

-IT-

ISTRUZIONE D'USO IMPIANTI PTERIGOIDEI E ZIGOMATICI

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 Zigomatici e Pterigoidei della linea ERRECIEFFE con relative viti chirurgiche (ove previsto) e relativa componentistica protesica impiantabile.

Destinazione d'uso:

Gli impianti dentali (fixture implantari) sono dispositivi impiantabili atti a riabilitare pazienti affetti da edentulismo parziale o totale per la restituzione della funzionale masticatoria, fonetica o estetica. Gli impianti zigomatici sono impianti dentali destinati all'osso zigomatico. Gli impianti zigomatici RCF sono adatti per il carico immediato quando si ottiene una buona stabilità primaria e con un carico occlusale appropriato.

L'impianto pterigoideo è destinato al posizionamento chirurgico nell'osso della mascella superiore per fornire supporto a dispositivi protesici per ripristinare la funzione masticatoria. Gli impianti pterigoidei sono indicati solo per restauri multipli in applicazioni splintate che utilizzano almeno due impianti.

MATERIALI

I dispositivi sono realizzati, in:

Pterigoidei: Titanio Grado 4

Zigomatici: Titanio Grado 5

Modalità d'uso / Indicazioni

Gli impianti zigomatici in titanio sono stati ideati per tutte le situazioni in cui l'atrofia del mandibolare posteriore complica o impedisce il ricorso agli impianti convenzionali, rappresentando una valida alternativa all'aumento dell'osso, al rialzo del seno mascellare e al trapianto d'osso nei pazienti con atrofia nella zona posteriore della mascella. Gli impianti zigomatici possono risolvere il problema quando l'osso è scarso, premettendo la ricostruzione di un'intera arcata con un numero minimo di impianti, e con un risparmio di tempo di mesi.

L'impianto pterigoideo è una fixture endossea di lunghezza 18-28 mm posizionata nella regione del tuber mascellare superiore; la maggiore lunghezza dell'impianto, rispetto ad una fixture standard, permette di raggiungere la fossa pterigoidea e quindi il pilastro sfenoidale omonimo sul quale avviene l'ancoraggio della parte apicale dell'impianto. L'impianto pterigoideo viene generalmente impiegato in concomitanza con il posizionamento di altre fixture o denti posti in zona mesiale rispetto al seno mascellare.

Descrizione DM

La linea di impianti ERRECIEFFE 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 nella sezione documenti.

Il clinico deve frequentare una formazione avanzata specifica oltre la supervisione di esperti di implantologia sul posizionamento dell'impianto zigomatico.

Gli impianti zigomatici RCF sono indicati per essere posizionati chirurgicamente nella mascella superiore, nell'osso zigomatico, per supportare le protesi dentarie. Possono essere utilizzati per sostituire i denti naturali in caso di perdita sia per cause naturali che traumatiche.

Gli impianti zigomatici RCF possono essere inclinati fino a 60° rispetto al piano occlusale.

Se utilizzato con angolazioni comprese tra 30° e 60°, l'impianto inclinato deve essere splintato; un minimo di 4 impianti deve essere utilizzato quando si sostiene una protesi fissa in un'arcata completamente edentula.

Il sito implantare inizia con l'esposizione della parete laterale mascellare, un lembo mucoperiostale e lo spessore totale viene sollevato praticando un'incisione di cresta con incisione verticale distale bilaterale sulle aree della tuberosità. Durante l'esposizione chirurgica della parete laterale della mascella è assolutamente necessario prestare attenzione alle strutture vitali tra cui nervi, vene e arterie. Le lesioni a queste strutture anatomiche possono portare a complicazioni come traumi dell'occhio, nonché emorragie estese e disfunzioni associate ai nervi.

Il posizionamento di un impianto pterigoideo consente di superare i limiti dettati dall'inserimento di impianti tradizionali nelle regioni molari superiori caratterizzate da limitati volumi residui dell'osso.

La zona posteriore della tuberosità del mascellare è strettamente connessa a livello osseo con il processo pterigoideo dello sfenoide e con la parete del processo piramidale del palatino, rappresentando quindi una appropriata struttura anatomica, caratterizzata da osso compatto, adatta a sostenere impianti dentali.

La soluzione pterigoidea consente altresì di evitare procedure chirurgiche in due fasi, ovvero una prima fase di rigenerazione ossea (rialzo del seno mascellare, innesti ossei, split crest) seguita, dopo 6-9 mesi, dall'inserimento di impianti dentali tradizionali; tali procedure possono non essere accettate dal paziente o non dare i risultati sperati in termini di rigenerazione pre-implantare.

L'utilizzo di un impianto pterigoideo necessita di una elevata conoscenza dell'anatomia del distretto medico di interesse al fine della progettazione ed esecuzione dell'atto chirurgico.

Il design dell'impianto RCF è stato dettagliatamente progettato con l'aiuto di chirurghi specializzati per facilitare le procedure di inserimento, ottimizzare la stabilità primaria e massimizzare l'osteointegrazione.

CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implanto-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 psicotabili, 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 paradontale devono essere preventivamente trattati e recuperati o in presenza di infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, 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 del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti. Intolleranze o allergie al materiale costituente i dispositivi in oggetto, dialisi, osteoporosi. -Stato di gravidanza e periodo post-partum: bisogna attendere il termine della gravidanza e del periodo di allattamento. Si devono approfondire le analisi in caso di osteoporosi (valori ematici della fosfatasi acida e alcalina).

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 il fabbricante o il distributore del problema.

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. 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.

Considerazioni biomeccaniche

Le viti zigomatiche e pterigoidee, messe a confronto con impianti standard, mostrano una maggiore tendenza a piegarsi sotto carichi trasversali rispetto al proprio asse. Ciò è dovuto a due fattori: la lunghezza notevolmente maggiore e il fatto che, in alcuni casi, il supporto osseo è limitato nella cresta alveolare mascellare.

Di conseguenza gli impianti devono essere collegati in modo rigido a impianti standard fissati nella mascella inferiore. In base alla esperienza clinica e a calcoli biomeccanici una protesi totale della mascella, supportata da due viti zigomatiche (una per lato), deve essere assistita da almeno due impianti regolari stabili nella mascella anteriore.

L'insorgenza di momenti flettenti, prodotti da forze trasversali all'asse delle viti, rappresenta la condizione più sfavorevole e può potenzialmente compromettere la stabilità a lungo termine di una protesi supportata da impianto. Per ridurre i momenti flettenti la distribuzione delle forze deve essere ottimizzata attraverso la stabilizzazione dell'arcata, i bracci di leva vestibolari ridotti, le estensioni mesiali/distali e anteriori/posteriori ridotte, l'occlusione bilanciata e la ridotta inclinazione cuspidale.

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 buttato.

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

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

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO PREPARATORIO

Un'adeguata pianificazione di ogni aspetto della chirurgia orale è essenziale per il successo a lungo termine di una protesi.

L'utente dei prodotti implantari zigomatici RCF ha il dovere di determinare se un prodotto è adatto o meno per il paziente e le circostanze particolari. La scelta di dimensioni inadeguate dei dispositivi e la malposizione dell'impianto possono portare a complicazioni, effetti indesiderati e al fallimento del trattamento. Per evitare ciò, è necessario un esame dettagliato attraverso l'analisi clinica e radiografica delle condizioni generali di salute del paziente e dello stato medico attuale. I calchi dentali possono essere utilizzati per definire la posizione e l'angolazione degli impianti.

Il dentista svilupperà il piano dopo aver raccolto tutti i dati richiesti, perché forniscono informazioni importanti e rendono possibile una pianificazione a ritroso, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza e i risultati della procedura chirurgica.

La fase di preparazione all'intervento con impianto ZIGOMATICO o PTERIGOIDEO prevede:

- Quadro clinico e anamnesi medica generale e dentale
- Valutazione psicologica e fisiologica
- Esami (ad es. esame radiologico - TAC)
- Valutazione dell'anamnesi generale, visite mediche, esami clinici (emocromo completo)
- Raccolta di informazioni sul paziente, con attenzione ai fattori che potrebbero interferire con il successo del trattamento (ad es. fumo di sigaretta, scarsa igiene orale, diabete non controllato, chemioterapia attiva, bruxismo)
- Pulizia dentale professionale
- Definizione di un programma di igiene orale, con eventuali interventi parodontali
- Fornire informazioni ai pazienti su controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati
- Prescrizione di una profilassi antibiotica e di un eventuale trattamento farmacologico, quando necessario,
- Pianificazione chirurgica pre-protetica e pianificazione protetica in collaborazione con l'odontotecnico.
- Valutazione dei rischi legati ad un trattamento inadeguato dei tessuti ossei e mucosi
- necessità di post-controlli periodici

Come per qualsiasi caso di paziente con impianto, una valutazione radiografica è essenziale. Per quanto riguarda il protocollo di impianto di zigomatico si deve rilevare la presenza di qualsiasi patologia nei seni mascellari, tenendo presente che lo spessore della mucosa antrale non deve superare i 6 mm. È inoltre obbligatorio controllare la pervietà del complesso ostiomeatale. Si deve poi valutare il volume dell'osso zigomatico (lo spessore minimo consigliato è di 6 mm).

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

È necessario fare tutto il possibile per ridurre al minimo il danno al tessuto ospite. Particolare attenzione deve essere posta al trauma termico e chirurgico e all'eliminazione di contaminanti e fonti di infezione. La procedura chirurgica richiede un alto grado di precisione e cura. Qualsiasi divergenza dal principio del minor trauma possibile durante l'installazione dell'impianto aumenta il rischio di mancato raggiungimento dell'osteointegrazione. È essenziale l'uso di frese affilate, un'irrigazione sufficiente, un movimento di perforazione dentro e fuori, cicli di taglio brevi, attesa che l'osso si raffreddi e l'uso di frese pilota di dimensioni crescenti.

È necessario prestare particolare attenzione per evitare una preparazione eccessiva o insufficiente dell'osteotomia. Gli impianti devono essere inseriti in modo tale da essere stabili e privi di mobilità. Un torque di inserimento eccessivo (maggiore di 60 Ncm) può causare danni all'impianto o agli strumenti e frattura o necrosi del sito osseo. Tutti gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere mantenuti in buone condizioni e bisogna fare attenzione che gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti. È necessario adottare precauzioni per evitare l'ingerimento o l'aspirazione dei componenti utilizzati in implantologia. Dopo l'installazione dell'impianto, la valutazione da parte del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità iniziale determinerà quando sarà possibile caricare gli impianti. Dovrebbe essere seguito un protocollo di follow-up appropriato.

L'intervento operatorio per lo zigomatico prevede le seguenti fasi:

- Incidere la cresta della mascella edentula con incisione di rilascio verticale distale.
- Riflettere un lembo mucoperiostale a tutto spessore che espone la parete mascellare laterale.

- Esporre la cresta alveolare, compreso il lato palatale.
- Sezionare con cura fino al livello del forame infraorbitale.
- Riflettere lateralmente a livello del nervo infraorbitale ed esporre il corpo dell'osso zigomatico.
- Attenzione: è essenziale identificare e proteggere il nervo infraorbitale.
- Posizionare un divaricatore nell'incisura frontozigomatica per facilitare la visualizzazione del punto apicale previsto dell'impianto
- Realizzare una finestra di circa 10 mm x 5 mm sulla parete laterale del seno, vicino alla cresta infrazigomatica.
- Sollevare la mucosa del seno dall'area in cui passerà l'impianto seguendo il percorso extra-sinusale, dal pavimento del seno al tetto, cercando di non penetrare nella membrana. Tuttavia, la penetrazione della membrana del seno non comporterà un esito negativo.
- Identificare la traiettoria dell'impianto considerando che il livello di connessione protesica dell'impianto zigomatico deve emergere nella posizione del secondo premolare in prossimità del bordo della cresta. L'impianto zigomatico deve penetrare nella base dell'osso zigomatico il più posteriormente possibile.
- Per preparare la direzione di perforazione dell'osso zigomatico, è necessario realizzare un canale di orientamento nella mascella utilizzando frese con rivestimento diamantato.

La tecnica classica per il posizionamento zigomatico prevede il taglio di una finestra del seno mascellare e il posizionamento dell'impianto attraverso il seno. Da allora sono state sviluppate la tecnica della fessura del seno mascellare e la tecnica esteriorizzata, con l'impianto posizionato rispettivamente attraverso la parete del seno e all'esterno della parete del seno. È stato suggerito che la scelta della tecnica dovrebbe considerare la cresta, la concavità della cresta e l'anatomia del seno.

Anatomicamente, i pazienti variano per quanto riguarda la concavità della parete laterale del seno e lo zigoma in relazione della cresta. La classificazione degli impianti zigomatici secondo Aparicio presenta i cinque diversi tipi in base alla concavità della parete mascellare. In ogni tipo, l'impianto viene posizionato sulla cresta inferiormente e sullo zigoma superiormente. Una parte del corpo dell'impianto potrebbe non essere racchiusa nella parete mascellare, ciò significa che, in alcune situazioni cliniche, si trova all'esterno della parete laterale del seno.

L'intervento operatorio per lo pterigoideo prevede le seguenti fasi:

Effettuare un'incisione del tuber maxilla in cresta a tutto spessore e successivamente incisioni di rilascio vestibolari e palatali. Procedere alla scheletrizzazione del mascellare postero superiore e all'individuazione dei reperi anatomici clinici e radiologici.

Utilizzare la fresa a lancia per creare un invito sull'osso corticale utile al posizionamento della punta della fresa di profondità.

Utilizzare la fresa di profondità per creare il foro pilota di profondità, fino alla fossa pterigoidea.

Procedere ad allargare il foro tramite fresa di alesatura.

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 trasmucose di guarigione)	Piccoli pilastri ad avvitaamento 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 riparellizzazione di disparellismi 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 protesiche, 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 ALLPRESTAZIONE 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

LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Nome del Fabbrikante		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.

-EN-

INSTRUCTIONS FOR USE ZYGOMA AND PTERYGOID IMPLANT

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

Zygomatic and Pterygoid dental implants of the ERRECIEFFE line with related surgical screws (where provided) and related implantable prosthetic components.

Intended use:

Dental implants (implant fixtures) are implantable devices designed to rehabilitate patients suffering from partial or total edentulism for the restoration of masticatory, phonetic or aesthetic function. Zygomatic implants are dental implants intended for the zygomatic bone. RCF zygomatic implants are suitable for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

The pterygoid implant is intended for surgical placement in the upper jaw bone to provide support for prosthetic devices to restore chewing function. Pterygoid implants are only indicated for multiple restorations in splinted applications using at least two implants.

MATERIALS

The devices are made in:

Pterygoid: Titanium grade 4

Zygoma: Titanium grade 5

Instructions for use / Indications

Zygomatic titanium implants have been designed for all situations in which posterior mandibular atrophy complicates or prevents the use of conventional implants, representing a valid alternative to bone augmentation, sinus lift and bone transplantation in patients with atrophy in the posterior area of the maxilla. Zygomatic implants can solve the problem when bone is scarce, allowing the reconstruction of an entire arch with a minimum number of implants, and with a time saving of months.

The pterygoid implant is an endosseous fixture 18-28 mm long positioned in the region of the upper maxillary tuber; The longer length of the implant, compared to a standard fixture, allows you to reach the pterygoid fossa and therefore the sphenoid pillar on which the anchoring of the apical part of the implant takes place. The pterygoid implant is generally used in conjunction with the placement of other fixtures or teeth located in the mesial area with respect to the maxillary sinus.

DM Description

The ERRECIEFFE 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.

The clinician must attend specific advanced training beyond the supervision of implantology experts on zygomatic implant placement.

RCF zygomatic implants are indicated to be surgically placed in the upper jaw, in the zygomatic bone, to support dental prostheses. They can be used to replace natural teeth in the event of loss due to both natural and traumatic causes.

RCF zygomatic implants can be tilted up to 60° with respect to the occlusal plane.

If used at angles between 30° and 60°, the inclined implants must be splinted; A minimum of 4 implants should be used when supporting a fixed denture in a fully edentulous arch.

The implant site begins with the exposure of the maxillary lateral wall, a mucoperiosteal flap, and the total thickness is lifted by making a ridge incision with bilateral distal vertical incision on the tuberosity areas. During surgical exposure of the lateral wall of the jaw it is absolutely necessary to pay attention to vital structures including nerves, veins and arteries. Injuries to these anatomical structures can lead to complications such as trauma to the eye, as well as extensive bleeding and dysfunction associated with nerves.

The placement of a pterygoid implant makes it possible to overcome the limitations dictated by the insertion of traditional implants in the upper molar regions characterized by limited residual volumes of the bone.

The posterior area of the tuberosity of the maxillary is closely connected at the bone level with the pterygoid process of the sphenoid and with the wall of the pyramidal process of the palatine, thus representing an appropriate anatomical structure, characterized by compact bone, suitable for supporting dental implants.

The pterygoid solution also makes it possible to avoid two-phase surgical procedures, i.e. a first phase of bone regeneration (sinus lift, bone grafts, split crest) followed, after 6-9 months, by the insertion of traditional dental implants; These procedures may not be accepted by the patient or may not give the desired results in terms of pre-implant regeneration.

The use of a pterygoid implant requires a high level of knowledge of the anatomy of the medical district of interest in order to design and execute the surgical act.

The RCF implant design has been thoroughly engineered with the help of specialized surgeons to facilitate insertion procedures, optimize primary stability, and maximize osseointegration.

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.

Pregnancy and postpartum period: you must wait for the end of pregnancy and the breastfeeding period. Follow-up tests should be carried out in the case of osteoporosis (blood values of acid and alkaline phosphatase).

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 of the problem.

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

The devices in question are made of grade 4 titanium. 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 still advisable to notify the staff before performing the examination of the presence of devices implanted in Titanium. Do not use the devices in question on patients with intolerance or allergy to Titanium.

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

Biomechanical considerations

Zygomatic and pterygoid fixtures, compared to standard implants, show a greater tendency to bend under transverse loads with respect to their axis. This is due to two factors: the significantly longer length and the fact that, in some cases, bone support is limited in the maxillary alveolar crest.

As a result, implants must be rigidly attached to standard implants fixed in the lower jaw. Based on clinical experience and biomechanical calculations, a total prosthesis of the jaw, supported by two zygomatic screws (one on each side), must be assisted by at least two regular stable implants in the anterior maxilla. The onset of bending moments, produced by forces transverse to the axis of the screws, is the most unfavorable condition and can potentially compromise the long-term stability of an implant-supported prosthesis. To reduce bending moments, the distribution of forces must be optimized through arch stabilization, reduced vestibular lever arms, reduced mesial/distal and anterior/posterior extensions, balanced occlusion, and reduced cusp tilt.

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

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

PREPARATORY TREATMENT INFORMATION

Proper planning of every aspect of oral surgery is essential for the long-term success of a prosthesis.

The user of RCF zygomatic implant products has the duty to determine whether or not a product is suitable for the patient and the particular circumstances. Choosing inappropriate device sizes and implant malposition can lead to complications, side effects, and treatment failure. To avoid this, a detailed examination is necessary through clinical and radiographic analysis of the patient's general health condition and current medical status. Dental casts can be used to define the position and angle of implants.

The dentist will develop the plan after collecting all the required data, because it provides important information and makes it possible to plan backwards, with the aim of improving the safety and outcomes of the surgical procedure.

The preparation phase for surgery with a ZYGOMATIC or PTERYGOID implant includes:

- Clinical picture and general medical and dental history
- Psychological and physiological assessment
- Examinations (e.g. radiological examination - CT scan)
- Evaluation of the general medical history, medical examinations, clinical examinations (complete

blood count)

- Collection of information about the patient, with attention to factors that could interfere with the success of the treatment (e.g. cigarette smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, active chemotherapy, bruxism)
- Professional dental cleaning
- Definition of an oral hygiene program, with possible periodontal interventions
- Provide information to patients about contraindications and unwanted side effects
- Prescription of antibiotic prophylaxis and possible pharmacological treatment, when necessary,
- Pre-prosthetic surgical planning and prosthetic planning in collaboration with the dental technician.
- Assessment of the risks associated with inadequate treatment of bone and mucosal tissues
- need for periodic post-checks

As with any implant patient case, an X-ray evaluation is essential. As far as the zygomatic implantation protocol is concerned, the presence of any pathology in the maxillary sinuses must be detected, bearing in mind that the thickness of the antral mucosa must not exceed 6 mm. It is also mandatory to check the patency of the ostiomeatal complex. The volume of the zygomatic bone must then be evaluated (the minimum recommended thickness is 6 mm).

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 osseointegration must be respected;
- thermal trauma must be avoided as they would necrotize and compromise the possibility of osseointegration. 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 radiographic checks, the progressive state of osseointegration.

Everything possible must be done to minimize damage to the host tissue. Particular attention must be paid to thermal and surgical trauma and the elimination of contaminants and sources of infection. The surgical procedure requires a high degree of precision and care. Any deviation from the principle of as little trauma as possible during implant installation increases the risk of failure to achieve osseointegration. The use of sharp drills, sufficient irrigation, a drilling motion in and out, short cutting cycles, waiting for the bone to cool down, and the use of pilot drills of increasing size are essential.

Special care should be taken to avoid over- or under-preparation of the osteotomy. The implants must be inserted in such a way that they are stable and free of mobility. Excessive insertion torque (greater than 60 Ncm) can cause damage to the implant or instruments and fracture or necrosis of the bone site. All instruments used in surgery must be kept in good condition and care must be taken that the instruments do not damage the implants or other components. Precautions should be taken to avoid ingesting or aspirating components used in implantology. After the implant is installed, the surgeon's assessment of bone quality and initial stability will determine when it will be possible to load the implants. An appropriate follow-up protocol should be followed.

The surgical intervention for the zygomatic involves the following phases:

- Incision the ridge of the edentulous maxilla with distal vertical release incision.
- Reflect a full-thickness mucoperiosteal flap exposing the lateral maxillary wall.
- Expose the alveolar ridge, including the palatal side.
- Carefully dissect down to the level of the infraorbital foramen.
- Reflect laterally at the infraorbital nerve level and expose the body of the zygomatic bone.
- Caution: It is essential to identify and protect the infraorbital nerve.
- Place a retractor in the frontozygomatic notch to facilitate visualization of the intended apical point of the implant
- Make a window of about 10 mm x 5 mm on the lateral wall of the breast, near the infrazygomatic

ridge.

- Lift the sinus mucosa from the area where the implant will pass by following the extra-sinus path, from the sinus floor to the roof, trying not to penetrate the membrane. However, penetration of the sinus membrane will not result in a negative outcome.
- Identify the implant trajectory considering that the prosthetic connection level of the zygomatic implant must emerge at the position of the second premolar near the edge of the ridge. The zygomatic implant must penetrate the base of the zygomatic bone as posteriorly as possible.
- To prepare the direction of drilling of the zygomatic bone, it is necessary to make an orientation channel in the jaw using diamond-coated drills. Maximum speed 1500 rpm.

The classic technique for zygomatic placement involves cutting a window of the maxillary sinus and placing the implant through the breast. Since then, the maxillary sinus slit technique and the exteriorized technique have been developed, with the implant placed through the sinus wall and outside the sinus wall, respectively. It has been suggested that the choice of technique should consider the ridge, ridge concavity, and sinus anatomy.

Anatomically, patients vary with regard to the concavity of the lateral wall of the breast and the zygoma in relation to the crest. The classification of zygomatic implants according to Aparicio presents the five different types according to the concavity of the jaw wall. In each type, the implant is placed on the crest inferiorly and on the zygoma superiorly. A part of the implant body may not be enclosed in the jaw wall, which means that, in some clinical situations, it is located outside the lateral wall of the breast.

Surgery for pterygoid involves the following phases:

Make a full-thickness ridge incision of the maxilla tuber and then vestibular and palatal release incisions. Proceed with the skeletonization of the posterior upper jaw and the identification of clinical and radiological anatomical findings.

Use the initial drill to create an invitation on the cortical bone useful for positioning the tip of the depth drill.

Use the depth drill to create the depth pilot hole, up to the pterygoid fossa.

Proceed to enlarge the hole using the correct drill.

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 discrepancies, 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

Erreclieffe 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 (Erreclieffe 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.

This device must not be sterilized before use (the device is supplied in a STERILE condition).

This device is not intended to be reused (the device is DISPOSABLE). This device is not intended for use by laypeople.

The device is not included in the list of product groups that do not have a medical use.

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.