

ISTRUZIONE D'USO IMPIANTI

IDENTIFICAZIONE FABBRICANTE

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



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

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

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

Destinazione d'uso:

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

MATERIALI

I dispositivi sono realizzati, in:
titanio grado4.
titanio grado5.

Modalità d'uso/Indicazioni

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

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

Descrizione DM

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

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

Gli impianti OnlyOne hanno il moncone (dritto o angolato) multi unit (MUA) incorporato e hanno le stesse caratteristiche degli impianti normali, anche in fase di protesizzazione. L'unica diversità consiste nell'utilizzo di un particolare mounter con apposito accoppiamento per il loro inserimento nell'osso. Il vantaggio è quello di avere il moncone multi unit già posizionato sull'impianto, evitando il difficoltoso montaggio in fasi successive. Questi impianti sono un'evoluzione della tecnica "all on four" e sono utilizzati per la formazione di protesi fisse a carico immediato. La versione OnlyOne (un unico pezzo) consente di ottenere una migliore stabilità; non essendoci connessione, quindi nemmeno movimento e svitamento, si ottiene maggiore solidità, accompagnata da una sopravvivenza implantare e protesica statisticamente elevata, come dimostrano i dati in letteratura. Vanno comunque utilizzati almeno quattro impianti, come prevede la tecnica. I mini impianti monofasici (con moncone fisso o a sfera) possono essere impiegati, con la tecnica a carico immediato, per la stabilizzazione di protesi amovibili, nelle creste sottili o anche per la sostituzione di denti singoli. I mini impianti a sfera consentono l'applicazione di attacchi ritentivi in nylon.

IMPIANTI ESAGONO ESTERNO

Codice	Diametro mm	Piattaforma Ø mm	Esagono di connessione	Filetto vite serraggio
Impianto EE SP	3,3	3,5	2,4	M 1,60
Impianto EE MP	3,7	4,1	2,7	M 2,00
Impianto EE MP	4,0	4,1	2,7	M 2,00
Impianto EE LP	5,0	5,1	3,4	M 2,50

IMPIANTI ESAGONO INTERNO (TIPO A)

Codice	Diametro mm	Piattaforma Ø mm	Esagono di connessione	Filetto vite serraggio
Impianto EI SP	3,3	3,5	2,4	M 1,80
Impianto EI MP	3,7	4,0	2,4	M 1,80
Impianto EI MP	4,2	4,0	2,4	M 1,80
Impianto EI MP	5,0	4,0	2,4	M 1,80
Impianto EI LP	5,0	5,0	2,4	M 1,80

IMPIANTI ESAGONO INTERNO (TIPO Z)

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

IMPIANTI ESAGONO CONNESSIONE CONICA INTERNA

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

Impianti dentali monofasici	Diametro	Lunghezza
impianti monofasici con MUA incorporato	3,30 - 4,00 mm	10 - 18 mm
Mini impianti monofasici	2,70 - 3,20 mm	8,5 - 15 mm

CONTROINDICAZIONI

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

Controindicazioni assolute

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti 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.

In caso di confezione danneggiata, dispositivo danneggiato o non conforme, non utilizzare il dispositivo ed avvisare del problema il fabbricante o il distributore.

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

I dispositivi in oggetto sono realizzati in Titanio grado 4 per gli impianti dentali bifasici e grado 5 per i mini impianti monofasici. Il Titanio è un materiale non ferromagnetico che non interagisce con la presenza di campi magnetici. In caso di esecuzione di indagini diagnostiche (ad esempio risonanze magnetiche) è comunque consigliato avvisare il personale prima di eseguire l'esame della presenza di dispositivi impiantati in Titanio. Non utilizzare i dispositivi in oggetto su pazienti con intolleranza o allergia al Titanio.

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

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

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

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

SINTOMI COLLATERALI

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

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

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO

Pianificazione e preparazione pre-operatoria.

La fase di preparazione all'intervento prevede:

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

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

adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche;

pianificazione chirurgica pre-protetica in collaborazione con l'odontotecnico;
 valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri;
 pianificazione protetica in collaborazione con l'odontotecnico.

INTERVENTO OPERATORIO

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

Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:

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

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

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

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

ACCESSORI DEL DISPOSITIVO

Descrizione di altri dispositivi utilizzati in combinazione al dispositivo

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

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

Viti guarigione (o tras mucose di guarigione)	Piccoli pilastri ad avvitamento diretto, di altezza diverse in funzione dei diversi sistemi implantologici, destinati a ricondizionare i profili di emergenza delle mucose, prima del carico protesico. Sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine.
Pilastri provvisori	Pilastri provvisori, normalmente composti da una base in titanio con una cannula superiore sulla quale il dentista o l'odontotecnico ribasano una protesi di tipo acrilico. In alcune versioni sono già in Peek, modificabile per fresaggio dal laboratorio o dal medico direttamente alla poltrona. Il Peek non è ribasabile in resina, pertanto questi pilastri vengono normalmente usati per la riabilitazione di protesi singole tramite cementazione di una corona.

<p>Pilastri per protesi avvitate di tipo tradizionale</p>	<p>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 sovrafusione in laboratorio odontotecnico dei pilastri individuali per protesi cementata o per le barre per overdenture o strutture per ponte avvitato tipo Toronto Bridge. Basi in titanio dotate di connessione all'impianto, che nella parte superiore presentano un cono standard di accoppiamento per tecniche CAD-CAM. Pilastri che vengono utilizzati preferibilmente per l'avvitamento di protesi multiple (protesi di tipo Toronto) di tipo tradizionale (dritti ad avvitamento diretto) e per tecnica MUA (per la correzione di disparellelismi ampi, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti).</p>
<p>Componenti per ancoraggio di Overdenture rimovibili</p>	<p>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.</p>
<p>Transfer</p>	<p>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 avvitate 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.</p>
<p>Pilastri calcinabili</p>	<p>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.</p>
<p>Viti di serraggio per Pilastri e Sovrastrutture</p>	<p>Sono le viti necessarie per avvitare pilastri e sovrastrutture.</p>

UTILIZZATORI

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

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

Responsabilità specifiche

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

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

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

SEGNALAZIONI INCIDENTI

In accordo alla SEZIONE 2 VIGILANZA, articolo 87 Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza del MDR 745/2017/UE, DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al

fabbricante (Errecieffe S.r.l.) o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici.

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

PASSAPORTO IMPLANTARE

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

DOCUMENTO DI SINTESI RELATIVI ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Vedere documento di SINTESI c/o sito EUDAMED

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente dispositivo non contiene software.

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

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

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

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

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

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

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

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

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

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

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di luglio 2024.



BIOMAX SPA

VIA ZAMENHOF 615 - 36100 VICENZA

T.0444913410 - info@biomax.it