

Română

Atenționare: Legea federală a Statelor Unite restricționează acest dispozitiv la vânzare numai de către sau la comanda unui medic sau stomatolog autorizat.

Descrierea dispozitivului

Sistemul PiezoImplant System e format din implanturi dentare endosoase, instrumente chirurgicale și componente restaurative într-o varietate de dimensiuni, pentru a se adapta la diferitele anatomii ale pacienților. PiezoImplanturile sunt lamelare, având o formă de pană și o suprafață apicală tratată cu medii de sablare resorbabile (granulate și pasivate cu acid). Acestea sunt prevăzute cu diverse grosimi și lungimi buco-linguale. Șuruburile de acoperire oferă protecție filetului de conectare la bont în timpul procesului de vindecare a țesuturilor. Șuruburile de legătură fixează implantul și bontul. Sunt oferite o varietate de bonturi PiezoImplant, incluzând bonturi Drepte, Angulate, UCLA, Cape de Vindecare, Cilindrice/Provizorii și Multi-unit. Restaurările pot fi înșurubate și/sau cimentate la bonturi. Analogii de laborator, pinii și transferurile de amprentă facilitează crearea restaurării protetice. Este recomandat un cuplu de 15 Ncm pentru șuruburile de acoperire, șuruburile de coping și capele de vindecare. Se recomandă un cuplu de 25 Ncm pentru șuruburile de legătură și pentru toate celelalte bonturi. Instrumentația chirurgicală asociată include pinul de paralelism, etaloane, cheițe lungi hex, conectorul de cheiță manuală, suporturi de îndepărtare implant, ansele pentru piesa manuală Piezosurgery® în vederea pregătirii sitului implantar și IPD REX cu accesorii pentru implantare.

Instrumentele chirurgicale PiezoImplant System sunt livrate în stare nesterilă și trebuie sterilizate înainte de utilizare.

Indicații de utilizare

PiezoImplant System este destinat utilizării în aplicații de implantologie dentară pentru reabilitarea orală a pacienților edentați și pacienților cu dentiție parțială la nivelul maxilarului și mandibulei. Restaurările pe implant pot consta în punți sau coroane singulare, precum și proteze complete sau parțiale. Componentele protetice sunt conectate la implanturi prin bonturile corespunzătoare. PiezoImplant System este destinat încărcării întârziate.

Contraindicații

Nu folosiți sistemul Rex PiezoImplant System la pacienții suferinzi de orice afecțiuni medicale pentru care nu este recomandată intervenția chirurgicală sau care pot fi considerate contraindicație de către medicul stomatolog curant. Astfel de afecțiuni pot include și nu se limitează la: boli de inimă, diabet, ciroză, infecție HIV, pubertate, sarcină sau alăptare, radioterapie, chimioterapie, terapie cu imunosupresoare, terapie parafuncțională și tulburări psihiatrice. Nu utilizați Rex PiezoImplant System în prezența următoarelor: tulburări ale metabolismului osos, tulburări de sângerare necontrolate, capacitate inadecvată de vindecare a plăgii, creștere incompletă a maxilarului sau mandibulei, abuz de droguri sau alcool, xerostomie, sistem imunitar slăbit, tulburări endocrine incontroleabile, uz de steroizi, alergii la titan, o cantitate insuficientă de volum osos (înălțime și lățime) la locul implantului, boli parodontale netratate (slăbirea dinților), încheștarea dinților sau bruxism sever netratat, infecții la locul operator sau la dinții învecinați (buzunare, chisturi, granuloame), inclusiv sinuzită avansată sau igienă deficitară a gurii și a dinților și complianță scăzută (necooperantă sau nemotivată).

Contraindicații relative

Trebuie avută grijă ceea ce privește următoarele aspecte: expunerea la utilizarea de lungă durată a medicamentelor opioide sau a bifosfonatelor, osul iradiat anterior, diabetul zaharat, medicamente anticoagulante, diateze hemoragice, afecțiuni osoase anatomice nefavorabile, afecțiuni articulare temporomandibulare, consum de tutun, inclusiv moderat până la fumatul excesiv sau o relație dezechilibrată între dinții superiori și cei inferiori.

Avertismente și precauții

- Tehnicile necesare pentru plasarea și restaurarea implanturilor dentare sunt extrem de complexe, necesitând cunoștințe de specialitate. Practicienii trebuie să fie instruiți în implantologie și tehnici de tăiere a oaselor piezoelectrice, precum și în tehnicile de inserție a implanturilor prin presare, înainte de a utiliza PiezoImplant System.
- Utilizarea sigură și eficientă a implanturilor și a dispozitivelor chirurgicale și de restaurare asociate poate fi obținută numai în situația în care chirurgii calificați, instruiți în procedură, efectuează tratamentul de implant conform instrucțiunilor furnizate. Dispozitivele trebuie utilizate ca atare. Modificările la implanturi și instrumente chirurgicale pot duce la vătămări grave sau deces. Dispozitivele de restaurare pot fi modificate numai conform indicațiilor.

- Planificarea chirurgicală deficitară, inclusiv eșecul de a reconcilia dimensiunile efective ale instrumentelor chirurgicale cu dimensiunile măsurărilor radiografice, poate avea drept rezultat un foraj dincolo de adâncimea preconizată. Acesta poate duce la deteriorarea permanentă a țesuturilor, care ar putea duce la hemoragie și/sau amorțeală facială permanentă.
- Este esențial ca procedura chirurgicală să reducă la minimum traumele din cauza supraîncălzirii osoase și deteriorarea țesuturilor adiacente în timpul osteotomiei piezoelectrice. Tehnica chirurgicală necorespunzătoare, inclusiv un studiu preoperator ce nu evaluează în mod corespunzător volumul osos și calitatea osoasă a crestei alveolare, poate duce la pierdere osoasă și/sau la eșecul implantului.
- Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a pieselor mici în cavitatea bucală a pacientului poate duce la inhalare și/sau înghițire.
- În caz de mobilitate a implantului la inserare sau plasare incorectă a implantului, implantul trebuie îndepărtat. În cazurile cu volum mare de presare a implantului în os, este posibil ca implantul să necesite desprinderea cu un dispozitiv de tăiere piezoelectric înainte de îndepărtare. Dacă procesul de vindecare nu a început, îndepărtarea implantului poate fi efectuată folosind un suport de îndepărtare implant (Removal Carrier) și IPD REX cu accesoriul Terminal de îndepărtare implant (Remover). Pentru a îndepărta implantul din osteotomie, fixați suportul de îndepărtare implant la implant, cuplați integral suportul de îndepărtare implant cu accesoriul REX IPD Terminal de îndepărtare implant și inițiați acțiunea de îndepărtare la cel mai scăzut nivel de intensitate a forței. Dacă implantul nu se mișcă, creșteți treptat nivelul de intensitate al REX IPD și repetați până când implantul este complet îndepărtat din os. În timpul explantării, axa Terminalului de îndepărtare implant REX IPD trebuie să fie paralelă cu axa longitudinală a implantului. Nu reutilizați implantul. Verificați suportul de îndepărtare implant să nu fie deteriorat și nu reutilizați dacă se observă urme de deteriorare. Tratamentul de implant trebuie repetat numai după ce osul s-a vindecat complet.
- Respectați reglementările locale curente și procedura actuală a unității pentru eliminarea în siguranță a dispozitivelor; dispozitivele trebuie curățate și sterilizate înainte de eliminare.
- Nu reprocesați dispozitivele reutilizabile pentru mai mult de 50 de cicluri diferite. Utilizarea excesivă a dispozitivului poate dăuna pacientului, poate reduce eficaciența chirurgicală și/sau poate duce la defectarea dispozitivului.
- Furnizarea de instrucțiuni pacientului este esențială pentru un tratament de succes. Pacientul trebuie să fie informat în privința oricăror limitări ale tratamentului, a importanței igienei orale, a evitării contraindicațiilor și a potențialului risc de reacții adverse. În perioada de vindecare trebuie prescrisă o dietă moale. Pacienții trebuie informați să consulte un medic dacă apar modificări în performanța implantului, inclusiv resorbția osoasă, slăbire și/sau fractură osoasă. În condițiile unei igiene orale bune, durata de viață preconizată a Piezoimplanturilor ar putea varia de la 5 la 20 de ani, în funcție de obiceiurile masticatorii și parafuncționale.

Eventuale reacții adverse

Eventualele reacții adverse trebuie comunicate pacientului înainte de intervenția chirurgicală. Eventualele reacții adverse legate de utilizarea implanturilor dentare pot include: eșecul integrării; reducerea integrării; dehiscenta plăgii care necesită greafă osoasă; fractură de os maxilar; perforarea următoarelor: sinusul maxilar, marginea inferioară a pereților osoși mandibulari, labial și lingual, canalul alveolar și gingia; abcese, fistule, supurație, inflamație, radiotransparență, durere persistentă, reducere a sensibilității, parestezie, hiperplazie, reducere excesivă a oaselor care necesită intervenție chirurgicală, fractură de implant, infecții sistemice, leziuni ale nervilor sau alte vătămări ale acestora și leziuni vasculare sau hemoragii, care uneori pot fi grave, mai ales la pacienții sub tratament cu anticoagulante și/sau antiagregante

Nerespectarea instrucțiunilor conținute în acest document, inclusiv reutilizarea produselor marcate ca fiind de unică folosință, poate provoca vătămări pacientului, incluzând riscul de leziuni grave sau deces. Orice incident grav ce apare în legătură cu aceste dispozitive ar trebui raportat către Rex Implants Inc. și agenția de reglementare relevantă, cum ar fi FDA SUA sau autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Cum este furnizat

Suportul de trusă chirurgicală și instrumentele chirurgicale PiezoImplant System sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie sterilizate înainte de utilizare, conform instrucțiunilor oferite mai jos. Ansele Piezosurgery®, REX IPD și accesoriile REX IPD sunt, de asemenea, furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate conform instrucțiunilor de utilizare furnizate cu dispozitivul.

Curățare/Reprocesare

Dispozitivele din sistemul PiezoImplant System ce au fost furnizate în stare nesterilă trebuie curățate înainte de utilizarea inițială. Dispozitivele reutilizabile trebuie curățate între utilizări. Procesele de curățare trebuie efectuate imediat după utilizare pentru a preveni uscarea contaminanților pe dispozitive. Deși este recomandat ca următoarele etape validate să fie incluse într-un protocol de reprocesare, utilizatorul final poartă responsabilitatea finală pentru curățenia dispozitivului. Aceste instrucțiuni nu sunt destinate implanturilor sau dispozitivelor care nu sunt fabricate de Rex Implants.

Metoda de reprocesare pentru curățare / dezinfectare manuală

1. Clătiți dispozitivul în apă de robinet rece, potabilă (< 43 °C; <109 °F), pentru a elimina resturile și a preveni coagularea sângelui.
2. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic* și apă de robinet, potabilă, la pH 7, conform instrucțiunilor producătorului.

3. Puneți dispozitivul într-un recipient curat. Adăugați o cantitate suficientă de soluție de detergent enzimatic în recipient, pentru a-l acoperi complet.
4. Lăsați dispozitivul scufundat timp de 10 minute la 40 °C (104 °F). Acest lucru va reduce reziduurile organice. Când este scufundat în soluția de detergent enzimatic, periați ușor orice părți filetate și mici caneluri ale dispozitivului cu ajutorul unei periuțe de dinți cu peri moi din nailon, până când se elimină toată contaminarea vizibilă.
5. Puneți dispozitivul într-o baie cu ultrasunete care conține soluție de detergent enzimatic la 40 °C (104 °F) timp de cel puțin 10 minute. Acest lucru va reduce compușii organici de pe dispozitive. După înmuierea în baie cu ultrasunete, periați ușor orice părți filetate sau caneluri de pe dispozitiv.
6. Sub apă caldă de la robinet și folosind o periuță de dinți cu peri moi din nailon, curățați bine dispozitivul fără a deteriora suprafața. Faceți acest lucru până când sunt eliminate toate urmele vizibile de murdărie. Efectuați clătirea finală cu apă distilată.
7. Finalizați curățarea și inspectați dispozitivele sub o sursă de lumină adecvată, acordând atenție detaliilor care pot ascunde murdărie (de exemplu, fileturi, orificii, fante) și, dacă este necesar, repetați ciclul de curățare.
8. Inspectați toate dispozitivele să nu prezinte semne de uzură. Nu folosiți niciun dispozitiv a cărui integritate este vizibil compromisă.
9. Uscați dispozitivul înainte de sterilizare.

* Procedura validată cu detergent enzimatic All-in-One 4.

Metoda de reprocesare pentru curățare / dezinfectare automată

1. Efectuați o pre-curățare urmând pașii 1 - 6 din Metoda de procesare pentru curățare / dezinfectare manuală
2. Așezați dispozitivul pre-curățat pe o tavă metalică și puneți-l în termodezinfectator**.

NOTĂ: Așezați dispozitivele în mașina de spălat, astfel încât să nu apară zone moarte și apa să se poată scurge în mod corespunzător. De asemenea, asigurați-vă că dispozitivele sunt bine fixate în coșul de spălare și nu se pot mișca în timpul procesului de spălare, deoarece șocurile le-ar putea deteriora.

AVERTIZARE: Evitați supraîncărcarea. Suprasolicitarea compromite eficiența curățării.

3. Setați următoarea secvență și parametrii aplicabili ciclului de curățare:

- 1 min, Prespălare cu apă potabilă, rece;
- 5 min, Spălare cu detergent alcalin** la 55°C ± 2°C (131°F);
- 1 min, Neutralizare cu soluție adecvată** (1/3 apă rece, 2/3 apă caldă);
- 1 min, Clătire cu apă potabilă (1/3 apă rece, 2/3 apă caldă).

4. Dezinfectare:

- 5 min, Termodezinfectare la 93 °C (200 °F) cu apă demineralizată, în conformitate cu cerințele naționale privind valorile A0;
- Termodezinfectarea automată nu a fost testată experimental. Conform standardului ISO 15883-1, Tabelul B.1 [4], termodezinfectarea la o temperatură de 90 °C [200 °F] timp de 5 minute rezultă într-o valoare A0 de 3000;

5. Inspectați dispozitivele sub o sursă de lumină corespunzătoare, acordând atenție detaliilor care pot ascunde murdărie (de exemplu, fileturi, orificii, fante) și, dacă este necesar, repetați ciclul de curățare.
6. Inspectați toate dispozitivele să nu prezinte semne de uzură. Nu folosiți niciun dispozitiv a cărui integritate este vizibil compromisă.
7. Uscați dispozitivul înainte de sterilizare.

** Procedură validată cu mașina de spălat/dezinfectat Miele PG8535. Program Miele DES-VAR-TD. Detergent alcalin: neodisher® FA (0.2% v/v). Lichid neutralizant: neodisher® Z (0.1 % v/v).

Uscare

Înainte de a începe ciclul de sterilizare, asigurați-vă că dispozitivul este bine uscat, atât pe exterior cât și pe interior. În acest scop, suflați aer comprimat atât pe exterior cât și în/prin orificii; acest lucru va preveni apariția petelor, halourilor sau ruginii pe dispozitiv.

Sterilizare

Bonturile, suportul de trusă chirurgicală, instrumentele chirurgicale și accesoriile de restaurare PiezoImplant System sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Aceste instrucțiuni nu sunt destinate implanturilor sau dispozitivelor care nu sunt fabricate de Rex Implants. Înainte de sterilizare, înfășurați toate instrumentele individual, folosind husele de sterilizare auto-sigilante standard, aprobate de FDA, care să fie suficient de mari pentru a nu întinde sigiliul sau rupe ambalajul. Efectuați uscarea în sterilizatorul cu aburi, în ciclul prevacuum, la 132°C (270°F).

Toate fazele de sterilizare trebuie să fie efectuate de către operator în conformitate cu ANSI / AAMI / ISO 17665-1, EN ISO

556-1 și ANSI / AAMI ST79. Nu depășiți sarcina maximă a autoclavului atunci când sterilizați mai multe instrumente în același ciclu. Sterilizarea trebuie efectuată numai cu un autoclav cu pre-vidare. Trebuie evitate orice alte metode de sterilizare. La sfârșitul ciclului de sterilizare, lăsați dispozitivele să se răcească complet înainte de utilizare.

Validarea sterilizării a demonstrat că următoarele recomandări pentru sterilizare sunt eficiente pentru un SAL de 10^{-6} .

Metodă: aburi













Ciclu: Prevacuum pentru 3 cicluri

Temperatură: 132°C (270°F; toleranță de la 0°C până la +3°C)

Timp minim de expunere: 4 minute

Timp minim de uscare : 20 minute

IFU-01C Rev 1, emis pe data de 3 decembrie 2020. Informații suplimentare sunt disponibile pe <http://www.reximplants.com>.

Număr de referință și simbol	Denumirea simbolului	Descrierea simbolului conform standardului ¹
5.1.1 	Producător	Indică producătorul de dispozitive medicale, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
5.1.2 	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană
5.1.3 	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical
5.1.4 	A se utiliza înainte de	Indică data după care nu trebuie utilizat dispozitivul medical.
5.1.5 	Cod lot	Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
5.1.6 	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
5.2.4 	Sterilizat cu iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu iradiere.
5.2.8 	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.
5.4.2 	Nu reutilizați	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
5.4.3 	Consultați Instrucțiunile de folosire	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare
5.4.4 	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții care nu pot fi, din diferite motive, prezentate pe dispozitivul medical în sine.
 ASTM F2503-13 ²	Compatibilitate RM condiționată	Articolele marcate Compatibilitate RM condiționată nu prezintă pericole cunoscute în medii cu rezonanță magnetică specificate, cu condiții de utilizare specificate.
RxOnly 21CFR801.109(b)(1)	Utilizare doar pe bază de prescripție medicală	Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai prin sau la comanda unui dentist sau medic autorizat

¹ Cu excepția cazului în care se menționează altfel, numere de referință (de exemplu, 5.1.1) și descrieri din ISO 15223-1: 2016, Dispozitive medicale - Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale, standard recunoscut de FDA # 5-118; Standard recunoscut de FDA # 8-349