

Română

Atenție: Legea Federală a S.U.A restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui dentist sau medic autorizat.

Descrierea dispozitivului

Piezolimplant System conține implanturi dentare endosoase, instrumente chirurgicale și componente restaurative într-o varietate de dimensiuni, pentru adaptarea la diferitele anatomii ale pacienților. Implanturile endosoase Piezolimplant REX TL 1.8 sunt lamelare, în formă de pană și au o suprafață apicală tratată cu un mediu sablat resorbabil (granulat și pasivat cu acid). Aceste dispozitive sunt furnizate cu o grosime buco-linguală de 1.8 mm, lățime meziodistală 5 mm și lungimi variind de la 9 mm la 15 mm. Șuruburile de acoperire asigură protecția filetelui conexiunii bontului în timpul procesului de vindecare a țesuturilor. Șuruburile de legătură fixează bontul și implantul. Sunt oferite o varietate de bonturi pentru Piezolimplanturi, inclusiv Drepte, Angulate, UCLA, de Vindecare, Cilindrice/Provizorii și Multi-unit. Restaurările pot fi înșurubate și/sau cimentate de bonturi. Analogii de laborator, pinii și transferurile de amprentă facilitează crearea de restaurări protetice. Se recomandă un cuplu de torsiune de 15 Ncm pentru șuruburile de acoperire, șuruburile de coping și capele de vindecare. Se recomandă un cuplu de torsiune de 25 Ncm pentru șuruburile de legătură și pentru toate celelalte bonturi. Instrumentele chirurgicale asociate includ pinul de paralelism, etaloane, cheițe hexagonale, conectorul de cheiță manuală (Thumb Knob), suporturi de îndepărtare implant (Removal Carriers), rexpandere și anse ale piesei manuale Piezosurgery® pentru pregătirea sitului implantar.

Implanturile Piezolimplant REX TL 1.8 sunt furnizate preasamblate cu un transfer pentru amprentă, care poate fi folosit ca un bont drept, cu ajutorul unui șurub de legătură, pentru a facilita implantarea. Un șurub de acoperire este, de asemenea, ambalat împreună cu fiecare implant preasamblat. Aceste dispozitive sunt fabricate dintr-un aliaj de titan (Ti-6Al-4V ELI) conform ASTM F136. Implantul asamblat și șurubul de acoperire inclus sunt furnizate în stare sterilă. Instrumentele chirurgicale ale sistemului Piezolimplant System și componentele protetice sunt furnizate nesterile și trebuie sterilizate înainte de utilizare.

Seria de implanturi REX TL 1.8 este prevăzută cu o platformă protetică cu hexagon extern de un diametru de 4.1 mm (4.1 mmD).

Indicații de folosire

Sistemul Piezolimplant System 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 constă în coroane sau punți singulare, precum și proteze parțiale sau complete. Componentele protetice sunt conectate cu implanturile prin bonturile corespunzătoare. Sistemul Piezolimplant System este destinat încărcărilor întârziate.

Contraindicații

Nu se va folosi Rex Piezolimplant System la pacienții suferinzi de orice condiție medicală care ar putea face nerecomandabilă o intervenție chirurgicală sau ar putea fi considerată contraindicație de către medicul stomatolog curant. Astfel de condiții pot să includă și nu sunt limitate la: boli de inimă, diabet, ciroză, infecție cu HIV, pubertate, sarcină sau alăptare, radioterapie, chimioterapie, terapie cu imunosupresoare, terapie parafuncțională și tulburări psihiatrice. Nu utilizați Rex Piezolimplant System 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 necontrolabile, consum de steroizi, alergie la titan, o cantitate insuficientă de volum osos (înălțime și lățime) a sitului implantar, boli parodontale netratate (slăbirea dinților), scrâșnirea sau înclăștarea severă netratată a dinților, infecții ale sitului operator sau la nivelul dinților vecini (buzunare, chisturi, granuloame), inclusiv sinuzită majoră sau igiena deficitară a gurii și dinților și complianță scăzută (necooperantă sau nemotivată).

Contraindicații relative

Trebuie avută grijă în prezența următoarelor: expunerea la utilizarea de lungă durată a medicamentelor opioide sau a bifosfonaților, osul iradiat anterior, diabetul zaharat, medicamente anticoagulante, diateze hemoragice, afecțiuni osoase anatomice nefavorabile, disfuncții ale articulației temporo-mandibulare, consum de tutun, inclusiv moderat până la fumatul excesiv 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. Practicienii 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 PiezoImplant System.
- Utilizarea sigură și eficientă a implanturilor și a dispozitivelor chirurgicale și protetice asociate poate fi realizată numai în condițiile în care chirurgii calificați, instruiți în procedură, efectuează tratamentul de implant conform instrucțiunilor furnizate. Dispozitivele trebuie utilizate așa cum au fost furnizate. Modificările asupra implanturilor și instrumentelor chirurgicale pot duce la vătămări grave sau la deces. Dispozitivele protetice pot fi modificate numai conform indicațiilor.
- Trebuie efectuat un studiu biomecanic aprofundat 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 a implantului nu poate fi garantată.
- Planificarea chirurgicală deficitară, inclusiv eșecul de a reconcilia dimensiunile efective ale instrumentelor chirurgicale cu dimensiunile măsurătorilor radiografice poate avea ca rezultat un foraj dincolo de adâncimea dorită. Acesta poate rezulta în deteriorarea permanentă a țesuturilor, care ar putea duce la hemoragie și / sau paralizie facială permanentă.
- Nu utilizați PiezoImplanturi la pacienți dacă nu pot fi obținute poziția și dimensiunile adecvate sau numerele de implanturi necesare pentru a susține o încărcare funcțională și, în cele din urmă, parafuncțională.
- 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, incluzând un studiu preoperator care 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 incorectă a unor piese mici în cavitatea bucală a pacientului poate duce la inhalare și/sau înghițire.
- Implanturile plasate în maxilă nu ar trebui să perforzeze membrana sinusului.
- Stabilitatea primară a implantului este obținută prin lovirea ușoară cu un ciocan chirurgical, fără a deteriora pereții osoși la locul chirurgical. Introducerea forțată a implantului peste adâncimea specificată poate duce la extinderea sau fracturarea pereților osoși ai sitului implantar, ceea ce ar putea împiedica securizarea eficientă a implantului. Stabilitatea primară este esențială pentru a asigura o stabilitate secundară adecvată, care este necesară pentru succesul pe termen lung al tratamentului cu implant.
- În caz de mobilitate a implantului la introducerea sau plasarea incorectă a implantului, acesta trebuie îndepărtat. Tratamentul cu implanturi trebuie repetat numai după ce osul s-a vindecat în urma îndepărtării implantului. Nu reutilizați implantul.
- Urmați reglementările locale actuale și procedura curentă a unității pentru eliminarea în siguranță a dispozitivelor; dispozitivele trebuie curățate și sterilizate înainte de eliminare.
- În perioada de vindecare post-operatorie, este esențial să protejăm implantul de traume și să încurajăm osteointegrarea asigurând un spațiu adecvat între restaurarea implantului și dinții antagoniști, elementele de punți 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, de importanța igienei orale, de evitarea contraindicațiilor și de potențialul risc de efecte adverse. În perioada de vindecare trebuie prescrisă o dietă moale. Pacienții trebuie informați să consulte un medic dacă apar modificări în randamentul implantului, inclusiv resorbția osoasă, slabire și/sau fractură. 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.
- Protezarea implanturilor REX TL 1.8 poate fi începută doar după completarea procesului de vindecare, incluzând cel puțin 3 luni de vindecare în os dens și 6 luni în os moale.
- 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.
- PiezoImplantul REX TL 1.8 nu poate susține o coroană singulară în zona molară, chiar și după ce osteointegrarea este completă, dar poate suporta o coroană singulară dacă este inserat în altă parte.
- Datorită diversității dispozitivelor protetice disponibile de la terți, Rex Implants nu poate verifica dacă toate combinațiile de dispozitive sunt sigure și eficiente. Prin urmare, este recomandată cu tărie utilizarea dispozitivelor protetice fabricate de Rex Implants.
- În cazul în care se folosesc bonturi personalizate cu implanturi din seria REX TL 1.8, angulația nu trebuie să fie mai mare de 15°.
- 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; dehiscența plăgii care necesită grefă

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 osului care necesită intervenție chirurgicală, fractură de implant, infecții sistemice, leziuni nervoase sau alte deteriorări 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 re folosirea produselor marcate ca fiind de unică folosință, poate provoca vătămarea pacientului, inclusiv riscul de leziuni grave sau deces. Orice incident grav care apare în legătură cu aceste dispozitive trebuie 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

Piezolimplanturile Rex sunt produse de unică folosință, sterilizate prin iradiere cu raze gamma, furnizate într-un ambalaj triplu, introdus într-o cutie de carton. Piezolimplanturile Rex sunt furnizate împreună cu un dispozitiv de transfer, care poate funcționa și ca bont drept, cu ajutorul unui șurub de legătură, pentru a facilita implantarea. Un șurub de acoperire este preambalat, de asemenea, cu fiecare implant preasamblat.

Ansamblul format din implant și șurubul de acoperire inclus este furnizat steril și trebuie manipulat într-un mod sigur. Toate produsele sterile sunt etichetate „STERILE”. Nu folosiți produse sterile dacă pachetul este deteriorat sau deja deschis. Nu folosiți produsele sterile dacă s-a depășit data de expirare de pe etichetă. Nu curățați, re-sterilizați și nu re folosiți vreun produs steril. Datorită caracteristicilor complexe ale suprafeței Piezolimplantului, s-a demonstrat că numai radiațiile gamma sterilizează eficient aceste dispozitive. Piezolimplanturile trebuie depozitate la temperatura camerei într-un loc curat, uscat, ferit de praf și de lumină.

Componentele protetice ale sistemului Piezolimplant System, suportul de trusă chirurgicală și instrumentele chirurgicale sunt furnizate nesterile și trebuie sterilizate înainte de utilizare, conform instrucțiunilor oferite mai jos. Ansele Piezosurgery® sunt, de asemenea, furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate conform instrucțiunilor de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul. Toate bonturile dentare și dispozitivele protetice sunt indicate pentru o singură utilizare.

Curățare/Reprocesare

Dispozitivele din sistemul Piezolimplant System furnizate nesterile trebuie curățate înainte de prima utilizare. Dispozitivele reutilizabile trebuie curățate între utilizări. Procesul de curățare trebuie efectuat imediat după utilizare, pentru a preveni uscarea pe dispozitive a diferitelor lichide contaminante. 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 curățarea / dezinfectarea manuală

1. Clătiți dispozitivul în apă rece, potabilă, 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 dispozitivul.
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 cu ajutorul unei periute 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 aflați pe dispozitive. După cufundarea în baie cu ultrasunete, periați ușor orice părți filate sau caneluri de pe dispozitiv.
6. Sub jet de apă caldă, potabilă, de la robinet și folosind o periută de dinți cu peri moi din nailon, 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, 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 existe semne de uzură. Nu folosiți niciun dispozitiv a cărui integritate este vizibil compromisă.
9. Uscați dispozitivul, pregătindu-l pentru 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 reprocesare pentru curățarea / dezinfectarea 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 poată scurge 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.

AVERTISMENT: Evitați supraîncărcarea. Supraîncărcarea compromise eficiența curățării.

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

- 1 min, Prespălare cu apă rece, potabilă;
- 5 min, Spălare cu detergent alcalin** la $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (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, respectând 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] timp de 5min 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, fileaturi, orificii, fante) și, dacă este necesar, repetați ciclul de curățare.

6. Verificați toate dispozitivele să nu existe niciun semn de uzură. Nu folosiți niciun dispozitiv a cărui integritate este vizibil compromisă.

7. Uscați dispozitivul, pregătindu-l pentru sterilizare.

**Procedură validată cu mașina de spălat/dezinfecat 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 pe exterior, cât și la interior. În acest scop, suflați aerul comprimat atât la 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 protetice din sistemul de implanturi PiezoImplant System sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și 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 auto-sigilante standard, aprobate de FDA, suficient de mari pentru a nu întinde sigiliul sau 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-vidare (prevacuum). Trebuie evitate orice alte metode de sterilizare. La sfârșitul ciclului de sterilizare, lăsați dispozitivele să se răcească în totalitate înainte de utilizare.

Confirmarea sterilizării a demonstrat că următoarele recomandări pentru sterilizare sunt eficiente pentru un SAL de 10⁻⁶.

Metodă: Abur

Ciclu: Prevacuum pentru 3 cicluri

Temperatură: 132°C (270°F ; toleranță de la 0°C până la $+3^{\circ}\text{C}$)

Timp minim de expunere: 4 minute

Timp minim de uscare: 20 minute

Informații de Siguranță pentru RMN

Testele non-clinice au demonstrat că PiezoImplant REX TL 1.8 are compatibilitate condiționată la RMN (nu prezintă pericole cunoscute într-un mediu RMN specificat). Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică ce îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1.5 T și 3 T,
- Gradient de câmp spațial maxim de 1700 gauss/cm, și
- Sistemul de rezonanță magnetică maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 2 W/kg (Mod de operare normal).

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează ca PiezoImplantul REX TL 1.8 să producă o creștere a temperaturii maxime sub $2,2^{\circ}\text{C}$ după 15 minute de scanare continuă. În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde cu aproximativ 16,2 mm de la PiezoImplantul Rex atunci când este vizualizat cu o secvență de puls cu ecou gradient și un sistem RMN 3.0 T.

Deschiderea ambalajului steril

Deschideți cutia de carton și extrageți conținutul ei folosind mănuși nesterile. Deschideți manual ambalajul Mylar și puneți punga Tyvek sterilă într-o tavă sterilă. Nu permiteți ca punga Tyvek să atingă obiecte care nu sunt sterile. Folosiți mănuși sterile pentru a deschide punga Tyvek în direcția de deschidere a simbolului Chevron și scoateți punga din poliester. Țineți implantul ambalat, preasamblat și deschideți porțiunea mai mare a pungii cu ajutorul unui foarfece chirurgical, fără a scăpa conținutul. Conectați conectorul de cheiță manuală (TK) la capul pătrat al transferului care este preasamblat la implant și extrageți implantul preasamblat din pungă. După ce implantul a fost așezat, țineți șurubul de acoperire ambalat și deschideți porțiunea mai mică a pungii, folosind foarfecele chirurgical, fără să scăpați conținutul. Scoateți șurubul de acoperire din pungă.

Rezumatul Tehnicii Chirurgicale

Procedura adecvată de plasare a implantului constă în mai multe etape chirurgicale, descrise succint mai jos. Instrucțiunile oferite mai jos sunt orientări generale și pot să nu fie aplicabile pentru fiecare caz chirurgical. Pentru crearea osteotomiei trebuie utilizat un dispozitiv Piezosurgery® de la Mectron. O tăiere este finalizată atunci când ansa se mișcă liber în interiorul osteotomiei. Adâncimea adecvată a osteotomiei pentru fiecare ansă Piezosurgery® trebuie determinată printr-un studiu atent al anatomiei pacientului.

Ansele Piezosurgery® W1, W2, W3, W4 și W4-H sunt descrise în tabelul de mai jos. Aceste dispozitive au fost proiectate exclusiv pentru utilizarea cu PiezoImplanturi și sunt recomandate pentru utilizarea în această tehnică chirurgicală.

Ansă Piezosurgery®	Funcție	Grosime Maximă (mm)	Marcaj Laser (mm lungime de lucru)
W1	Crează osteotomia inițială/pilot	1.5	2.6, 9.2
W2	Micro-fierăstrău pentru conectarea osteotomiilor pilot	0.6	9, 11, 13, 15
W3	Curăță osteotomia de resturile osoase	0.9	9, 11, 13, 15
W4	Largește osteotomia buco-lingual	1.6	3, 5, 7, 9
W4-H	Largește osteotomia buco-lingual	1.8	1, 2, 3

Pasul 1 – Pregătirea pre-operatorie: Este furnizat un șablon radiografic PiezoImplant pentru studiul pre-chirurgical al fiecărui sit implantar. Șablonul radiografic de implant trebuie utilizat în combinație cu radiografiile în secțiune transversală sau tomografiile computerizate cu fascicul conic (CBCT), pentru a evalua grosimea și calitatea osului creștal rezidual, pentru a evalua poziția corectă a sitului implantar și pentru a determina cea mai adecvată dimensiune pentru PiezoImplantul care va fi utilizat. Pentru un flux de lucru digital, vă rugăm să contactați furnizorul local de software și să stabiliți dacă sunt disponibile șabloane pentru PiezoImplant System.

Implanturile REX TL 1.8 sunt recomandate pentru tratamentul osului creștal rezidual subțire. Lățimea creștei buco-linguale trebuie să fie de cel puțin 3 mm dacă se efectuează o tehnică de "crest split" (despicare a creștei) cu Rexpanders înainte de plasarea implantului. Lățimea creștei bucolinguale trebuie să fie de cel puțin 3,5 mm (ar fi de preferat minim 4 mm) pentru alte tehnici de pregătire a sitului chirurgical. Măsurarea creștei trebuie efectuată la vârful creștei. Distanța coronal-apicală (înălțimea) a creștei trebuie să fie mai mare decât lungimea dorită a implantului, asigurându-vă că nervul alveolar și alte caracteristici anatomice importante sunt protejate.

Nu inserați implanturi dacă sunt prezente resturi de rădăcină. O distanță minimă de 3 mm este necesară între PiezoImplant și alte implanturi și de 1 mm între PiezoImplant și dinții proximali.

Pasul 2 – Măsurarea sitului chirurgical: Se recomandă un stent sau ghid chirurgical pentru a determina poziția corectă de implant. Verificați măsurătorile corespunzătoare cu o sondă dentară standard: la 8-10 mm de axa ultimului dinte cu o singură rădăcină în cazul edentației parțiale; 6-8 mm mezo-distal de dinții proximali în cazul monoedentației. Dimensiunea minimă a creștei (mezo-distal) este de 6 mm iar osteotomia inițială trebuie să fie realizată în centrul creștei osoase reziduale.

Pasul 3 – Osteotomia Pilot: Creați o osteotomie pilot în centrul poziției implantare dorite. Utilizați o ansă de chirurgie osoasă piezoelectrică pentru perforație osoasă (W1) pentru a crea o gaură cu diametrul de aproximativ 1,5 mm (coronal) și 9 mm adâncime. Dacă utilizați ansa Piezosurgery® Insert W1, atingeți marcajul laser superior, mai mare.

Pasul 4 – Pin de paralelism: Folosiți pinul de paralelism pentru a verifica poziția corectă și ca angulația osteotomiei să corespundă axei creștei osoase. Verificați distanța cu dinții proximali.

Pasul 5 – Osteotomia de referință: Efectuați o osteotomie pilot de referință pe fiecare parte (mezială și distală) a osteotomiei inițiale a implantului. Distanța totală dintre osteotomiile de referință trebuie să fie mai mare de 6 mm. Utilizați o ansă de chirurgie osoasă piezoelectrică pentru perforație osoasă (W1) pentru a crea o gaură care să aibă aproximativ 1 mm în diametru coronal și 2,5 mm adâncime. Dacă utilizați ansa Piezosurgery® Insert W1, atingeți marcajul laser mai mic, situat mai jos.

AVERTISMENT: Nerespectarea unui spațiu meziodistal corespunzător în osteotomie crește riscul fracturii osoase iatrogene.

Pasul 6 – Osteotomia creștei: Conectați osteotomiile pilot cu o ansă-ferăstrău pentru chirurgie piezoelectrică (W2).

Adâncimea osteotomiei trebuie să depășească lungimea implantului de inserat. Curățați osteotomia pentru a elimina resturile osoase (ansa W3). Se poate utiliza etalonul (Fit Gauge) W3 pentru a verifica adâncimea și alinierea osteotomiei. Marcajele laser de pe etaloane corespund marcajelor laser de pe ansa Piezosurgery® asociată.

Rexpanders și/sau ansele Piezosurgery® Inserts pot fi utilizate pentru a obține spațiul buco-lingual optim cu cel puțin 1 mm de grosime osoasă bucal și lingual la suprafața implantului. Dacă sunt utilizate ansele Piezosurgery® pentru a mări osteotomia buco-lingual, începeți cu ansa W4. Gradul de preparare inferioară depinde de adâncimea de lucru prevăzută și acest lucru ar trebui crescut odată cu sporirea densității osoase (conform diagnosticării anterioare, folosind radiografii sau imagini CBCT).

În timpul osteotomiei, verificați frecvent gradul adecvat de preparare inferioară cu Etalon W4; nu depășiți al doilea marcaj laser (5 mm). Dacă este nevoie de mai mult spațiu buco-lingual, se poate utiliza ansa Piezosurgery® Insert W4-H; nu depășiți al treilea marcaj cu laser (3 mm). În timpul osteotomiei, verificați frecvent gradul adecvat de preparare inferioară cu Etalon W4-H.

AVERTISMENT: Nerespectarea spațiului buco-lingual adecvat în osteotomie crește riscul fracturii osoase iatrogene. Riscul poate fi crescut pentru lungimi mai mici de implant în os foarte mineralizat.

AVERTISMENT: Utilizarea ansei W4-H creează o osteotomie care are aceeași dimensiune ca porțiunea coronală, intraosoasă a implantului, eliminând astfel compresia implantului în os. Depășirea celui de-al treilea marcaj laser al ansei poate duce la lipsa stabilității primare, ceea ce face imposibilă plasarea imediată a implantului REX TL 1.8.

Pasul 7 – Inserarea implantului: Conectorul de cheiță manuală (TK) este folosit pentru a extrage ansamblul PiezoImplant din ambalaj și pentru a-l pune în osteotomie manual.









Introducerea PiezoImplantului în situl osteotomiei se efectuează utilizând un ciocan chirurgical. Loviți ușor capul bontului drept/ de transfer. Repetați dacă este necesar până ce implantul este așezat complet, gulerul implantului fiind situat un pic sub nivelul osului. Monitorizați în continuu înclinația mezio-distală a PiezoImplantului în timpul inserării și corectați dacă este cazul.



Pasul 8 – Îndepărtarea Transferului: Folosiți o cheiță lungă, hex de 0.050", pentru a îndepărta Bontul Drept / de Transfer de pe implant prin desfiletarea șurubului de legătură. În timp ce deșurubați, stabiliți Bontul Drept / de Transfer cu forcepsul.

Pasul 9 – Șurubul de Acoperire: Deschideți compartimentul șurubului de acoperire din punga din plastic perforată. Scoateți șurubul de acoperire și fixați-l manual la implant. Conectați o cheiță lungă hex de 0.050" la o cheie dinamometrică calibrată și strângeți șurubul de acoperire la cuplul de 15 Ncm. Suturați țesutul moale din jurul șurubului de acoperire. În cazul țesuturilor moi groase, în locul unui șurub de acoperire poate fi utilizată o capă de vindecare.

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

rexpander® este o marcă înregistrată ce aparține companiei Rex Implants, Inc.

Numer referențial și simbol	Wyjaśnienie symbolu	Opis symbolu zgodnie z normą ¹
5.1.1 	Producător	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 	Steryliżowane 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 użytkownika	Oznacza konieczność sprawdzenia przez użytkownika informacji w instrukcji użytkownika.

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 F2503-13²	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; ² Norma uznana przez FDA #8-349		