

RHEIN 83 S.R.L.

FASCICOLO TECNICO 02 MDR / MDR TECHNICAL FILE 02

Tipologia: ATTACCHI DIRETTI IN TITANIO

Type: TITANIUM DIRECT ATTACHMENTS

Modello/Model: SPHERO FLEX – SPHERO BLOCK NORMO – SPHERO BLOCK
MICRO – OT EQUATOR – OT EQUATOR & SMARTBOX

”

PARTE DEDICATA AGLI UTENTI/ USERS DEDICATED PART

Nota di aggiornamento/ Update Note

Il presente documento è stato aggiornato a seguito della revisione dei dati di sorveglianza post-commercializzazione (PMS) e di gestione del rischio relativi al dispositivo, in conformità all'articolo 32 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Il documento è redatto secondo la struttura e i contenuti previsti dalla linea guida MDCG 2019-9 Rev.1 – "Summary of Safety and Clinical Performance: a guide for manufacturers and notified bodies", tuttora riferimento applicabile per la predisposizione della SSCP alla data di redazione del presente documento.

Il fabbricante è consapevole dell'evoluzione del quadro regolatorio relativo alla gestione delle SSCP in EUDAMED, in particolare di quanto delineato dal MDCG 2026-4 – Position Paper "Management of SS(C)P in EUDAMED after mandatory use", che prevede il trasferimento progressivo al fabbricante della responsabilità di caricamento della versione master e delle relative traduzioni, nell'ambito del periodo transitorio attualmente in corso. Il fabbricante monitora attivamente la pubblicazione della revisione formale della MDCG 2019-9 e si impegna ad allineare i propri processi interni non appena la nuova guidance sarà resa disponibile e le relative funzionalità saranno operative in EUDAMED.

Relativamente alle traduzioni della presente SSCP, è in corso da parte del fabbricante una verifica sistematica della disponibilità e correttezza delle versioni linguistiche richieste per gli Stati Membri nei quali il dispositivo è o sarà commercializzato, in conformità al requisito per cui il fabbricante è responsabile della correttezza delle traduzioni attraverso il proprio sistema di gestione della qualità. Tale attività di verifica è stata formalizzata mediante procedura interna dedicata, a garanzia della tracciabilità e della coerenza tra la versione master validata e le relative traduzioni.

Rhein 83 S.R.L., in accordance with the new guidelines on SSCP management in EUDAMED as set forth in MDCG 2026-4 (Position Paper on the Management of SS(C)Ps in EUDAMED), is revising this document in the areas outlined in the guideline. The revisions are highlighted in green for ease of reading.

The changes/additions introduced by the guideline concern:

- Responsibility for uploading the SSCP—in the “master” version validated by the Notified Body and in the relevant translations pursuant to Article 29(4) of the MDR—which will be transferred from the Notified Body to the manufacturer.
- Translations and readability: this document is made available in the languages required by the Member States in which the devices are marketed, in accordance with the provisions for the Instructions for Use (IFU), and is in any case available in English

Vengono creati dei documenti separati per UTENTI e PAZIENTI, conformi e del tutto in linea dal punto di vista del contenuto al presente documento, che verranno inclusi delle rispettive pagine web aziendali.

Separate documents will be created for USERS and PATIENTS, which are compliant with and fully consistent with this document in terms of content, and which will be included on the respective company web pages.

Il presente documento di Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico una sintesi aggiornata dei principali aspetti di sicurezza e prestazioni cliniche dei Dispositivi Medici (di seguito D.M.) elencati di seguito. Le informazioni presentate di seguito sono destinate agli utenti professionali.

PRIMO ANNO DI EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE MDR:
2024

ORGANISMO NOTIFICATO CHE CONVALIDA IL DOCUMENTO SSCP E IL SUO NUMERO DI IDENTIFICAZIONE:
ICIM 0425

IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE:

RHEIN 83 S.R.L.
Via Zago 10/ABC
40128 Bologna (BO) – Italia
Tel.: 051 244510 - <https://www.rhein83.com> - info@rhein83.com
Numero Unico di Registrazione (SRN): IT-MF-000005998

RHEIN 83 S.R.L. è responsabile dell'immissione sul mercato dell'UE dei dispositivi medici oggetto del presente documento.

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO:

SPHERO FLEX - SPHERO BLOCK NORMO - SPHERO BLOCK MICRO - OT EQUATOR - OT EQUATOR & SMARTBOX

I D.M. oggetto del presente documento consistono in: attacchi diretti in titanio con rivestimento in nitruro. Progettati per consentire all'operatore di creare una protesi rimovibile a supporto mucoso e su impianto.

Il dispositivo medico su misura (C.M.D.) sostituisce una struttura anatomica mancante per ripristinare la funzione masticatoria, la corretta fonazione, il sostegno dei tessuti periorali e, non ultimo, il sorriso e la conseguente capacità relazionale.

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) document is intended to provide public access to an up-to-date summary of the key safety and clinical performance aspects of the Medical Devices (herein M.D.) listed below. The information presented below is intended for professional users.

FIRST YEAR OF ISSUE OF THE EC CERTIFICATE MDR:
2023

NOTIFIED BODY WHO VALIDATE THE SSCP DOCUMENT AND ITS IDENTIFICATION NUMBER:
ICIM 0425

MANUFACTURER IDENTIFICATION:

 **RHEIN 83 S.R.L.**
Via Zago 10/ABC

40128 Bologna (BO) – Italy

Tel.: 051 244510 – <https://www.rhein83.com> - info@rhein83.com

Single Registration Number (SRN): IT-MF-000005998

[RHEIN 83 S.R.L.](#) is responsible for placing on the EU market the M.D.s subject of this document.

MEDICAL DEVICE IDENTIFICATION:

SPHERO FLEX - SPHERO BLOCK NORMO - SPHERO BLOCK MICRO - OT EQUATOR - OT EQUATOR & SMARTBOX

The M. D.s covered by this document consist of: titanium direct attachments with nitride coating. Designed to allow the practitioner to create a removable mucous-supported, implant-retained denture.

The Custom-made Medical Device (C.M.D.) replaces a missing anatomical structure to restore masticatory function, correct phonation, support of the perioral tissues, and last but not least, the smile and consequent relational ability.

NOMENCLATURE EUDAMED MDR – CND and Basic UDI-DI

MDN 1103 (NON-ACTIVE DENTAL IMPLANTS AND DENTAL MATERIAL)

P010299 (ODONTOLOGICAL PROTHESES – OTHER)

NOMENCLATURE EUDAMED MDR – CND and Basic UDI-DI

MDN 1103 (NON-ACTIVE DENTAL IMPLANTS AND DENTAL MATERIAL)

P010299 (ODONTOLOGICAL PROTHESES – OTHER)

DM / MD	CLASSE / CLASS	REGOLA / RULE	UDI-DI di base / Basic UDI-DI
ATTACCO SPHERO BLOCK NORMO SPHERO BLOCK NORMO ATTACHMENT	IIB	8	805804571ADTK5
ATTACCO SPHERO BLOCK MICRO SPHERO BLOCK MICRO ATTACHMENT			
ATTACCO SPHERO FLEX SPHERO FLEX ATTACHMENT			
ATTACCO OT EQUATOR OT EQUATOR ATTACHMENT			
ATTACCO OT EQUATOR & SMARTBOX OT EQUATOR ATTACHMENT & SMARTBOX			

USO PREVISTO

Questi D.M. sono stati progettati per consentire all'operatore di creare una protesi rimovibile, supportata da muco e mantenuta da impianti.

Il C.M.D. sostituisce una struttura anatomica mancante per ripristinare la funzione masticatoria, la corretta fonazione, il sostegno dei tessuti periorali e, non ultimo, il sorriso e la conseguente capacità di relazione. Questa definizione è coerente con quanto recita il punto 1 dell'articolo 2 "Definizioni" del CAPO I "Campo di applicazione e definizioni" del MDR UE 2017/745, che definisce (in grassetto le parti applicabili a questi MDR):

"dispositivo medico": qualsiasi strumento, apparecchio, dispositivo, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere utilizzato sull'uomo, da solo o in combinazione, per uno o più dei seguenti scopi medici specifici:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, alleviamento o compensazione di una lesione o disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni del corpo umano, compresi sangue e tessuti donati, e che non esercita l'azione principale prevista nel o sul corpo umano con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere assistita da tali mezzi.

INTENDED USE

These M.D.s have been designed to allow the practitioner to create a removable, mucus-supported, implant-retained denture.

The C.M.D. replaces a missing anatomical structure to restore masticatory function, correct phonation, support of the perioral tissues, and last but not least, the smile and consequent ability to relate.

This definition is consistent with what is recited in point 1 of Article 2 "Definitions" in CHAPTER I "Scope and Definitions" of the MDR EU 2017/745, which defines (in bold the parts applicable to these MDRs):

"medical device" means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article, intended by the manufacturer to be used on humans, alone or in combination, for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or mitigation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation or compensation for an injury or disability,
- study, replacement or modification of anatomy or of a physiological or pathological process or state,
- providing information through the in vitro examination of samples from the human body, including donated blood and tissue,

and which does not exert its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but whose function may be assisted by such means.

CLASSIFICAZIONE



Tipo Dispositivo	Descrizione	Monouso	Classe	Immagine
ATTACCO SPHERO BLOCK NORMO	<p>DM monouso composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> -un attacco diretto in titanio nitrurato con una sfera di ritenzione di \varnothing 2,5 mm; -una serie di cappette in plastica, con un diametro interno di 2,5 mm, ancorate alla sfera di ritenzione. L'attacco viene avvitato in un impianto dentale con una chiave speciale; - un alloggiamento in acciaio inossidabile; -una serie di anelli direzionali (grigio, verde e rosso) per il corretto posizionamento del contenitore metallico + tappo all'interno della protesi; -un disco protettivo per evitare il contatto tra la resina liquida e la gengiva durante la fase di fissaggio del contenitore metallico + cappetta all'interno della protesi. <p>La protesi può essere ancorata agli impianti con un disparallelismo fino a 14° per impianto. Questo garantisce un'adeguata ritenzione nella bocca del paziente.</p>	SI	II B	
ATTACCO SPHERO BLOCK MICRO	<p>DM monouso composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> -un attacco diretto in titanio nitrurato con una sfera di ritenzione di \varnothing 1,8 mm; -una serie di cappette in plastica, con un diametro interno di 1,8 mm, ancorate alla sfera di ritenzione. L'attacco viene avvitato in un impianto dentale utilizzando una chiave speciale; - un alloggiamento in acciaio inossidabile; -una serie di anelli direzionali (grigio, verde e rosso) per il corretto posizionamento del contenitore metallico + tappo all'interno della protesi; -un disco protettivo per evitare il contatto tra la resina liquida e la gengiva durante la fase di fissaggio del contenitore metallico + cappetta all'interno della protesi. <p>La protesi può essere ancorata agli impianti con</p>	SI	II B	


	<p>un disparallelismo fino a 14° per impianto. Questo garantisce un'adeguata ritenzione nella bocca del paziente.</p>			
ATTACCO SPHERO FLEX	<p>DM monouso composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un attacco in titanio nitrurato diretto con una sfera di ritenzione di \varnothing 2,5 mm; questa sfera ha la capacità di ruotare intorno all'asse principale dell'attacco per 7,5° in ogni direzione, essendo garantita l'impossibilità di distacco dal perno di rotazione; questo meccanismo facilita l'inserimento della protesi sugli attacchi, anche nel caso di impianti posizionati con inclinazioni divergenti. L'attacco viene avvitato in un impianto dentale utilizzando una chiave speciale; - una serie di cappucci in plastica, con un diametro interno di 2,5 mm, che vengono ancorati alla sfera di ritenzione; - un alloggiamento in acciaio inossidabile; - una serie di anelli direzionali (grigio, verde e rosso) per il corretto posizionamento del contenitore metallico + tappo all'interno della protesi; - un disco protettivo per evitare il contatto tra la resina liquida e la gengiva durante la fase di fissaggio del contenitore metallico + cappetta all'interno della protesi. <p>La protesi può essere ancorata agli impianti con un disparallelismo di 21,5° per impianto. Questo garantisce un'adeguata ritenzione nella bocca del paziente.</p>	SI	II B	
ATTACCO OT EQUATOR	<p>DM monouso composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un attacco in titanio nitrurato diretto con un semisfera di ritenzione di \varnothing 2,5 mm; l'attacco viene avvitato in un impianto dentale con una chiave speciale; - una serie di cappette in plastica, con un diametro interno di 2,5 mm, che vengono ancorate alla semisfera di ritenzione; - un alloggiamento in acciaio inossidabile; - un disco protettivo per evitare il contatto tra la resina liquida e la gengiva durante la fase di fissaggio del contenitore metallico + cappetta all'interno della protesi. <p>La protesi può essere ancorata agli impianti con un disparallelismo di 15° per impianto. Questo garantisce un'adeguata ritenzione nella bocca del paziente.</p>	SI	II B	
ATTACCO EQUATOR OT CON SMARTBOX	<p>DM monouso composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un attacco in titanio nitrurato diretto con un semisfera di ritenzione di \varnothing 2,5 mm; l'attacco viene avvitato in un impianto dentale con una 	SI	II B	

	<p>chiave speciale;</p> <ul style="list-style-type: none"> -una serie di cappette in plastica, con un diametro interno di 2,5 mm, che vengono ancorate alla semisfera di ritenzione; - alloggiamento basculante in titanio; -un disco protettivo per evitare il contatto tra la resina liquida e la gengiva durante la fase di fissaggio del contenitore metallico + cappetta all'interno della protesi. <p>La protesi può essere ancorata agli impianti con un disparallelismo fino a 25° per impianto. Questo garantisce un'adeguata ritenzione nella bocca del paziente.</p>			
--	--	--	--	--

CLASSIFICATION

M.D. Type	Description	Single Use	Class	Images
<p>SPHERO BLOCK NORMO ATTACHMENT</p>	<p>Single-use DM consisting of:</p> <ul style="list-style-type: none"> -a nitride titanium direct attachment with a Ø2.5mm retention ball; -a series of plastic caps, with an internal diameter of 2.5 mm, which are anchored to the retention ball. The attachment is screwed into a dental implant using a special key; - stainless steel housing; -a series of directional rings (grey, green and red) for the correct positioning of the metal container + cap inside the denture; -a protective disc to avoid contact between the liquid resin and the gingiva during the phase of fixing the metal container + coping inside the denture. <p>The denture can be anchored onto the implants with disparallelism of to 14° per implant. This guarantees adequate retention in the patient's mouth.</p>	<p>YES</p>	<p>II B</p>	
<p>SPHERO BLOCK MICRO ATTACHMENT</p>	<p>Single-use DM consisting of:</p> <ul style="list-style-type: none"> -a nitride titanium direct attachment with a Ø1.8mm retention ball; -a series of plastic caps, with an internal diameter of 1.8 mm, which are anchored to the retention ball. The attachment is screwed into a dental implant using a special key; - stainless steel housing; -a series of directional rings (grey, green and red) for the correct positioning of the metal container + cap inside the denture; -a protective disc to avoid contact between the 	<p>YES</p>	<p>II B</p>	

	<p>liquid resin and the gingiva during the phase of fixing the metal container + coping inside the denture.</p> <p>The denture can be anchored onto the implants with disparallelism of to 14° per implant. This guarantees adequate retention in the patient's mouth.</p>			
<p>SPHERO FLEX ATTACHMENT</p>	<p>Single-use DM consisting of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a direct nitride titanium attachment with a \varnothing 2.5 mm retention ball; this ball has the ability to rotate around the main axis of the attachment for 7.5° in every direction, being guaranteed the impossibility of detachment from the rotation pin; this mechanism facilitates the insertion of the denture on the attachments, even in the case of implants positioned with divergent inclinations. The attachment is screwed into a dental implant using a special key; - a series of plastic caps, with an internal diameter of 2.5 mm, which are anchored to the retention ball; - stainless steel housing; - a set of directional rings (grey, green and red) for the correct positioning of the metal container + cap inside the denture; - a protective disc to avoid contact between the liquid resin and the gingiva during the phase of fixing the metal container + coping inside the denture. <p>The denture can be anchored onto the implants with disparallelism of to 21,5° per implant. This guarantees adequate retention in the patient's mouth.</p>	<p>YES</p>	<p>II B</p>	
<p>OT EQUATOR ATTACHMENT</p>	<p>Single-use DM consisting of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a direct nitride titanium attachment with a \varnothing 2.5 mm retention hemisphere; the attachment is screwed into a dental implant using a special key; - a series of plastic caps, with an internal diameter of 2.5 mm, which are anchored to the retention hemisphere; - stainless steel housing; - a protective disc to prevent contact between the liquid resin and the gingiva during the phase of fixing the metal container + coping inside the denture. <p>The denture can be anchored onto the implants with disparallelism of to 15° per implant. This</p>	<p>YES</p>	<p>II B</p>	

	guarantees adequate retention in the patient's mouth.			
OT EQUATOR ABUTMENT & SMARTBOX	<p>Single-use DM consisting of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a direct nitride titanium attachment with a \varnothing 2.5 mm retention hemisphere; the attachment is screwed into a dental implant using a special key; - a series of plastic caps, with an internal diameter of 2.5 mm, which are anchored to the retention hemisphere; - titanium tilting housing; - a protective disc to prevent contact between the liquid resin and the gingiva during the phase of fixing the metal container + coping inside the denture. <p>The denture can be anchored onto the implants with disparallelism of to 25° per implant. This guarantees adequate retention in the patient's mouth.</p>	YES	II B	

INDICAZIONI/ INDICATIONS

Questi dispositivi medici sono indicati per i pazienti parzialmente o totalmente edentuli che portano o non portano protesi, quando viene prescritta la creazione di una protesi rimovibile supportata da impianti.

These M.D.s are indicated for partially or fully edentulous patients who wear or do not wear dentures when the creation of a removable, implant-supported denture is prescribed.

PAZIENTI DESTINATARI/ TARGET PATIENTS

Il produttore non pone alcuna restrizione in termini di selezione dei pazienti su cui possono essere utilizzati i prodotti DM, poiché tutti i prodotti sono biocompatibili.

Possono essere utilizzati su pazienti di qualsiasi età, prevalentemente adulti o anziani (> 16-18 anni) non affetti da malattie sistemiche incontrollate o controindicazioni chirurgiche generali. I pazienti adulti edentuli o parzialmente edentuli sono i pazienti target.

In rari casi, a causa di malformazioni o agenesie dentali, è possibile che questi pazienti presentino una disabilità evolutiva, come documentato nell'art. 103 "riabilitazione orale con impianti". 103 "riabilitazione orale con impianti..." della bibliografia scientifica RHEIN 83 S.R.L. in cui è stato documentato un caso di riabilitazione protesica di un bambino di 11 anni affetto da displasia ectodermica ipoidrotica (HED), un difetto genetico dello sviluppo ectodermico con malformazioni delle strutture ectodermiche (pelle, capelli, denti e ghiandole sudoripare). Questo caso è stato sviluppato presso l'Unità di Scienze Odontostomatologiche dell'Università di Bologna.

I criteri di selezione dei pazienti sono definiti dall'équipe odontoiatrica, che valuta il miglior piano di trattamento protesico in base all'anamnesi del paziente.

The manufacturer places no restrictions in terms of the selection of patients on whom DM products can be used as all products are biocompatible.

They can be used on patients of any age, predominantly adults or elderly (> 16-18 years) not suffering from uncontrolled systemic diseases or general surgical contraindications. Edentulous or partially edentulous adult patients are the target patients.

In rare cases, as a result of dental malformations or agenesis, it is possible for these patients to be developmentally disabled, as documented in Art. 103 "oral rehabilitation with implants..." of the scientific

bibliography RHEIN 83 S.R.L. in which a case of prosthetic rehabilitation of a child aged 11 years with hypohidrotic ectodermal dysplasia (HED), a genetic defect of ectodermal development with malformations of the ectodermal structures (skin, hair, teeth and sweat glands) was documented. This case was developed at the Odontostomatological Sciences Unit of the University of Bologna.

The patient selection criteria are defined by the dentist/dentist team, which assesses the best prosthetic treatment plan based on the patient's medical history.

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE/ CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

Questi D.M. sono controindicati per i pazienti parzialmente o totalmente edentuli che l'équipe odontoiatrica non ritiene idonei ai seguenti trattamenti protesici: Protesi rimovibile supportata da muco e impianto conservato.

Questi DM devono essere utilizzati da personale qualificato con una specifica formazione odontoiatrica o professionale. Il progetto protesico deve soddisfare le specifiche esigenze funzionali, estetiche e fonetiche del paziente cui è destinato.

These M.D.s are contraindicated for partially or totally edentulous patients whom the dentist/dentist team does not identify as suitable for the following prosthetic treatments: Mucus-supported removable denture and retained implant.

These DMs must be used by qualified personnel with specific dental or dental professional training. The prosthetic design must meet the specific function, aesthetic and phonetic needs of the intended patient.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO/ DEVICE DESCRIPTION

Il principio di funzionamento e la modalità d'azione di questi DM sono semplici, noti allo stato dell'arte e utilizzati fin dal 1983, anno della loro prima commercializzazione.

Indipendentemente dalla forma geometrica della sfera (SPHERO BLOCK NORMO & MICRO e SPHERO FLEX) o della semisfera (OT EQUATOR), il funzionamento è identico per tutti. Infatti, questi DM agiscono sfruttando la ritenzione offerta dalla cappetta elastica che si 'àncora' nel sottosquadro creato dalla testa dell'attacco diretto avvitato nell'impianto dentale. In altre parole, la ritenzione è data dalla superficie di contatto effettiva tra la parte apicale della sfera, o semisfera, (sottosquadro) e la cappetta elastica trattenuta all'interno del suo contenitore metallico, a sua volta incorporato nella protesi rimovibile. Inoltre, per ottenere diversi gradi di ritenzione, vengono prodotte cappette di diversa elasticità identificate dal colore.

Ogni cappetta è realizzata con un materiale specifico che le conferisce una maggiore o minore ritenzione. È stato quindi effettuato un attento studio dei materiali per scegliere prodotti che potessero essere biocompatibili e offrire risultati di sicurezza e performance adeguati all'uso previsto.

The operating principle and mode of action of these DMs is simple, known to the state of the art and established in use since 1983, when they were first marketed.

Regardless of the geometric shape of the sphere (SPHERO BLOCK NORMO & MICRO and SPHERO FLEX) or the hemisphere (OT EQUATOR), the operation is identical for all. In fact, these DMs act by exploiting the retention offered by the elastic cap that 'anchors' in the undercut created by the head of the direct attachment screwed into the dental implant. In other words, the retention is given by the effective contact surface between the apical part of the sphere, or semi-sphere, (undercut) and the elastic cap retained inside its metal container, which in turn is incorporated into the removable denture. In addition, to obtain different degrees of retention, copings of different elasticity identified by colour are produced.

Each cap is made by a specific material that gives it a greater or lesser retention. A careful study of materials was therefore carried out in order to choose products that could be biocompatible and offer safety and performance results appropriate to their intended use.

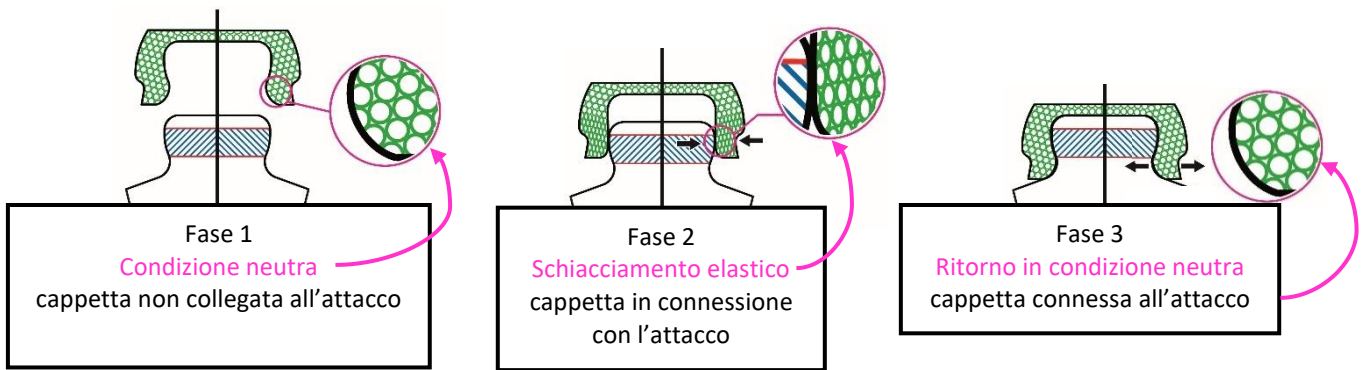
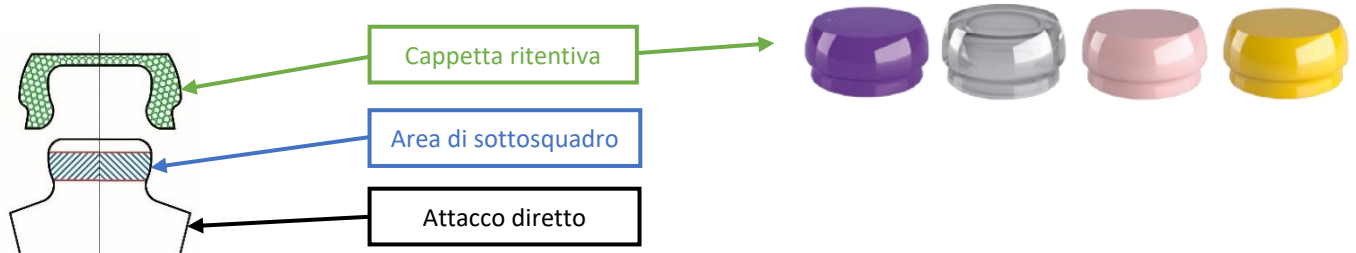
I materiali elastici permettono alla cappetta di far entrare la pallina o la semisfera, per poi tornare alla sua forma attuale, ottenendo così l'effetto avvolgente che consente la massima ritenzione.

Gli oltre 30 anni di utilizzo in odontoiatria e la diffusione in oltre 100 Paesi nel mondo di queste DM garantiscono un'ottima prova della loro efficacia e sicurezza. Infatti, queste DM sono state create in risposta alle esigenze degli odontoiatri e quindi a partire da richieste "dal campo". La loro validità è supportata da anni di utilizzo da parte di professionisti di tutto il mondo che hanno sempre la possibilità di segnalare all'azienda eventuali non conformità del prodotto. Queste informazioni vengono raccolte dall'azienda, insieme ai feedback ricevuti durante il servizio post-vendita (assistenza tecnica da parte del laboratorio di R&S) a cui si aggiungono i feedback ricevuti dai corsi di formazione per i clienti finali (corsi di formazione tenuti dal laboratorio di R&S e dagli Opinion Leader). Tutte queste informazioni vengono valutate periodicamente attraverso le varie azioni di sorveglianza post-market e di rivalutazione del rischio.

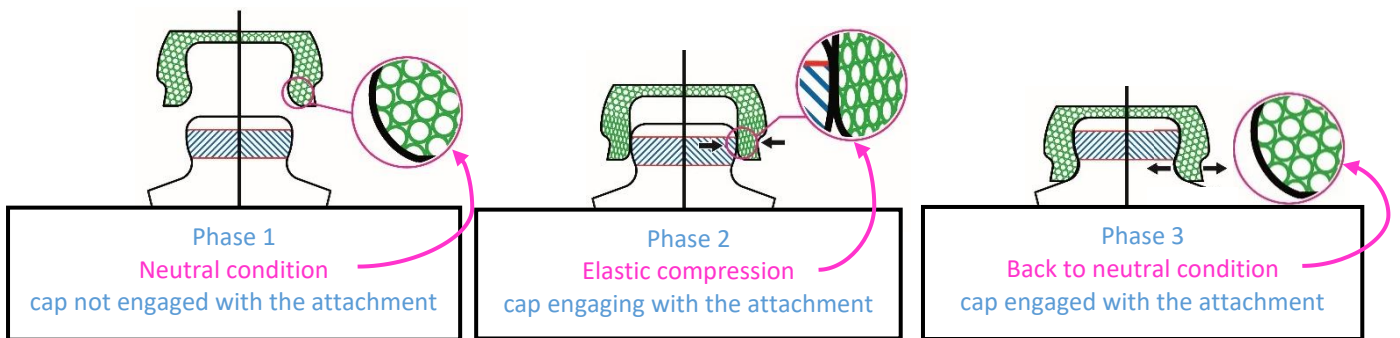
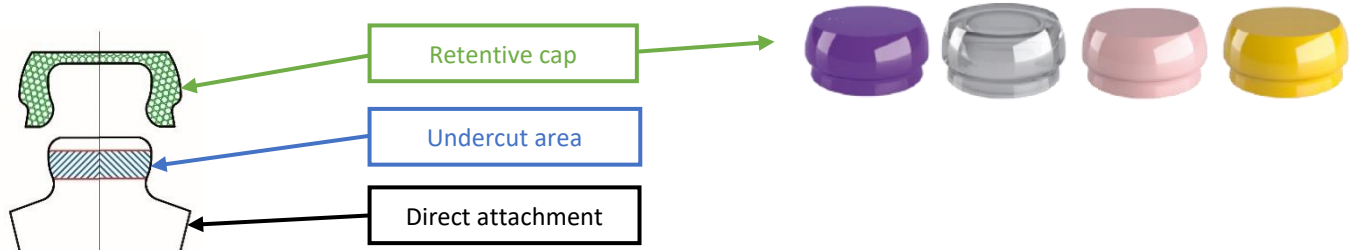
Elastic materials allow the cap to allow the ball or hemisphere to enter, and then return to its actual shape, thus achieving the wrap-around effect that allows for maximum retention.

The more than 30 years of use in dentistry and the diffusion in over 100 countries worldwide of these DMs guarantee excellent evidence of their effectiveness and safety. In fact, these DMs were created in response to the needs of dentist and thus from requirements 'from the field'. Their validity is supported by years of use by professionals all over the world who always have the opportunity to report any product nonconformities to the company. This information is collected by the company, together with feedback received during after-sales service (technical assistance from the R&D lab) to which feedback received from end-customer training courses (training courses held by the R&D lab and Opinion Leaders) is added. All this information is periodically evaluated through the various post-market surveillance and risk reassessment actions.

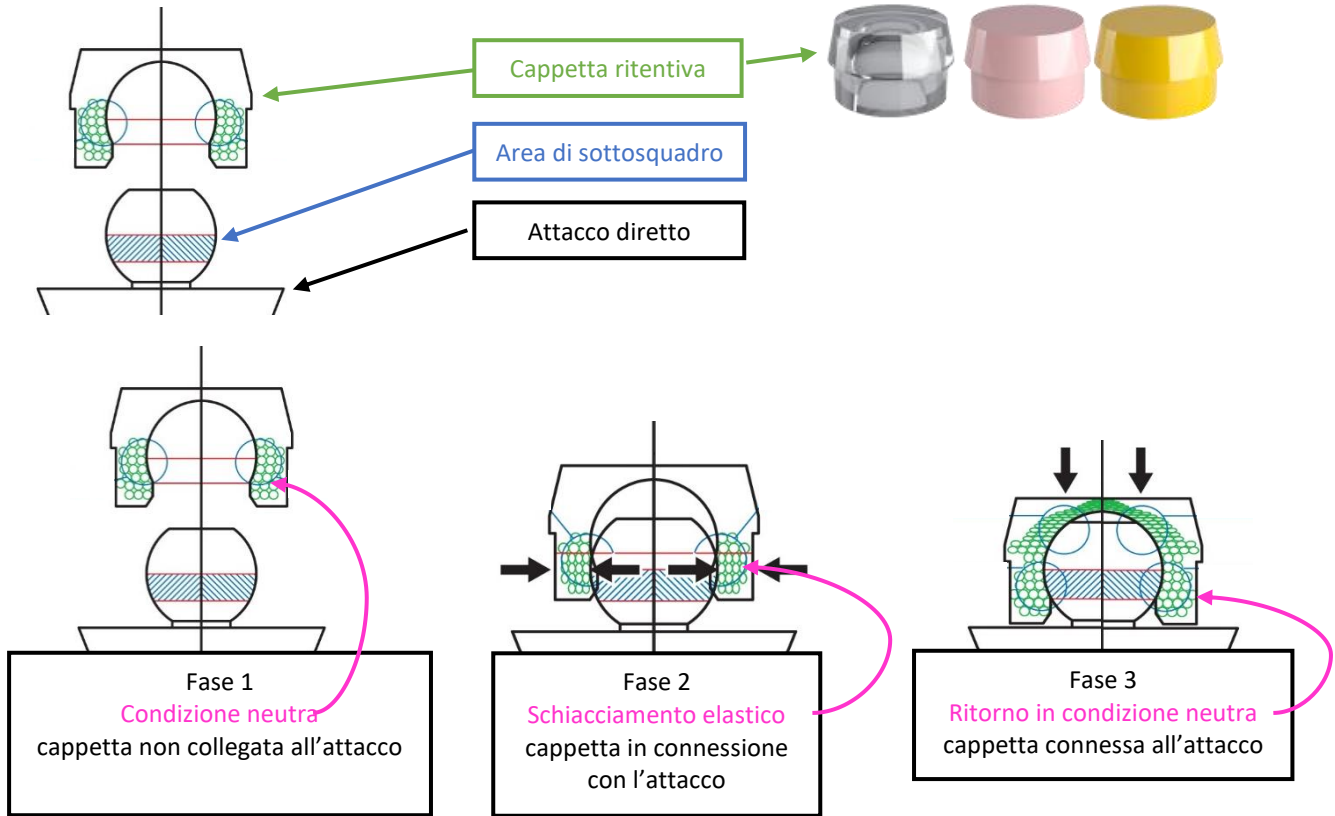
OT EQUATOR - Modo d'azione scientificamente dimostrato



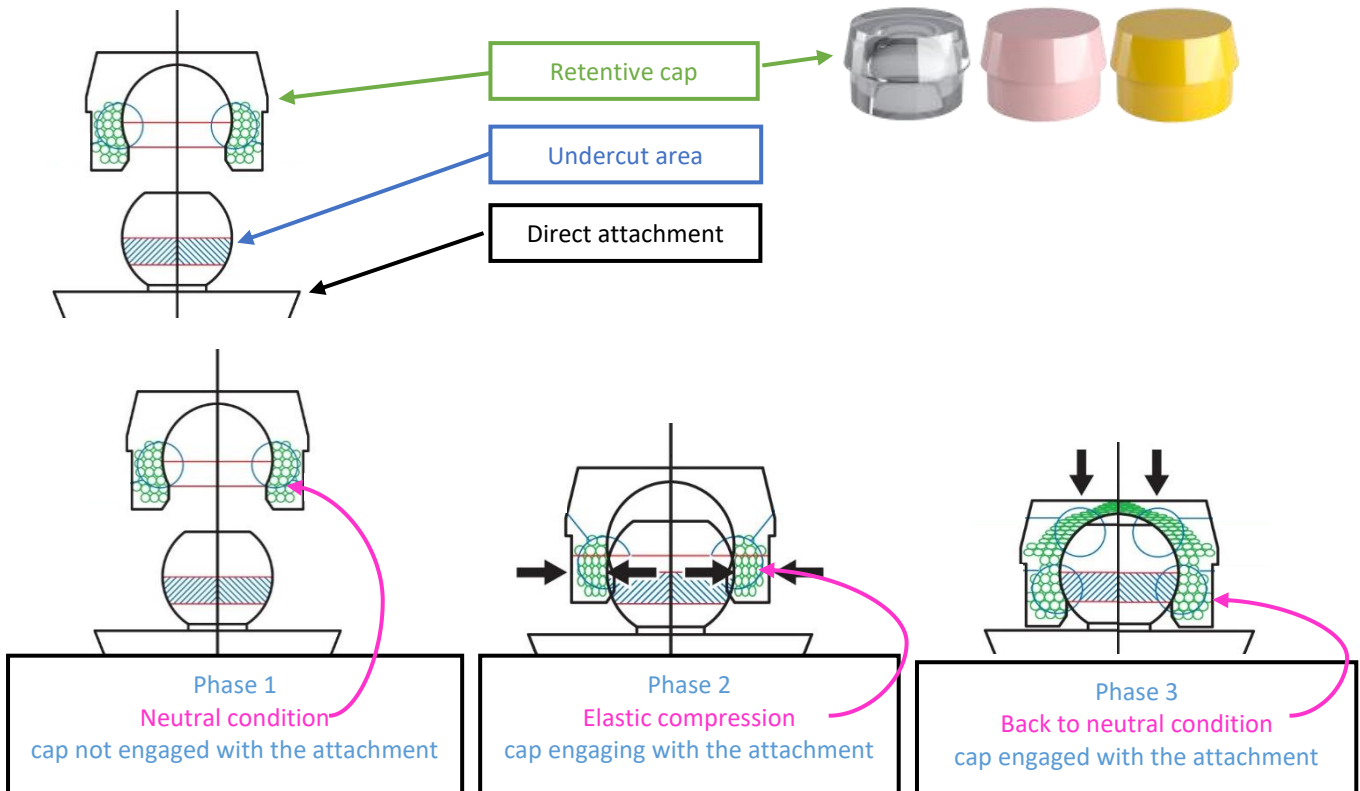
OT EQUATOR scientifically proven mode of action:



SPHERO BLOCK NORMO, MICRO e FLEX - Modo d'azione scientificamente dimostrato



SPHERO BLOCK NORMO, MICRO e FLEX scientifically proven mode of action:



Le materie prime utilizzate per ciascun componente sono/The raw materials used for each component are:

MD	CONTACT WITH THE HUMAN BODY AND DURATION	RAW MATERIAL	
SPHERO BLOCK NORMO SPHERO BLOCK MICRO SPHERO FLEX SPHERO BLOCK NORMO SPHERO BLOCK MICRO SPHERO FLEX	Gengiva, fluidi salivari e contatto con la lingua (se la protesi rimovibile è rimossa dalla bocca) lungo termine / Gingiva and salivary fluids; Tongue (if the removable denture is removed from the mouth) LONG TERM	Attacco diretto Direct attachment	Ti Gr5 (secondo la norma ASTM F136 "Specifiche standard per il titanio legato per applicazioni di impianti chirurgici". Ti Gr5 (according to ASTM Standard F136 "Standard Specification for Alloyed Titanium for Surgical Implant Applications") TiN
		Contenitore acciaio inox Stainless steel housing	AISI 303 - serie di acciai inossidabili per uso medico (secondo EN 10883) AISI 303 from medical grade stainless steel series (according to EN 10883)
		Cappette ritentive Retentive caps	poliammide e polietilene. (Tutte le plastiche utilizzate per i tappi sono state testate per la biocompatibilità dopo il processo di produzione da RHEIN 83 S.R.L. polyamide and polyethylene families. (All the plastic used for the caps have been tested for biocompatibility after the production process by RHEIN 83 S.R.L.)
		Contenitore in titanio Titanium housings (optional)	Ti Gr5 (secondo la norma ASTM F136 "Specifiche standard per il titanio legato per applicazioni di impianti chirurgici". Ti Gr5 (according to ASTM Standard F136 "Standard Specification for Alloyed Titanium for Surgical Implant Applications")
ACCESSORI (FORNITI INSIEME AL L'ATTACCO) DIRECT ATTACHMENTS ACCESSORIES (PROVIDED TOGETHER)	gengiva, fluidi salivari e contatto con la lingua (TEMPORANEO) Gingiva and salivary fluids; Tongue TEMPORARY	Anelli direzionali Directional rings	ABS (approvato per utilizzo con il cibo) ABS (approved for food contact)
		Dischetto protettivo Protective disc	EVA (approvato per utilizzo con il cibo) EVA (approved for food contact)

MD	CONTACT WITH THE HUMAN BODY AND DURATION	RAW MATERIAL	
OT EQUATOR OT EQUATOR	gengiva, fluidi salivari e contatto con la lingua (se la protesi rimovibile è rimossa dalla bocca) lungo termine / Gingiva and salivary fluids; Tongue (if the removable denture is removed from the mouth) LONG TERM	Attacco diretto Direct attachment	Ti Gr5 (secondo la norma ASTM F136 "Specifiche standard per il titanio legato per applicazioni di impianti chirurgici". Ti Gr5 (according to ASTM Standard F136 "Standard Specification for Alloyed Titanium for Surgical Implant Applications") TiN
		Contenitore acciaio inox Stainless steel housing	AISI 303 - serie di acciai inossidabili per uso medico (secondo EN 10883) AISI 303 from medical grade stainless steel series (according to EN 10883)
		Cappette ritentive Retentive caps	Poliammide e polietilene. (Tutte le plastiche utilizzate per i tappi sono state testate per la biocompatibilità dopo il processo di produzione da RHEIN 83 S.R.L. polyamide and polyethylene families. (All the plastic used for the caps have been tested for biocompatibility after the production process by RHEIN 83 S.R.L.)
		SMARTBOX Contenitore in titanio SMARTBOX Titanium housing	Ti Gr5 (secondo la norma ASTM F136 "Specifiche standard per il titanio legato per applicazioni di impianti chirurgici". Ti Gr5 (according to ASTM Standard F136 "Standard Specification for Alloyed Titanium for Surgical Implant Applications")

		Contenitore in titanio Titanium housings (optional)	Ti Gr5 (secondo la norma ASTM F136 "Specifiche standard per il titanio legato per applicazioni di impianti chirurgici"). Ti Gr5 (according to ASTM Standard F136 "Standard Specification for Alloyed Titanium for Surgical Implant Applications")
DIRECT ATTACHMENTS ACCESSORIES (PROVIDED TOGETHER)	Gingiva and salivary fluids; Tongue TEMPORARY	Dischetto protettivo Protective disc	EVA (approvato per utilizzo con il cibo) EVA (approved for food contact)
		Smartbox con Cappetta nera SMARTBOX black cap	Poliammide e polietilene. (Tutte le plastiche utilizzate per i tappi sono state testate per la biocompatibilità dopo il processo di produzione da RHEIN 83 S.R.L. polyamide and polyethylene families. (All the plastic used for the caps have been tested for biocompatibility after the production process by RHEIN 83 S.R.L.)

RIFERIMENTO A GENERAZIONI O VARIANTI PRECEDENTI E DESCRIZIONE DELLE DIFFERENZE

I dispositivi in questione sono dispositivi legacy, già certificati secondo la Direttiva 93/42/CEE dall'organismo notificato ICIM con certificato n. 0425-MED-003705-00 e già presenti sul mercato europeo e internazionale. Non sono state apportate modifiche significative ai dispositivi rispetto a quelli già certificati secondo la direttiva.

REFERENCE TO PREVIOUS GENERATIONS OR VARIANTS AND DESCRIPTION OF DIFFERENCES

The devices in question are legacy devices, already certified according to Directive 93/42/EEC by the notified body ICIM with certificate No. 0425-MED-003705-00 and already on the EU and international markets. No significant changes have been made to the devices compared to the devices already certified according to the Directive.

DESCRIZIONE DI ALTRI DISPOSITIVI UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO/ DESCRIPTION OF OTHER DEVICES USED IN COMBINATION WITH THE DEVICE

ANALOGHI SPAZIATORI CL.1 R.1 / ANALOGS SPACERS CL.1 R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Accessori RIUTILIZZABILI da laboratorio in acciaio inox o titanio. Nel modello di lavoro replicano la geometria e la posizione dell'attacco presente in bocca al paziente. Connessi ai relativi transfer vengono inglobati nel modello di lavoro. REUSABLE laboratory accessories in stainless steel or titanium. In the working model they replicate the geometry and position of the attachment present in the patient's mouth. Connected to the relative impression copings are incorporated into the working model.

STRUMENTI CL.I R.1 / TOOLS CL.I R.1

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Dispositivo RIUTILIZZABILE e STERILIZZABILE con manico in plastica autoclavabile e punte in acciaio inox per rimuovere, o inserire, le cappette ritentive da dentro il contenitore metallico inglobato nella protesi. REUSABLE and STERILIZABLE device made of autoclavable plastic handle and stainless-steel tips to remove or insert the retention caps from inside the metal housing incorporated in the prosthesis.

In combinazione:

TRANSFER CON CAPPETTA CL.1 R.5 / IMPRESSION COPING WITH CAP CL.1 R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Accessorio MONOUSO in acciaio inox con all'interno la cappetta elastica ritentiva gialla o arancione che viene connessa sull'attacco presente in bocca sfruttando il sottosquadro di quest'ultimo. Per la presa dell'impronta dentale (in assenza di breccia chirurgica) tramite impronta con cucchiaio chiuso. Single-use stainless steel accessory with a yellow or orange elastic retention cap inside, which is connected to the attachment in the mouth using the undercut of the latter. For taking a dental impression (in the absence of a surgical breach) by means of a closed tray impression.

DISCHETTO PROTETTIVO CL.1 R.5/ PROTECTIVE DISK CL.1 R.5



(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



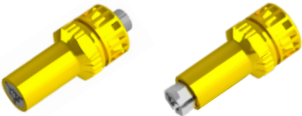
Accessorio MONOUSO in plastica. Protegge la gengiva dal contatto della resina in fase di polimerizzazione quando le cappette ritentive + contenitori metallici vengono fissati dentro la protesi rimovibile, in bocca al paziente. DISPOSABLE plastic accessory. They avoid the liquid resin to touch the gingiva during polymerisation when the retentive caps + metal housings are fixed inside the removable denture in the patient's mouth.

POSIZIONATORI CL.1 R.5 / POSITIONERS CL.1 R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)

	<p>Accessori MONOUSO in plastica. Disponibili con tre angolazioni (anello grigio 0°, anello verde 7°, anello rosso 14°). Servono a correggere l'inclinazione dell'attacco avvitato dentro l'impianto orientando la sommità della cappetta+contenitore quanto più possibile in parallelo al piano di masticazione, per una migliore funzionalità della cappetta ritentiva sulla sfera ritentiva per correggere l'angolazione dell'attacco. Sono invasivi del cavo orale per il tempo strettamente necessario quando le cappette ritentive vengono fissate dentro la protesi rimovibile, in bocca al paziente.</p> <p>Disposable plastic accessory. The directional rings (grey ring 0°, green ring 7°, red ring 14°) are invasive of the oral cavity for the time strictly necessary when the housing with cap is fixed inside the removable denture, in the patient's mouth.</p>
	<p>Accessori MONOUSO in plastica. Cappetta-posizionatore nero progettato per allineare e proteggere da infiltrazione di resina liquida durante la fase di bloccaggio diretto del contenitore Smartbox all'intero della protesi dentale. E' quindi invasivo del cavo orale per il tempo strettamente necessario alla suddetta operazione che, una volta ultimata, vedrà la sostituzione del Cappetta-posizionatore nero con una cappetta ritentiva OT Equator.</p> <p>SINGLE-USE plastic accessory. Black cap-positioner designed to align and protect from liquid resin infiltration during the direct embodying phase of the Smartbox housing inside the denture. It is therefore invasive of the oral cavity for the time strictly necessary for this operation which, once completed, will see the replacement of the black cap-positioner with an OT Equator retentive cap.</p>

<p>SPAZIATORI PER CONTENITORI METALLICI CL.1 R.1 / METAL HOUSING SPACERS CL.1 R.1 (Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)</p>	
	<p>Accessori in plastica ad uso laboratorio. Disponibili in tre diametri (Normo, Micro, Ot Equator / Smartbox). Servono a creare lo spazio sufficiente all'interno della protesi per inglobare successivamente, con tecnica diretta, i contenitori metallici Normo, Micro e Ot Equator / Smartbox.</p> <p>Plastic accessories for laboratory use. Available in three diameters (Normo, Micro, Ot Equator / Smartbox). They are used to create sufficient space inside the prosthesis to subsequently incorporate the Normo, Micro and Ot Equator / Smartbox metal containers using a direct technique.</p>

<p>CHIAVETTA ESAGONALE SPHERO BLOCK CL.I R.5/ SPHERO BLOCK HEXAGONAL KEY CL.I R.5 (Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)</p>	
	<p>Accessorio in titanio nitrurato STERILIZZABILE in autoclave. Chiavetta a connessione esagonale per avvitare/svitare gli attacchi Sphero Block (Normo & Micro) e Sphero Flex presenti in bocca o sul modello di laboratorio. Compatibile con il cricchetto dinamometrico RHEIN 83 o con il connettore per manopolo dinamometrico.</p> <p>Nitrided titanium device STERILIZABLE in an autoclave. Hexagonal connection driver for screwing/unscrewing Sphero Block (Normo & Micro) and Sphero Flex attachments in the mouth or on the laboratory model. Compatible with RHEIN 83 dynamometric ratchet or dynamometric handpiece connector.</p>

CRICCHETTO DINAMOMETRICO MANUALE CL.1 R.5 / MANUAL TORQUE WRENCH CL.1 R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Cricchetto manuale reversibile. Per avvitare secondo un torque prestabilito gli abutment ritentivi o viti protesiche implantari. Può essere anche personalizzato con una laseratura con il logo cliente.

Reversible manual torque wrench. For tightening retentive abutments or implant prosthetic screws to a predetermined torque.

Can also be customized with the laser marked customer's logo.

CHIAVE QUADRATA CON HOLDER PER OT EQUATOR CL.I R.5

SQUARE KEY WITH HOLDER FOR OT EQUATOR CL.I R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



DM RIUTILIZZABILE in acciaio inox. Giravite sottoposto a trattamento di tempra e STERILIZZABILE in autoclave; Disponibile in versione lunga e corta con punta quadrata-conica e anello girevole in PEEK che facilità il processo di avvitamento. Compatibile con il cricchetto dinamometrico RHEIN 83 S.R.L.

La chiave viene utilizzata per avvitare/svitare gli attacchi OT Equator presenti in bocca o sul modello da laboratorio, manualmente o tramite l'utilizzo di un cricchetto dinamometrico.

REUSABLE DM made of stainless steel. The screwdriver has been heat-treated and is autoclavable; available in long and short versions with a square-conical tip and a rotating plastic ring that facilitates the tightening process. Compatible with the RHEIN 83 S.R.L. torque ratchet. **driver is used to screw/unscrew the OT Equator attachments** in the mouth or on the laboratory model, manually or by means of a torque wrench.

CONNETTORE QUADRATO-CONICO PER MANIPOLO DINAMOMETRICO CL.IIA R.6

SQUARE-CONIC SCREWDRIVER FOR DYNAMOMETRIC HANDPIECE CL.IIA R.6

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



DM RIUTILIZZABILE in acciaio inox. Giravite sottoposto a trattamento di tempra e STERILIZZABILE in autoclave; Disponibile in versione lunga e corta con punta quadrato-conica. **La chiave viene utilizzata per avvitare/svitare gli attacchi OT Equator** presenti in bocca o sul modello da laboratorio, tramite l'utilizzo di un manipoLO dinamometrico.

Reusable DM made of stainless steel. The screwdriver has been heat-treated and is autoclavable; available in long and short versions with a square-conical tip. **The SCREWDRIVER is used to screw/unscrew the OT Equator attachments** in the mouth or on the laboratory model, using a dynamometric handpiece.

RISCHI E AVVERTENZE - RISCHI RESIDUI/ RISKS AND WARNINGS - RESIDUAL RISKS

Non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM.

Non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti di imaging in ambiente RM. La sicurezza di questi M.D. nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota.

La scansione di un paziente con questi M.D. potrebbe causare lesioni al paziente.

They have not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment.

They have not been tested for heating, migration, or imaging artefacts in the MRI environment. The safety of these M.D.s in the MRI environment is unknown.

Scanning a patient with these M.D.s could result in patient injury.

EFFETTI COLLATERALI/ SIDE EFFECTS

Il dentista deve verificare la presenza di allergie prima di iniziare la riabilitazione protesica. In caso di eventi allergici, ricercare la causa e rimuoverla. In caso di allergia accertata ai materiali che costituiscono questi DM, non utilizzarli.

L'odontoiatra deve informare il paziente di qualsiasi nuovo evento correlato ai D.M.; se si verifica un incidente grave, questo deve essere immediatamente segnalato all'Autorità competente e al produttore.

The dentist must check for allergies before starting prosthetic rehabilitation. In the case of allergic events, search for the cause and remove it. In the event of a proven allergy to the materials constituting these M.D.s, do not use these M.D.s.

The dentist should inform the patient of any new M.D.-related event; if a serious incident occurs, this should be reported immediately to the Competent Authority and the Manufacturer.

CONTROINDICAZIONI/ CONTRAINDICATIONS

I dispositivi non sono adatti quando è richiesta una connessione totalmente rigida; si sconsiglia l'uso del CONTENITORE TRADIZIONALE su un impianto con più di 15° di divergenza; si sconsiglia l'uso del CONTENITORE SMARTBOX su un impianto con più di 25° di divergenza.

The devices are not suitable where a totally rigid connection is required; the use of the TRADITIONAL CONTAINER on an implant with more than 15° divergence is not recommended; the use of the SMARTBOX CONTAINER on an implant with more than 25° divergence is not recommended.

AVVERTENZE/ WARNINGS

L'odontoiatra deve fornire ai pazienti previsti le istruzioni per una corretta igiene quotidiana e per un uso appropriato di D.M. e D.M.M. Non utilizzare questi dispositivi su pazienti con intolleranza o allergia al titanio. Gli utilizzatori devono eseguire la protesi indossando tutti i dispositivi di protezione previsti per la loro professione (es. mascherina, camice, guanti, occhiali) e prestare la massima attenzione per evitare piccole lesioni dovute al contatto con dispositivi con parti taglienti o appuntite e per evitare di contaminarsi con la saliva o il sangue del paziente.

The dentist must provide the intended patients with instructions for correct daily hygiene and appropriate use of the D.M. and D.M.M. Do not use these devices on patients with an intolerance or allergy to titanium. Users must carry out the prosthesis wearing all the protective equipment provided for their profession (e.g., mask, gowns, gloves, goggles) and take the utmost care to avoid minor injuries from contact with devices with sharp or pointed portions and to avoid contaminating themselves with the patient's saliva or blood.

UTENTI PROFESSIONALI/ PROFESSIONAL USERS

L'uso e la manipolazione dei D.M. oggetto del presente documento sono riservati al personale medico e odontoiatrico in possesso delle necessarie qualifiche professionali e della necessaria formazione. Le

procedure di ricostruzione protesica devono essere eseguite in un ambiente idoneo e con un'adeguata asepsi. Si raccomanda di coprire sempre le superfici con teli sterili, di coprire il riunito e il micromotore con coperture adeguate, di isolare il campo operatorio coprendo il paziente con camici idonei, di indossare guanti sterili, di aprire gli strumenti dai loro involucri sterili appena prima del loro utilizzo.

The use and handling of M.D.s covered by this document are reserved for medical and dental personnel with the necessary professional qualifications and training. Prosthetic reconstruction procedures must be carried out in a suitable environment with suitable asepsis. It is recommended to always cover the surfaces with sterile drapes, to cover the dental unit and the micromotor with suitable coverings, to isolate the operating field by covering the patient with suitable gowns, to wear sterile gloves, to open the instruments from their sterile wrappings just before their use

VALIDAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKETING/ CLINICAL VALIDATION AND POST-MARKETING CLINICAL FOLLOW-UP

La valutazione clinica viene aggiornata annualmente, con l'integrazione dei dati provenienti dall'attività del PMCF o in caso di modifiche ai DM, in caso di introduzione di nuovi dispositivi, modifiche normative, eventi avversi rilevati su M.D. RHEIN 83 S.R.L. o dispositivi equivalenti concorrenti.

I dispositivi in questione sono dispositivi già in commercio nell'UE da diversi anni e con buoni risultati clinici (in conformità alla Direttiva 93/42/CEE) e soddisfano i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione richiesti dal Regolamento 2017/745 per quanto riguarda gli aspetti di trade-off rischio/beneficio.

L'analisi dell'attività del PMCF, l'analisi della letteratura effettuata che ha permesso di definire lo stato dell'arte della sicurezza e delle prestazioni attese per questi dispositivi per la ricostruzione protesica dopo l'applicazione di impianti dentali e le considerazioni emerse dall'analisi del rischio e dalla sorveglianza post-market permettono di considerare questi dispositivi idonei all'uso previsto.

The clinical evaluation is updated annually, with the integration of data from the PMCF activity or in case of changes to DMs, in case of introduction of new devices, regulatory changes, adverse events detected on RHEIN 83 S.R.L. M.D. or equivalent competing Devices.

The devices in question are devices that have already been on the market in the EU for several years and with good clinical results (in accordance with Directive 93/42/EEC) and meet the General Safety and Performance Requirements required by Regulation 2017/745 with regard to the risk/benefit trade-off aspects.

The analysis of the PMCF activity, the analysis of the literature carried out that allowed to define the state of the art of safety and expected performance for these devices for prosthetic reconstruction after the application of dental implants and the considerations that emerged from the risk analysis and post-market surveillance allow to consider these devices suitable for their intended use.

COERENZA CON PSUR, PMCF E DATI DI VIGILANZA EUDAMED/ CONSISTENCY WITH PSUR, PMCF AND EUDAMED VIGILANCE DATA

I dati di sicurezza e prestazione riportati nel presente documento sono periodicamente verificati per coerenza con il PSUR e il PMCF Evaluation Report più recenti e con i report di vigilanza disponibili in EUDAMED, al fine di garantire l'allineamento tra l'SSCP e l'intera documentazione tecnica del dispositivo. Tale verifica viene effettuata almeno in occasione dell'aggiornamento annuale del PSUR e del PMCF, in conformità all'art. 86 MDR e alla guidance MDCG 2019-9 Rev.1.

The safety and performance data reported in this document are periodically checked for consistency against the most recent PSUR and PMCF Evaluation Report and against the vigilance reports available in EUDAMED, in order to ensure alignment between the SSCP and the entire technical documentation of the device. This check is performed at least at each annual update of the PSUR and PMCF, in accordance with Art. 86 MDR and MDCG 2019-9 Rev.1 guidance.

Fino alla fine del 2025/Until the end of 2026:

- Non si sono verificati eventi avversi o incidenti non gravi per i D.M. prodotti da RHEIN 83 S.R.L. appartenenti alla categoria Overdenture (OT Equator, Sphero Block, Sphero Flex).
- Non si sono verificate le condizioni che richiedono l'informazione obbligatoria alle autorità competenti di eventuali incidenti non gravi e delle relative azioni correttive.
- Non si sono verificati incidenti non gravi da segnalare alle autorità del MDSAP.
- Come negli anni precedenti, non si sono verificati casi di ritiro dal mercato a causa di incidenti o non incidenti.

La società RHEIN 83 S.R.L. ha sempre caratterizzato il suo rapporto con i clienti e gli utilizzatori dei suoi dispositivi con un elevato livello di scambio di informazioni e feedback sui suoi dispositivi medici. Fino alla fine del 2025 non sono stati raccolti feedback negativi o riscontri sui social media o direttamente sul campo che potessero richiedere una revisione dell'analisi dei rischi.

Non ci sono stati ritiri dal mercato a causa di incidenti o quasi incidenti.

Until the end of 2025:

- No adverse events or non-serious incidents have occurred for M.D. manufactured by RHEIN 83 S.R.L. belonging to the Overdenture category (OT Equator, Sphero Block, Sphero Flex)
- Conditions requiring mandatory information to the competent authorities of any non-serious incidents and related corrective actions did not occur.
- There were no non-serious incidents to be reported to the MDSAP authorities
- As in previous years, there were no cases of Recall from the Market due to accidents or non-accidents.

The RHEIN 83 S.R.L. company has always characterized its relationship with customers and users of its devices with a high level of exchange of information and feedback on its medical devices.

Up to the end of 2025, no negative feedbacks or feedbacks were collected either on social media or directly in the field that could require a revision of the risk analysis.

There have been no recalls from the market due to accidents or near misses.

In generale:

- la qualità dei prodotti RHEIN 83 S.R.L. continua ad essere l'aspetto più apprezzato dai clienti, così come il lavoro degli uffici commerciali e la puntualità nelle consegne degli ordini.

- Nel corso di questa analisi di customer satisfaction non sono stati raccolti suggerimenti particolarmente significativi.

In general:

- the quality of RHEIN 83 S.R.L. products continues to be the aspect most appreciated by customers, as well as the work of the sales offices and the punctuality of order deliveries

- No particularly significant suggestions were collected during this customer satisfaction analysis

Analisi dei dati di vendita di tutti i D.M. commercializzati da RHEIN 83 S.R.L.:

- Non c'è evidenza di un numero significativo di reclami in relazione al volume di vendite dei dispositivi prodotti.

- Gli effetti collaterali attribuibili all'uso di qualsiasi dispositivo medico sono da considerarsi assenti.

Nella tabella seguente sono riportati i dati relativi all'analisi del follow-up clinico, divisi per anno, dove si evincono i:

- Volume di vendita Paesi UE;
- Reclami per incidenti gravi da riportare agli organismi preposti;
- Effetti collaterali gravi da riportare agli organismi preposti.

Si sottolinea la prestazione in termini di sicurezza che si evince dal numero di incidenti gravi da riportare agli organismi preposti, in relazione al numero totale di dispositivi venduti al campione di utenti negli anni come da tabella di seguito.

Analyzing sales data for all M.D. marketed by RHEIN 83 S.R.L.:

- There is no evidence of a significant number of complaints in relation to the sales volume of the devices produced

- Side effects attributable to the use of any medical device are to be considered absent


The following table shows the data from the clinical follow-up analysis, divided by year, where the following are shown:

- Sales volume EU countries;
- Serious incident complaints to be reported to the relevant bodies;
- Serious side effects to be reported to the relevant bodies.

The safety performance is underlined by the number of serious incidents to be reported to the relevant bodies, in relation to the total number of devices sold to the sample of users over the years as shown in the table below.

		VENDITE EFFETTUATE (N. CONFEZIONI)							
		SPHERO FLEX	SPHERO BLOCK NORMO	SPHERO BLOCK MICRO	OT EQUATOR	OT EQUATOR & SMARTBOX	STRUMENTI E ACCESSORI	RECLAMI	EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI
2021	Italia	1360	11951	3049	13224	3583	3365	0	0

Austria	4	24		53	35	13	0	0
Belgio		2	2	47	20	10		
Bulgaria	7	6	3	192		2		
Rep. Ceca				6	32	17		
Cipro								
Croazia	35		2	7	1	5	0	0
Danimarca								
Estonia	41					3	0	0
Finlandia								
Francia	2	32	16	3378	113	257	0	0
Germania	4	1125	39	1193	42	154	0	0
Grecia	14	40	6	234	157	87	0	0
Irlanda		1		34	11	21		
Lettonia				56	1	25	0	0
Lussemburgo						1		
Malta				9		1		
Paesi Bassi				349				
Polonia	6	28	6	100	11	62	0	0
Portogallo	41	212	22	2567	79	66	0	0
Romania	46	111	22	97	22	389		
Slovacchia								
Slovenia	4	51	11	88	132	23		
Spagna	31	37	12	2395	69	109	0	0
Svezia								
Ungheria				64		15		
Extra CEE	39	400	172	6688	995	887	0	0

	FT02 MDR /06 All. 6.8/Annex 6.8	REV. 04 DATA / DATE 30/06/2026 PAG. 25 / 26
	SSCP - SUMMARY OF SAFETY OF CLINICAL PERFORMANCE SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA	

	Totale	410	2239	3362	28436	14944	5661	0	0
--	---------------	------------	-------------	-------------	--------------	--------------	-------------	----------	----------

Si ritiene pertanto che le scelte progettuali effettuate siano in linea con lo stato dell'arte nel campo della ricostruzione protesica.

It is therefore considered that the design choices made are in line with the state of the art in the field of prosthetic reconstruction.

POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE/ POSSIBLE THERAPEUTIC ALTERNATIVES

L'alternativa alla protesi removibile di tipo "overdenture" è la protesi totale convenzionale la quale, quando non raggiunge un grado sufficiente di ritenzione in bocca, viene cosparsa di pasta adesiva dal paziente che accetta, però, i disagi di una minore ritenzione oltre alla necessità di riapplicare le paste adesive che hanno sempre una durata limitata e una minore efficacia ritentiva.

Per quanto appena enunciato in presenza di due soli impianti è ragionevole, in termine di costi / benefici, optare per una protesi removibile di tipo "overdenture" con attacco diretto.

Un'alternativa di maggior caratura è rappresentata dalla protesi fissa che si può realizzare solo quando il numero e la posizione degli impianti la rendono una soluzione sicura nel sopportare i carichi masticatori.

The alternative to the removable "overdenture" prosthesis is the conventional total denture which, when it does not achieve a sufficient degree of retention in the mouth, is covered with adhesive paste by the patient who accepts, however, the inconvenience of less retention as well as the need to reapply adhesive pastes, which always have a limited duration and less effective retention.

In view of the above, with only two implants it is reasonable, in terms of cost/benefit, to opt for a removable overdenture type prosthesis with direct attachment.

An alternative of greater caliber is the fixed prosthesis, which can only be made when the number and position of the implants make it a safe solution in bearing masticatory loads.

NORME DI RIFERIMENTO, LINEE GUIDA E SPECIFICHE COMUNI/ REFERENCE STANDARDS, GUIDELINES AND COMMON SPECIFICATIONS

Le norme armonizzate rispetto al Regolamento UE 2017/745, applicate al D.M. in oggetto sono:

The harmonized standards with respect to EU Regulation 2017/745, applied to the M.D. in question are:

NAME	TITLE
ISO 13485:2016 / A11:2021 (ITA + ENG)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 15223-1:2025	Medical devices - Symbols to be used in information to be provided by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 14971:2022	Medical devices - Application of risk management to medical devices

Altri standard non armonizzati considerati per dimostrare la conformità ai requisiti del Regolamento 2017/745:

Other non-harmonised standards considered when demonstrating compliance with the requirements of Regulation 2017/745:

NAME	TITLE
ASTM F136 - 13	Standard specification for Wrought Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F899 - 20	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
UNI EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
UNI EN ISO 14801:2017	Dentistry - Implants - Dynamic fatigue testing of endosseous dental implants
MDR 745/2017/UE	COMMISSION REGULATION (EU) 2021/2226 (14/12/2021) of 14 December 2021 implementing Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards electronic instructions for use of medical devices

Linee guida MDCG - Regolamento 2017/745/ MDCG Guidelines - Regulation 2017/745:

NAME	TITLE
MDCG 2018-1	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI
MDCG 2018-7	Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI
MDCG 2019-8 Rev.2	Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745
MDCG 2021-11	Guidance on Implant Card – ‘Device types’
MDCG 2021-19	Guidance note integration of the UDI within an organization’s quality
MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices
MDCG 2026-4	Position Paper on the management of SS(C)Ps in EUDAMED – upload

Specifiche comuni:

Al momento non sono disponibili specifiche comuni applicabili.

Common Specifications:

No applicable common specifications are available at the time of writing.