

## 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 dentale endosoase, instrumente chirurgicale și componente restaurative într-o varietate de dimensiuni pentru a se adapta diferitelor anatomii ale pacienților. Implanturile endosoase Piezolimplant REX TL 2.9 au o formă lamelară, de pană, și o suprafață apicală tratată cu un mediu sablat resorbabil (granulat și pasivat în acid). Aceste dispozitive sunt furnizate cu o grosime buco-linguală de 2.9 mm, lățime mezio-distală 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. Este recomandat un cuplu de 15 Ncm pentru șuruburile de acoperire, șuruburile de coping și capele de vindecare. Se recomandă un cuplu de 25 Ncm pentru șuruburile de legătură și toate celelalte bonturi. Instrumentele chirurgicale asociate includ pinul de paralelism, etaloane, cheițe lungi hexagonale, un conector de cheiță manuală (Thumb Knob), suporturi de îndepărtare implanturi (Removal Carriers), *rexpandere*, ansele de piese manuale Piezosurgery® pentru pregătirea sitului implantar.

Implanturile Piezolimplant REX TL 2.9 sunt furnizate preasamblate cu un transfer pentru amprentă, care poate fi folosit și ca un bont drept, cu ajutorul unui șurub de legătură, pentru a facilita implantarea. Un șurub de acoperire este, de asemenea, preambalat 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 și componentele protetice ale sistemului Piezolimplant System sunt furnizate nesterile și de aceea trebuie sterilizate înainte de folosire.

Seria de implanturi REX TL 2.9 este prevăzută cu o platformă protetică de 3.5mm diametru (3.5mmD) cu hex intern.

### Indicații de folosire

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 consta în coroane singulare sau punți, cât și în proteze dentare parțiale sau complete. Componentele protetice sunt conectate cu implanturile prin bonturile corespunzătoare. Piezolimplant System este conceput pentru încărcările întârziate.

### Contraindicații

Nu se va folosi Rex Piezolimplant System la pacienții suferinzi de orice condiție medicală ce ar putea face nerecomandabilă o intervenție chirurgicală sau ar putea fi considerată o contraindicație de către medicul stomatolog curant. Astfel de condiții includ dar nu sunt limitate la: boli de inimă, diabet, ciroză, infecție HIV, pubertate, sarcină sau alăptare, radioterapie, chimioterapie, terapie cu imunosupresoare, terapie parafuncțională și tulburări psihiatrice. Nu utilizați Rex Piezolimplant System în următoarele condiții: tulburări ale metabolismului osos, tulburări de sângerare necontrolate, capacitate inadecvată de vindecare a rănilor, creștere incompletă a maxilarului 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), încheștarea dinților sau bruxism sever netratat, infecții ale câmpului 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 bifosfonatelor, osul iradiat anterior, diabetul zaharat, medicamente anticoagulante, diateze hemoragice, afecțiuni osoase anatomice nefavorabile, afecțiuni articulare temporomandibulare, consum de tutun, incluzând fumatul moderat până la fumatul excesiv sau o relație dezechilibrată între dinții superiori și cei inferiori.

### Avertismente și precauții

- Tehnicile necesare pentru plasarea și restaurarea implanturilor dentare sunt extrem de complexe, necesitând cunoștințe

de specialitate. Practicienii trebuie să fie instruiți în implantologie și tehnici de tăiere 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 cu implant conform instrucțiunilor furnizate. Dispozitivele trebuie utilizate ca atare. Modificările la implanturi și instrumente chirurgicale pot duce la vătămări grave sau deces. Dispozitivele protetice pot fi modificate numai conform indicațiilor.
- Trebuie efectuat un studiu biomecanic aprofundat de către chirurgul și stomatologul protetician pentru a stabili 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 măsurărilor radiografice, poate avea drept rezultat un foraj dincolo de adâncimea preconizată. Acesta poate duce la deteriorarea permanentă a țesuturilor, ce ar putea avea ca rezultat hemoragia și / sau paralizia 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 parafuncționale.
- Este esențial ca procedura chirurgicală să reducă la minimum traumele din cauza supraîncălzirii osoase și deteriorarea țesuturilor adiacente în timpul osteotomiei piezoelectrice. Tehnica chirurgicală necorespunzătoare, inclusiv un studiu preoperator care nu evaluează corect volumul osos și calitatea osoasă a creastei 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 maxilar nu trebuie să perforzeze membrana sinusului.
- Stabilitatea primară a implantului este obținută prin lovirea ușoară cu un ciocan chirurgical, fără a deteriora pereții osoși la situl chirurgical. Introducerea implantului peste adâncimea specificată poate duce la extinderea sau fracturarea pereților osoși ai sitului implantar, ceea ce ar putea împiedica fixarea implantului în mod eficient. 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 la introducerea sau plasarea incorectă a implantului, implantul trebuie îndepărtat. Tratamentul cu implant trebuie repetat numai după ce osul s-a vindecat în urma îndepărtării implantului. Nu reutilizați implantul.
- Urmați reglementările locale și procedurile curente ale 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 performanța 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.
- Protezarea implanturilor REX TL 2.9 poate fi începută doar după finalizarea procesului de vindecare, incluzând cel puțin 4 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 2.9 poate susține o coronă singulară după ce osteointegrarea este completă. Dacă PiezoImplantul REX TL 2.9 este inserat în regiunea molară, o singură coronă poate fi susținută doar în prezența unei funcții masticatorii normale.
- 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 implanturile din seria REX TL 2.9, angulația nu trebuie să fie mai mare de 30°.*
- Dacă după inserarea implantului mai mult de 40% din suprafața PiezoImplantului este expusă (adică nu este înconjurată de os), implantul 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 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 refolosirea 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 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

Piezolimplanturile sunt produse de unică folosință, furnizate într-un ambalaj triplu, introdus într-o cutie de carton și sterilizate prin iradiere cu raze gamma. 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 ușura implantarea. Un șurub de acoperire este preambalat, de asemenea, cu fiecare implant preasamblat.

Ansamblul implantului și șurubul de acoperire inclus sunt furnizate în stare sterilă și trebuie manipulate într-un mod sigur. Toate produsele sterile sunt etichetate „STERILE”. Nu folosiți produse sterile dacă ambalajul este deteriorat sau deja deschis. Nu folosiți produsele sterile dacă data de expirare de pe etichetă a trecut. Nu curățați, resterilizați și nu refolosiți 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, lipsit de praf și de lumină.

Componentele protetice ale sistemului Piezolimplant System, suportul de tavă 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 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 diferitelor lichide contaminante 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 și conformitatea la toate cerințele corespunzătoare ale organismului de control relevant, cum ar fi FDA în SUA sau Statele Membre ale UE. 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 potabilă 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 toate părțile filetate și micile caneluri de pe dispozitiv, utilizând o periuță de dinți cu peri moi din nailon, până când este eliminată 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 toate părțile filetate sau canelurile de pe dispozitiv.
6. Sub jet de apă caldă, potabilă, de la robinet și folosind o periuță de dinți cu peri moi din nailon, curățați bine dispozitivul, fără a deteriora suprafața. Faceți acest lucru până când 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. Verificați 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 în mod

corespunzător. De asemenea, asigurați-vă că dispozitivele sunt bine fixate în coșul de spălare și nu se pot mișca în timpul procesului de spălare, deoarece șocurile le-ar putea deteriora.

**AVERTISMENT:** Evitați supraîncărcarea. Supraîncărcarea compromite eficiența curățării.

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

- 1 min, Prespălare cu apă rece, potabilă;
- 5 min, Spălare cu detergent alcalin\*\* la  $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $131^{\circ}\text{F}$ );
- 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  $93^{\circ}\text{C}$  ( $200^{\circ}\text{F}$ ) 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  $90^{\circ}\text{C}$  [ $200^{\circ}\text{F}$ ] pentru 5min rezultă într-o valoare A0 de 3000;

5. Verificați dispozitivele sub o sursă de lumină adecvată, acordând atenție detaliilor care pot ascunde murdărie (de exemplu, fileturi, orificii, fante) și, dacă este necesar, repetați ciclul de curățare.

6. Verificați toate dispozitivele să nu existe semne 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/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 pe exterior, cât și pe 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 PiezoImplant System sunt furnizate nesterile 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 auto-sigilante standard, aprobate de FDA, care să fie suficient de mari pentru a nu întinde sigiliul sau rupe ambalajul. Efectuați uscarea în sterilizatorul cu abur în ciclul prevacuum la  $132^{\circ}\text{C}$  ( $270^{\circ}\text{F}$ ).

Toate fazele de sterilizare trebuie să fie efectuate de către operator în conformitate cu ANSI / AAMI / ISO 17665-1, EN ISO 556-1 și ANSI / AAMI ST79. Nu depășiți sarcina maximă a autoclavului atunci când sterilizați mai multe instrumente în același ciclu. Sterilizarea trebuie efectuată numai cu un autoclav cu pre-vidare. Trebuie evitate orice alte metode de sterilizare. La sfârșitul ciclului de sterilizare, lăsați dispozitivele să se răcească complet înainte de utilizare.

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

Metodă: Abur

Ciclu: Prevacuum pentru 3 cicluri

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

Timp minim de expunere: 4 minute

Timp minim de uscare: 20 minute

## Informații de siguranță pentru RMN (Imagistică prin Rezonanță Magnetică)

Testele non-clinice au demonstrat că PiezoImplant REX TL 2.9 are compatibilitate RMN condiționată (nu prezintă pericole cunoscute într-un mediu RMN specificat). Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic Static de 1.5 T și 3 T,
- Gradient de câmp spațial maxim de 1700 gauss/cm, și
- Sistemul RMN 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 2.9 să producă o creștere a temperaturii maxime de 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 PiezoImplant atunci când este vizualizat cu o secvență de puls de 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 intre în contact cu obiecte care nu sunt sterile. Folosiți mănuși sterile pentru a deschide punga Tyvek în direcția de deschidere a simbolului Chevron și scoateți punguța din plastic. Țineți implantul ambalat preasamblat, și deschideți porțiunea mai mare a pungii folosind foarfecele chirurgicale, fără să scăpați conținutul. Conectați conectorul de cheiță manuală (TK) la capul pătrat al transferului care este preasamblat la implant și extrageți implantul preasamblat din punguța de plastic. După ce implantul a fost așezat, țineți șurubul de acoperire ambalat și deschideți porțiunea mai mică a pungii folosind foarfecele chirurgicale, fără să scăpați conținutul. Scoateți șurubul de acoperire din pungă.

## Rezumatul Tehnicii Chirurgicale

Procedura adecvată de inserare a implantului constă în mai multe etape chirurgicale, care sunt descrise succint mai jos. Instrucțiunile oferite mai jos sunt orientări generale și pot să nu fie aplicabile în 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 stabilită printr-un studiu atent al anatomiei pacientului.

Ansele Piezosurgery® recomandate pentru utilizarea în cadrul acestei tehnici chirurgicale sunt descrise în tabelul de mai jos. W1, W2, W3, W4 și W4-H au fost proiectate exclusiv pentru utilizarea cu PiezoImplanturi.

Ansă Piezosurgery®	Funcție	Grosime Maximă(mm)	Marcaj Laser (mm lungime de lucru)
OT7S-3	Micro-fierăstrău pentru tehnica de creastă despictă (ridge split)	0.35	7, 8.5, 10
OT7S-4	Micro-fierăstrău pentru tehnica de creastă despictă (ridge split)	0.35	7, 8.5, 10
OT12	Micro-fierăstrău pentru tehnica de creastă despictă (ridge split)	0.35	7, 8.5, 10
W1	Crează osteotomia inițială/pilot	1.5	2.6, 9.2
W2	Micro-fierăstrău pentru tehnica de creastă despictă (ridge split)	0.6	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 pus la dispoziție 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 scanări prin tomografie computerizată 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 a PiezoImplantului care va fi utilizat. Pentru un flux de lucru digital, vă rugăm să luați legătura cu furnizorul local de software și să stabiliți dacă sunt disponibile șabloane pentru PiezoImplant System.

Implanturile REX TL 2.9 sunt recomandate pentru tratamentul osului creștal rezidual cu lățime normală sau redusă, acolo unde încărcarea ocluzală preconizată depășește limitele mecanice ale implanturilor REX TL 1.8. Lățimea creștei bucolinguale trebuie să aibă o lățime de cel puțin 3 mm pentru reușita tehnicii de creastă despictă (ridge split) cu ajutorul *rexpanderelor*. Măsurarea creștei trebuie efectuată la vârful creștei. Distanța coronal-apicală (înălțimea) a creștei trebuie să fie mai mare decât lungimea dorită a implantului, asigurându-se protejarea nevăului alveolar și a altor caracteristici anatomice importante.

Nu inserați implanturi dacă sunt prezente resturi de rădăcini locale. Este necesară o distanță minimă de 3 mm între PiezoImplanturile REX și alte implanturi și de 1 mm față de dinții proximali.

**Pasul 2 – Măsurarea sitului chirurgical:** Se recomandă un ghid sau stent chirurgical pentru a stabili poziția corectă a implantului. Verificați măsurătorile adecvate 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 7 mm iar osteotomia inițială trebuie să fie realizată în centrul osului creștal rezidual.

**Pasul 3 – Osteotomia Pilot:** Creați o osteotomie pilot în centrul poziției dorite pentru implant. Utilizați o ansă de chirurgie 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® W1, intrați până la marcajul laser superior, mai mare.

**Pasul 4 – Pinii de paralelism:** Folosiți pinul de paralelism pentru a verifica poziția corectă și a vă asigura că angulația osteotomiei corespunde axei creștei osoase. Verificați distanța cu dinții proximali.

**Pasul 5 – Osteotomia creștei:** Efectuați o despicare a creștei (ridge split) cu ajutorul unei anse tip fierăstrău piezoelectric (W2, OT7S sau OT12). Lungimea osteotomiei (mezo-distal) ar trebui să fie cât mai mare cu putință, până la 1 mm de la



rădăcina dintelui la fiecare capăt. Adâncimea osteotomiei trebuie să fie cu 1-2 milimetri mai mare de lungimea implantului ce va fi inserat, asigurându-vă întotdeauna de protejarea structurilor anatomice sensibile.

**Pasul 6 – Expansiunea osoasă:** Începeți expansiunea cu un *rexpander*® de 1.6 mm de lungimea corespunzătoare PiezoImplantului preconizat pentru fiecare sit implantar. Inserați capătul plat al *rexpanderului*® de 1.6 mm în osteotomie, menținând o orientare verticală a dispozitivului. Extindeți osul aplicând forță până ce stopperul mecanic atinge osul. Îndepărtați *rexpanderul*® aplicând forța opusă, fără a îndoi sau răsuci dispozitivul. Plasați un deget pe vârful *rexpanderului*® pentru a-l stabiliza în timp ce îl scoateți.

Continuați să extindeți osul folosind un *rexpander*® de 2.0 mm, apoi folosind *rexpandere* gradual mai mari, până ce locul este pregătit pentru inserarea implantului.

Pentru a evita riscul de fractură în situațiile de limitare a elasticității osoase, se poate folosi ansa Piezosurgery® W4 în scopul continuării lărgirii osteotomiei buco-lingual. Utilizați Etalonul W4 pentru a inspecta grosimea osteotomiei. Gradul de preparare inferioară depinde de adâncimea de lucru prevăzută și ar trebui să crească odată cu sporirea densității osoase (conform diagnosticării anterioare cu ajutorul imaginilor radiografice sau CBCT).

**AVERTISMENT:** Nerespectarea spațiului buco-lingual adecvat în osteotomie crește riscul fracturii osoase iatrogene. Riscul poate să crească în cazul lungimilor mai mici ale implantului în os foarte mineralizat.

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

Introducerea PiezoImplantului în situl osteotomiei se efectuează utilizând un ciocan chirurgical. Loviți ușor capul bontului drept/de transfer. Repetați dacă este cazul până ce implantul este așezat complet, cu gulerul puțin mai jos de nivelul osului.













**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 timpul deșurubării, stabiliți bontul drept/de transfer cu forcepsul.

**Pasul 9 – Șurubul de acoperire:** Deschideți compartimentul șurubului de acoperire din punguța din plastic perforată. Scoateți șurubul de acoperire și strângeți-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 prezența țesuturilor moi groase, în locul unui șurub de acoperire poate fi utilizat o capă de vindecare.

**AVERTISMENT:** Utilizarea unei cape de vindecare ce depășește cu mai mult de 1 mm țesutul gingival poate avea ca rezultat eșecul implantului din cauza presiunii crescute a limbii în timpul procesului de osteointegrare.

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

*rexpander*® este o marcă înregistrată a companiei Rex Implants, Inc.

Număr de referință și simbol	Denumirea simbolului	Descrierea simbolului conform Standard <sup>1</sup>
5.1.1 	Producător	Indică producătorul de dispozitive medicale, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
5.1.2 	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană
5.1.3 	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical
5.1.4 	A se folosi până la	Indică data după care nu mai trebuie utilizat dispozitivul medical.
5.1.5 	Număr de lot	Indică numărul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
5.1.6 	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
5.2.4 	Sterilizat prin iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu iradiere.
5.2.8 	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis
5.4.2 	Produs de unică folosință	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau pentru un singur pacient, în timpul unei singure proceduri.
5.4.3 	Consultați instrucțiunile de folosire	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare
5.4.4 	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții care nu pot fi, din diferite motive, prezentate pe dispozitivul medical în sine.
 ASTM F2503-13 <sup>2</sup>	Compatibilitate RM condiționată	Articolele marcate Compatibilitate RM condiționată nu prezintă pericole cunoscute în medii RMN specificate cu condiții de utilizare specificate.
RxOnly 21CFR801.109(b)(1)	Utilizare doar pe bază de prescripție medicală	Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai prin sau la comanda unui dentist sau medic autorizat
1 Cu excepția cazului în care se menționează altfel, numere de referință (de exemplu, 5.1.1) și descrieri din ISO 15223-1: 2016, Dispozitive medicale - Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale, standardul recunoscut de FDA # 5-118; <sup>2</sup> Standardul recunoscut de FDA # 8-349		