

-IT-

UNIMAX[®]

by Biomax

ISTRUZIONE D'USO IMPIANTI

IDENTIFICAZIONE FABBRICANTE

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio UE dei Dispositivi Medici denominati Impianti dentali oggetto della presente Istruzione d'uso è:



Errecieffe S.r.l.

Via V. Emanuele II, 68 - 24036 PONTE SAN PIETRO (BG) ITALIA

Tel. +39 340 5181203 www.errecieffe.com info@errecieffe.com

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

Impianti dentali della linea UNIMAX con relative viti chirurgiche (ove previsto) e relativa componentistica protesica impiantabile.

Destinazione d'uso:

Gli impianti dentali (fixture implantari) sono dispositivi impiantabili (elementi metallici) atti a riabilitare pazienti affetti da edentulismo parziale o totale per la restituzione della funzionale masticatoria, fonetica o estetica. Sono destinati ad essere inseriti chirurgicamente nell'osso mandibolare o mascellare.

MATERIALI

I dispositivi sono realizzati, in:

titanio grado4.

titanio grado5.

Modalità d'uso/Indicazioni

Gli impianti dentali possono essere inseriti in diverse sedi del cavo orale con varie tecniche e poi connessi alle protesi con diverse tempistiche. In base al protocollo chirurgico, possono essere impiantati con protocollo sommerso e non; in base alla tempistica di utilizzo (funzionalizzazione) possono essere riabilitati con carico immediato, anticipato o differito.

Possono essere inseriti in siti già edentuli o in siti post-estrattivi sia immediati (inserimento dell'impianto contestualmente alla rimozione del dente o della radice), che differiti (si lascia normalmente trascorrere un periodo di circa 3 settimane fra l'estrazione e l'inserimento della fixture implantare).

Descrizione DM

La linea di impianti UNIMAX è l'alternativa a impianti già in commercio, essendo "compatibile" con altre già in commercio. Le procedure e le avvertenze chirurgiche sono uguali a quella utilizzate normalmente dal medico.

Errecieffe ha elaborato una sequenza chirurgica per l'inserimento degli impianti. Tale documento, che specifica il tipo di frese da utilizzare per la preparazione del sito, può essere richiesto o scaricato dal nostro sito web www.errecieffe.com nella sezione "documenti".

Gli impianti OnlyOne hanno il moncone (dritto o angolato) multi unit (MUA) incorporato e hanno le stesse caratteristiche degli impianti normali, anche in fase di protesizzazione. L'unica diversità consiste nell'utilizzo di un particolare mounter con apposito accoppiamento per il loro inserimento nell'osso. Il vantaggio è quello di avere il moncone multi unit già posizionato sull'impianto, evitando il difficoltoso montaggio in fasi successive. Questi impianti sono un'evoluzione della tecnica "all on four" e sono utilizzati per la formazione di protesi fisse a carico immediato. La versione OnlyOne (un

unico pezzo) consente di ottenere una migliore stabilità; non essendoci connessione, quindi nemmeno movimento e svitamento, si ottiene maggiore solidità, accompagnata da una sopravvivenza implantare e protesica statisticamente elevata, come dimostrano i dati in letteratura. Vanno comunque utilizzati almeno quattro impianti, come prevede la tecnica. I mini impianti monofasici (con moncone fisso o a sfera) possono essere impiegati, con la tecnica a carico immediato, per la stabilizzazione di protesi amovibili, nelle creste sottili o anche per la sostituzione di denti singoli. I mini impianti a sfera consentono l'applicazione di attacchi ritentivi in nylon.

IMPIANTI ESAGONO ESTERNO (ETHOS)

Diametro mm	Piattaforma Ø mm	Esagono di connessione	Filetto vite serraggio
3,3	3,5	2,4	M 1,60
3,7	4,1	2,7	M 2,00
4,0	4,1	2,7	M 2,00
5,0	5,1	3,4	M 2,50

IMPIANTI ESAGONO INTERNO (INTUS)

Diametro mm	Piattaforma Ø mm	Esagono di connessione	Filetto vite serraggio
3,3	3,5	2,4	M 1,80
3,7	4,0	2,4	M 1,80
4,2	4,0	2,4	M 1,80
5,0	4,0	2,4	M 1,80
5,0	5,0	2,4	M 1,80

IMPIANTI ESAGONO INTERNO (INTUS-Z)

Diametro mm	Piattaforma Ø mm	Esagono di connessione	Filetto vite serraggio
3,0		2,0	M 1,60
3,3	3,5	2,4	M 1/72
3,7	3,5	2,4	M 1/72
4,2	3,5	2,4	M 1/72
5,0	3,5	2,4	M 1/72

IMPIANTI CONNESSIONE CONICA INTERNA 12°

Diametro mm	Piattaforma	Esagono di connessione	Filetto vite serraggio
3,3	Narrow	2,2	M 1,60
3,7		2,2	M 1,60
4,2	Regular	2,6	M 2,00
5,0		2,6	M 2,00
5,5		2,6	M 2,00

IMPIANTI CONNESSIONE CONICA INTERNA 11°

Diametro mm	Piattaforma	Esagono di connessione	Filetto vite serraggio
3,3	Regular	2,5	M 2,00
3,7		2,5	M 2,00
4,2		2,5	M 2,00
5,0		2,5	M 2,00

Piattaforma Narrow hex 2.10 - filetto vite M 1.6

IMPIANTI CONNESSIONE CONICA INTERNA 5°

Diametro mm	Piattaforma	Esagono di connessione	Filetto vite serraggio
3,3		2,3	M 1,80

3,7	Regular	2,3	M 1,80
4,2		2,3	M 1,80
5,0		2,3	M 1,80

IMPIANTI ESAGONO INTERNO TISSUE LEVEL

Diametro mm	Piattaforma	Ottagono di connessione	Filetto vite serraggio
3,3	Regular	3,1	M 2,00
3,7		3,1	M 2,00
4,2		3,1	M 2,00
5,0		3,1	M 2,00

	Diametro	Lunghezza
impianti monofasici con MUA incorporato	Da 3,30 a 4,00 mm	10 - 18 mm
Mini impianti monofasici	Da 2,70 a 3,20 mm	8,5 - 15 mm
Impianti monofasici MF/MB	Da 2.50 a 5.00 mm	7.0 - 28 mm

CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione impianto-protetica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Controindicazioni assolute

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicotici, o che facciano abuso di alcool, di tabacco o di droga, gravi malattie neurologiche, gravi compromissioni del sistema immunitario, chemioterapia in atto. In caso di somministrazioni di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osseo-necrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

Controindicazioni relative

Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati o in presenza di infezioni e infiammazioni come ad es.: parodontiti, gengiviti. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Malattie metaboliche o sistemiche e del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti. Intolleranze o allergie al materiale costituente i dispositivi in oggetto, dialisi, osteoporosi.

AVVERTENZE

I rischi di un intervento implantologico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compressione della dentizione naturale. I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi cronici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica, disturbi del sistema urinario, disturbi endocrini, diabete, malattie della tiroide, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi. In caso di confezione danneggiata, dispositivo danneggiato o non conforme, non utilizzare il dispositivo ed avvisare del problema il fabbricante o il distributore.

Massima importanza deve essere data da parte degli utilizzatori alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione dell'ambiente in cui viene eseguito l'intervento e della strumentazione utilizzata per evitare l'insorgenza di infezioni o il verificarsi di infezioni incrociate.

I dispositivi in oggetto sono realizzati in Titanio grado 4 per gli impianti dentali bifasici e grado 5 per i mini impianti monofasici. Il Titanio è un materiale non ferromagnetico che non interagisce con la presenza di campi magnetici. In caso di esecuzione di indagini diagnostiche (ad esempio

risonanze magnetiche) è comunque consigliato avvisare il personale prima di eseguire l'esame della presenza di dispositivi impiantati in Titanio. Non utilizzare i dispositivi in oggetto su pazienti con intolleranza o allergia al Titanio.

Gli utilizzatori devono effettuare l'intervento chirurgico indossando correttamente tutti i presidi di protezione previsti per la loro professione (es. mascherina, camici, guanti, occhiali) e prestare la massima attenzione per evitare piccole lesioni da contatto con dispositivi con porzioni taglienti o appuntite e per evitare di contaminarsi con saliva o sangue del paziente e per evitare di contaminare a loro volta il paziente.

Gli impianti dentali in oggetto sono dispositivi monouso forniti sterili. Nessun ricondizionamento da parte dell'utilizzatore è consentito. Una volta aperta la confezione sterile l'impianto deve essere immediatamente utilizzato, altrimenti va gettato nei rifiuti.

Prestare attenzione alla data di scadenza posta sull'etichetta di ogni confezione. Impianti scaduti non devono essere utilizzati in quanto la sterilità non è garantita.

Non è consentito nessun processo di risterilizzazione da parte dell'utilizzatore. Una sterilizzazione non effettuata dal fabbricante non garantisce la sterilità del dispositivo.

SINTOMI COLLATERALI

A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedono sforzi fisici.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite, tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive. Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali.

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO

Pianificazione e preparazione pre-operatoria.

La fase di preparazione all'intervento prevede:

anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia;

informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali di successo ed insuccesso normali, necessità di post-controlli periodici; piano di igiene, con eventuali interventi parodontali);

adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche;

pianificazione chirurgica pre-protetica in collaborazione con l'odontotecnico;

valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri;

pianificazione protetica in collaborazione con l'odontotecnico.

INTERVENTO OPERATORIO

Le tecniche operatorie per impianti vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria.

Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:

i tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione dell'impianto;

devono essere rispettati i normali principi biologici dell'osseo-integrazione;

si devono evitare traumi termici che necrotizzerebbero e comprometterebbero la possibilità di osseo-integrazione. A questo scopo devono essere utilizzate velocità di trapanazione adeguate, frese con tagliente in ottimo stato, si deve effettuare la trapanazione in maniera intermittente raffreddando il sito con la necessaria irrigazione e si deve allargare il foro usando frese con diametri specifici progressivamente maggiori;

è indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo dell'osseo-integrazione.

ACCESSORI DEL DISPOSITIVO

Descrizione di altri dispositivi utilizzati in combinazione al dispositivo

Vite chirurgica (o tappo di chiusura)	Può essere utilizzata in fase post-operatorio e la cui durata d'uso può essere di norma utilizzata per una durata continua superiore a 30 giorni. È facoltà del Clinico il suo impiego in fase post-operatoria.
Mounter	Utilizzato solamente come dispositivo di trasporto per l'inserimento della fixture nel cavo orale, la cui durata d'uso può essere di norma utilizzata per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Ulteriori dispositivi, che possono essere impiegati con l'impianto dentale (trattati nei relativi Fascicoli Tecnici), sono:

Viti guarigione (o tras mucose di guarigione)	Piccoli pilastri ad avvitamento diretto, di altezza diverse in funzione dei diversi sistemi implantologici, destinati a ricondizionare i profili di emergenza delle mucose, prima del carico protesico. Sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine.
Pilastri provvisori	Pilastri provvisori, normalmente composti da una base in titanio con una cannula superiore sulla quale il dentista o l'odontotecnico ribasano una protesi di tipo acrilico. In alcune versioni sono già in Peek, modificabile per fresaggio dal laboratorio o dal medico direttamente alla poltrona. Il Peek non è ribasabile in resina, pertanto questi pilastri vengono normalmente usati per la riabilitazione di protesi singole tramite cementazione di una corona.
Pilastri per protesi avvitate di tipo tradizionale	Pilastri dritti ed angolati per protesi cementata. Pilastri fresabili, preformati per protesi cementata. Vengono individualizzati tramite fresaggio da parte del laboratorio odontotecnico o tramite tecniche CAD-CAM da centri di fresaggio. Pilastri calcinabili con base in lega preformata. Servono per ottenere tramite sovrافusione in laboratorio odontotecnico dei pilastri individuali per protesi cementata o per le barre per overdenture o strutture per ponte avvitato tipo Toronto Bridge. Basi in titanio dotate di connessione all'impianto, che nella parte superiore presentano un cono standard di accoppiamento per tecniche CAD-CAM. Pilastri che vengono utilizzati preferibilmente per l'avvitamento di protesi multiple (protesi di tipo Toronto) di tipo tradizionale (dritti ad avvitamento diretto) e per tecnica MUA (per la correzione di disparellesismi ampi, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti).
Componenti per ancoraggio di Overdenture rimovibili	Attacchi sferici che funzionano da bottoncini per la stabilizzazione di una protesi totale. Gli attacchi sferici richiedono che all'interno della protesica venga posizionato, in corrispondenza dell'attacco, una idonea matrice in grado di agganciarsi alle teste sferiche degli attacchi medesimi. Tali matrici sono composte da cappette in poliammide, o in lega aurea, o in titanio o da attacchi ad anello del tipo O-Ring.
Transfer	Hanno la funzione di trasferire dalla bocca al modello odontotecnico l'esatta posizione della connessione impiantare, in termini di altezza, inclinazione e indicizzazione. Esistono vari tipi di transfer: a strappo, per tecnica pick-up e (limitatamente ad alcuni sistemi implantologici) di tipo pull-up. Sono disponibili anche dei transfer particolari (transfer CAD-CAM), destinati ad essere avvitati sui modelli in gesso e non in bocca, che consentono con l'utilizzo del software tridimensionale per trasferire la posizione delle piattaforme dai modelli in gesso a modelli virtuali CAD per le successive tecniche di realizzazione di protesi individuali tramite processo CAM.

Pilastri calcinabili	Servono per ottenere, tramite fusione in laboratorio odontotecnico dei pilastri individuali per protesi cementata o per la fusione di Barre per Overdenture o strutture per ponte avvitato tipo Toronto Bridge.
Viti di serraggio per Pilastri e Sovrastrutture	Sono le viti necessarie per avvitare pilastri e sovrastrutture.

UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione del dispositivo medico è riservato al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

LA SCELTA DEL DISPOSITIVO DEVE ESSERE CONSEGUENTE AD UNA ACCURATA ANAMNESI DEL PAZIENTE

Responsabilità specifiche

I prodotti Errecieffe per l'implantologia orale soddisfano i REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE previsti dal Regolamento (EU) 2017/745-MDR. Ogni utilizzo dei prodotti diverso da quello specifico è da considerarsi come "uso improprio", sollevando il produttore da ogni responsabilità.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le componenti, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

SEGNALAZIONI INCIDENTI

In accordo alla SEZIONE 2 VIGILANZA, articolo 87 Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza del MDR 745/2017/UE, DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante (Errecieffe S.r.l.) o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici.

Per incidente si intende qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

PASSAPORTO IMPLANTARE

Errecieffe S.r.l. fornisce insieme al Dispositivo Medico anche la tessera per il portatore di impianto dentale con le relative informazioni che vengono fornite ai pazienti.

DOCUMENTO DI SINTESI RELATIVI ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Vedere documento di SINTESI c/o sito EUDAMED

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente dispositivo non contiene software.

Il presente dispositivo non deve essere sterilizzato prima dell'uso (il dispositivo viene fornito in condizione STERILE).

Il presente dispositivo non è destinato ad essere riutilizzato (il dispositivo è MONOUSO). Il presente dispositivo non è destinato all'utilizzo da parte di utilizzatori profani.

Il dispositivo non rientra nell'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico pre e post-operatorie.

Le istruzioni fornite da Errecieffe S.r.l. sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura, dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.errecieffe.com.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Nome del Fabbricante		Marcatura CE con identificazione Ente
	Sterile per irraggiamento		Prodotto non sterilizzabile
	Prodotto monouso, non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Codice identificativo del dispositivo		Lotto produzione
	Unique Device Identification - codice alfanumerico che identifica in modo univoco un dispositivo medico		Il prodotto è un Dispositivo Medico
	Scadenza		Distributore

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di febbraio 2025.



BIOMAX SPA

VIA ZAMENHOF 615 - 36100 VICENZA
T.0444913410 - info@biomax.it

-EN-

UNIMAX[®]

by Biomax

INSTRUCTIONS FOR USE IMPLANTS

MANUFACTURER IDENTIFICATION

The Manufacturer and Person responsible for placing on the market in the EU the Medical Devices called Dental Implants covered by this Instructions for Use is:



Errecieffe S.r.l.

Via V. Emanuele II, 68 - 24036 PONTE SAN PIETRO (BG) ITALY

Tel. +39 340 5181203 www.errecieffe.com info@errecieffe.com

DEVICE IDENTIFICATION

Dental implants of the UNIMAX line with related surgical screws (where provided) and related implantable prosthetic components.

Intended use:

Dental implants (implant fixtures) are implantable devices (metal elements) designed to rehabilitate patients suffering from partial or total edentulism for the restoration of masticatory, phonetic or aesthetic function. They are intended to be surgically inserted into the mandibular or maxillary bone.

MATERIALS

The devices are made in:

Titanium grade4.

Titanium Grade5.

How to use / Indications

Dental implants can be inserted in different locations in the oral cavity with various techniques and then connected to the prostheses with different timing. Depending on the surgical protocol, they can be implanted with or without a submerged protocol; based on the timing of use (functionalization) they can be rehabilitated with immediate, anticipated or deferred loading.

They can be inserted in edentulous sites or in post-extraction sites, both with immediate loading (insertion of the implant at the same time as the removal of the tooth or root), and deferred (a period of about 3 weeks is normally left between extraction and insertion of the implant fixture).

DM Description

The UNIMAX implant line is the alternative to implants already on the market, being "compatible" with others already on the market. The surgical procedures and warnings are the same as that normally used by the doctor.

Errecieffe has developed a surgical sequence for the insertion of the implants. This document, which specifies the type of drills to be used for site preparation, can be requested or downloaded from our website in the documents section.

OnlyOne implants have the multi-unit (MUA) abutment (straight or angled) incorporated in the implant. They have the same characteristics of the usual implants, even during prosthesis phase. The only difference is the use of a particular mounter with a special coupling for their insertion into the bone. The advantage is that the multi-unit abutment is already positioned on the implant, avoiding the difficult assembly during successive steps. These implants are an evolution of the "on all four" technique and they are used for fixed prostheses with immediate loading. The OnlyOne version (one piece) allows for better stability; since there is no connection, therefore not even movement and unscrewing. Only One implants have a greater strength and a statistically high implant/prosthetic survival, as

demonstrated in the literature. It is necessary to use at least four implants, as required by the technique. The mini monophasic implants (with fixed or ball abutment) can be employed, with the immediate loading technique, for the stabilization of removable dentures, with thin crests or even for the replacement of individual teeth. Mini implants with ball abutment allow the application of nylon retentive attachments.

EXTERNAL HEXAGON IMPLANT (ETHOS)

Diameter mm	Platform Ø mm	Hexagon of connection	Tightening screw thread
3,3	3,50	2,40	M 1,60
3,7	4,10	2,70	M 2,00
4,0	4,10	2,70	M 2,00
5,0	5,10	3,40	M 2,50

INTERNAL HEXAGON IMPLANT (INTUS)

Diameter mm	Platform Ø mm	Hexagon of connection	Tightening screw thread
3,30	3,50	2,44	M 1,80
3,75	4,00	2,44	M 1,80
4,25	4,00	2,44	M 1,80
5,00	4,00	2,44	M 1,80
5,00	5,00	2,44	M 1,80

INTERNAL HEXAGON IMPLANT (INTUS-Z)

Diameter mm	Platform Ø mm	Hexagon of connection	Tightening screw thread
3,00		2,00	M 1,60
3,30	3,50	2,43	M 1/72
3,75	3,50	2,43	M 1/72
4,20	3,50	2,43	M 1/72
5,00	3,50	2,43	M 1/72

12° CONICAL CONNECTION IMPLANTS

Diameter mm	Platform Ø mm	Hexagon of connection	Tightening screw thread
3,30	Narrow	2,25	M 1,60
3,75		2,25	M 1,60
4,20		2,65	M 2,00
5,00	Regular	2,65	M 2,00
5,50		2,65	M 2,00

11° CONICAL CONNECTION IMPLANTS

Diameter mm	Platform Ø mm	Hexagon of connection	Tightening screw thread
3,30	Regular	2,50	M 2,00
3,75		2,50	M 2,00
4,20		2,50	M 2,00
5,00		2,50	M 2,00

Narrow Platform hex 2.10 - screw thread M 1.6

5° CONICAL CONNECTION IMPLANTS

Diameter mm	Platform Ø mm	Hexagon of connection	Tightening screw thread
3,30	Regular	2,30	M 1,80
3,75		2,30	M 1,80
4,20		2,30	M 1,80
5,00		2,30	M 1,80

TISSUE LEVEL IMPLANTS

Diameter mm	Platform Ø mm	Hexagon of connection	Tightening screw thread
3,30	Regular	3,10	M 2,00
3,75		3,10	M 2,00

4,20		3,10	M 2,00
5,00		3,10	M 2,00

	Diametro	Lunghezza
Monophasic dental implants with incorporated Mua (OnlyOne)	From 3,30 to 4,00 mm	10 - 18 mm
Monophasic mini dental implants	From 2,70 to 3,20 mm	8,5 - 15 mm
Monophasic dental implants MF/MB	From 2.50 to 5.00 mm	7.0 - 28 mm

CONTRAINDICATIONS

In evaluating the patient, in addition to considering the suitability for an implant-prosthetic rehabilitation, it is generally necessary to take into account the contraindications valid for dental surgery.

Absolute contraindications

The insertion of implants and implantable prostheses is contraindicated in patients with poor general health, poor or insufficient oral hygiene, impossibility or limited possibility of controlling their general conditions, or who have previously undergone organ transplants. Patients who are mentally ill, or who abuse alcohol, tobacco or drugs, who have serious neurological diseases, severe impairment of the immune system, chemotherapy in progress must also be discarded.

In the case of administration of bisphosphonates, numerous cases of peri-implant bone necrosis have been reported in the literature, mainly in the mandible. This problem particularly affects patients undergoing intravenous treatment.

Related contraindications

Patients with poor periodontal status must be previously treated and recovered or in the presence of infections and inflammations such as: periodontitis, gingivitis. In the event of a lack of bone substance or poor quality of the recipient bone, such that the stability of the implant may be compromised, an appropriate guided tissue regeneration must be carried out beforehand. Metabolic or systemic diseases that compromise tissue regeneration. Intolerances or allergies to the material constituting the devices in question, dialysis, osteoporosis.

WARNINGS

The risks of implant surgery include: perforation of the labial or lingual plate, bone fractures, implant fractures, fractures of the superstructures, cosmetic problems, inadvertent perforation of the nasal sinus, nerve injuries, compression of the natural dentition. The following pathophysiological problems may increase the risks: cardiovascular failure, chronic disorders, arrhythmia, chronic lung or respiratory diseases, gastrointestinal diseases, hepatitis, intestinal inflammation, chronic kidney failure, urinary system disorders, endocrine disorders, diabetes, thyroid disease, hematologic problems, anemia, leukemia, coagulation problems, osteoporosis or musculoskeletal arthritis, heart attack, neurological disorders, delays paralysis.

In case of damaged packaging, damaged or non-compliant device, do not use the device and notify the manufacturer or distributor about the problem.

Maximum importance must be given by users to cleaning, disinfection and sterilization of the environment in which the intervention is performed and of the equipment used to avoid the onset of infections or the occurrence of cross-infections.

The devices in question are made of Titanium grade 4 for biphasic dental implants and grade 5 for monophasic mini implants. Titanium is a non-ferromagnetic material that does not interact with the presence of magnetic fields. In the case of diagnostic investigations (e.g. MRIs) it is however recommended to notify the staff before carrying out the examination of the presence of devices implanted in Titanium. Do not use the devices in question on patients with titanium intolerance or allergy.

Users must carry out the surgery wearing all the protective devices required for their profession correctly (e.g. mask, gowns, gloves, goggles) and pay the utmost attention to avoid minor injuries from contact with devices with sharp or pointed portions and to avoid contaminating themselves with the patient's saliva or blood and to avoid contaminating the patient in turn.

The dental implants in question are disposable devices supplied sterile. No reconditioning by the user is permitted. Once the sterile packaging has been opened, the implant must be used immediately, otherwise it must be thrown away.

Pay attention to the expiration date on the label of each package. Expired implants should not be used as sterility is not guaranteed.

No re-sterilization process is allowed by the user. Sterilization not carried out by the manufacturer does not guarantee the sterility of the device.

SIDE SYMPTOMS

As a precautionary measure, the patient should avoid activities that require physical exertion after surgery.

Among the manifestations that accompany surgery, temporary complications such as pain, swelling, pronunciation problems, gingivitis, temporary local swelling, edema, hematomas, temporary limitations of sensitivity, temporary limitations of masticatory functions, post-operative micro-hemorrhages in the following 12/24 hours may occur. After dental implant operations, the following may occur: loss of bone crest, permanent paresthesia, dysesthesia, local or systemic infections, exfoliation, hyperplasia, oroantral and oronasal fistulas.

PREPARATORY TREATMENT INFORMATION

Pre-operative planning and preparation.

The preparation phase for the intervention includes:

general medical and dental history, general medical examination, clinical (complete haematogram) and radiological examinations, CT scan and consultation with the family doctor;

information to the patient (indications, contraindications, clinical picture, expectations, normal success and failure rates, need for periodic post-checks; hygiene plan, with possible periodontal interventions);

adoption of the necessary pharmacological prescriptions;

pre-prosthetic surgical planning in collaboration with the dental technician;

risk assessment of inadequate soft and hard tissue treatment;

prosthetic planning in collaboration with the dental technician.

SURGICAL INTERVENTION

Surgical techniques for implants are taught in universities to dental graduates.

However, the following factors should be taken into account:

tissues, both hard and soft, must be treated with extreme care, taking all the necessary precautions to obtain a good integration of the implant;

the normal biological principles of osseo-integration must be respected;

thermal trauma must be avoided as they would necrotize and compromise the possibility of osseo-integration. For this purpose, adequate drilling speeds must be used, drills with a cutting edge in excellent condition, drilling must be carried out intermittently, cooling the site with the necessary irrigation and the hole must be enlarged using drills with progressively larger specific diameters;

It is essential to respect the healing times recommended in implant surgery and to periodically check, even with X-ray checks, the progressive state of bone integration.

DEVICE ACCESSORIES

Description of other devices used in conjunction with the device

Surgical screw (or screw cap)	It can be used in the post-operative phase and whose duration of use can normally be used for a continuous duration of more than 30 days. It is the Clinician's faculty to use it in the post-operative phase.
Mounter	Used only as a transport device for inserting the fixture into the oral cavity, the duration of which can normally be used for a continuous duration of less than 60 minutes.

Additional devices, which can be used with dental implants (covered in the relevant Technical Files), are:

Healing (or transmucosal) abutments	Small direct-screwing abutments, of different heights according to the different implant systems, intended to recondition the emergence profiles of the mucous membranes, before prosthetic loading. They are surgical invasive devices intended for the oral cavity, for long term.
Temporary abutments	Temporary abutments, normally composed of a titanium base with an upper cannula on which the dentist or dental technician re-bases an acrylic-type prosthesis. In some versions they are made in Peek, which can be modified by milling from the laboratory or by the doctor directly to the chair. Peek is not resin-based, so these abutments are normally used for the rehabilitation of single prostheses by cementing a crown.
Abutments for traditional screw-retained prostheses	Straight and angled abutments for cemented prostheses. Millable abutments, preformed for cemented prostheses. They are customized by milling by the dental laboratory or by CAD-CAM techniques by milling centers. Castable pillars with preformed alloy base. They are used to obtain individual abutments for cemented prostheses or for overdenture bars or structures for screw-retained bridges such as Toronto Bridge by overcasting in the dental laboratory. Titanium bases equipped with connection to the implant, which in the upper part have a standard coupling cone for CAD-CAM techniques. Abutments that are preferably used for screwing multiple prostheses (Toronto-type prostheses) of the traditional type (straight with direct screwing) and for the MUA technique (for the correction of large disparellelisms, complete with the relative screws for fixing them on the implants).
Removable Overdenture Attachment Components	Spherical attachments that function as buttons for the stabilization of a total prosthesis. Spherical attachments require that a suitable matrix is positioned inside the prosthesis in correspondence with the attachments capable of hooking onto the spherical heads of the attachments themselves. These males are made up of caps in polyamide, or in gold alloy, or in titanium or by O-Ring type attachments.
Transfer	They have the function of transferring the exact position of the implant connection from the mouth to the dental model, in terms of height, inclination and indexing. There are various types of transfers: tear-off, pick-up technique transfer and (limited to some implantological systems) pull-up type. Special transfers (CAD-CAM transfers) are also available, intended to be screwed onto the plaster models and not in the mouth, which allow the use of three-dimensional software to transfer the position of the platforms from the plaster models to virtual CAD models for the subsequent techniques for making individual prostheses using the CAM process.
Castable abutments	They are used to obtain, by casting in the dental laboratory, individual pillars for cemented prostheses or for the fusion of bars for overdentures or structures for screw-retained bridges such as Toronto Bridge.
Tightening screws for abutments and Superstructures	These are the screws needed to screw pillars and superstructures.

USERS

The use and handling of the medical device is reserved for medical and dental personnel with the necessary professional qualification and training.

THE CHOICE OF THE DEVICE MUST BE CONSEQUENT TO AN ACCURATE PATIENT HISTORY

Specific responsibilities

Errecieffe products for oral implantology meet the **GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS** established by Regulation (EU) 2017/745-MDR. Any use of the products other than the specific one is to be considered as "improper use", relieving the manufacturer of any liability.

DISPOSAL PROCEDURES

The components, if removed from the oral cavity due to biological or mechanical failure, must be assimilated to biological waste, according to the regulations in force at local level.

INCIDENT REPORTING

In accordance with **SECTION 2 VIGILANCE**, Article 87 Reporting of serious incidents and safety corrective actions of MDR 745/2017/EU, DL 15 November 2005 and MEDDEV guideline 2.12-1, it is recalled that public or private healthcare professionals are required to report accidents or near misses with Medical Devices to the manufacturer (Errecieffe S.r.l.) or to the National Competent Authorities as a matter of urgency.

An accident is defined as any dysfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any deficiency in labelling or instructions for use which, directly or indirectly, may cause or have caused death or a serious deterioration in the state of health of the patient or a user or other persons.

IMPLANT PASSPORT

Errecieffe S.r.l. provides, together with the Medical Device, the card for the dental implant with the related information that is provided to the patients.

SUMMARY DOCUMENT ON SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

See **SUMMARY** document at EUDAMED website

FURTHER INFORMATION

This device does not contain software.

This device must be sterilized before use (the device is supplied in **NON-STERILE** condition).

This device is intended for re-use.

This device is not intended for use by lay users.

The device is not listed as a product that does not have a medical use.

LIABILITY FOR DEFECTIVE PRODUCT AND WARRANTY TERMS

Optimal patient care and attention to his needs are necessary conditions for implantological success and it is therefore necessary to carefully select the patient, inform him of the inherent risks and duties associated with the treatment and encourage him to cooperate with the dentist for the success of the treatment itself.

It is therefore necessary that the patient maintains good hygiene, confirmed during check-ups and follow-up appointments; it must always be ensured and documented as, moreover, the indications and prescriptions of the doctor before and after surgery must be observed and documented.

The instructions provided by Errecieffe S.r.l. are available at the time of treatment and accepted by dental practice; they must be observed and applied at all stages of care: from the patient's medical history to post-operative check-ups.

The warranty covers only ascertained production defects, upon shipment of the part identified by article number and batch, within the warranty period. The warranty clauses are available on the www.errecieffe.com website.

LEGEND OF SYMBOLS USED ON PACKAGING

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufacturer's Name		CE marking with identification of the Notified Body

	Sterile by irradiation		Non-sterilizable product
	Single-use product, do not reuse		Do not use if the packaging is damaged
	Consult the instructions for use		Caution! See instruction for use
	Device ID - Code		Batch number
	Unique Device Identification - Alphanumeric code that uniquely identifies a medical device		The product is a Medical Device
	Expiration Date		Distributor

DATE AND VALIDITY OF THESE OPERATING INSTRUCTIONS

These operating instructions are valid and effective from February 2025.



BIOMAX SPA

VIA ZAMENHOF 615 - 36100 VICENZA
T.0444913410 - info@biomax.it