

**Română**

**Atenție: Acest dispozitiv este limitat la vânzare numai către sau la comanda unui medic dentist sau medic autorizat.**

**Descrierea dispozitivului**

Sistemul Piezoimplant conține implanturi dentale endoosoase, instrumente chirurgicale, și componente restaurative într-o varietate de dimensiuni pentru a acomoda diferite anatomii ale pacienților. Implanturile lamelare endoosoase PiezoImplant cu o formă de pană și o suprafață apicală tratată într-un mediu sabbat resorbabil și pasivat în acid. Aceste dispozitive sunt furnizate cu o varietate de grosimi buco-linguale și lungimi. Șuruburile de acoperire asigură protecția filetelor conexiunii bontului în timpul procesului de vindecare a țesuturilor. Șuruburile de retenție fixează bontul și implantul. O varietate de bonturi pentru Piezoimplanturi sunt oferite, inclusiv Drepte, Angulate, UCLA, de Vindecare, Cilindrice și Multi-Unit. Restaurările pot fi înșurubate și/sau cimentate. Analogii de laborator, transferurile de amprentă și pinii, facilitează crearea de restaurări protetice. Un torque de 15 Ncm este recomandat pentru șuruburile de acoperire, coping-uri și cape de vindecare. Un torque de 25 Ncm este recomandat pentru șuruburile de retenție și toate celelalte bonturi. Instrumentele chirurgicale asociate includ pinul de aliniere, manometrele de ajustare, driverele hexagonale, thumb knob, suporturile de îndepărtare (removal carriers), inserturile pentru piesele de mână Piezosurgery® pentru pregătirea sitului implantar și dispozitivul IPD REX cu accesorii pentru implantare.

**Indicații de folosire**

Sistemul PiezoImplant este destinat folosirii în aplicațiile de implantare dentară pentru reabilitarea orală a pacienților cu edentație parțială sau totală la maxilar și la mandibulă. Restaurările pe implanturi pot fi singulare sau punți precum și danturi parțiale sau complete. Componentele protetice sunt conectate cu implanturile prin bonturile corespunzătoare. Sistemul PiezoImplant este destinat încărcărilor întârziate.

**Contraindicații**

Nu se va folosi sistemul Rex PiezoImplant la pacienții care suferă de orice condiție medicală care ar putea face o intervenție chirurgicală inadmisibilă sau putând fi o contraindicație din partea medicului stomatolog. Astfel de condiții includ dar nu sunt limitate la: boli de inimă, diabet, ciroză, HIV, pubertate, sarcină sau alăptare, radioterapie, chimioterapie, terapie cu imunosupresoare, terapie parafuncțională, și tulburări psihiatrice. Nu utilizați sistemul Rex PiezoImplant în următoarele condiții: tulburări ale metabolismului osos, tulburări de sângerare necontrolate, capacitate inadecvată de vindecare a rănilor, creștere incompletă a maxilei sau mandibulei, abuz de droguri sau alcool, xerostomie, sistem imunitar slăbit, afecțiuni endocrine necontrolate, consum de steroizi, alergii la titan, o cantitate insuficientă de volum osos (înălțime și lățime) a sitului implantar, boli parodontale netratate (slăbirea dinților), șlefuirea severă netratată sau încreștarea dinților, infecții ale sitului operator sau la nivelul dinților vecini (buzunare, chisturi, granuloame), inclusiv sinuzită majoră sau igiena slabă a gurii și dinților și conformitate scăzută (necooperantă sau nemotivată).

**Contraindicații Relative**

Trebuie să aveți grijă în prezența următoarelor: 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 intens sau o relație dezechilibrată între dinții superiori și inferiori.

**Avertismente și Precauții**

- Tehnicile necesare pentru plasarea și restaurarea implanturilor dentare sunt extrem de complexe, necesitând cunoștințe de specialitate. Practicanții trebuie să fie instruiți în implantologie și tehnici de tăiere piezoelectrică a oaselor, precum și în tehnicile de inserare a implanturilor prin presare înainte de a utiliza sistemul PiezoImplant.
- Utilizarea sigură și eficientă a implanturilor și a dispozitivelor chirurgicale și protetice asociate poate fi realizată numai dacă chirurgii calificați, instruiți în procedură, efectuează tratamentul cu implant conform instrucțiunilor furnizate. Dispozitivele trebuie utilizate cum au fost furnizate. Modificările la implanturi și instrumente chirurgicale pot duce la vătămări grave sau la moarte. Dispozitivele protetice pot fi modificate numai conform indicațiilor.
- Un studiu biomecanic aprofundat trebuie efectuat de către chirurg și protetician pentru a determina restaurarea orală

optimă pentru fiecare pacient. Cu toate acestea, o rată de succes de sută la sută la implant nu poate fi garantată.

- Utilizarea sau manipularea incorectă a unor părți mici în cavitatea bucală a pacientului poate duce la inhalare și/sau înghițire.
- Urmați reglementările locale actuale și de procedură actuală pentru eliminarea în siguranță a dispozitivelor; dispozitivele trebuie curățate și sterilizate înainte de eliminare.
- Nu refolosiți dispozitivele reutilizabile mai mult de 50 de cicluri separate. Suprasolicitarea dispozitivelor poate dăuna pacientului, să reducă eficacitatea chirurgicală, și/sau să ducă la defectarea dispozitivului.
- În perioada de vindecare post-operatorie, este esențial să protejăm implantul de traume și să încurajăm osteointegrarea asigurând o degajare adecvată între restaurarea implantului și dinții antagoniști, elementele de punte protetice fixe sau elementele protetice detașabile.
- Furnizarea de instrucțiuni pacientului este esențială pentru un tratament de succes. Pacientul trebuie să fie conștient de orice limitări ale tratamentului, importanța igienei orale, evitarea contraindicațiilor și riscul potențial de efecte adverse. În perioada de vindecare trebuie prescrisă o dietă moale. Pacienții trebuie informați să consulte un medic dacă apar modificări ale randamentului implantului, inclusiv resorbția osoasă, slăbirea și/sau fractura. În prezența 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.
- Consultați instrucțiunile de folosire pentru fiecare Piezoimplant pentru detalii despre perioada minimă de vindecare înainte de încărcare, capacitatea implantului de a susține coroane singulare, și angulația maximă permisă.
- Sarcina ocluzală pe orice PiezoImplant ar trebui să fie similară cu cea a implanturilor convenționale. Evitați contactele traumatiche și/sau parafuncționale în relația centrică, lateralitatea dreaptă și stângă și proeminență.
- Dacă inserați mai multe implanturi într-o zonă edentată, creați o despicătură care să permită fixarea amândurora.
- Datorită diversității dispozitivelor protetice disponibile de la terți, Rex Implants nu poate verifica dacă toate combinațiile de dispozitive sunt sigure și eficiente. Prin urmare, utilizarea dispozitivelor protetice fabricate de Rex Implants este puternic recomandată.
- După inserarea Piezoimplantului, dacă peste 40% din suprafața acestuia este expusă (adică nu este înconjurată de os), Piezoimplantul trebuie îndepărtat de la pacient.

## Eventuale reacții adverse

Eventualele reacții adverse trebuie comunicate pacientului înainte de operație. Eventualele reacții adverse legate de utilizarea implanturilor dentare pot include: eșecul integrării; reducerea integrării; dehiscenta plăgii care necesită greșă osoasă; fractură de os maxilar; perforarea următoarelor: sinusul maxilar, marginea inferioară a pereților osoși mandibulari, labial și lingual, canalul alveolar și gingiva; abcese, fistule, supurație, inflamație, radiotransparență, durere persistentă, reducere a sensibilității, parestezie, hiperplazie, reducere excesivă a osului care necesită intervenție chirurgicală, fractură de implant, infecții sistemice, leziuni nervoase sau alte leziuni nervoase și leziuni vasculare sau hemoragii, care pot fi uneori grave în special la pacienții care urmează tratament cu anticoagulante și/sau antiagregante.

Nerespectarea instrucțiunilor conținute în acest document, inclusiv refolosirea produselor marcate ca fiind de o singură utilizare, poate provoca vătămarea pacientului, inclusiv riscul de răniri grave sau deces. Orice incident grav care are loc în legătură cu aceste dispozitive ar trebui raportat către Rex Implants Inc. și agenția de conducere relevantă, cum ar fi FDA SUA sau autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## Cum este furnizat

Instrumentele chirurgicale și componentele protetice ale sistemului PiezoImplant REX sunt furnizate în condiții ne-sterile și trebuie sterilizate înainte de folosire.

Componentele protetice ale sistemului PiezoImplant, tava chirurgicală și instrumentele chirurgicale sunt furnizate nesteril și trebuie sterilizate înainte de utilizare, conform instrucțiunilor oferite mai jos. Toate bonturile dentare și dispozitivele protetice sunt indicate pentru o singură utilizare.

## Curățare/Reprocesare

Dispozitivele din sistemul PiezoImplant furnizate nesterile trebuie curățate înainte de prima utilizare. Dispozitivele refolosibile trebuie curățate între utilizări. Procesul de curățare trebuie efectuat imediat după utilizare pentru a preveni cleaning processes should be performed immediately after use to prevent uscarea diferitelor lichide 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.

### Curățarea Manuală

1. Clătiți dispozitivul în apă rece de la robinet (<43 ° C; <109 ° F) pentru a îndepărta resturile și a preveni coagularea sângelui.
2. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic \* și apă de la robinet 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 acoperi complet.

4. Lăsați dispozitivul cufundat timp de 10 minute la 40 ° C (104 ° F). Acest lucru va reduce reziduurile organice. În timp ce este cufundat în soluția de detergent enzimatic, periați ușor orice părți filetate și mici caneluri pe dispozitiv utilizând o periuță de dinți cu peri moi din nylon 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 filate sau caneluri de pe dispozitiv.
6. Sub jet de apă caldă de la robinet și folosind o periuță de dinți cu peri moi din nylon, curățați bine dispozitivul fără a deteriora suprafața. Faceți acest lucru până când toate urmele vizibile de murdărie sunt eliminate. Efectuați clătirea finală cu apă distilată.
7. Finalizați curățarea și inspectați dispozitivele sub o sursă de lumină corespunzătoare, atenție la detaliile care pot găzdui murdărie (de exemplu, fire, găuri, sloturi) și, dacă este necesar, repetați ciclul de curățare.
8. Verificați toate dispozitivele dacă există semne de uzură. Nu folosiți niciun dispozitiv a cărui integritate este vizibil compromisă.
9. Uscați dispozitivul în pregătire pentru sterilizare.

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

#### Curățare automată

1. Efectuați o pre-curățare urmând pașii 1 - 6 din Curățarea Manuală
2. Așezați dispozitivul pre-curățat într-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 scurgă corect. De asemenea, asigurați-vă că dispozitivele sunt fixate corespunzător în coșul de spălare și nu se pot mișca în timpul procesului de spălare, deoarece șocurile le-ar putea deteriora.

AVERTISMENT: Evitați supraîncărcarea. Supraîncărcarea compromite eficiența curățării.

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

- 1 min, Prespălare cu apă rece, potabilă;
- 5 min, Spălare cu detergent alcalin\*\* la 55°C ± 2°C (131°F);
- 1 min, Neutralizare cu o 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, termodezinfecție la 93°C (200°F) cu apă demineralizată urmând cerințele naționale privind valorile A0;
- Termodezinfecția automată nu a fost testată experimental. Conform standardelor ISO 15883-1, Tabelul B.1 [4] termodezinfecția la o temperatură de 90°C [200°F] pentru 5min rezultă într-o valoare A0 de 3000 ;

5. Verificați dispozitivele sub o sursă de lumină adecvată, acordând atenție detaliilor care pot găzdui murdărie (de exemplu, fire, găuri, sloturi) și, dacă este necesar, repetați ciclul de curățare.
6. Verificați toate dispozitivele dacă există semne de uzură. Nu folosiți niciun dispozitiv a cărui integritate este vizibil compromisă.
7. Uscați dispozitivul în pregătire pentru sterilizare.

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

#### **Uscarea**

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

#### **Sterilizare**

The Bonturile, tava chirurgicală, instrumentele chirurgicale și accesoriile protetice din sistemul de implanturi Rex Piezoimplant sunt furnizate ne-sterile și trebuie sterilizate înainte de folosire. Aceste instrucțiuni nu sunt destinate implanturilor sau dispozitivelor care nu sunt fabricate de Rex Implants. Înainte de sterilizare, ambalați toate instrumentele în mod individual folosind husele de sterilizare standard, auto-sigilante aprobate de FDA, suficient de mari pentru a nu întinde sigiliul sau a rupe ambalajul. Efectuați uscarea în sterilizatorul cu abur 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-vid. Trebuie evitate orice alte metode de sterilizare. La sfârșitul ciclului de sterilizare, lăsați dispozitivele să se răcească complet înainte de utilizare.

Validarea sterilizării a arătat următoarele recomandări pentru sterilizare pentru a fi eficiente pentru un SAL de 10-6.












Metodă: Abur

Ciclu: Prevacuum pentru 3 cicluri

Temperatură: 132°C (270°F; toleranță de la 50°C până la +3°C)

Timp Minim de Expunere: 4 minute

Timp Minim de Uscare: 20 minute

Număr de referință și simbol	Descrierea simbolului	Descrierea simbolului conform Standard <sup>1</sup>
5.1.1 	Producător	Indică producătorul de dispozitive medicale, astfel 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 fabricare	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
5.1.4 	A se folosi până la	Indică data după care nu trebuie utilizat dispozitivul medical.
5.1.5 	Număr de lot	
5.1.6 	Număr de catalog	Indică numărul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
5.2.8 	Anu se folosi dacă ambalajul este deteriorat	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
5.4.2 	Produs de unică folosință	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
5.4.3 	Consultați instrucțiunile de folosire	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri..
5.4.4 	Atenție	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare
 ASTM F2503-13 <sup>2</sup>	Conditional RMN	Articolele marcate Condițional RMN nu prezintă pericole cunoscute în medii RMN specificate cu condiții de utilizare specificate.
<b>RxOnly</b> 21CFR801.109(b)(1)	Doar pentru utilizare pe bază de rețetă	Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai prin sau la ordinul 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, FDA standard recunoscut # 5-118; Standardul recunoscut 2FDA nr. 8-349		

**Pentru mai multe informații, consultați Manualul de protetică Rex Implants.**

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