VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Deutschland
006/11.2026

Der folgende Bericht über die Sicherheit gilt für die folgenden Produkte:

VITA LUMEX® UNIQUE

Inhaltsübersicht

Identifikation des Medizinproduktes 2
Indikationen, Verwendungszweck und Zielpopulationen....2
Beschreibung des Medizinproduktes 3
a) Beschreibung des Medizinproduktes 3
b) Frühere Generationen des Medizinprodukts....3
c) Zubehör / andere Produkte, die zur Verwendung mit dem Medizinprodukt bestimmt sind....4
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen 4
Verweis auf harmonisierte Normen und angewandte CS 5
Zusammenfassung der klinischen Daten 7
a) Klinische Studien über die Medizinprodukte 7
b) Klinische Bewertung....7
c) Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen....7
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte 8
Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Nutzer....9
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 9
a) Restrisiken 9
b) Unerwünschte Wirkungen 9
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen....10

Revisionshistorie:

Version	Änderungen
004	**Ergänzung einer noch genaueren Erklärung in den Indikationen**
005	**Jährliche Aktualisierung**
006	**Formale Aktualisierung auf 1.Seite und Aktualisierung Normen**

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Deutschland
006/11.2026

Identifikation des Medizinprodukte



Handelsname des Produkts	VITA LUMEX® UNIQUE
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Hersteller SRN	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB4PU, ++J017BD1PU
Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)	Q010699 - MATERIALIEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON ZAHNÄRZTLICHEN SPEZIALANFERTIGUNGEN - ANDERE
Klasse des Produkts	IIa
Jahr der ersten CE-Bescheinigung	2025
Benannte Stelle einschließlich Identifikationsnummer, die das SSCP validiert	DEKRA Certification GmbH, Kenn-Nr.: 0124

Indikationen, Verwendungszweck und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA LUMEX UNIQUE Produkte sind keramische Materialien für dentale Behandlungen
Indikationen	Ästhetische Finalisierung von monolithischen Restaurationen (WAK-Bereich ca. 9,0 bis 10,5 x 10^{-6} K^{-1}*) aus: • Zirkoniumdioxid • Lithiumdisilikat • Feldspatkeramik Charakterisierung von keramischer Teil- und Vollverblendung mit geeigneten dentalen Verblendkeramiken** auf folgenden Gerüstmaterialien (WAK-Bereich ca. 9,0 bis 10,5 x 10^{-6} K^{-1}): • Zirkoniumdioxid (teil- und vollverblendet z.B. mit VITA LUMEX AC)

	• Lithiumdisilikat (teil- und vollverblendet z.B. mit VITA LUMEX AC) • Titan (Grad 1-5) (teil- und vollverblendet z.B. mit VITA LUMEX AC) • Feldspatkeramik (teilverblendet z.B. mit VITA LUMEX AC) * Gemäß ISO 6872 unterliegt der CTE-Bereich einer möglichen Abweichung von bis zu ± 0,5 × 10-6 K-1 ** zu finden in Dokument: 10887 VITA LUMEX UNIQUE - freigegebene Verblendkeramiken
Kontraindikationen	• Gerüste mit ungeeigneten WAK-Werten und Materialeigenschaften • bei Patienten, die Allergien/Empfindlichkeiten gegenüber den Inhaltsstoffen aufweisen • bei unzureichendem Platzangebot
Beabsichtigter Benutzer	Zahntechniker, Zahnarzt, Professioneller Anwender, Rx only

Beschreibung des Medizinprodukte

a) Beschreibung des Medizinprodukte

VITA LUMEX UNIQUE sind gebrauchsfertige Dentalkeramikmassen in Pastenform, zur ästhetischen Finalisierung von Kronen- und Brückengerüsten aus Yttrium-stabilisiertem Zirkoniumdioxid, Lithiumdisilikat und Feldspatkeramik. Kleine Form- und Oberflächenstrukturänderungen und das Hinzufügen von Kontaktpunkten sind möglich.

b) Frühere Generationen des Medizinprodukts

Verblendkeramiken sind seit vielen Jahrzehnten in allen möglichen Variationen auf dem Markt. Spezielle Vorgängerprodukte von VITA LUMEX UNIQUE gibt es in dieser Form nicht.

c) Zubehör / andere Produkte, die zur Verwendung mit dem Medizinprodukt bestimmt sind

Die folgenden Produkte können, müssen aber nicht mit diesem Produkt verwendet werden. Eine detaillierte Beschreibung, wie die Produkte in Kombination zu verwenden sind, finden Sie in der die Gebrauchsanweisung des Produkts.

Name des Zubehörs	Kurze Beschreibung
VITA LUMEX® UNIQUE LIQUID	Wird zum Aufrühren der keramischen Pasten verwendet, um eine flüssigere Mischung für die Verarbeitung zu erhalten und zum Mischen von Effektpulvern.

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Anwendungsbedingungen	Möglicher Nutzen/Vorteil und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
VITA LUMEX UNIQUE wird für die ästhetische Fertigstellung von Zahnrestaurationen verwendet. Sie sollen die Natürlichkeit und Ästhetik der Zahnrestauration verbessern.	Es besteht kein Risiko, außer dass die Ästhetik der Restauration möglicherweise beeinträchtigt wird, wenn diese Materialien nicht verwendet werden.

Verweis auf harmonisierte Normen und angewandte CS

Für das Produkt VITA LUMEX UNIQUE werden keine gemeinsamen Spezifikationen verwendet. Für diese Produkte werden bei VITA die folgenden Standards angewendet:

- *MDCG 2021-3 Custom-Made Devices Guideline*
- *ASTM D4332-22 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing*
- *ASTM D5276-19 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices*
- *DIN EN 1641 02:2010 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials*
- *DIN EN 22248 02:1993 Packaging Complete filled transport packages, Vertical impact test by dropping*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-1 03:2026 Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process*
- *DIN EN ISO 10993-10 04:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Biological evaluation of medical devices– Part 11: Tests for systemic toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-12 02:2026 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*
- *DIN EN ISO 10993-17 05:2026 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents*
- *DIN EN ISO 10993-18 11:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 2:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements*
- *DIN EN ISO 10993-23 03:2026 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Test for irritation*
- *DIN EN ISO 10993-3 11:2026 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*
- *DIN EN ISO 10993-6 08:2026 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Medical devices– Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices;*

- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 6872 12:2024 Dentistry - Ceramic materials*
- *DIN EN ISO 7405 12:2025 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO 10993-1 11:2025 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- *ISO 13485 03:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- *ISO 14971 12:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- *ISO 15223-1 07:2021 Amd 1 03:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer*
- *ISO 15223-1 07:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements*
- *ISO 20417 12:2021 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices*
- *ISO 2206 04:1987 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing*
- *ISO 4180 11:2019 Packaging - Complete filled tranport packages- Gerneral rules for compilation of performance test schedules*
- *ISO 7405 06:2025 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- *ISO_6872_08:2024 -Dentistry - Ceramic materials*
- *ISO-109931-Devices-Guidance_FDA 2020*
- *MDCG 2018-1 Rev.4 Guidance on BASIC-UDI and changes to UDI-DI*
- *MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices*
- *MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED*
- *MDCG 2019-5 Registration of Legacy Devices in EUDAMED*
- *MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 MDR-IVDR Person responsible for Regulatory Compliance*
- *MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance*
- *MDCG 2020:6 Guidance_sufficient_clinical_evidence_en*
- *MDCG 2020-3 Guidance on significant changes*
- *MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template*
- *MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template*
- *MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance solution until EUDAMED is fully functional*
- *MDCG 2021-19 Guidance note integration of the UDI within an organisation`s quality management system*
- *MDCG 2021-25 Rev. 1/ Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021*
- *MDCG 2022-4 Rev. 2 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD*
- *MDCG 2023-3 Rev. 2 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*
- *MDCG 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices*
- *MDCG_2021-24 Rev. 1 Guidance on classification of medical devices*
- *MDCG_2023-7 Guidance on exemption from the requirement to perform clinical investigations pursuant to Article 61 4 – 6 MDR_and MEDDEV 2 7 1 rev4 en 06:2016*
- *Recommendation-NB-MED-2 5-2 Rec2 Reporting of design changes and changes of the quality*

Zusammenfassung der klinischen Daten

a) Klinische Studien über die Medizinprodukte

Gemäß Artikel 61 der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) gilt die Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen gemäß Absatz 4 nicht für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III:

- die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht, und
- mit dem einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten übereinstimmt, sofern ein solches CS verfügbar ist, oder
- bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips oder Verbindungsstücke handelt, für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht und die mit der einschlägigen produktspezifischen Fachinformation übereinstimmen, sofern eine solche vorhanden ist.

Die zu bewertenden Produkte sind für die Verarbeitung zu Zahnkronen bestimmt, für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht und mit der entsprechenden produktspezifischen CS für die klinische Bewertung übereinstimmt, sofern eine solche CS verfügbar ist. Daher sind klinische Untersuchungen zum Nachweis der klinischen Sicherheit nicht erforderlich und die klinische Bewertung wird durchgeführt.

b) Klinische Bewertung

Auszug aus der endgültigen Zusammenfassung der klinischen Beurteilung „Verblendkeramiken und Malfarben VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Juni 2025/Rev. 06: „[…] Auf der Grundlage der von VITA vorgelegten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken der Verblendkeramiken und Farbstoffe akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die Hauptrisiken, Abplatzungen oder Ablösungen der aus Dentalkeramik hergestellten Zahnrestaurationen, sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Wir kommen daher zu dem Schluss, dass die Risiken der Verwendung von Dentalkeramik, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise, die in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, in der veröffentlichten Literatur und dem Stand der Technik gut dokumentiert und somit Zahnärzten oder entsprechend geschultem Personal bekannt sind (Kapitel 7.4.2.2.1). Bei Einhaltung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen Verblendkeramiken und Malfarben ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil auf. […]”

c) Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

PMCF-Studien sind möglicherweise nicht erforderlich, wenn die mittel-/langfristige Sicherheit und klinische Leistung bereits aus früheren Verwendungen des Produkts

bekannt sind oder wenn andere geeignete Überwachungsmaßnahmen nach der Markteinführung ausreichende Daten liefern würden, um die Risiken zu behandeln.

Die Indikationen und Behandlungen der VITA Dentalmedizinprodukte sind bekannte klinische Verfahren. Die grundlegenden Prinzipien der Verwendung von Dentalmaterial sind seit Anfang des 20. Jahrhunderts unverändert geblieben. Die Einhaltung der für keramische Werkstoffe geltenden DIN EN ISO 6872
Für keramische Dentalmaterialien gewährleistet die sichere Anwendung der Produkte auch im klinischen Bereich.

Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bei VITA erhebt klinisch relevante Daten in einem Umfang, der die Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt, um die Sicherheit von Medizinprodukten angemessen zu bewerten und zu bestätigen.
Daher sind keine PMCF-Studien erforderlich für VITA LUMEX® UNIQUE und sind daher auch nicht Teil dieses SSCP.

d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte

VITA stellt die klinische Sicherheit seiner Produkte auch nach dem Inverkehrbringen sicher, indem es die klinische Bewertung seiner Medizinprodukte ständig aktualisiert und sie gemäß den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) und gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4 auf dem Markt überwacht.

Für VITA LUMEX® UNIQUE kann festgestellt werden, dass die klinische Bewertung der Produkte die klinische Sicherheit und Leistung eindeutig belegt. Es besteht kein Zweifel an der Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte. Sie können in der von VITA kommunizierten Art und Weise in Bezug auf Indikationen, Kontraindikationen, Einhaltung der Sicherheitshinweise und Restrisiken sicher verwendet werden.

Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Nutzer

VITA-Dentalprodukte sind für die Verwendung durch professionelle Anwender konzipiert. Diese Spezifikation wird durch die Kennzeichnung der VITA-Produkte mit dem Symbol „Rx only“ verdeutlicht. Bei den fachkundigen Anwendern handelt es sich um Zahnärzte und Zahntechniker, die aufgrund ihrer langjährigen Berufsausbildung und/oder ihres Studiums über ausgezeichnete Vorkenntnisse in der Verwendung unserer Produkte verfügen. Nachschulungen liegen in der Verantwortung der Fachanwender und wird von VITA speziell für VITA-Produkte angeboten. Dies garantiert einen sicheren Umgang mit VITA-Produkten in jeder Phase des Anwendungsprozesses.

Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

a) Restrisiken

Informationen zu produktspezifischen Restrisiken finden Sie auf der VITA homepage unter Downloadcenter. Produktsicherheit (vita-zahnfabrik.com)

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um mögliche Komplikationen und Restrisiken der zahnmedizinischen Produktgruppe im Allgemeinen handelt und nicht spezifisch für VITA Materialien.

Diese Risiken müssen dem Patienten von geschultem Personal (z. B. Zahnärzten) mitgeteilt werden.

b) Unerwünschte Wirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen der Produkte bekannt.

c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Arbeit mit dem Produkt eine geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz und leichten Atemschutz tragen



Diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind auch in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der Produkte zu finden.