

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.com info@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 (antirrotante) 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

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 antirrotazione 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 implanto-protesica, 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 psicolabili, 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 ALLPRESTAZIONE 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 luglio 2024.