



-IT-

ISTRUZIONE D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

IDENTIFICAZIONE FABBRICANTE

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio UE dei Dispositivi Medici denominati Componentistica Protesica 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.cominfo@errecieffe.com

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

Monconi, Viti di guarigione, cappette di guarigione per MUA, MULTY UNIT ABUTMENT (MUA), torrette in titanio per MUA, Monconi provvisori testa impianto, Monconi provvisori in PEEK, Monconi a sfera, Monconi tipo Locator, Monconi Premilled, Monconi Ti Base, Monconi UCLA, Mounter per Monofasici o per guidata, Viti di connessione, Easy Way Bar.

Destinazione d'uso:

Le componentistiche protesi che sono Dispositivi Medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale. Le funzioni delle componenti protesiche sono l'ancoraggio a impianti dentali per il sostegno di protesi dentali ed il ricondizionamento delle gengive.

Le componentistiche protesiche sono dispositivi (elementi metallici) atti a riabilitare pazienti affetti da edentulismo parziale o totale per la restituzione della funzionale masticatoria, fonetica o estetica

MATERIALI

Gli articoli sono realizzati in funzione del tipo di componente, in:
titanio grado5.

lega aurea

lega Cromo-Cobalto

Polietereterchetone, abbreviazione DIN - PEEK del tipo Classic

Polimetilmetacrilato, abbreviazione DIN - PMMA

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie a questo materiale.

Si raccomanda di verificare con i pazienti le eventuali allergie alle sostanze utilizzate.

Modalità d'uso

VITE DI GUARIGIONE

Rimuovere la vite di chiusura dell'impianto. Pulire con fisiologica la testa dell'impianto assicurandosi che sia perfettamente libera da interferenze di tessuto osseo o gengivale. Rilevare l'altezza dei tessuti molli e scegliere l'altezza della vite di guarigione da utilizzare. Provvedere ad avvitare la vite di guarigione scelta. Tempo di permanenza consigliato 15-30 giorni.

Torque di serraggio della vite di bloccaggio: 15Ncm

MONCONE IN TITANIO (diritto, angolato) (Classe IIb - realizzato in Titanio gr.5)

È dotato di vite di fissaggio con la quale si connette all'impianto ed è indicato per protesi avvitata (ponti e corone singole). Grazie al suo sistema esagonale antirotazione ed alla sua conicità è impiegato per sostenere sia corone singole che ponti. È possibile accorciarlo e rettificarlo, quindi modellarlo direttamente sull'impianto.

Torque di serraggio della vite di bloccaggio: 32Ncm

MONCONE IN TITANIO (tipo STANDARD)

È composto da due pezzi ed è utilizzato principalmente nella protesi totale fissa, per la realizzazione di barre o quando l'estetica non è il requisito fondamentale per la buona riuscita del caso, poiché si privilegia il corretto mantenimento dell'igiene orale. Permette di effettuare protesi fissa avvitata anche in presenza di accentuate divergenze.

Torque di serraggio della vite di bloccaggio: 32Ncm.

MONCONE ANGOLATO

È composto da un unico pezzo ed è utilizzato quando gli impianti inseriti presentano disparallelismi notevoli e difficilmente correggibili con i monconi dritti.

Torque di serraggio della vite di bloccaggio: 32Ncm

ATTACCO A SFERA, Locator

Indicato per l'ancoraggio di protesi Overdenture nel caso in cui il disparallelismo degli impianti non superi i 10°. Si utilizza con la cappetta ritentiva di nylon posta nei relativi contenitori di acciaio che si trovano normalmente in commercio.

Torque di serraggio: 32Ncm

MONCONE CON BASE ORO o CR-CO

Porzione calcinabile realizzata in PMMA, vite di fissaggio in titanio gr.5, base in lega d'oro PLATINOR N) o Cromo Cobalto. Il concetto di questo moncone è quello del calcinabile. Il vantaggio è che la connessione con l'impianto è già preformata e non si deve creare da fusione. La base in lega aurea è disponibile con due versioni di connessione all'impianto: con esagono (antirotante) e senza esagono (rotante). Si connette alla porzione calcinabile mediante connessione cilindrica del diametro di 3.5 mm. La porzione calcinabile è interamente modificabile dal tecnico. La versione con esagono è ideale per denti singoli avvitati o per la costruzione di monconi. La versione senza esagono è ideale per ponti avvitati, per sottostrutture connesse direttamente agli impianti o per barre di overdentures. Torque di serraggio della vite di bloccaggio: 32Ncm

CONNETTORI

Si tratta di un moncone che consente di evitare l'interferenza del sigillo gengivale perimplantare. Offre ai medici la possibilità di massimizzare il concetto di restauro a livello dei tessuti, consentendo che l'intera procedura protesica venga eseguita lontano dall'osso e a qualsiasi livello del tessuto connettivo.

Torque di serraggio della vite di bloccaggio: 32Ncm.

MONCONE Multi Unit Abutment (MUA) Diritti ed angolati

I monconi angolati sono dotati di vite di fissaggio e di astina di avvitamento. Il sistema Multi-unit-Abutment è progettato per fornire la massima versatilità e per ottimizzare i risultati estetici delle protesi multiple avvitate. La bassa altezza verticale dei diritti e gli abutment angolati di 17 e 30 gradi, consentono protesi appropriate anche nei casi più impegnativi. Offrono inoltre la possibilità di gestire gli impianti con una massima angolazione di 45°. La soluzione clinica di riferimento (non solo) è quella denominata "All-on-4" è stata sviluppata per sfruttare al massimo la parte di osso disponibile e impiegare la tecnologia del carico immediato. Utilizzando solo quattro impianti nei mascellari completamente edentuli, la soluzione sfrutta i vantaggi dell'inclinazione degli impianti posteriori per fornire un supporto protesico sicuro e ottimale per un ponte, anche con volume d'osso minimo.

Torque di serraggio della vite di bloccaggio dei Mua diritti 32Ncm

Torque di serraggio della vite di bloccaggio dei Mua angolati 17° e 30° 15Ncm

MONCONE PROVVISORIO IN TITANIO (tipo M.Abutment) per EWB

È composto da un unico pezzo ed è utilizzato principalmente nella protesi totale fissa e viene fornito con la vite di chiusura in titanio gr. 5. È indicato per protesi avvitata ed ha un sistema esagonale antirotazione ed una connessione conica. Grazie alla sua filettatura esterna è particolarmente adatto per la costruzione di barre in titanio di tipo Easy Way bar.

Torque di serraggio della vite di bloccaggio: 32Ncm

Caratteristiche della confezione

Gli articoli sono confezionati in blister adatti al mantenimento del grado di pulizia idoneo per una corretta sterilizzazione

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 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 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.

Al momento del serraggio di viti chirurgiche, viti di guarigione, viti pilastro (viti protesiche) si raccomanda di attenersi al torque di serraggio raccomandato. Torque di serraggio elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con danni possibili alla connessione implantare.

La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere la precisione dei manufatti.

Le complicanze possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico). Se non occorrono complicanze, la durata dei dispositivi e di tutto l'apparato protesico dipende dalla resistenza meccanica in funzione della fatica accumulata dal dispositivo. Eventuali manovre di decementazione di corone o ponti cementati con cemento definitivo, tali da comportare la trasmissione di colpi alle strutture implantari, possono portare alla frattura delle medesime.

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

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).

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

Vite di serraggio	Ove previsto, è la vite di connessione tra la Componente protesica e l'impianto dentale
Cappette ritentive	Ove previsto, componenti per le protesi dentarie rimovibili

Ulteriori dispositivi, che possono essere impiegati con la Componentistica protesica (trattati nei relativi Fascicoli Tecnici), sono:

Impianti dentali o Fixture	Dispositivi medici impiantabili
Anagolo da gesso	Analogo da laboratorio (esecuzioni prove)

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.

STRUZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO E MANUTENZIONE				
Pulitura automatizzata	Utilizzare vasca ad ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Al momento dello scarico, controllare il recesso dei dispositivi, i fori, ecc..., per verificare la completa rimozione dei residui. Se necessario, ripetere il ciclo o effettuare pulizia manuale. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.			
Pulitura manuale	Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso i fori. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.			
Essiccazione	In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di una apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 120 °C.			
Imballaggio	Idonee buste di sterilizzazione			
Sterilizzazione	Pressione	Tempo	Temperatura	Asciugatura
Ciclo 1	1 Atm	20 minuti	121 °C	20 minuti
Ciclo 2	2 Atm	3 - 7 minuti	134 °C	20 minuti
Conservazione	Conservare il dispositivo in confezione sterilizzata fino al momento dell'uso. Tenere lontano dalla luce solare e dall'umidità.			

Informazioni aggiuntive	Questa procedura è stata convalidata a cura del fabbricante da un laboratorio terzo accreditato.

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.

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 ALL'PRESTAZIONE CLINICA

Vedere documento di SINTESI c/o sito EUDAMED

BENEFICI CLINICI ATTESI

L'esigenza di applicare un impianto endoosseo ed un componente protesico deriva da precise indicazioni cliniche che hanno come obiettivo terapeutico quello di ripristinare la normale funzionalità masticatoria e di mantenere le condizioni di salute, oltre che estetiche, della dentatura naturale.

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.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente dispositivo non contiene software.

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

Il presente dispositivo è MONOUSO non è destinato ad essere riutilizzato.

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.

Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile dei processi assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura di processi ripetuti per conseguire il risultato desiderato. Ciò richiede generalmente la

validazione e il monitoraggio sistematico del processo. Analogamente, tutti gli scostamenti da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni fornite dovrebbero essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

Una corretta manutenzione da parte del paziente, una regolare igiene domiciliare, e controlli periodici legati a sedute di igiene professionale allungano la vita utile del dispositivo.

Complicanze quali ad esempio lo svitamento delle viti che serrano la protesi agli impianti, o un riassorbimento osseo che causa la perdita di appoggio mucoso in protesi rimovibile possono essere facilmente prevenute con visite di controllo periodiche.

In caso di necessità di serraggio delle viti pilastro o protesiche, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi dotati di un controllo del torque di serraggio. È opportuna la verifica periodica della taratura di tali dispositivi.

Vi sono in commercio prodotti specifici per la pulizia dei Dispositivi medici, osservarne strettamente le istruzioni d'uso.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Nome del Fabbricante		Marcatura CE con identificazione Ente
	Data di fabbricazione		Lotto di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Dispositivo non sterile		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice identificativo del dispositivo		Il prodotto è un Dispositivo Medico
	Unique Device Identification - codice alfanumerico che identifica in modo univoco un dispositivo medico		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- INSTRUCTIONS FOR USE PROSTHETIC COMPONENTS

MANUFACTURER IDENTIFICATION

The Manufacturer and Responsible for placing on the market in the EU the Medical Devices called Prosthetic Components 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

Abutments, Healing abutments, Healing caps for MUA, MULTY UNIT ABUTMENT (MUA), Titanium cylinders for MUA, Temporary abutments on implant, Temporary PEEK abutments, Ball abutments, Locator-type abutments, Premilled abutments, Ti Base abutments, UCLA abutments, Mounters for Monophasic implants or for guided surgery, Connection screws, Easy Way Bar.

Intended use:

Prosthesis components are Medical Devices intended to be used in the oral cavity.

The functions of the prosthetic components are the anchoring to dental implants for the support of dental prostheses and the reconditioning of the gums.

designed to rehabilitate patients suffering from partial or total edentulism for the restoration of masticatory, phonetic or aesthetic function.

MATERIALS

The devices are made, according to the type of component, in:

Titanium Grade5.

gold alloy

Cobalt-Chrome alloy

Polyether ketone, abbreviation DIN - PEEK of the Classic type

Polymethyl methacrylate, abbreviation DIN - PMMA

Titanium allergy is a very rare, but possible event. Therefore, it is always necessary to check beforehand with patients that they do not have allergies to this material.

It is recommended to check with patients for any allergies to the substances used.

How to use

HEALING ABUTMENTS

Remove the cover screw of the implant. Clean the implant head with saline solution, making sure that it is perfectly free from interference of bone or gum tissue. Detect the height of the soft tissues and choose the height of the healing abutments to use. Tighten the chosen healing abutments. Recommended durability 15-30 days.

Screw tightening torque: 15Ncm

TITANIUM ABUTMENT (straight, angled) (Class IIb - made of Titanium gr.5)

It is equipped with a locking screw with which it connects to the implant and is suitable for screw-retained prostheses (bridges and single crowns). Thanks to its anti-rotation hexagonal system and its conicity, it is used to support both single crowns and bridges. It can be shortened and rectified, then modeled directly on the implant.

Locking screw tightening torque: 32Ncm

TITANIUM ABUTMENT (STANDARD TYPE)

It consists of two pieces and is mainly used in fixed total prostheses, for the manufacture of bars or when aesthetics is not the fundamental requirement for the success of the case, as the correct maintenance of oral hygiene is privileged. It allows screw-retained fixed prostheses to be carried out even in the presence of marked divergences.

Locking screw tightening torque: 32Ncm.

ANGLED ABUTMENT

It is composed of a single piece and is used when the inserted implants have significant disparallelisms that are difficult to correct with straight abutments.

Locking screw tightening torque: 32Ncm

BALL ATTACHMENT, Locator

Suitable for anchoring Overdenture prostheses in the event that the disparallelism of the implants does not exceed 10°. It is used with the nylon retentive cap placed in the relative steel containers easily available on the market.

Tightening Torque: 32Ncm

CONNECTORS

This abutment avoids interference with the peri-implant gingival seal. It offers clinicians the ability to maximize the restoration concept at the tissue level, allowing the entire prosthetic procedure to be performed away from the bone and at any connective tissue level.

Locking screw tightening torque: 32 Ncm.

ABUTMENT WITH GOLD or CO-CR BASE

Castable portion made of PMMA, fixing screw in 5 grade titanium, PLATINOR N) gold alloy or Cobalt Chrome base. The concept of this abutment is similar to castable cylinders. The advantage is that the connection to the implant is already preformed and does not have to be created by casting. The gold /CO-CR base is available with two versions of connection to the implant: with hexagon (non-rotating) and without hexagon (rotating). The base is connected to the castable portion by means of a cylindrical connection with a diameter of 3.5 mm. The castable portion can be entirely modified by the technician. The hexagon version is ideal for screw-retained single teeth or for the construction of abutments. The rotating version is ideal for screw-retained bridges, for substructures directly connected to implants or for overdenture bars. Locking screw tightening torque: 32Ncm

MULTI Unit Abutment (MUA) Straight and angled

The angled abutments are equipped with a fixing screw and a screw-on rod. The Multi-unit-Abutment System is designed to provide maximum versatility and to optimize the esthetic results of multiple screw-retained dentures. The low vertical height of the straights and the 17- and 30-degree angled abutments allow for appropriate prostheses even in the most challenging cases. They also offer the possibility of managing implants with a maximum angle of 45°. The clinical solution of reference (not only) is the one called "All-on-4" and it has been developed to make the most of bone available and employ immediate loading technology. Using only four implants in fully edentulous jaws, the solution take the advantage of posterior implant inclination to provide safe and optimal prosthetic support for a bridge, even with minimal bone volume.

Torque of the locking screw of the straight Mua 32Ncm

Torque of the locking screw of the 17° and 30° angled Mua 15Ncm

TITANIUM TEMPORARY ABUTMENT (type M.Abutment) for EWB

It is made of a single piece and is mainly used in fixed total prosthesis and it is provided with the grade 5 titanium locking screw. It is suitable for screw-retained prostheses and has an anti-rotation hexagonal system and a conical connection. Thanks to its external thread, it is particularly suitable for the construction of titanium Easy Way bar.

Locking screw tightening torque: 32Ncm

Package features

The devices are packaged in blisters designed to maintain the suitable degree of cleanliness for correct sterilization.

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.

When tightening surgical screws, healing screws, pillar screws (prosthetic screws), it is recommended to stick to the recommended tightening torque. High tightening torques can weaken the mechanical structure of the screws and compromise the prosthetic stability, with possible damage to the implant connection.

Failure to follow these instructions may compromise the accuracy of the products.

Complications can be biological (loss of integration) or mechanical (fracture of a component due to excess load). If no complications occur, the life of the devices and of the entire prosthetic apparatus depends on the mechanical resistance as a function of the fatigue accumulated by the device. Any operations to remove crowns or bridges cemented with definitive cement, which may cause the transmission of blows to the implant structures, can lead to the fracture of the same one.

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

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-check-ups.

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-check-ups

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

Locking screw	Where provided, it is the connection screw between the prosthetic component and the dental implant
Retentive caps	Where applicable, removable denture components

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

Dental Implants or Fixtures	Implantable Medical Devices
Analogues	Laboratory analogue (test executions)

Specific responsibilities

Errecieffe products for oral implantology meet the GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS provided for 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 responsibility.

INSTRUCTIONS FOR PROPER USE AND MAINTENANCE	
Automated cleaning	Use an ultrasonic bath using a suitable cleaning solution. It is recommended to use only neutral detergents. The concentration and duration of washing must comply with the instructions of the manufacturer. Use demineralized water to prevent the formation of stains and streaks. When unloading, check the devices, the holes, etc., to verify the complete removal of residues. If necessary, repeat the cycle or perform manual cleaning. After rinsing, dry the devices completely and package them in suitable sterilization containers.
Manual cleaning	It is recommended to use only neutral detergents. The concentration and duration of washing must comply with the instructions of the manufacturer. Brush the products with soft bristles, under running water. Using the brush, apply the cleaning solution to all surfaces. Rinse with distilled water for at least 4 minutes. Make sure that plenty of running water passes through the holes. After rinsing, dry the devices completely and place them in containers suitable for sterilization.
Drying	In case of a drying cycle as part of the cycle of a washing and disinfection equipment, do not exceed 120 °C.

Packaging	Containers suitable for sterilization			
Sterilization	Pressure	Time	Temperature	Drying
Cycle 1	1 ATM	20 minutes	121 °C	20 minutes
Cycle 2	2 ATM	3 - 7 minutes	134 °C	20 minutes
Preservation	Store the device in sterilized packaging until use. Keep away from sunlight and moisture.			
Additional information	This procedure has been validated by the manufacturer by an accredited third-party laboratory.			

DISPOSAL PROCEDURES

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

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The need to apply an endosseous implant and a prosthetic component derives from precise clinical indications that have the therapeutic objective of restoring normal masticatory function and maintain health conditions, as well as aesthetic, of natural teeth.

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.

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 DISPOSABLE and is not intended to be reused.

This device is not intended for use by lay users.

The device is not included in the list of product groups that do 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.

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as ABLE to prepare a medical device for re-use. The process manager is responsible for ensuring that repeated processes are actually performed using the equipment, materials and personnel in the repeated process structure to achieve the desired result. This generally requires systematic validation and monitoring of the process. Similarly, any deviations by the process manager from the instructions provided should be properly evaluated to assess their effectiveness and potential unintended consequences.

Proper maintenance by the patient, regular home hygiene and periodic checks related to professional hygiene sessions extend the useful life of the device.

Complications such as the unscrewing of the screws that tighten the prosthesis to the implants, or bone resorption that causes the loss of mucosal support in removable prostheses can be easily prevented with regular check-ups.

If a screw-tightening of the pillar or prosthetic screws is necessary, these operations must be carried out by the doctor using appropriate devices equipped with a tightening torque control. The calibration of such devices should be checked periodically.

There are specific products on the market for cleaning medical devices, strictly observe the instructions for use.

LEGEND OF SYMBOLS USED ON PACKAGING

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufacturer's Name		CE marking with identification of the Notified Body
	Date of manufacture		Batch number
	Consult instructions for use		Caution! See instruction for use
	Non-sterile device		Do not use if the packaging is damaged
	Device ID - Code		The product is a Medical Device
	Unique Device Identification - alphanumeric code that uniquely identifies a medical device		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