

**ITALIANO**

**Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di odontoiatri o medici abilitati.**

**Descrizione del dispositivo**

Il sistema PiezoImplant è costituito da impianti dentali endossei, strumenti chirurgici e componenti protesici di varie dimensioni per adattarsi alle diverse anatomie dei pazienti. Gli impianti dentali si comportano come perni che permettono di ancorare una protesi orale a mandibola o mascella. I monconi semplificano il fissaggio della protesi agli impianti dentali. In condizioni di buona igiene orale, la durata prevista degli impianti PiezoImplant può variare tra i 5 e i 20 anni, a seconda delle abitudini parafunzionali e masticatorie.

Gli impianti PiezoImplant sono del tipo a lama, cuneiformi con superficie apicale trattata con mezzi abrasivi riassorbibili (sabbati e passivati in acido). Sono disponibili con lunghezze e spessori bucco-linguali diversi. Le viti di copertura proteggono le filettature del collegamento del moncone durante il processo di guarigione dei tessuti. Le viti di ritenzione fissano l'impianto al moncone. Esistono diversi tipi di monconi PiezoImplant, tra cui: dritto, angolato, calcinabile, di guarigione, cilindrico e multi-unit. Le protesi possono essere cementate o avvitate ai monconi. Analoghi da laboratorio, transfer da impronta e apposite viti facilitano la creazione del restauro protesico. Per le viti di copertura, le viti per cappette e i monconi di guarigione si consiglia una coppia di serraggio di 15 Ncm. Per le viti di ritenzione e per tutti gli altri monconi si consiglia una coppia di serraggio di 25 Ncm. Gli strumenti chirurgici associati al sistema comprendono perno di parallelismo, fac simili implantari, cacciaviti esagonali, manici per cacciaviti, supporti per rimozione, inserti per manipoli Piezosurgery® per la preparazione del sito e IPD REX con i relativi inserti da impianto.

Gli strumenti chirurgici del sistema PiezoImplant vengono forniti non sterili e pertanto devono essere sterilizzati prima dell'uso.

**Indicazioni per l'uso**

Il sistema PiezoImplant è destinato a essere utilizzato per le applicazioni di implantologia dentale per la riabilitazione orale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella e nella mandibola. I restauri implantoprotesici possono essere costituiti da corone o ponti singoli oppure da protesi totali o parziali. I componenti protesici vengono collegati agli impianti mediante i relativi monconi. Il sistema PiezoImplant è progettato per il carico ritardato.

**Controindicazioni**

Non utilizzare il sistema Rex PiezoImplant su pazienti che soffrono di condizioni mediche che rendono sconsigliabile l'intervento chirurgico o che possono essere in altro modo considerate una controindicazione dal dentista curante. Tali condizioni possono includere, a titolo non esaustivo: malattie cardiache, diabete, cirrosi, positività all'HIV, pubertà, gravidanza o allattamento, radioterapia, chemioterapia, terapia immunosoppressiva, terapia parafunzionale e disturbi psichiatrici. Non utilizzare il sistema Rex PiezoImplant in presenza delle seguenti condizioni: disturbi del metabolismo osseo, disturbi emorragici non controllati, capacità di cicatrizzazione inadeguata, crescita incompleta della mascella o della mandibola, abuso di droghe o di alcol, xerostomia, sistema immunitario indebolito, disturbi endocrini incontrollabili, uso di steroidi, allergia al titanio, quantità insufficiente di volume osseo (altezza e larghezza) nel sito dell'impianto, malattie parodontali non trattate (mobilità dei denti), digrignamento o serraggio dei denti grave non trattato, parafunzioni occlusali non gestite, infezioni nel sito operatorio o nei denti attigui (tasche, cisti, granulomi), comprese le sinusiti maggiori, o scarsa igiene della bocca e dei denti e scarsa collaborazione o motivazione del paziente.

**Controindicazioni relative**

Prestare particolare attenzione in caso di: esposizione all'uso a lungo termine di medicinali oppiacei o bifosfonati, osso precedentemente irradiato, diabete mellito, uso di farmaci anticoagulanti, diatesi emorragica, condizioni anatomiche dell'osso sfavorevoli, disturbi all'articolazione temporomandibolare, uso di tabacco inclusa l'abitudine al fumo con frequenza da moderata a elevata o rapporto sbilanciato tra i denti superiori e quelli inferiori.

**Avvertenze e precauzioni**

- Le tecniche necessarie per posizionare e restaurare impianti dentali sono estremamente complesse e richiedono conoscenze specialistiche. Prima di utilizzare il sistema PiezoImplant, gli odontoiatri devono essere formati in

implantologia, tecniche di osteotomia con strumenti piezoelettrici e tecniche di inserimento degli impianti a pressione.

- L'uso sicuro ed efficace degli impianti e dei relativi dispositivi chirurgici e protesici può essere garantito solo se il trattamento implantare viene eseguito da chirurghi qualificati e specializzati nella procedura in modo conforme alle istruzioni fornite. I dispositivi devono essere utilizzati così come vengono forniti. Eventuali modifiche apportate agli impianti e agli strumenti chirurgici possono provocare lesioni gravi o morte. I dispositivi protesici possono essere modificati solo come indicato nelle istruzioni.
- Una pianificazione chirurgica inadeguata, compresa la mancata riconciliazione delle dimensioni effettive degli strumenti chirurgici con quelle delle misure radiografiche, può portare a perforazioni oltre la profondità prevista. Ciò può provocare danni permanenti ai tessuti con conseguente emorragia e/o intorpidimento facciale permanente.
- È fondamentale che la procedura chirurgica riduca al minimo i traumi dovuti al surriscaldamento osseo e il danno ai tessuti adiacenti durante l'osteotomia piezoelettrica. Tecniche chirurgiche improprie, inclusi studi preoperatori che non valutino correttamente il volume e la qualità ossei della cresta alveolare, possono portare alla perdita ossea e/o al fallimento implantare.
- Se si manipolano o utilizzano piccoli componenti in modo scorretto all'interno del cavo orale del paziente, questi rischia di inalarli o inghiottirli.
- In caso di mobilità implantare in fase di inserimento o di posizionamento implantare scorretto, rimuovere l'impianto. In caso di grande quantità di ancoraggi impianto-osso a pressione, l'impianto deve essere allentato con uno strumento da taglio piezoelettrico prima di essere rimosso. Se il processo di guarigione non è ancora iniziato, è possibile rimuovere l'impianto utilizzando un supporto per rimozione e l'IPD REX con inserto per rimozione. Per rimuovere l'impianto dall'osteotomia, fissare il supporto per rimozione all'impianto, agganciare completamente il supporto per rimozione con l'inserto per rimozione dell'IPD REX e iniziare l'azione di rimozione con il livello di intensità della forza più basso. Se l'impianto non si muove, aumentare di un livello l'intensità della forza dell'IPD REX e ripetere finché l'impianto non è stato estratto completamente dall'osso. Durante l'espanto, l'asse dell'inserto di rimozione dell'IPD REX deve essere parallelo all'asse longitudinale dell'impianto. Non riutilizzare l'impianto. Ispezionare il supporto per rimozione per verificare se è danneggiato e, in caso di danni visibili, non riutilizzarlo. Il trattamento implantare può essere effettuato nuovamente solo dopo la completa guarigione dell'osso.
- Seguire le normative locali vigenti e i protocolli attuali della struttura per quanto riguarda lo smaltimento sicuro dei dispositivi; prima di gettare i dispositivi, pulirli e sterilizzarli.
- Il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili è stato validato per 50 singoli cicli. Non ricondizionare i dispositivi riutilizzabili se sono visibili segni di usura e deterioramento. Se si utilizza un dispositivo più a lungo del dovuto, si rischia di mettere in pericolo il paziente, ridurre l'efficacia dell'intervento chirurgico e/o provocare la rottura del dispositivo.
- Fornire istruzioni al paziente è essenziale affinché il trattamento abbia esito positivo. Il paziente deve essere consapevole degli eventuali limiti del trattamento, dell'importanza dell'igiene orale, della necessità di evitare le situazioni di controindicazione e del potenziale rischio di effetti avversi. Durante il periodo di guarigione deve essere prescritta una dieta a base di alimenti morbidi. Informare i pazienti della necessità di consultare un medico in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto, compresi i casi di riassorbimento osseo, mobilitazione e/o frattura.
- Conservare i dispositivi in un locale buio, pulito, asciutto e privo di polvere a una temperatura di 15-30 °C.

### Potenziali eventi avversi

Comunicare i potenziali eventi avversi al paziente prima dell'intervento chirurgico. I potenziali eventi avversi legati all'uso di impianti dentali possono includere: mancata integrazione; riduzione dell'integrazione; deiscenza della ferita che richiede l'innesto osseo; frattura dell'osso mascellare; perforazione di: seno mascellare, bordo inferiore della mandibola, pareti ossee labiali e linguali, canale alveolare e gengiva; ascessi, fistole, suppurazione, infiammazione, radiotrasparenza, dolore persistente, riduzione della sensibilità, parestesia, iperplasia, eccessiva riduzione ossea che richiede un intervento chirurgico, frattura dell'impianto, infezioni sistemiche, lesioni nervose o altri danni ai nervi e lesioni vascolari o emorragie, che a volte possono essere gravi soprattutto nei pazienti in trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti.

La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente documento, incluso il riutilizzo di prodotti contrassegnati come monouso, può causare danni al paziente, incluso il rischio di lesioni gravi o morte. Segnalare eventuali gravi incidenti correlati a questi dispositivi a Rex Implants Inc. e all'agenzia governativa competente, come l'FDA statunitense o l'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

### Fornitura

Gli strumenti chirurgici e il vassoio chirurgico del sistema PiezoImplant vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni fornite di seguito. Anche gli inserti Piezosurgery®, l'IPD REX e i relativi accessori sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati seguendo le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo.

### Pulizia/ricondizionamento

- I dispositivi del sistema PiezoImplant forniti non sterili devono essere accuratamente puliti prima del primo utilizzo. Pulire i dispositivi riutilizzabili tra un utilizzo e il successivo. Svolgere le procedure di pulizia immediatamente dopo l'utilizzo al fine di evitare l'essiccazione degli agenti contaminanti sui dispositivi. Si raccomanda di includere nel protocollo di ricondizionamento i seguenti passaggi validati, tuttavia la responsabilità della pulizia del dispositivo ricade in via definitiva

sull'utente finale. Le presenti istruzioni non si riferiscono a impianti o dispositivi non prodotti da Rex Implants.

### Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione manuale

1. Sciacquare il dispositivo in acqua corrente potabile fredda (< 43 °C; < 109 °F) per rimuovere i detriti ed evitare la coagulazione del sangue.
2. Preparare una soluzione con detergente enzimatico\* e acqua corrente potabile con pH 7 seguendo le istruzioni del produttore del detergente.
3. Collocare il dispositivo in un contenitore pulito. Aggiungere nel contenitore una quantità di soluzione detergente enzimatica sufficiente a coprire completamente il dispositivo.
4. Lasciare il dispositivo immerso per 10 minuti a 40 °C (104 °F). Questo passaggio serve a ridurre i residui organici. Tenendo il dispositivo immerso nella soluzione detergente enzimatica, spazzolare delicatamente eventuali fori, componenti filettati e piccole scanalature presenti sul dispositivo utilizzando uno spazzolino da denti con setole morbide in nylon finché la contaminazione visibile non è stata completamente rimossa.
5. Collocare il dispositivo per almeno 10 minuti in un bagno a ultrasuoni contenente una soluzione a base di detergente enzimatico a 40 °C (104 °F). Questo passaggio serve a ridurre i composti organici presenti sul dispositivo. Trascorso il tempo di immersione nel bagno a ultrasuoni, spazzolare delicatamente le parti filettate e le scanalature del dispositivo.
6. Sotto acqua corrente potabile tiepida e utilizzando uno spazzolino da denti con setole morbide in nylon, pulire accuratamente il dispositivo senza danneggiarne la superficie. Continuare finché non si sono rimosse tutte le tracce di sporco visibili. Effettuare il risciacquo finale con acqua distillata.
7. Terminare la pulizia e ispezionare il dispositivo sotto una fonte di luce adeguata, prestando attenzione ai dettagli che rischiano di restare sporchi (per es. filettature, fori o fessure) e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia.
8. Ispezionare tutti i dispositivi per verificare che non siano presenti segni di usura e lacerazioni. Non utilizzare i dispositivi la cui integrità sia visibilmente compromessa.
9. Asciugare il dispositivo per prepararlo alla sterilizzazione.

\*Procedura validata con il detergente enzimatico con 4 enzimi All in One.

### Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione automatica

1. Effettuare una pulizia preliminare eseguendo i passaggi da 1 a 6 del Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione manuale.
2. Dopo averlo sottoposto alla pulizia preliminare, collocare il dispositivo in un vassoio metallico e inserirlo in un termodisinfettore\*\*.

NOTA: collocare il dispositivo nella lavastrumenti prestando attenzione a non creare zone inaccessibili e a consentire il corretto drenaggio dell'acqua. Accertarsi anche che i dispositivi siano correttamente fissati in posizione all'interno del cestello di lavaggio e che non possano muoversi durante il processo di lavaggio, poiché eventuali urti potrebbero danneggiarli.

AVVERTENZA: non caricare eccessivamente la lavastrumenti. Un carico eccessivo compromette l'efficacia della pulizia.

3. 3. Impostare i parametri e la sequenza del ciclo di pulizia indicati di seguito:
  - 1 min, prelavaggio con acqua potabile fredda
  - 5 min, lavaggio con detergente alcalino\*\* a 55 °C ± 2 °C (131 °F)
  - 1 min, neutralizzazione con soluzione adeguata\*\* (1/3 di acqua fredda, 2/3 di acqua tiepida)
  - 1 min, risciacquo con acqua potabile (1/3 di acqua fredda, 2/3 di acqua tiepida)
4. 4. Disinfezione:
  - 5 min, termodisinfettore a 93 °C (200 °F) con acqua demineralizzata in conformità ai requisiti previsti dalle normative nazionali per i valori di A0.
  - La termodisinfettore automatica non è stata testata sperimentalmente. Secondo la norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4], una termodisinfettore di 5 min a una temperatura di 90 °C [200 °F] dà un valore di A0 pari a 3000.
5. Ispezionare i dispositivi sotto una fonte di luce adeguata, prestando attenzione ai dettagli che rischiano di restare sporchi (per es. filettature, fori o fessure) e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia/disinfezione.
6. Ispezionare tutti i dispositivi per verificare che non siano presenti segni di usura e lacerazioni. Non utilizzare i dispositivi la cui integrità sia visibilmente compromessa.
7. Asciugare il dispositivo per prepararlo alla sterilizzazione.

\*\*Procedura validata con lavastrumenti/disinfettore Miele PG8535. Programma Miele DES-VAR-TD. Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2% v/v). Neutralizzatore liquido: neodisher® Z (0,1% v/v).

### Asciugatura

Prima di avviare il ciclo di sterilizzazione, accertarsi che il dispositivo sia completamente asciutto, sia esternamente, sia internamente. A questo scopo, soffiare aria compressa sia esternamente che in/attraverso i fori; questo impedirà l'insorgere di macchie, aloni o ruggine sul dispositivo.

## Sterilizzazione

I monconi, il vassoio chirurgico, gli strumenti chirurgici e gli accessori protesici del sistema PiezoImplant sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Le presenti istruzioni non si riferiscono a impianti o dispositivi non prodotti da Rex Implants. Prima della sterilizzazione, confezionare ogni singolo strumento in normali buste autosigillanti per sterilizzazione approvate dall'FDA sufficientemente grandi da non mettere in tensione la zona di chiusura o lacerare la busta. Effettuare l'asciugatura all'interno dello sterilizzatore a vapore durante il ciclo di prevuoto a 132 °C (270 °F).

Tutti i passaggi della sterilizzazione devono essere effettuati dall'operatore in conformità alle norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1, EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST79. Se si sterilizza più di uno strumento durante lo stesso ciclo, non superare il carico massimo dell'autoclave. Effettuare la sterilizzazione esclusivamente in un'autoclave con prevuoto. Non utilizzare altri metodi di sterilizzazione. Al termine del ciclo di sterilizzazione, lasciare raffreddare completamente i dispositivi prima di utilizzarli.

La validazione della sterilizzazione ha evidenziato che le indicazioni seguenti garantiscono un'efficacia con livello SAL di 10<sup>-6</sup>.

Metodo: vapore














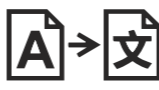


Ciclo: prevuoto per tre cicli

Temperatura: 132 °C (270 °F; tolleranza da 0 °C a +3 °C)

Tempo di esposizione minimo: 4 minuti

Tempo di asciugatura minimo: 20 minuti

IFU-01C-IT Rev 2, pubblicato il 30 dicembre 2022. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo <http://www.reximplants.com>. Contattare il distributore locale per richiedere eventuali copie cartacee di questo documento.

| Numero di riferimento e simbolo   | Nome del simbolo                                  | Descrizione del simbolo secondo la normativa <sup>1</sup>   |
|---|---|---|
| 5.1.1                            | Produttore  | Indica il produttore del dispositivo medico come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE   |
| 5.1.2                            | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea   |
| 5.1.3                            | Data di produzione                                | Indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo   |
| 5.1.4                            | Data di scadenza                                  | Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato   |
| 5.1.5                            | N. lotto  | Indica il numero di lotto assegnato dal produttore per consentire l'identificazione del lotto o del batch di fabbricazione  |
| 5.1.6                            | Numero di catalogo                                | Indica il numero di catalogo assegnato dal produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico   |
| 5.1.8                            | Importatore                                       | Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale  |
| 5.1.9                            | Distributore                                      | Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nel mercato locale   |
| 5.2.8                            | Non utilizzare se la confezione è danneggiata     | Indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta   |
| 5.4.2                          | Non riutilizzare                                  | Contrassegna un dispositivo medico che è progettato come monouso o per l'uso su un solo paziente per una sola procedura   |
| 5.4.3                          | Consultare le istruzioni per l'uso                | Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso   |
| 5.4.4                          | Attenzione  | Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso in quanto contengono importanti informazioni cautelative, come avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso |
| 5.7.7                          | Dispositivo medico                                | Indica che l'oggetto è un dispositivo medico  |
| 5.7.8                          | Traduzione  | Indica che la versione originale delle informazioni sul dispositivo medico è stata tradotta per integrare o sostituire le informazioni originali  |
| <br>ASTM F2503-20 <sup>2</sup> | A compatibilità RM condizionata                   | I dispositivi contrassegnati come "a compatibilità RM condizionata" non comportano pericoli noti se usati secondo specifiche condizioni di utilizzo in ambienti per RM con specifiche caratteristiche                                   |
| <br>21CFR801.109(b)(1)         | Utilizzo esclusivamente su prescrizione           | Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dentisti o dietro loro prescrizione  |

<sup>1</sup> Se non diversamente specificato, i codici di riferimento (come 5.1.1) e le descrizioni sono quelli riportati nella norma ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali", standard n. 5-134 riconosciuto dall'FDA; <sup>2</sup> standard n. 8-528 riconosciuto dall'FDA