

ITALIANO**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 endossei PiezoImplant REX TL 2.9 sono del tipo a lama, cuneiformi con superficie apicale trattata con mezzi abrasivi riassorbibili (sabbati e passivati in acido). Sono caratterizzati da uno spessore bucco-linguale di 2,9 mm e una larghezza mesio-distale di 5 mm e sono disponibili in lunghezze comprese tra 9 mm e 15 mm. 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 MUA. 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 capette e i pilastri 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 un perno di parallelismo, fac simili implantari, cacciaviti esagonali, un manico per cacciavite, supporti per rimozione, espansori *rexpander*®, inserti per manipoli Piezosurgery® per la preparazione del sito e IPD REX con i relativi inserti da impianto.

Gli impianti PiezoImplant REX TL 2.9 vengono forniti confezionati singolarmente oppure preassemblati a un transfer da impronta che può anche fungere da moncone dritto mediante vite di ritenzione per facilitare l'impianto. Una vite di copertura è inclusa nella confezione di ogni impianto. Questi dispositivi sono fabbricati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) conforme allo standard ASTM F136. L'impianto e la vite di copertura inclusa vengono forniti sterili. Gli strumenti chirurgici e i componenti protesici del sistema PiezoImplant vengono forniti non sterili e pertanto devono essere sterilizzati prima dell'uso.

La serie di impianti REX TL 2.9 comprende una piattaforma protesica con esagono interno da 3,5 mm di diametro (3,5 mmD).

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 implantoprotetici 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. Scrivere all'indirizzo e-mail info@reximplants.com per richiedere informazioni sulla disponibilità di corsi di formazione.
- 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.
- Un attento studio biomeccanico deve essere eseguito dal chirurgo e dal protesista per individuare la protesi dentale ottimale per ogni paziente. Si sottolinea che non è possibile garantire un tasso di successo dell'impianto del cento per cento.
- 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.
- Non utilizzare gli impianti PiezoImplant se non è possibile ottenere la posizione, le dimensioni o il numero di impianti adeguati necessari per sostenere il carico funzionale ed eventualmente parafunzionale del paziente.
- 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.
- Gli impianti inseriti nella mascella non devono perforare la membrana del pavimento sinusale. In caso di perforazione della membrana, riparare l'interno della preparazione del sito di impianto utilizzando una spugna di fibrina o collagene ricca di piastrine e prescrivere amoxicillina per 3-4 giorni dopo l'intervento.
- La stabilità primaria dell'impianto si ottiene battendo leggermente con l'IPD REX senza danneggiare le pareti ossee del sito chirurgico. L'inserimento forzato dell'impianto a una profondità maggiore di quella specificata può portare all'espansione o alla frattura delle pareti ossee del sito di impianto, impedendo quindi il fissaggio efficace dell'impianto stesso. La stabilità primaria è fondamentale per assicurare un'idonea stabilità secondaria, necessaria per la riuscita a lungo termine del trattamento implantare.
- 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 il supporto per rimozione TL 2.9 e lo strumento IPD REX con terminale per rimozione. Per rimuovere l'impianto dall'osteotomia, fissare il supporto per rimozione all'impianto, agganciare completamente il supporto per rimozione con il terminale 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'espianto, l'asse del terminale per 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.
- Il supporto per rimozione TL 2.9 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.
- 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.
- Durante il periodo di guarigione post-operatoria, è fondamentale proteggere l'impianto dai traumi e promuovere l'osteointegrazione, garantendo un'adeguata distanza tra il restauro implantare e i denti antagonisti, gli elementi del ponte protesico fisso o gli elementi protesici rimovibili.
- 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 rischio di potenziali eventi 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.

- È possibile applicare le protesi sugli impianti REX TL 2.9 solo al termine del processo di guarigione. L'applicazione del carico deve avvenire almeno 6 mesi dopo l'intervento di impianto.
- Il carico occlusale su qualsiasi impianto PiezoImplant deve essere simile a quello posto sugli impianti convenzionali. Evitare contatti parafunzionali e/o traumatici in relazione centrica, lateralità destra e sinistra e protrusione.
- L'impianto PiezoImplant REX TL 2.9 può sostenere una singola corona una volta completata l'osteointegrazione. Se l'impianto PiezoImplant REX TL 2.9 viene posizionato nella regione molare, può sostenere una singola corona solo in presenza di una normale funzione masticatoria.
- La tecnica di restauro "all on four" non è stata validata in un contesto clinico con gli impianti REX TL 2.9 né con altri tipi di impianto.
- A causa della grande varietà di dispositivi protesici di terze parti esistenti, Rex Implants non è in grado di verificare che tutte le combinazioni di dispositivi siano sicure ed efficaci. Si consiglia quindi vivamente di utilizzare dispositivi protesici fabbricati da Rex Implants.
- Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 2.9, l'angolazione non deve essere superiore a 30°.
- Dopo il posizionamento dell'impianto, se più del 40% della superficie dell'impianto PiezoImplant è esposta (cioè non circondata da osso), è necessario procedere alla rimozione dell'impianto.
- 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 impianti PiezoImplant sono monouso e vengono forniti in tripla busta, posta in una scatola di cartone e sterilizzata con raggi gamma. Gli impianti PiezoImplant vengono forniti confezionati singolarmente oppure preassemblati a un transfer che può anche fungere da moncone dritto mediante vite di ritenzione per facilitare l'impianto. Una vite di copertura è inclusa nella confezione di ogni impianto.

L'impianto e la vite di copertura inclusa sono forniti sterili e devono essere maneggiati in modo sicuro. Tutti i prodotti sterili sono contrassegnati dalla dicitura "STERILE". Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata o già aperta. Non utilizzare i prodotti sterili oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta. Non pulire, risterilizzare o riutilizzare i prodotti sterili. Date le complesse caratteristiche superficiali degli impianti PiezoImplant, è stato dimostrato che possono essere sterilizzati efficacemente solo mediante raggi gamma.

Gli strumenti chirurgici, il kit chirurgico e i componenti protesici 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. Tutti i monconi dentali e i dispositivi protesici sono concepiti come monouso.

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. Anche se si consiglia di includere i seguenti passaggi validati nel protocollo di ricondizionamento, l'utente finale è responsabile in via definitiva della pulizia del dispositivo e della conformità a tutti i requisiti appropriati imposti dagli organismi governativi competenti, come l'FDA statunitense o gli Stati membri dell'UE. Le presenti istruzioni non si riferiscono a impianti o dispositivi non prodotti da Rex Implants.

Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione manuale

- Sciacquare il dispositivo in acqua corrente potabile fredda (< 43 °C; < 109 °F) per rimuovere i detriti ed evitare la coagulazione del sangue.
- Preparare una soluzione con detergente enzimatico* e acqua corrente potabile con pH 7 seguendo le istruzioni del produttore del detergente.
- Collocare il dispositivo in un contenitore pulito. Aggiungere nel contenitore una quantità di soluzione detergente enzimatica sufficiente a coprire completamente il dispositivo.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- Effettuare una pulizia preliminare eseguendo i passaggi da 1 a 6 del Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione manuale.
- 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.

- 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)
- Disinfezione:
 - 5 min, termodisinfezione a 93 °C (200 °F) con acqua demineralizzata in conformità ai requisiti previsti dalle normative nazionali per i valori di A0.
 - La termodisinfezione automatica non è stata testata sperimentalmente. Secondo la norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4], una termodisinfezione di 5 min a una temperatura di 90 °C [200 °F] dà un valore di A0 pari a 3000.
- 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.
- 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.
- 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 kit 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 10⁻⁶.

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

Informazioni sulla sicurezza della RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli impianti PiezoImplant REX TL 2.9 sono compatibili con la risonanza magnetica in determinate condizioni (MR Conditional, a compatibilità RM condizionata). Un paziente con questo dispositivo impiantato può sottoporsi in sicurezza a una risonanza magnetica a patto che vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3 T
- Gradiente spaziale di campo massimo di 1700 gauss/cm
- Valore nominale massimo del tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo per il sistema RM pari a 2 W/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che l'impianto PiezoImplant REX TL 2.9 produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In prove non cliniche, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 16,2 mm dall'impianto PiezoImplant quando questo viene sottoposto a una sequenza di imaging gradient echo in un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

Apertura della confezione sterile

Aprire la scatola di cartone ed estrarne il contenuto utilizzando guanti non sterili. Aprire manualmente la busta in mylar e far cadere il sacchetto sterile in Tyvek in un vassoio sterile. Evitare che il sacchetto in Tyvek entri a contatto con qualsiasi oggetto non sterile. Utilizzando dei guanti sterili, aprire il sacchetto in Tyvek dal lato predisposto per l'apertura a strappo con il sigillo a forma di "V" ed estrarre il sacchetto di plastica. Tenere stretto l'impianto confezionato preassemblato e aprire la parte più larga del sacchetto utilizzando delle forbici chirurgiche senza far cadere il contenuto. Per gli impianti confezionati senza un moncone dritto/transfer, serrare manualmente il supporto per rimozione TL 2.9 alla connessione della protesì. Per gli impianti preassemblati, connettere il manico per cacciavite (TK) alla testa quadrata del transfer preassemblato all'impianto. Estrarre l'impianto preassemblato dal sacchetto in plastica. Impedire che l'impianto venga a contatto con qualsiasi altra superficie prima di essere impiantato. Dopo aver posizionato l'impianto, prendere la vite di copertura ancora confezionata e aprire la porzione più piccola del sacchetto utilizzando delle forbici chirurgiche senza far cadere il contenuto. Rimuovere la vite di copertura dal sacchetto.

Sinossi della tecnica chirurgica

La corretta procedura di posizionamento dell'impianto è costituita da diversi passaggi chirurgici, brevemente descritti di seguito. Le istruzioni seguenti sono da intendersi come linee guida generali e potrebbero non essere applicabili a tutti i casi chirurgici. Per la creazione dell'osteotomia, utilizzare un dispositivo Piezosurgery® di Mectron. Il taglio è completo quando l'insero si muove liberamente nell'osteotomia. La profondità dell'osteotomia corretta per ogni insero per Piezosurgery® deve essere determinata mediante un attento esame dell'anatomia del paziente.

Gli inserti per Piezosurgery® di cui si consiglia l'uso in questo manuale di tecnica chirurgica sono descritti nella tabella seguente. I modelli W1, W2, W3, W4 e W4-H sono progettati esclusivamente per essere utilizzati con gli impianti PiezoImplant.

Insero Piezosurgery®	Funzione	Spessore massimo (mm)	Marcatura laser (mm di lunghezza operativa)
OT7S-3	Micro-sega per split crest	0,35	7, 8,5, 10
OT7S-4	Micro-sega per split crest	0,35	7, 8,5, 10
OT12	Micro-sega per split crest	0,35	7, 8,5, 10
W1	Creazione di una prima osteotomia pilota	1,5	2,6, 9,2
W2	Micro-sega per split crest	0,6	9, 11, 13, 15
W4	Allargamento dell'osteotomia nella direzione bucco-linguale	1,6	3, 5, 7, 9
W4-H	Allargamento dell'osteotomia nella direzione bucco-linguale	1,8	1, 2, 3

Passaggio 1, pianificazione preoperatoria: Viene fornita una mascherina radiologica PiezoImplant per lo studio pre-chirurgico di ciascun sito implantare. La mascherina radiologica dell'impianto deve essere utilizzata in combinazione con immagini radiografiche a sezione trasversale o con scansioni in tomografia computerizzata Cone Beam (CBCT) per valutare lo spessore e la qualità dell'osso crestale residuo, per valutare la posizione corretta del sito implantare e per determinare la dimensione più adatta dell'impianto PiezoImplant da utilizzare. Per la pianificazione digitale, contattare il fornitore del software utilizzato per verificare se i modelli del sistema PiezoImplant sono disponibili.

Si consiglia l'uso degli impianti REX TL 2.9 per il trattamento dell'osso crestale residuo di spessore normale o ridotto laddove si sospetti che il carico occlusale possa superare i limiti meccanici degli impianti REX TL 1.8. Per poter utilizzare con buoni risultati la tecnica split crest basata sugli espansori *expander*®, è necessario uno spessore bucco-linguale della cresta di almeno 3 mm; può essere necessario uno spessore maggiore in presenza di ossa con un grado elevato

di mineralizzazione. La misurazione della cresta deve essere effettuata all'apice. La dimensione della cresta in direzione coronale-apicale (ovvero l'altezza) deve essere superiore alla lunghezza desiderata dell'impianto; in questo modo si ha la certezza di preservare il nervo alveolare e le altre strutture anatomiche importanti.

Non posizionare impianti in presenza di resti di radici locali. Gli impianti PiezoImplant devono essere posizionati a una distanza di almeno 3 mm da altri impianti e almeno 1,5-2 mm dai denti prossimali.

Passaggio 2, misurazioni del sito chirurgico: l'intervento di impianto dentale deve essere eseguito in campo sterile. Si consiglia di utilizzare uno stent o una guida chirurgica per determinare la posizione corretta per l'impianto. Verificare che le misure siano corrette utilizzando una normale sonda dentale:

8-10 mm dall'asse dell'ultimo dente a radice singola in caso di edentulismo parziale; 6-8 mm mesio-distalmente dai denti prossimali in caso di monoedentulismo. La dimensione minima della cresta (in direzione mesio-distale) è di 7 mm e l'osteotomia iniziale va effettuata al centro dell'osso crestale residuo.

Passaggio 3, creazione dell'osteotomia pilota: creare un'osteotomia pilota al centro della posizione desiderata dell'impianto. Utilizzare un inserto piezoelettrico progettato per la perforazione ossea (W1) per praticare un foro con diametro pari a circa 1,5 mm (a livello coronale) e profondo 9 mm. Se si utilizza l'inserto W1 per Piezosurgery®, raggiungere la marcatura laser più larga, posta più in alto.

Passaggio 4, uso del perno di parallelismo: utilizzare il perno di parallelismo per verificare la corretta posizione dell'osteotomia e per controllare che l'angolazione del foro corrisponda a quella dell'asse della cresta ossea. Controllare la distanza dai denti prossimali.

Passaggio 5, creazione dell'osteotomia crestale: effettuare un'operazione di split crest utilizzando un inserto piezoelettrico seghettato (W2, OT7S o OT12). L'osteotomia (in direzione mesio-distale) deve essere quanto più lunga possibile, fino ad arrivare a 1 mm dalla radice del dente a ciascuna estremità. La profondità dell'osteotomia deve essere maggiore di 1-2 mm rispetto alla lunghezza dell'impianto da inserire, garantendo sempre la conservazione delle strutture anatomiche sensibili.

Passaggio 6: espansione ossea: iniziare l'espansione con un espansore *rexpander*® da 1,6 mm di lunghezza pari a quella dell'impianto PiezoImplant che si intende collocare in ciascun sito di impianto. Inserire l'estremità piatta dell'espansore *rexpander*® da 1,6 mm nell'osteotomia, mantenendo il dispositivo orientato verticalmente. Espandere l'osso esercitando forza finché il fermo meccanico non raggiunge l'osso. Rimuovere l'espansore *rexpander*® esercitando una forza in direzione opposta senza piegare o far ruotare il dispositivo. Posizionare un dito sopra l'espansore *rexpander*® per stabilizzarlo durante la rimozione.

Continuare a espandere l'osso utilizzando un espansore *rexpander*® da 2,0 mm, quindi utilizzando espansori *rexpander*® di dimensioni progressivamente maggiori finché il sito non è pronto per collocarvi l'impianto.

Se l'elasticità dell'osso è ridotta, per evitare il rischio di frattura è possibile utilizzare l'inserto W4 per Piezosurgery® allo scopo di allargare ulteriormente l'osteotomia in direzione bucco-linguale. Utilizzare il fac simile implantare W4 per verificare lo spessore dell'osteotomia. Il grado di sottopreparazione dipende dalla profondità di lavoro prevista e deve aumentare parallelamente alla densità ossea (valutata in precedenza mediante imaging radiografico o CBCT).

AVVERTENZA: la mancanza di un adeguato spazio bucco-linguale nell'osteotomia aumenta il rischio di frattura ossea iatrogena. Tale rischio può aumentare se si collocano impianti più corti in un osso con un grado di mineralizzazione elevato.

Passaggio 7, posizionamento dell'impianto: estrarre l'impianto dalla confezione utilizzando il supporto per rimozione TL 2.9 nel caso di impianti confezionati con un moncone dritto/transfer, oppure il manico per cacciavite nel caso di impianti preassemblati. Estrarre il gruppo implantare PiezoImplant preassemblato dalla confezione e posizionarlo manualmente nell'osteotomia.

L'impianto PiezoImplant viene inserito nel sito di osteotomia utilizzando l'IPD REX. Selezionare l'azione di inserimento e il livello di potenza più basso (1) sulla console dell'IPD REX. Selezionare il terminale percussore adeguato (anteriore o posteriore) e fissarlo al manipolo dell'IPD REX con una chiave.


















Posizionare la punta del terminale percussore sulla testa del supporto per rimozione o del moncone dritto/transfer preassemblato. Utilizzare l'IPD REX per colpire l'impianto. Durante l'inserimento, monitorare costantemente l'inclinazione mesio-distale dell'impianto PiezoImplant e, se necessario, correggerla. Se non si riesce a inserire a sufficienza l'impianto, aumentare gradualmente il livello di intensità sulla console dell'IPD REX. Ripetere secondo necessità fino al completo posizionamento dell'impianto con la spalla dell'impianto leggermente al di sotto del livello dell'osso. Rimuovere il terminale percussore dell'IPD REX.

Step 8, smontaggio del supporto per rimozione o del moncone dritto/transfer: per gli impianti confezionati senza un moncone dritto/transfer, smontare il supporto per rimozione TL 2.9 dall'impianto. Per i gruppi implantari, rimuovere il moncone dritto/transfer dall'impianto svitando la vite di ritenzione con un cacciavite esagonale da 0,050". Mentre si svita la vite, mantenere stabile il moncone dritto/transfer con una pinza.

Passaggio 9, posizionamento della vite di copertura: aprire lo scomparto della vite di copertura del sacchetto di plastica perforato. Rimuovere la vite di copertura e avvitarela manualmente sull'impianto. Collegare un cacciavite esagonale da 0,050" (1,25 mm) a una chiave dinamometrica calibrata e serrare la vite di copertura con una coppia di 15 Ncm. Suturare i tessuti molli intorno alla vite di copertura. In presenza di tessuti molli spessi, al posto della vite di copertura è possibile utilizzare un pilastro di guarigione.

AVVERTENZA: se si utilizza un pilastro di guarigione che fuoriesce per più di 2 mm dal tessuto gengivale, è possibile che l'impianto non vada a buon fine a causa della maggiore pressione esercitata dalla lingua durante il processo di osteointegrazione.

IFU-01B-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. *rexpander*® è un marchio registrato di Rex Implants, Inc.

Numero di riferimento e simbolo	Nome del simbolo	Descrizione del simbolo secondo la normativa ¹
5.1.1 	Fabbricante	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
5.2.4 	Sterilizzato per irraggiamento	Contrassegna un dispositivo medico sterilizzato per irraggiamento
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
5.2.12 	Sistema a doppia barriera sterile	Indica due sistemi di barriera sterile
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
 ASTM F2503-20 ²	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
RxOnly 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

¹ 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; ² standard n. 8-528 riconosciuto dall'FDA