

-IT-

ISTRUZIONE D'USO MODUS: FRESE E STRUMENTARIO CHIRURGICO DENTALE PER IMPLANTOLOGIA

IDENTIFICAZIONE FABBRICANTE

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio UE dei Dispositivi Medici denominati Frese e strumentario chirurgico dentale oggetto della presente procedura chirurgica 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

Frese, Maschiatori, Countersink, Mucotomi, Stop per Frese, Frese per chirurgia guidata, cacciaviti, Avvitatori, Osteotomi, frese per impianti pterigoidei e zigomatici e strumenti da manipolo.

Destinazione d'uso:

Le Frese, i countersink e i maschiatori sono destinati alla preparazione dell'alveolo chirurgico in cui inserire l'impianto. Gli osteotomi vengono utilizzati manualmente per il rialzo del seno, l'osteoplastica o per la compatta naso sinusale. Lo strumentario chirurgico dentale consente l'estrazione dell'impianto dalla confezione, il trasporto fino alla bocca del paziente e l'inserimento dell'impianto stesso, consente inoltre il posizionamento corretto e l'inserimento della componentistica protesica sull'impianto.

Le frese zigomatiche consentono di posizionare l'impianto nell'osso zigomatico attraverso il seno. Per preparare la direzione di perforazione dell'osso zigomatico, è necessario realizzare un canale di orientamento nella mascella utilizzando frese con rivestimento diamantato/godronato.

Le frese per impianti pterigoidei presentano una lunghezza leggermente maggiore rispetto a quelle tradizionali per consentire di raggiungere la fossa pterigoidea con il minor numero di passaggi grazie al doppio diametro.

MATERIALI

Gli strumenti chirurgici sono costruiti in acciaio inox 17 4PH (AISI 630). Sono sottoposte ad un trattamento termico di indurimento fino alla condizione H900. Possono avere un rivestimento in DLC.

Numero massimo di utilizzo dei dispositivi: 20

Gli osteotomi sono realizzati in Titanio Gr. 5 mentre per gli avvitatori il materiale utilizzato è Kleinox 4197.

Modalità d'uso

Frese e prolunghes devono essere usate con l'aiuto di un manipolo (micromotore) la velocità di lavoro consigliata è da pochi giri a 500 giri/min, eccezion fatta per i maschiatori e gli avvitatori da manipolo dove la velocità deve essere impostata al minimo disponibile del proprio manipolo o comunque non superiore ai 30 giri/min.

Caratteristiche della confezione

I dispositivi sono confezionati in blister adatti al mantenimento del grado di pulizia idoneo per una corretta sterilizzazione.

AVVERTENZE

La mancata osservanza del protocollo chirurgico che stabilisce diametri, lunghezze e sequenza può provocare danni anche gravi al paziente, soprattutto nel caso si utilizzino frese di lunghezza maggiore; Verificare che le frese da utilizzare siano in buono stato, che non abbiano superato i 20 utilizzi e che siano state pulite e sterilizzate; Prima del loro utilizzo, verificare che il manipolo fissi le frese perfettamente e che il senso di rotazione sia corretto;

Assicurarsi che l'irrigazione sia adeguata. È necessaria una abbondante irrigazione con soluzione sterile durante la foratura per non danneggiare il tessuto osseo, con conseguente necrosi ossea;

Non superare il numero massimo di giri/min suggeriti;

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente apparecchiature (micromotori, turbine, contrangoli) idonee all'uso;

L'applicazione di forze di leva durante la foratura potrebbe provocare la rottura della fresa o del manipolo; Durante la foratura esercitare sempre una pressione alternata, utilizzando la tecnica di foratura intermittente;

Verificare sempre che la scritta laser indicante diametro e lunghezza sia ben visibile;

L'eventuale eccentricità o non rettilineità della fresa potrebbe provocare un sovradimensionamento del foro eseguito;

Indossare sempre dei guanti mentre si maneggiano strumenti contaminati e una protezione per gli occhi.

Torque eccessivi possono spanare le viti di serraggio e/o rovinare gli angoli dei cacciaviti, causando complicanze operatorie o protesiche anche gravi.

Torque raccomandati per l'utilizzo corretto dei DM ERRECIEFFE	
Viti di chiusura, viti di guarigione, viti per MUA angolati	15 Ncm
Viti protesiche	25 - 32 Ncm
Impianti dentali	35 - 50 Ncm

Evitare movimenti a leva perché aumentano i rischi di frattura. Prima di avvitare, assicurarsi di aver inserito bene la punta degli avvitatori nelle vitine da avvitare. Un inserimento non corretto rischia di portare allo stondamento del cacciavite o della vite.

Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura.

Si consiglia l'utilizzo della prolunga con frese ERRECIEFFE.

Tutti gli strumenti devono essere puliti (si consiglia con attrezzatura ad ultrasuoni) e sterilizzati prima dell'uso, seguendo le indicazioni del fabbricante sterilizzatrice a vapore.

La pulizia e la sterilizzazione devono essere eseguite solo con materiali specifici, in particolari per la pulizia sono da evitare i detergenti che contengono:

-Acido Ossalico

-Cloro ad elevata concentrazione

Inserire gli strumenti nella soluzione disinfettante immediatamente dopo l'intervento chirurgico e lasciarli per qualche ora onde evitare la formazione di incrostazione di sangue, secreti ecc.

Non riporre strumenti bagnati o umidi.

Non sterilizzare, detergere o disinfettare nello stesso ciclo strumenti realizzati con metalli diversi.

Per gli strumenti taglienti si consiglia in modo particolare la sterilizzazione a vapore in autoclave in modo da non deteriorare l'affilatura delle parti taglienti.

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.

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO E MANUTENZIONE	
AVVERTENZE	Le frese e strumentario chirurgico dentale richiedono particolare attenzione in fase di pulizia per non danneggiare l'affilatura. Le frese con irrigazione interna richiedono particolare attenzione durante la pulizia.
Limitazione ai processi ripetuti	La vita è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo; una non corretta manutenzione può alterare la funzionalità del dispositivo.
Sito d'impiego	I dispositivi forniti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni loro utilizzo.
Contenitori e trasporto	I contenitori utilizzati per il trasporto garantiscono il grado di pulizia adatto per una corretta sterilizzazione ma non sono adatti ad essa. Se i processi di pulizia e sterilizzazione vengono eseguiti all'esterno della struttura si

	raccomanda di riutilizzare i suddetti contenitori così da non danneggiare i dispositivi durante il trasporto.			
Pulitura manuale	Rimuovere con una spazzolina morbida i residui di osso/sangue posto utilizzo. Verificare che i fori di irrigazione non siano otturati ed eventualmente liberarli con un piccolo ago.			
Disinfezione	La soluzione disinfettante BIOSAN UNO può essere utilizzata per un tempo non superiore ai 3 minuti (come specificato dalla casa produttrice), o Detergente generico Henry Schein o prodotto equivalente per la pulizia degli strumenti chirurgici odontoiatrici			
Preparazione per la pulizia	Tutti i dispositivi con parti mobili devono essere disassemblati. Si raccomanda di eseguire la pulizia preliminare e la decontaminazione con apparecchiatura ad ultrasuoni con un minimo di 20 minuti ad una temperatura non superiore ai 70°, utilizzando un detergente idoneo per la pulizia di attrezzature medicali in acciaio inossidabile.			
Pulitura automatizzata	Eseguire il ciclo di lavaggio con macchina lavastrumenti termo-disinfettatrice rispettando le tempistiche indicate dal fabbricante e verificando che il caricamento degli strumenti venga fatto senza zone d'ombra (nessuna sovrapposizione).			
Essiccazione	Non necessaria (eventualmente con pistola ad aria compressa).			
Manutenzione	Verificare che il tagliente della fresa sia idoneo per un nuovo utilizzo e nel caso non lo sia scartare il dispositivo.			
Ispezione e prove di funzionamento	Verificare che la parte tagliente del dispositivo non presenti danni e segni d'usura. I lati taglienti devono essere uniformi e non presentare scheggiature. Verificare che l'eventuale foro di irrigazione interno (con i rispettivi fori di uscita) non sia otturato da eventuali residui. Verificare che i sistemi di assemblaggio sia ancora idonei.			
Imballaggio	Singolarmente: è possibile utilizzare un materiale di imballaggio di riferimento. Accertarsi che l'imballaggio sia abbastanza resistente così da non essere danneggiato dalla parte tagliente del dispositivo. In gruppi: gli strumenti possono essere caricati su vassoi previsti per gli strumenti, o su vassoi di sterilizzazione per uso generale, senza riporre strumenti di materiali differenti. Accertarsi che le parti taglienti siano protette. Avvolgere i vassoi utilizzando il metodo appropriato.			
Sterilizzazione	Pressione	Tempo	Temperatura	Asciugatura
Ciclo	2 Atm	3 - 7 minuti	134 °C	20 minuti
Conservazione	In luogo pulito ed asciutto.			
Informazioni aggiuntive	Per la sterilizzazione in un unico ciclo, verificare di non aver superato il carico massimo dello sterilizzatore.			
Contatto del fabbricante	Vedere l'opuscolo per reperire il numero di telefono e l'indirizzo del rappresentante locale.			

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le Frese e strumentario chirurgico dentale 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.

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 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 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 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 delle attrezzature utilizzate.

Una manutenzione errata o insufficiente può danneggiare in breve tempo gli strumenti.

Vi sono in commercio prodotti specifici per la pulizia degli strumenti, osservarne strettamente le istruzioni d'uso.

LEGGENDA 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.

-EN-
INSTRUCTIONS FOR USE:
DENTAL DRILLS AND SURGICAL INSTRUMENTS FOR ORAL IMPLANTOLOGY

MANUFACTURER IDENTIFICATION

The Manufacturer and Responsible for the placing on the market in the EU of the Medical Devices called Dental Surgical Drills and Instruments subject to this surgical procedure is:



Errecieffe S.r.l.
Via V. Emanuele II, 68 - 24036 PONTE SAN PIETRO (BG) ITALY
Phone: +39 340 5181203 www.errecieffe.com info@errecieffe.com

DEVICE IDENTIFICATION

Drills, Taps, Countersinks, Mucotomes, Stops for Drills, Drills for guided surgery, Screwdrivers, Screwdrivers, Osteotomes, drills for pterygoid and zygomatic implants and handpiece instruments.

Intended use:

The drills, countersinks and taps are intended for the preparation of the surgical socket in which the implant is inserted. Osteotomes are used manually for sinus lift, osteoplasty or to compact sinus nose. The dental surgical instruments allow the removal of the implant from the package, transport to the patient's mouth and the insertion of the implant itself, it also allows the correct positioning and insertion of the prosthetic components on the implant.

Zygomatic drills allow the implant to be placed in the zygomatic bone through the breast. To prepare the direction of drilling of the zygomatic bone, an orientation channel must be made in the jaw using drills with diamond/knurled coating.

Pterygoid implant drills have a slightly longer length than traditional ones to allow you to reach the pterygoid fossa with the fewest passes thanks to the double diameter.

MATERIALS

The devices are made of 17 4PH stainless steel (AISI 630). They are subjected to a hardening heat treatment up to the H900 condition. They may have a DLC coating.

Maximum number of device usage: 20

The osteotomes are made of Gr. 5 Titanium while the material used for the screwdrivers is Kleinox 4197.

How to use

Drills, taps and extensions must be used with the help of a handpiece (micromotor) the recommended working speed is 500 rpm maximum, except for taps and handpiece screwdrivers where the speed must be set to the minimum available of the handpiece or in any case not higher than 30 rpm.

Package features

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

WARNINGS

Failure to comply with the surgical protocol that establishes diameters, lengths and sequence can cause serious damage to the patient, especially if longer drills are used.

Check that the drills to be used are in good condition, that they have not exceeded 20 uses and that they have been cleaned and sterilized.

Before use, check that the handpiece secures the drills perfectly and that the direction of rotation is correct.

Ensure that irrigation is adequate; Abundant irrigation with sterile solution is necessary during drilling to avoid damage to bone tissue, resulting in bone necrosis.

Do not exceed the maximum RPM/min indicated on the label.

The application of lever forces during drilling could cause the drill or handpiece breakage; during drilling always apply alternating pressure, using intermittent drilling technique.

Always check that the laser marking indicating diameter and length is clearly visible.

The possible eccentricity or non-straightness of the drill could cause an oversize of the hole.

Always wear gloves when handling contaminated tools and eye protection.

Excessive torque can strip the tightening screws and/or ruin the corners of the screwdrivers, causing serious surgical or prosthetic complications.

Torque recommended for the correct use of Errecieffe DMs	
Closing screws, healing abutments, angled MUA screws	15 Ncm
Prosthetic screws	25 - 32 Ncm
Dental Implants	35 - 50 Ncm

Avoid lever movements because they increase the risk of fracture. Before screwing, make sure that you have inserted the tip of the screwdrivers firmly into the screws. Incorrect insertion can lead to the screwdriver or screw being rounded off.

It is recommended to replace the screwdrivers periodically to reduce the risks related to wear.

We recommend the use of the extension with Errecieffe drills.

All instruments must be cleaned (ultrasonic equipment is recommended) and sterilized before use, following the manufacturer's instructions for steam sterilizer.

Cleaning and sterilization must be carried out only with specific materials, in particular for cleaning is better to avoid detergents that contain:

- Oxalic acid
- Chlorine at high concentration.
-

Insert the instruments into the disinfectant solution immediately after surgery and leave them for a few hours in order to avoid the formation of blood, secretions, etc.

Do not store wet or damp tools.

Do not sterilize, cleanse or disinfect instruments made of different metals in the same cycle.

For sharp instruments, steam sterilization in an autoclave is particularly recommended in order to avoid to deteriorate the sharpness of the cutting parts.

USERS

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

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

Specific responsibilities

Errecieffe products for oral implantology meet the GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS 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	
WARNINGS	Dental surgical drills and instruments require special attention during cleaning so as not to damage the sharpness. Drills with internal irrigation require special care during cleaning.
Limitation to repeated processes	Life is generally determined by wear and tear and damage due to use; Improper maintenance can affect the functionality of the device.
Site of use	The devices provided must be cleaned and sterilized before each use.
Containers and transport	The containers used for transport guarantee the degree of cleanliness suitable for proper sterilization but are not suitable for it. If cleaning and sterilization processes are carried out outside the facility, it is recommended to reuse the aforementioned containers so as not to damage the devices during transport.
Manual cleaning	Remove bone/blood residues with a soft brush when using. Check that the irrigation holes are not blocked and if necessary clear them with a small needle.

Disinfection	BIOSAN UNO disinfectant solution may be used for no more than 3 minutes (as specified by the manufacturer), or Henry Schein General Cleaner or equivalent product for cleaning dental surgical instruments			
Preparing for cleaning	All devices with moving parts must be disassembled. It is recommended to carry out preliminary cleaning and decontamination with ultrasonic equipment with a minimum of 20 minutes at a temperature not exceeding 70°, using a detergent suitable for cleaning stainless steel medical equipment.			
Automated cleaning	Carry out the washing cycle with a thermo-disinfectant washer respecting the times indicated by the manufacturer and making sure that the instruments are loaded without shaded areas (no overlapping).			
Drying	Not necessary (possibly with compressed air gun).			
Maintenance	Check that the cutter cutting edge is suitable for new use and if not, discard the device.			
Inspection and function tests	Check the cutting edge of the device for damage and signs of wear. The sharp sides must be even and not chipped. Check that any internal irrigation hole (with its outlet holes) is not clogged with any residues. Check that the assembly systems are still suitable.			
Packaging	Individually: A reference packaging material can be used. Make sure that the packaging is strong enough so that it will not be damaged by the sharp part of the device. In groups: Instruments can be loaded onto trays provided for instruments, or on general-purpose sterilization trays, without storing instruments of different materials. Make sure that the sharp parts are protected. Wrap the trays using the appropriate method.			
Sterilization	Pressure	Time	Temperature	Drying
Cycle	2 ATM	3 - 7 minutes	134 °C	20 minutes
Preservation	In a clean and dry place.			
Additional information	For sterilization in a single cycle, check that you have not exceeded the maximum sterilizer load.			
Manufacturer's contact	See the brochure for the telephone number and address of the local representative.			

DISPOSAL PROCEDURES

Dental surgical drills and instruments must be assimilated to biological waste for their disposal, according to the regulations in force at local level.

INCIDENT REPORTING

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

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

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.

The instructions provided have been validated by the manufacturer of the medical device as ABLE to prepare a medical device for reuse. It is the responsibility of the process manager to ensure 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 the validation and systematic monitoring of the equipment used.

Incorrect or insufficient maintenance can damage the instruments in a short time.

There are specific products on the market for cleaning tools, 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.