

Polski

Uwaga: Obowiązujące w USA prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie do wykwalifikowanych stomatologów lub lekarzy albo na ich zlecenie.

Opis wyrobu

System PiezoImplant składa się ze śródkostnych implantów dentystycznych, instrumentów chirurgicznych i elementów protetycznych w różnych wymiarach dopasowanych do uwarunkowań anatomicznych pacjentów. Implanty PiezoImplant mają kształt klina, a ich powierzchnia wierzchołkowa została poddana obróbce metodą RBM (Resorbable Blast Media) – piaskowaniu materiałem resorbowalnym i wytrawianiu kwasem. Implanty mają różne grubości i długości w wymiarze policzkowo-językowym. Śruby zamykające zapewniają ochronę gwintów łącznika podczas procesu gojenia tkanek. Śruby mocujące łączą implant i łącznik. W ofercie dostępna jest szeroka gama łączników PiezoImplant – proste, kątowe, UCLA, gojące, cylindryczne i wielopunktowe. Uzupełnienia protetyczne mogą być osadzone poprzez przykręcanie śrubą i/lub cementowanie na łączniku. Analogi laboratoryjne, transfery wyciskowe i piny ułatwiają wykonanie uzupełnienia protetycznego. Do dokręcania śrub zamykających, śrub łącznikowych i łączników gojących zalecany jest moment obrotowy 15 Ncm. Do dokręcania śrub mocujących i wszystkich innych łączników zalecany jest moment obrotowy 25 Ncm. Instrumenty chirurgiczne obejmują: wskaźnik kierunku, wskaźniki dopasowania, śrubokręty protetyczne, adapter chwytający, adaptory ekstrakcyjne, końcówki do Piezosurgery® do preparacji łoża implantu oraz urządzenie REX IPD z końcówkami do implantacji.

Instrumenty chirurgiczne do Systemu PiezoImplant są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać wysterylizowane przed użyciem.

Wskazania do stosowania

System PiezoImplant jest przeznaczony do dentystycznego leczenia implantologicznego pacjentów z częściowym lub całkowitym ubytkiem zębów w szczęce i żuchwie. Na implantach można mocować pojedyncze korony lub mosty, jak również protezy pełne lub częściowe. Elementy protetyczne są mocowane do implantów przy pomocy odpowiednich łączników. System PiezoImplant jest przeznaczony do obciążania opóźnionego w czasie.

Przeciwwskazania

Nie stosować Systemu Rex PiezoImplant u pacjentów ze schorzeniami, które powodują, że zabieg nie jest zalecany lub które zdaniem stomatologa prowadzącego leczenie mogą stanowić przeciwwskazanie do zabiegu. Takie schorzenia i stany obejmują między innymi: chorobę serca, cukrzycę, marskość wątroby, zakażenie wirusem HIV, okres dojrzewania, okres ciąży lub karmienia piersią, radioterapię, chemioterapię, leczenie immunosupresyjne, leczenie parafunkcji narządu żucia i zaburzenie psychiczne. Nie stosować Systemu Rex PiezoImplant u pacjentów, u których występują następujące okoliczności: zaburzenia metabolizmu kostnego, niekontrolowane skazy krwotoczne, zaburzenia gojenia ran, niezakończony wzrost szczęki lub żuchwy, zażywanie narkotyków lub nadużywanie alkoholu, kserostomia, osłabienie czynności układu odpornościowego, niekontrolowane zaburzenia endokrynologiczne, przyjmowanie leków sterydowych, alergia na tytan, niedostateczna ilość kości (w wymiarze pionowym i poziomym) w miejscu implantacji, nielezione choroby przyzębia (rozchwianie zębów), nielezione zgrzytanie zębami (bruksizm) i zaciskanie zębów, zakażenia w planowanym miejscu zabiegu lub w sąsiednich zębach (patologiczne kieszonki przyzębne, torbiele, ziarniniaki), w tym ciężkie zapalenie zatok, niewystarczająca higiena jamy ustnej i zębów oraz niski stopień przestrzegania przez pacjenta zaleceń terapeutycznych (brak współpracy z lekarzem lub brak motywacji do zabiegu).

Względne przeciwwskazania

Należy zachować ostrożność w przypadku: długotrwałego przyjmowania przez pacjenta opioidów lub leków bisfosfonianowych, uprzedniego napromieniania kości, cukrzycy, terapii lekami przeciwzakrzepowymi, skaz krwotocznych, niekorzystnych kostnych uwarunkowań anatomicznych, zaburzeń w obrębie stawu skroniowo-żuchwowego, palenia tytoniu (nasilonego i umiarkowanego) lub nieprawidłowej okluzji (relacji między zębami górnymi a dolnymi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Technika wymagana do wszczepiania implantów i uzupełnień protetycznych jest bardzo złożona i wymaga specjalistycznej wiedzy. Przed zastosowaniem Systemu PiezoImplant lekarz musi zostać przeszkolony w zakresie implantologii i piezoelektrycznych technik cięcia kości, a także technik osadzania implantów mocowanych na wcisk.

- Bezpieczeństwo i skuteczność użytkowania implantów, przeznaczonych do nich instrumentów chirurgicznych i uzupełnień protetycznych można osiągnąć pod warunkiem, że leczenie implantologiczne jest prowadzone przez wykwalifikowanych i przeszkolonych chirurgów zgodnie z podanymi instrukcjami. Wyroby muszą być używane w takim stanie, w jakim zostały dostarczone. Modyfikacje implantów i instrumentów chirurgicznych mogą powodować poważne urazy, a nawet śmierć pacjenta. Uzupełnienia protetyczne mogą być modyfikowane wyłącznie w sposób zgodny z podanymi zaleceniami.
- Nieodpowiednie planowanie zabiegu, m.in. brak uzgodnienia rzeczywistych wymiarów narzędzi chirurgicznych z wymiarami z pomiarów radiograficznych, może skutkować nawierceniem otworu poza zamierzoną głębokość. Może to prowadzić do trwałego uszkodzenia tkanek, które z kolei może wywołać krwotok i/lub trwałe uczucie drętwienia twarzy.
- Podczas zabiegu należy minimalizować ryzyko związane z przegrzewaniem kości i uszkodzeniem sąsiednich tkanek podczas wykonywania osteotomii techniką piezoelektryczną. Niewłaściwa technika chirurgiczna, m.in. badanie przedzabiegowe z nieprawidłową oceną objętości i jakości tkanki kostnej w obrębie grzebienia zębodołowego, może powodować ubytek kości i/lub niepowodzenie implantu.
- Nieprawidłowe użycie lub postępowanie z niewielkimi elementami w jamie ustnej pacjenta może spowodować ich aspirację i/lub połknięcie.
- W przypadku rozchwiania implantu po wszczepieniu lub nieprawidłowego wszczepienia implant należy usunąć. Przy dużej ilości wszczepu kostnego mocowanego na wcisk przed usunięciem implant może wymagać poluzowania przy zastosowaniu urządzenia do cięcia piezoelektrycznego. Jeśli proces gojenia nie został rozpoczęty, usunięcie implantu można wykonać przy pomocy adaptera ekstrakcyjnego oraz urządzenia REX IPD z końcówką do ekstrakcji. Aby usunąć implant z osteotomii, należy zamocować adapter ekstrakcyjny w implancie, unieruchomić go końcówką do ekstrakcji REX IPD i rozpocząć ekstrakcję przy najniższym poziomie mocy. Jeśli implant nie rusza się, należy stopniowo zwiększać moc urządzenia REX IPD i powtarzać czynność aż do całkowitego usunięcia implantu z kości. Podczas eksplantacji oś końcówki ekstrakcyjnej urządzenia REX IPD musi być równoległa do osi wzdłużnej implantu. Nie należy ponownie używać implantu. Sprawdzić adapter ekstrakcyjny od kątem uszkodzeń. W razie stwierdzenia uszkodzeń nie używać go ponownie. Leczenie implantologiczne należy powtórzyć dopiero po pełnym wygojeniu kości.
- Utylizacja wyrobów musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i obowiązującymi procedurami. Przed utylizacją wyroby muszą być oczyszczone i poddane sterylizacji.
- Reprocesowanie wyrobów wielokrotnego użytku może obejmować maksymalnie 50 pojedynczych cykli. Nadmierne użytkowanie wyrobu może przynieść szkodę pacjentowi, zmniejszać skuteczność zabiegu i/lub powodować uszkodzenie wyrobu.
- Aby zapewnić prawidłowy proces gojenia, pacjent powinien otrzymać odpowiednie zalecenia. Pacjenta należy poinformować o ograniczeniach związanych z leczeniem, konieczności utrzymywania odpowiedniej higieny jamy ustnej, unikaniu przeciwwskazań oraz możliwych działaniach niepożądanych. W fazie gojenia należy jeść miękkie pokarmy. Pacjentów należy poinformować, aby konsultowali się z lekarzem w przypadku jakichkolwiek zmian w funkcjonowaniu implantu takich jak resorpcja kości, poluzowanie i/lub złamanie implantu. U pacjentów dbających o prawidłową higienę jamy ustnej żywotność implantów z Systemu PiezoImplant wynosi od 5 do 20 lat w zależności od nawyków żucia i parafunkcji.

Potencjalne działania niepożądane

Przed zabiegiem należy poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych. Potencjalne działania niepożądane związane ze stosowaniem implantów stomatologicznych: brak integracji implantu z kością; niewystarczająca integracja z otaczającą kością; dehiscencja rany wymagająca przeszczepu kości; złamanie kości szczęki; perforacja: zatoki szczękowej, dolnej granicy żuchwy, blaszki kostnej przedsionkowej i kości gnykowej, kanału zębodołowego I dziąseł; ropnie; przetoki; wysięk ropny; stan zapalny; przepuszczalność dla promieni rentgenowskich; uporczywy ból; obniżenie wrażliwości; parestezja; rozrost; nadmierna redukcja kości wymagająca zabiegu chirurgicznego; pęknięcie implantu; zakażenia układowe; zmiany lub uszkodzenia nerwów; zmiany naczyniowe lub krwotoki, które mogą mieć ciężki przebieg zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe i/lub przeciwplatekcyjne.

Nieprzestrzeganie zaleceń zawartych w tym dokumencie, m.in. ponowne użycie elementu oznaczonego jako produkt jednorazowego użytku, może wiązać się ze szkodą dla pacjenta – ryzykiem poważnego urazu, a nawet śmierci. Wszystkie poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobów należy zgłaszać do firmy Rex Implants Inc. i odpowiedniego organu, np. amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) lub równoważnego podmiotu w państwie członkowskim UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Dostawa

Tacka chirurgiczna i instrumenty chirurgiczne Systemu PiezoImplant są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy poddać je sterylizacji zgodnie z poniższą instrukcją. Końcówki do Piezosurgery®, REX IPD oraz akcesoria do REX IPD są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy poddać je czyszczeniu i sterylizacji zgodnie z dołączoną instrukcją użytkowania.

Czyszczenie/reprocesowanie

Wyroby wchodzące w skład Systemu PiezoImplant, które są dostarczane w stanie niesterylnym, muszą być poddane czyszczeniu przed pierwszym użyciem. Wyroby wielokrotnego użytku należy myć między kolejnymi zastosowaniami. Czyszczenie należy wykonywać niezwłocznie po użyciu, aby nie doszło do zaschnięcia zanieczyszczeń. Zaleca się, aby do

protokołu reprocesowania włączyć wymienione poniżej, poddane walidacji czynności, jednak ostateczną odpowiedzialność za czystość wyrobu ponosi użytkownik końcowy. Zalecenia te dotyczą wyłącznie implantów lub wyrobów produkowanych przez Rex Implants.

Procedura reprocesowania z ręcznym czyszczeniem/dezynfekcją

1. Oplukać wyrób w zimnej wodzie wodociągowej (<43°C; <109°F), aby usunąć zanieczyszczenia i zapobiec koagulacji krwi.
2. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego* w wodzie wodociągowej o pH 7, zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Umieścić wyrób w czystym pojemniku. Dodać odpowiednią objętość roztworu detergentu enzymatycznego do pojemnika, aby wyrób był całkowicie zanurzony.
4. Pozostawić wyrób zanurzony w roztworze w temperaturze 40°C (104°F) na 10 minut, aby zmniejszyć ilość pozostałości organicznych. Po zanurzeniu w roztworze detergentu enzymatycznego delikatnie wyczyścić wszystkie części gwintowane i wgłębienia znajdujące się w wyrobie przy pomocy szczoteczki z miękkim, nylonowym włosiem, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
5. Umieścić wyrób w myjce ultradźwiękowej zawierającej roztwór detergentu enzymatycznego w temperaturze 40°C (104°F) na co najmniej 10 minut, aby zmniejszyć ilość pozostałości organicznych znajdujących się na wyrobie. Po umieszczeniu w myjce ultradźwiękowej delikatnie wyczyścić gwinty lub wgłębienia znajdujące się w wyrobie.
6. Dokładnie oczyścić wyrób szczoteczka z miękkim, nylonowym włosiem pod bieżącą, ciepłą wodą wodociągową. Uważać, aby nie uszkodzić powierzchni. Czyścić aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Na koniec mycia opłukać wyrób wodą destylowaną.
7. Po zakończeniu czyszczenia sprawdzić wyrób w odpowiednim świetle, zwracając uwagę na elementy, w których potencjalnie mogą gromadzić się zabrudzenia (np. gwinty, otwory, szczeliny). Jeśli to konieczne, powtórzyć cały cykl czyszczenia.
8. Dokładnie obejrzeć wszystkie wyroby pod kątem śladów zużycia. Nie używać wyrobu, jeśli ma widoczne oznaki uszkodzenia.
9. Osuszyć wyrób przed wykonaniem sterylizacji.

*Procedura poddana walidacji dla detergentu enzymatycznego All-in-One 4.

Procedura reprocesowania z automatycznym czyszczeniem/dezynfekcją

1. Przeprowadzić czyszczenie wstępne, wykonując kroki 1–6 z procedury reprocesowania z ręcznym czyszczeniem/dezynfekcją.
 2. Umieścić wstępnie oczyszczony wyrób na metalowej tacy, a następnie włożyć do termodezynfikatora**.
- UWAGA: Umieścić wyroby w myjni w taki sposób, aby nie powstały martwe strefy i aby zapewnić prawidłowe odprowadzanie wody. Sprawdzić, czy wyroby są stabilnie umieszczone w koszu, aby nie przemieszczały się podczas mycia ze względu na ryzyko uszkodzenia na skutek wstrząsów.
- OSTRZEŻENIE: Nie przeciążać urządzenia. Umieszczenie w myjni zbyt dużej liczby wyrobów obniża skuteczność myjącą.
3. Ustawić następującą sekwencję i parametry cyklu czyszczenia:
 - 1 min, mycie wstępne zimną wodą wodociągową;
 - 5 min, mycie detergentem alkalicznym** w temp. 55°C ± 2°C (131°F);
 - 1 min, zobjętnianie odpowiednim roztworem** (1/3 wody zimnej, 2/3 wody ciepłej);
 - 1 min, płukanie wodą wodociągową (1/3 wody zimnej, 2/3 wody ciepłej).
 4. Dezynfekcja:
 - 5 min, dezynfekcja termiczna w temperaturze 93°C (200°F) wodą demineralizowaną zgodnie z wymogami krajowymi dotyczącymi wartości A0;
 - Automatycznej dezynfekcji termicznej nie badano doświadczalnie. Zgodnie z normą ISO 15883-1, tabela B.1 [4], dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C [200°F] przez 5 min. pozwala uzyskać wartość A0 3000.
 5. Sprawdzić wyrób w odpowiednim świetle, zwracając uwagę na elementy, w których potencjalnie mogą gromadzić się zabrudzenia (np. gwinty, otwory, szczeliny). Jeśli to konieczne, powtórzyć cykl czyszczenia/dezynfekcji.
 6. Dokładnie obejrzeć wszystkie wyroby pod kątem śladów zużycia. Nie używać wyrobu, jeśli ma widoczne oznaki uszkodzenia.
 7. Osuszyć wyrób przed wykonaniem sterylizacji.

**Procedura poddana walidacji dla myjni-dezynfikatora Miele PG8535. Program Miele DES-VAR-TD. Detergent alkaliczny: neodisher® FA (0,2% v/v). Środek zobjętniający: neodisher® Z (0,1% v/v).

Suszenie

Przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji należy sprawdzić, czy wyrób jest całkowicie suchy – zarówno na zewnątrz, jak

i wewnątrz. W tym celu należy przedmuchać wyrób sprężonym powietrzem z zewnątrz oraz przez wszystkie otwory. Zapobiegnie to powstawaniu smug, zacieków w postaci „aureoli” i rdzy.

Sterylizacja

Łączniki Systemu PiezoImplant, tacka chirurgiczna, instrumenty chirurgiczne i akcesoria do odbudowy uzębienia są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy poddać je czyszczeniu i sterylizacji. Zalecenia te dotyczą wyłącznie implantów lub wyrobów produkowanych przez Rex Implants. Przed sterylizacją umieścić każdy wyrób pojedynczo w standardowej, zatwierdzonej przez FDA torebce samozamykającej o odpowiedniej wielkości, aby nie naciągnąć zamknięcia ani nie uszkodzić opakowania. Wysuszyć w sterylizatorze parowym w cyklu próżni wstępnej w temperaturze 132°C (270°F).

Wszystkie fazy sterylizacji muszą być wykonywane zgodnie z normami ANSI/AAMI/ISO 17665-1, EN ISO 556-1 i ANSI/AAMI ST79. Nie przekroczyć maksymalnego obciążenia autoklawu podczas sterylizacji więcej niż jednego instrumentu chirurgicznego w tym samym cyklu. Sterylizację można wykonywać wyłącznie ze wstępną próżnią. Należy unikać innych metod sterylizacji. Po zakończeniu cyklu sterylizacji zostawić wyroby do pełnego ostygnięcia przed kolejnym użyciem.

Walidacja procesu sterylizacji wskazuje na następujące zalecenia umożliwiające osiągnięcie skuteczności sterylizacji (wartość SAL 10⁻⁶).

Metoda: Parowa













Cykl: Wstępna próżnia w 3 cyklach

Temperatura: 132°C (270°F; tolerancja od 0°C do +3°C)

Minimalny czas ekspozycji: 4 minuty

Minimalny czas suszenia: 20 minut

IFU-01C wersja 0 z dnia 22 maja 2020 r. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej <http://www.reximplants.com>.

Numer referencyjny i symbol	Wyjaśnienie symbolu	Opis symbolu zgodnie z normą ¹
5.1.1 	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywami UE: 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
5.1.2 	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.
5.1.3 	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
5.1.4 	Termin ważności	Wskazuje datę, po której nie należy stosować wyrobu medycznego.
5.1.5 	Kod partii	Wskazuje nadany przez producenta kod partii, który ułatwia identyfikację danej partii lub serii wyrobu.
5.1.6 	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który ułatwia identyfikację wyrobu medycznego.
5.2.4 	Sterylizowane promieniowaniem gamma	Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany promieniowaniem gamma.
5.2.8 	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Wskazuje, że wyrobu medycznego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
5.4.2 	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
5.4.3 	Przeczytać instrukcję użytkowania	Oznacza konieczność sprawdzenia przez użytkownika informacji w instrukcji użytkowania.
5.4.4 	Uwaga	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkowania z uwzględnieniem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać umieszczone na wyrobie medycznym.
 ASTM F2503-13 ²	Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku MR	Wyroby oznaczone jako warunkowo bezpieczne w środowisku MR nie stwarzają znanego zagrożenia w określonym środowisku MR w zdefiniowanych warunkach użytkowania.
RxOnly 21CFR801.109(b)(1)	Wyłącznie na receptę	Uwaga: Obowiązujące w USA prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie do wykwalifikowanych stomatologów lub lekarzy albo na ich zlecenie.

¹ O ile nie określono inaczej, numery referencyjne (np. 5.1.1) i opisy są zgodne z ISO 15223-1:2016, Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymogi ogólne, norma uznana przez FDA # 5-118; ²Norma uznana przez FDA #8-349