

FRANÇAIS

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif médical ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin agréé ou sur son ordonnance.

Description du dispositif

Le système PiezoImplant consiste en des implants dentaires endo-osseux, des instruments chirurgicaux et des composants prothétiques dans une variété de dimensions adaptées aux diverses anatomies des patients. Les implants dentaires agissent comme un pilier en fixant une prothèse buccale à la mâchoire. Les piliers facilitent la fixation de la prothèse aux implants dentaires. En respectant une bonne hygiène buccale, la durée de vie estimée des implants PiezoImplant peut aller de 5 à 20 ans selon les habitudes de mastication et parafunctionnelles.

Les implants PiezoImplants sont en forme de lame formant un coin et présentent une surface apicale traitée avec une grenaille résorbable (sablé et passivé à l'acide). Ils sont proposés avec plusieurs épaisseurs et longueurs buccolinguales. Les vis de couverture protègent le filetage de la connexion de pilier lors du processus de cicatrisation des tissus. Des vis de fixation fixent l'implant et le pilier. Une diversité de piliers PiezoImplant est proposée incluant des piliers droits, angulés, UCLA, de cicatrisation, cylindre et multi-unit. Les prothèses peuvent être fixées par vis et/ou ciment sur les piliers. Les analogues d'implant, les transferts d'empreinte et les vis facilitent la création des restaurations prothétiques. Un couple de serrage de 15 Ncm est recommandé pour les vis de couverture, les vis pour chapes et les vis de cicatrisation. Un couple de serrage de 25 Ncm est recommandé pour les vis de fixation et tous les autres piliers. L'instrumentation chirurgicale associée inclut la broche d'alignement, les jauges de profondeur, des tournevis à six pans, une roue à main pour tournevis, des instruments d'extraction d'implant, des inserts Piezosurgery® pour la préparation du site et le REX IPD avec des fixations pour l'implantation.

Les instruments chirurgicaux du système PiezoImplant sont fournis dans un état non stérile et doivent être stérilisés avant utilisation.

Indications d'utilisation

Le système PiezoImplant est destiné à être utilisé pour les applications d'implant dentaire pour la réhabilitation buccale des patients totalement et partiellement édentés sur la maxillaire et la mandibule. Les prothèses sur implant peuvent consister en des couronnes unitaires ou des bridges ainsi que des prothèses complètes ou partielles. Les composants prothétiques sont connectés aux implants par les piliers correspondants. Le système PiezoImplant est prévu pour un chargement différé.

Contre-indications

Ne pas utiliser le système Rex PiezoImplant si, en raison de l'état pathologique d'un patient, une intervention chirurgicale est contre-indiquée ou peut être considérée comme telle par le dentiste traitant. Ces conditions peuvent inclure sans limitation : maladie cardiaque, diabète, cirrhose, séropositivité, puberté, grossesse ou allaitement, radiothérapie, chimiothérapie, thérapie immunodépressive, thérapie parafunctionnelle et troubles psychiatriques. Ne pas utiliser le système Rex PiezoImplant dans les conditions suivantes : troubles du métabolisme osseux, saignements incontrôlés, capacité de cicatrisation des plaies insuffisante, croissance incomplète de la maxillaire ou de la mandibule, abus de drogues ou de médicaments, xérostomie, système immunitaire affaibli, troubles endocriniens incontrôlables, prise de stéroïdes, allergie au titane, une quantité insuffisante de volume osseux (hauteur et largeur) sur le site de l'implant, maladies parodontales non traitées (déchaussement des dents), grincement ou serrement des dents graves non traités, parafunction occlusale non gérée, infections sur le site de l'opération ou sur les dents voisines (poches, kystes, granulomes), incluant une sinusite majeure, ou hygiène buccale médiocre et faible conformité (non coopératif ou non motivé).

Contre-indications associées

Il convient d'être prudent dans les conditions médicales suivantes : exposition à l'utilisation à long terme d'opioïdes ou de bisphosphonates, os préalablement irradiés, diabète sucré, médicaments anticoagulants, diathèses hémorragiques, conditions osseuses anatomiques défavorables, troubles de l'articulation temporomandibulaire, tabagisme, modéré à lourd, ou un rapport non équilibré entre les dents supérieures et inférieures.

Mises en garde et précautions

- Les techniques requises pour placer et restaurer les implants dentaires sont hautement complexes, ce qui exige une

connaissance spécialisée. Les praticiens doivent être formés aux techniques d'implantologie et aux techniques de coupe de l'os piézoélectrique ainsi qu'aux techniques d'insertion d'implants par pression avant d'utiliser le système Piezolimplant.

- L'utilisation sûre et efficace des implants et des accessoires chirurgicaux et prothétiques associés peut seulement être obtenue si des chirurgiens qualifiés et dûment formés à la procédure effectuent le traitement implantaire, conformément aux instructions fournies. Les dispositifs doivent être utilisés comme fournis. Des modifications apportées aux implants et aux instruments chirurgicaux peuvent entraîner de graves blessures ou la mort. Les appareils prothétiques peuvent seulement être modifiés comme indiqué.
- Une mauvaise planification chirurgicale incluant l'impossibilité de réconcilier les dimensions réelles des instruments chirurgicaux avec les tailles des mesures radiographiques peut entraîner un forage au-delà de la profondeur prévue. Cela peut provoquer des dommages permanents du tissu qui peuvent entraîner une hémorragie et/ou un engourdissement facial permanent.
- Il est essentiel que la procédure chirurgicale minimise les traumatismes dus à la surchauffe des os et les dommages aux tissus adjacents durant l'ostéotomie piézoélectrique. Une technique chirurgicale incorrecte incluant un examen préopératoire qui n'évalue pas correctement le volume osseux et la qualité osseuse de la crête alvéolaire peuvent entraîner une perte osseuse et/ou un échec de l'implant.
- L'utilisation ou la manipulation incorrecte de petites pièces dans la cavité buccale du patient peut entraîner l'inhalation et/ou la déglutition de ces petites pièces.
- Dans le cas d'une mobilité de l'implant lors de l'insertion ou du placement incorrect de l'implant, il doit être retiré. Dans le cas d'un volume important d'os-implant par pression, il peut être nécessaire de desserrer l'implant avec un outil de coupe piézoélectrique avant le retrait. Si le processus de cicatrisation n'a pas commencé, le retrait de l'implant peut être réalisé avec l'instrument d'extraction d'implant et le REX IPD avec l'accessoire de retrait. Pour retirer l'implant de l'ostéotomie, fixer l'instrument d'extraction d'implant sur l'implant, engager complètement l'instrument d'extraction d'implant avec l'accessoire de retrait REX IPD et initier l'action de retrait au niveau d'intensité de la force la plus faible. Si l'implant ne bouge pas, augmenter progressivement le niveau d'intensité de la force sur REX IPD et répéter autant de fois qu'il est nécessaire pour extraire complètement l'implant de l'os. Durant l'extraction, l'axe de l'outil de retrait REX IPD doit être parallèle à l'axe d'implant longitudinal. Ne pas réutiliser l'implant. Vérifier que l'instrument d'extraction d'implant n'est pas endommagé, et ne pas le réutiliser si des dommages sont observés. Le traitement implantaire doit être répété seulement lorsque l'os a entièrement cicatrisé.
- Se conformer à la réglementation locale actuelle et à la procédure de l'établissement actuelle pour l'élimination sûre des dispositifs médicaux ; veiller à les nettoyer et les stériliser avant de les éliminer.
- Le retraitement d'un dispositif réutilisable a été validé pour 50 cycles distincts. Ne pas retraiter des dispositifs réutilisables si des signes d'usure sont observés. La surutilisation d'un dispositif peut nuire à un patient, réduire l'efficacité chirurgicale et / ou le rendre défaillant.
- Il est essentiel de donner des instructions au patient pour garantir la réussite du traitement implantaire. Le patient doit être conscient des limitations du traitement, de l'importance de l'hygiène buccale et de la non observation des contre-indications, ainsi que du risque potentiel des effets adverses. Durant la période de cicatrisation, un régime d'aliments mous doit être prescrit. Les patients doivent être avisés de consulter un médecin si des changements de la performance de l'implant surviennent incluant la résorption osseuse, le desserrement et/ou la fracture.
- Conserver les dispositifs dans un endroit propre, sec, exempt de poussière, sombre et à 15 - 30 °C.

Effets indésirables potentiels

Avant l'intervention chirurgicale, veiller à communiquer au patient les effets indésirables potentiels. Les effets indésirables potentiels liés à l'utilisation des implants dentaires peuvent inclure : un échec d'intégration ; une réduction de l'intégration ; une déhiscence de plaie nécessitant une greffe osseuse ; une fracture de l'os maxillaire ; la perforation des éléments suivants : sinus maxillaire, bord inférieur de la mandibule, parois osseuses labiales et linguales, canal alvéolaire, et gencive ; abcès, fistules, suppuration, inflammation, radiotransparence, douleur persistante, réduction de la sensibilité, paresthésie, hyperplasie, réduction osseuse nécessitant une chirurgie, fracture de l'implant, infections systémiques, lésions nerveuses ou autres atteintes nerveuses, et lésions vasculaires ou hémorragie, qui par moments peuvent être graves surtout chez les patients qui suivent un traitement avec des anticoagulants et/ou des anti-agrégants.

La non-conformité aux instructions contenues dans ce document, incluant la réutilisation des produits stipulés à usage unique, peut entraîner des dommages pour le patient, y compris des risques de blessures graves ou la mort. Tout accident grave qui survient en relation avec ces dispositifs doit être signalé à Rex Implants Inc. et à l'organisme directeur compétent tel que la FDA des États-Unis ou l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient réside.

État de livraison

Le support d'aide à la chirurgie du système Piezolimplant et les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant l'utilisation conformément aux instructions données ci-dessous. Les inserts Piezosurgery®, les accessoires REX IPD et le REX IPD sont aussi fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux instructions d'utilisation fournies avec l'appareil.

Nettoyage/retraitement

Les appareils du système Piezolimplant fournis non stériles doivent être nettoyés avant l'utilisation initiale. Nettoyer les appareils réutilisables après chaque utilisation. Les procédés de nettoyage doivent avoir lieu immédiatement après utilisation pour éviter que les contaminants ne s'incruster sur les dispositifs. Même s'il est recommandé que les étapes validées suivantes soient incluses dans un protocole de retraitement, l'utilisateur final est entièrement responsable de la propreté de l'appareil. Ces instructions ne sont pas destinées aux implants ou aux appareils qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants.

Méthode de nettoyage/retraitement désinfectant manuelle

1. Rincer l'appareil avec de l'eau froide potable du robinet (< 43°C; <109°F) pour éliminer les débris et empêcher la coagulation du sang.
2. Préparer une solution de détergent enzymatique* et d'eau potable du robinet au pH 7, selon les instructions du fabricant.
3. Placer l'appareil dans un contenant propre. Ajouter une quantité suffisante de solution de détergent enzymatique dans le contenant pour couvrir complètement.
4. Laisser tremper l'appareil pendant 10 minutes à 40 °C (104 °F). Cela permettra de réduire les résidus organiques. Une fois trempé dans la solution de détergent enzymatique, brosser délicatement les parties filetées et les petites rainures de l'appareil à l'aide d'une brosse à dents avec des poils de nylon souples jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée.
5. Placer l'appareil dans un bain à ultrasons contenant une solution de détergent enzymatique à 40 °C (104 °F) pendant au moins 10 minutes. Cela permettra de réduire les composés organiques des dispositifs. Après une immersion dans le bain à ultrasons, brosser délicatement les parties filetées et les petites rainures de l'appareil.
6. Sous un filet d'eau chaude du robinet, et à l'aide d'une brosse à dent en nylon, nettoyer l'appareil en profondeur sans endommager la surface. Procéder au nettoyage jusqu'à ce que toutes les traces visibles de saleté soient éliminées. Effectuer le rinçage final à l'eau distillée.
7. Terminer le nettoyage et inspecter l'appareil sous une source lumineuse appropriée, en faisant attention aux détails qui peuvent contenir de la saleté (par ex. les filetages, les trous, les fentes) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.
8. Inspecter tous les appareils pour détecter des signes d'usure. Ne jamais utiliser d'appareil dont l'intégrité est visiblement compromise.
9. Sécher l'appareil en vue de la stérilisation.

*Procédure validée avec le détergent enzymatique All-in-One 4.

Méthode de nettoyage/retraitement désinfectant automatique

1. Effectuer un pré-nettoyage en suivant les étapes 1 à 6 de la méthode de nettoyage/retraitement désinfectant manuelle.
2. Placer l'appareil pré-nettoyé dans un plateau métallique puis dans un thermodésinfecteur**.

REMARQUE : Placer les appareils dans le laveur afin d'éviter les zones mortes et que l'eau puisse s'écouler correctement. S'assurer également que les appareils sont correctement en place dans le panier à laver et qu'ils ne peuvent pas se déplacer pendant le processus de lavage. Tout choc pourrait les endommager.

AVERTISSEMENT : Éviter la surcharge. Le nettoyage est moins efficace en cas de surcharge.

3. Définir la séquence et les paramètres suivants applicables au cycle de nettoyage :
 - 1 mn, pré-lavage à l'eau froide et potable ;
 - 5 mn, lavage avec du détergent alcalin** à 55 °C ± 2 °C (131 °F) ;
 - 1 mn, neutralisation avec une solution propre** (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude) ;
 - 1 mn, rinçage à l'eau potable (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude).
4. Désinfection :
 - 5 mn, thermodésinfection à 93 °C (200 °F) avec de l'eau déminéralisée suivant les exigences nationales concernant les valeurs A0 ;
 - La thermodésinfection automatisée n'a pas été testée de manière expérimentale. Selon la norme ISO 15883-1, tableau B.1 [4] la thermodésinfection à une température de 90 °C [200 °F] pendant 5 mn donne une valeur A0 de 3 000.
5. Inspecter l'appareil sous une source lumineuse appropriée, en faisant attention aux détails qui peuvent contenir de la saleté (par ex. les filetages, les trous, les fentes) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.
6. Inspecter tous les appareils pour détecter des signes d'usure. Ne jamais utiliser d'appareil dont l'intégrité est visiblement compromise.
7. Sécher l'appareil en vue de la stérilisation.

**Procédure validée avec le laveur désinfecteur PG8535 de Miele. Programme Miele DES-VAR-TD. Détergent alcalin : neodisher® FA (0,2 % v/v) Liquide neutralisant : neodisher® Z (0,1 % v/v).

Séchage

Avant de commencer le cycle de stérilisation, s'assurer que l'appareil est complètement sec, tant à l'extérieur qu'à l'intérieur. Pour cela, souffler de l'air comprimé depuis l'extérieur et dans les trous ; cela permet d'éviter l'apparition de taches, de halos ou de rouille sur l'appareil.

Stérilisation

Les piliers du système PiezoImplant, le support d'aide à la chirurgie, les instruments chirurgicaux et les accessoires de restauration sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Ces instructions ne sont pas destinées aux implants ou aux appareils qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants. Avant la stérilisation, emballer tous les appareils individuellement dans des sachets de stérilisation autocollants standards agréés par la FDA qui sont assez grands pour ne pas étirer le joint hermétique ou déchirer l'emballage. Le séchage doit se faire à l'intérieur du stérilisateur à vapeur pendant le cycle pré-vide à 132 °C (270 °F).

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur en conformité aux normes ANSI/AAMI/ISO 17665-1, EN ISO 556-1 et ANSI/AAMI ST79. Ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave lors de la stérilisation de plusieurs instruments dans le même cycle. La stérilisation doit être effectuée exclusivement avec un autoclave à pré-vide. Éviter toute autre méthode de stérilisation. À la fin du cycle de stérilisation, laisser refroidir les appareils complètement avant utilisation.

La validation de la stérilisation a montré que les recommandations suivantes pour la stérilisation étaient efficaces pour un NAS de 10⁻⁶.

Méthode : Vapeur














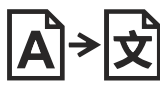

Cycle : Pré-vide pour trois cycles

Température : 132 °C (270 °F ; tolérance 0 °C à + 3 °C)

Durée d'exposition minimum : 4 minutes

Durée de séchage minimum : 20 minutes

IFU-01C-FR Rév 2, publié le 30 décembre 2022. Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site <http://www.reximplants.com>. Veuillez contacter votre distributeur local pour demander des copies papier de ce document.

Numéro de référence et symbole	Titre du symbole	Description du système conformément à la norme ¹
5.1.1 	Fabricant	Indique le fabricant de dispositifs médicaux, tel que défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/EC
5.1.2 	Représentant agréé pour la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
5.1.3 	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
5.1.4 	Date limite d'utilisation	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical n'est pas utilisé
5.1.5 	Numéro de lot	Indique la référence de lot du fabricant permettant d'identifier ce dernier
5.1.6 	Référence catalogue	Indique la référence de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
5.1.8 	Importateur	Indique l'entité important le dispositif médical sur le marché local
5.1.9 	Distributeur	Indique l'entité distribuant le dispositif médical sur le marché local
5.2.8 	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage s'avère être endommagé ou ouvert
5.4.2 	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à un usage unique, ou pour utilisation sur un seul patient pendant une seule procédure
5.4.3 	Consulter le mode d'emploi	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter le mode d'emploi
5.4.4 	Attention, consulter les documents joints	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter le mode d'emploi pour des informations importantes comme les mises en garde et les précautions qu'il est impossible d'indiquer sur le dispositif médical lui-même, pour plusieurs raisons
5.7.7 	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical
5.7.8 	Traduction	Indique que les informations sur le dispositif médical d'origine ont subi une traduction qui complète ou remplace les informations d'origine
 ASTM F2503-20 ²	Conditionnel RM	Les articles avec un marquage conditionnel RM ne présentent aucun danger connu dans les environnements spécifiés RM dans des conditions d'utilisation précises
RxOnly 21CFR801.109(b)(1)	Utilisation exclusivement sur ordonnance	Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de cet appareil seulement par ou sur ordonnance d'un dentiste ou d'un médecin agréé

¹ Sauf indication contraire, numéros de référence (par ex. 5.1.1) et descriptions de la norme ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales, norme n° 5-134 reconnue par la FDA ; ² norme n° 8-528 reconnue par la FDA