

**Polski**

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

**Opis wyrobu**

System Piezoimplant składa się ze śródkostnych implantów dentystycznych, instrumentów chirurgicznych i elementów protetycznych w różnych wymiarach dopasowanych do uwarunkowań anatomicznych pacjentów. Implanty śródkostne Piezoimplant REX TL 1.8 mają kształt klina, a ich powierzchnia wierzchołkowa została poddana obróbce metodą RBM (Resorbable Blast Media) – piaskowaniu materiałem resorbowalnym i wytrawianiu kwasem. Implanty mają grubość w wymiarze policzkowo-językowym 1,8 mm, szerokość w wymiarze mezjalno-dystalnym 5 mm i długość od 9 mm do 15 mm. Śruby zamykające zapewniają ochronę gwintów łącznika podczas procesu gojenia tkanek. Śruby mocujące łączą implant i łącznik. W ofercie dostępna jest szeroka gama łączników Piezoimplant – proste, kątowe, UCLA, gojące, cylindryczne i wielopunktowe. Uzupełnienia protetyczne mogą być osadzone poprzez przykręcanie śrubą i/lub cementowanie na łączniku. Analogi laboratoryjne, transfery wyciskowe i piny ułatwiają wykonanie uzupełnienia protetycznego. Do dokręcania śrub zamykających, śrub łącznikowych i łączników gojących zalecany jest moment obrotowy 15 Ncm. Do dokręcania śrub mocujących i wszystkich innych łączników zalecany jest moment obrotowy 25 Ncm. Instrumenty chirurgiczne obejmują: wskaźnik kierunku, wskaźniki dopasowania, śrubokręty protetyczne, adapter chwytający, adaptory ekstrakcyjne, końcówki do Piezosurgery® do preparacji łoża implantu oraz urządzenie REX IPD z końcówkami do implantacji.

Piezoimplanty REX TL 1.8 są scalone z transferem wyciskowym, który może także służyć jako łącznik prosty, za pośrednictwem śruby mocującej, ułatwiając wszczepienie. Śruba zamykająca jest zapakowana razem z wstępnie zmontowanym implantem. Wyroby są wytwarzane ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V ELI) zgodnie z normą ASTM F136. Implant i pasująca do niego śruba zamykająca są dostarczane w stanie sterylnym. Instrumenty chirurgiczne do Systemu Piezoimplant i elementy protetyczne są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać wysterylizowane przed użyciem.

Implanty z serii REX TL 1.8 mają platformę protetyczną z zewnętrznym heksagonem o średnicy 4,1 mm (4,1 mmD).

**Wskazania do stosowania**

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

**Przeciwwskazania**

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

**Względne przeciwwskazania**

Należy zachować ostrożność w przypadku: długotrwałego przyjmowania przez pacjenta opioidów lub leków bisfosfonianowych, uprzedniego napromieniania kości, cukrzycy, terapii lekami przeciwzakrzepowymi, skaz krwotocznych, niekorzystnych kostnych uwarunkowań anatomicznych, zaburzeń w obrębie stawu skroniowo-żuchwowego, palenia tytoniu

(nasilonego i umiarkowanego) lub nieprawidłowej okluzji (relacji między zębami górnymi a dolnymi).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Technika wymagana do wszczepiania implantów i uzupełnień protetycznych jest bardzo złożona i wymaga specjalistycznej wiedzy. Przed zastosowaniem Systemu PiezoImplant lekarz musi zostać przeszkolony w zakresie implantologii i piezoelektrycznych technik cięcia kości, a także technik osadzania implantów mocowanych na wcisk.
- Bezpieczeństwo i skuteczność użytkowania implantów, przeznaczonych do nich instrumentów chirurgicznych i uzupełnień protetycznych można osiągnąć pod warunkiem, że leczenie implantologiczne jest prowadzone przez wykwalifikowanych i przeszkolonych chirurgów zgodnie z podanymi instrukcjami. Wyroby muszą być używane w takim stanie, w jakim zostały dostarczone. Modyfikacje implantów i instrumentów chirurgicznych mogą powodować poważne urazy, a nawet śmierć pacjenta. Uzupełnienia protetyczne mogą być modyfikowane wyłącznie w sposób zgodny z podanymi zaleceniami.
- Aby ustalić, jakie uzupełnienie protetyczne będzie optymalne u danego pacjenta, chirurg stomatologiczny i protetyk muszą przeprowadzić szczegółowe badanie biochemiczne. Nie można jednak zagwarantować stuprocentowej skuteczności zabiegu wszczepienia implantów.
- Nieodpowiednie planowanie zabiegu, m.in. brak uzgodnienia rzeczywistych wymiarów narzędzi chirurgicznych z wymiarami z pomiarów radiograficznych, może skutkować nawierceniem otworu poza zamierzoną głębokość. Może to prowadzić do trwałego uszkodzenia tkanek, które z kolei może wywołać krwotok i/lub trwałe uczucie drętwienia twarzy.
- Nie stosować Piezoimplantów u pacjentów, u których nie można uzyskać odpowiedniego ułożenia implantu, zastosować implantu o wymaganym rozmiarze lub liczby implantów dostosowanej do obciążenia funkcjonalnego (i obciążen parafunkcyjnych).
- Podczas zabiegu należy minimalizować ryzyko związane z przegrzewaniem kości i uszkodzeniem sąsiednich tkanek podczas wykonywania osteotomii techniką piezoelektryczną. Niewłaściwa technika chirurgiczna, m.in. badanie przedzabiegowe z nieprawidłową oceną objętości i jakości tkanki kostnej w obrębie grzebienia zębodołowego, może powodować ubytek kości i/lub niepowodzenie implantu.
- Nieprawidłowe użycie lub postępowanie z niewielkimi elementami w jamie ustnej pacjenta może spowodować ich aspirację i/lub połknięcie.
- Implanty umieszczane w szczęce nie powinny powodować perforacji błony śluzowej dna zatoki szczękowej.
- Pierwotną stabilizację implantu uzyskuje się, delikatnie wbijając implant przy użyciu REX IPD, aby nie uszkodzić ścian kości w miejscu implantacji. Wprowadzanie implantu głębiej niż podano może skutkować rozwarciem lub pęknięciem ścian kości w miejscu implantacji, uniemożliwiając stabilne osadzenie wszczepu. Pierwotna stabilizacja implantu ma kluczowe znaczenie dla stabilizacji wtórnej i jest czynnikiem, który decyduje o tym, czy zabieg implantacji zakończy się sukcesem.
- W przypadku rozchwiania implantu po wszczepieniu lub nieprawidłowego wszczepienia implant należy usunąć. Przy dużej ilości wszczepu kostnego mocowanego na wcisk przed usunięciem implant może wymagać poluzowania przy zastosowaniu urządzenia do cięcia piezoelektrycznego. Jeśli proces gojenia nie został rozpoczęty, usunięcie implantu można wykonać przy pomocy adaptera ekstrakcyjnego S oraz urządzenia REX IPD z końcówką do ekstrakcji. Aby usunąć implant z osteotomii, należy zamocować adapter ekstrakcyjny w implancie, unieruchomić go końcówką do ekstrakcji REX IPD i rozpocząć ekstrakcję przy najniższym poziomie mocy. Jeśli implant nie rusza się, należy stopniowo zwiększać moc urządzenia REX IPD i powtarzać czynność aż do całkowitego usunięcia implantu z kości. Podczas eksplantacji oś końcówki ekstrakcyjnej urządzenia REX IPD musi być równoległa do osi wzdłużnej implantu. Nie należy ponownie używać implantu. Sprawdzić adapter ekstrakcyjny od kątem uszkodzeń. W razie stwierdzenia uszkodzeń nie używać go ponownie. Leczenie implantologiczne należy powtórzyć dopiero po pełnym wygojeniu kości.
- Utylizacja wyrobów musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i obowiązującymi procedurami. Przed utylizacją wyroby muszą być oczyszczone i poddane sterylizacji.
- W okresie gojenia pooperacyjnego kluczową rolę odgrywa ochrona implantu przed urazem i pobudzenie procesu osteointegracji poprzez zapewnienie odpowiedniego odstępu między odbudową a zębami antagonistycznymi, elementami stałego mostu protetycznego lub ruchomymi uzupełnieniami protetycznymi.
- Aby zapewnić prawidłowy proces gojenia, pacjent powinien otrzymać odpowiednie zalecenia. Pacjenta należy poinformować o ograniczeniach związanych z leczeniem, konieczności utrzymywania odpowiedniej higieny jamy ustnej, unikaniu przeciwwskazań oraz możliwych działaniach niepożądanych. W fazie gojenia należy jeść miękkie pokarmy. Pacjentów należy poinformować, aby konsultowali się z lekarzem w przypadku jakichkolwiek zmian w funkcjonowaniu implantu takich jak resorpcja kości, poluzowanie i/lub złamanie implantu. U pacjentów dbających o prawidłową higienę jamy ustnej żywotność implantów z Systemu PiezoImplant wynosi od 5 do 20 lat w zależności od nawyków żucia i parafunkcji.
- Uzupełnienia protetyczne mogą być mocowane na implantach REX TL 1.8 po zakończeniu procesu gojenia, który trwa co najmniej 3 miesiące w kości o wysokiej gęstości i 6 miesięcy w kości o niskiej gęstości.
- Obciążenie okluzyjne piezoimplantu powinno być zbliżone do obciążenia tradycyjnych implantów. Unikać urazowych i/lub parafunkcyjnych punktów kontaktowych w relacji centrycznej, po stronie prawej i lewej oraz protruzji.
- W piezoimplancie REX TL 1.8 nie można osadzić pojedynczej korony w okolicy trzonowej nawet po zakończeniu procesu

osseointegracji, ale można w nim umieścić pojedynczą koronę w innej lokalizacji.

- Ze względu na różnorodność dostępnych uzupełnień protetycznych innych producentów firma Rex Implants nie ma możliwości weryfikacji, czy poszczególne kombinacje wyrobów są bezpieczne i skuteczne. Z tego względu zdecydowanie zaleca się stosowanie uzupełnień protetycznych produkowanych przez firmę Rex Implants.
- W przypadku stosowania łączników niestandardowych z implantami z serii REX TL 1.8 kątownanie nie może przekraczać 15°.
- Jeśli po wszczepieniu implantu ponad 40% powierzchni piezoimplantu zostanie odsłonięte (tj. nieotoczone kością), implant należy usunąć.

### **Potencjalne działania niepożądane**

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

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

### **Dostawa**

Piezoimplanty są produktami jednorazowego użytku. Są sterylizowane promieniowaniem gamma i dostarczane w potrójnym opakowaniu foliowym umieszczonymi w pudełku kartonowym. Piezoimplanty są scalone z transferem, który może także służyć jako łącznik prosty, za pośrednictwem śruby mocującej, ułatwiając wszczepienie. Śruba zamykająca jest zapakowana razem z wstępnie zmontowanym implantem.

Implant oraz śruba zamykająca są dostarczane w stanie sterylnym i należy z nimi postępować w bezpieczny sposób. Wszystkie produkty sterylne mają oznaczenie „STERYLNY”. Nie używać produktów sterylnych, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte. Nie używać produktów sterylnych, jeżeli upłynął ich termin ważności podany na etykiecie. Nie wolno czyścić, ponownie sterylizować ani ponownie używać żadnego produktu sterylnego. Ze względu na złożoną charakterystykę powierzchni Piezoimplantów jedyną skuteczną metodą sterylizacji wyrobów jest promieniowanie gamma. Piezoimplanty powinny być przechowywane w czystym, suchym, wolnym od kurzu, ciemnym miejscu w temperaturze pokojowej.

Elementy protetyczne Systemu PiezoImplant, tacka chirurgiczna i instrumenty chirurgiczne są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy poddać je sterylizacji zgodnie z poniższą instrukcją. Końcówki do Piezosurgery®, REX IPD oraz akcesoria do REX IPD są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy poddać je czyszczeniu i sterylizacji zgodnie z dołączoną instrukcją użytkownika. Wszystkie łączniki i uzupełnienia protetyczne są przeznaczone do jednorazowego użytku.

### **Czyszczenie/reprocesowanie**

Wyroby wchodzące w skład Systemu PiezoImplant, które są dostarczane w stanie niesterylnym, muszą być poddane czyszczeniu przed pierwszym użyciem. Wyroby wielokrotnego użytku należy myć między kolejnymi zastosowaniami. Czyszczenie należy wykonywać niezwłocznie po użyciu, aby nie doszło do zaschnięcia zanieczyszczeń. Zaleca się, aby do protokołu reprocesowania włączyć wymienione poniżej, poddane walidacji czynności, jednak ostateczną odpowiedzialność za czystość wyrobu ponosi użytkownik końcowy. Zalecenia te dotyczą wyłącznie implantów lub wyrobów produkowanych przez Rex Implants.

#### Procedura reprocesowania z ręcznym czyszczeniem/dezynfekcją

1. Oplukać wyrób w zimnej wodzie wodociągowej (<43°C; <109°F), aby usunąć zanieczyszczenia i zapobiec koagulacji krwi.
2. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego\* w wodzie wodociągowej o pH 7, zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Umieścić wyrób w czystym pojemniku. Dodać odpowiednią objętość roztworu detergentu enzymatycznego do pojemnika, aby wyrób był całkowicie zanurzony.
4. Pozostawić wyrób zanurzony w roztworze w temperaturze 40°C (104°F) na 10 minut, aby zmniejszyć ilość pozostałości organicznych. Po zanurzeniu w roztworze detergentu enzymatycznego delikatnie wyczyścić wszystkie części gwintowane i wgłębienia znajdujące się w wyrobie przy pomocy szczoteczki z miękkim, nylonowym włosiem, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
5. Umieścić wyrób w myjce ultradźwiękowej zawierającej roztwór detergentu enzymatycznego w temperaturze 40°C (104°F) na co najmniej 10 minut, aby zmniejszyć ilość pozostałości organicznych znajdujących się na wyrobie. Po umieszczeniu

w myjce ultradźwiękowej delikatnie wyczyścić gwinty lub wgłębienia znajdujące się w wyrobie.

6. Dokładnie oczyścić wyrób szczoteczką z miękkim, nylonowym włosiem pod bieżącą, ciepłą wodą wodociągową. Uważać, aby nie uszkodzić powierzchni. Czyścić aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Na koniec mycia opłukać wyrób wodą destylowaną.
7. Po zakończeniu czyszczenia sprawdzić wyrób w odpowiednim świetle, zwracając uwagę na elementy, w których potencjalnie mogą gromadzić się zabrudzenia (np. gwinty, otwory, szczeliny). Jeśli to konieczne, powtórzyć cały cykl czyszczenia.
8. Dokładnie obejrzeć wszystkie wyroby pod kątem śladów zużycia. Nie używać wyrobu, jeśli ma widoczne oznaki uszkodzenia.
9. Osuszyć wyrób przed wykonaniem sterylizacji.

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

#### Procedura reprocessowania z automatycznym czyszczeniem/dezynfekcją

1. Przeprowadzić czyszczenie wstępne, wykonując kroki 1–6 z procedury reprocessowania z ręcznym czyszczeniem/dezynfekcją.
2. Umieścić wstępnie oczyszczony wyrób na metalowej tacy, a następnie włożyć do termodezynfektora\*\*.

UWAGA: Umieścić wyroby w myjni w taki sposób, aby nie powstały martwe strefy i aby zapewnić prawidłowe odprowadzanie wody. Sprawdzić, czy wyroby są stabilnie umieszczone w koszu, aby nie przemieszczały się podczas mycia ze względu na ryzyko uszkodzenia na skutek wstrząsów.

OSTRZEŻENIE: Nie przeciążać urządzenia. Umieszczenie w myjni zbyt dużej liczby wyrobów obniża skuteczność myjącą.

3. Ustawić następującą sekwencję i parametry cyklu czyszczenia:

- 1 min, mycie wstępne zimną wodą wodociągową;
- 5 min, mycie detergentem alkalicznym\*\* w temp.  $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $131^{\circ}\text{F}$ );
- 1 min, zubożnianie odpowiednim roztworem\*\* (1/3 wody zimnej, 2/3 wody ciepłej);
- 1 min, płukanie wodą wodociągową (1/3 wody zimnej, 2/3 wody ciepłej).

4. Dezynfekcja:

- 5 min, dezynfekcja termiczna w temperaturze  $93^{\circ}\text{C}$  ( $200^{\circ}\text{F}$ ) wodą demineralizowaną zgodnie z wymogami krajowymi dotyczącymi wartości A0;
- Automatycznej dezynfekcji termicznej nie badano doświadczalnie. Zgodnie z normą ISO 15883-1, tabela B.1 [4], dezynfekcja termiczna w temperaturze  $90^{\circ}\text{C}$  [ $200^{\circ}\text{F}$ ] przez 5 min. pozwala uzyskać wartość A0 3000.

5. Sprawdzić wyrób w odpowiednim świetle, zwracając uwagę na elementy, w których potencjalnie mogą gromadzić się zabrudzenia (np. gwinty, otwory, szczeliny). Jeśli to konieczne, powtórzyć cykl czyszczenia/dezynfekcji.
6. Dokładnie obejrzeć wszystkie wyroby pod kątem śladów zużycia. Nie używać wyrobu, jeśli ma widoczne oznaki uszkodzenia.
7. Osuszyć wyrób przed wykonaniem sterylizacji.

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

## **Suszenie**

Przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji należy sprawdzić, czy wyrób jest całkowicie suchy – zarówno na zewnątrz, jak i wewnątrz. W tym celu należy przedmuchać wyrób sprężonym powietrzem z zewnątrz oraz przez wszystkie otwory. Zapobiegnie to powstawaniu smug, zacieków w postaci „aureoli” i rdzy.

## **Steryliczacja**

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

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

Walidacja procesu sterylizacji wskazuje na następujące zalecenia umożliwiające osiągnięcie skuteczności sterylizacji (wartość SAL  $10^{-6}$ ).

Metoda: Parowa

Cykl: Wstępna próżnia w 3 cyklach

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

Minimalny czas ekspozycji: 4 minuty

Minimalny czas suszenia: 20 minut

### Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Na podstawie badań nieklinicznych ustalono, że piezoimplant REX TL 1.8 należy zaliczyć do kategorii MR Conditional (warunkowo bezpieczny w środowisku MR). Pacjent z wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie poddawany badaniom obrazowym w technologii MR w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3 T,
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1700 gausów/cm oraz
- Maksymalny zgłoszony dla systemu MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała 2 W/kg w normalnym trybie pracy.

W warunkach badania określonych powyżej piezoimplant REX TL 1.8 może wywołać maksymalny wzrost temperatury poniżej 2,2°C po 15 minutach ciągłego skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywoływany przez wyrób rozciąga się na odległość ok. 16,2 mm od piezoimplantu Rex w przypadku obrazowania z zastosowaniem sekwencji echa gradientowego i systemu MRI o indukcji pola 3,0 T.

### Otwieranie opakowania sterylne

Założyć niesterylne rękawiczki ochronne, otworzyć kartonowe opakowanie i wyjąć jego zawartość. Ręcznie otworzyć torebkę Mylar i wyjąć z niego torebkę Tyvek na sterylną tackę. Chronić torebkę Tyvek przed kontaktem z niesterylnymi przedmiotami. Po założeniu sterylnych rękawiczek otworzyć torebkę Tyvek w miejscu zaklejania typu „chevron” i wyjąć torebkę polietylenową. Przytrzymać zapakowany, wstępnie zmontowany implant i otworzyć większą część torebki przy pomocy nożyczek chirurgicznych. Uważać, aby nie upuścić zawartości. Przyłożyć adapter chwytający (TK) do kwadratowej głowicy transferu scalonego z implantem i wyjąć wstępnie zmontowany implant z torebki polietylenowej. Po umieszczeniu implantu przytrzymać zapakowaną śrubę zamykającą i otworzyć mniejszą część torebki przy pomocy nożyczek chirurgicznych. Uważać, aby nie upuścić zawartości. Wyjąć śrubę zamykającą z torebki.

### Skrócony opis techniki zabiegowej

Prawidłowa technika implantacji składa się z kilku etapów, które opisano skrótowo poniżej. Podane instrukcje stanowią ogólne wytyczne i mogą nie mieć zastosowania w każdym przypadku. Do wytworzenia osteotomii należy użyć urządzenia piezoelektrycznego Piezosurgery® firmy Mectron. Nacięcie jest kompletne, gdy końcówka porusza się swobodnie w obrębie osteotomii. Odpowiednią głębokość osteotomii dla poszczególnych końcówek do Piezosurgery® należy określić na podstawie indywidualnych cech anatomicznych pacjenta.

Końcówki do Piezosurgery® W1, W2, W3, W4 i W4-H są opisane w poniższej tabeli. Wyroby te zaprojektowano wyłącznie do stosowania z Piezoimplantami i zaleca się ich używanie w tej technice chirurgicznej.

Końcówka do Piezosurgery®	Funkcja	Maksymalna grubość (mm)	Znacznik laserowy (mm długości roboczej)
W1	Do wykonania pilotażowego otworu osteotomijnego	1.5	2.6, 9.2
W2	Mikropiła do łączenia osteotomii pilotażowych	0.6	9, 11, 13, 15
W3	Do oczyszczenia osteotomii z pozostałości kostnych	0.9	9, 11, 13, 15
W4	Do powiększenia osteotomii w wymiarze policzkowo-językowym	1.6	3, 5, 7, 9
W4-H	Do powiększenia osteotomii w wymiarze policzkowo-językowym	1.8	1, 2, 3

**Krok 1 – Planowanie przedzabiegowe:** Do oceny przedchirurgicznej planowanego miejsca wszczepienia piezoimplantu dostarczony jest szablon radiograficzny. Szablon radiograficzny należy stosować razem z radiograficznymi zdjęciami przekrojowymi lub obrazami uzyskanymi metodą stożkowej tomografii komputerowej (CBCT) do oceny grubości i jakości pozostałej kości wyrostka, ustalenia prawidłowego miejsca wszczepu i optymalnej wielkości piezoimplantu. W przypadku cyfrowego przepływu pracy należy skontaktować się z dostawcą oprogramowania, aby określić, czy dostępne są szablony dla Systemu PiezoImplant.

Implanty REX TL 1.8 są zalecane do leczenia implantologicznego pacjentów, u których występuje niedostateczna grubość kości wyrostka zębodołowego. Jeśli przed wszczepieniem implantu wykonywane jest rozszczepienie wyrostka zębodołowego przy użyciu ekspanderów w celu jego poszerzenia, wyrostek musi mieć szerokość co najmniej 3 mm w wymiarze policzkowo-językowym. Jeśli stosowane są inne metody preparacji łoża implantu, wyrostek musi mieć szerokość co najmniej 3,5 mm (optymalnie co najmniej 4 mm) w wymiarze policzkowo-językowym. Pomiar należy wykonywać na szczycie grzebienia zębodołowego. Odległość wierzchołkowo-koronowa (wysokość) wyrostka musi być większa niż zamierzona długość implantu.

Nie umieszczać implantów w miejscu, gdzie znajdują się pozostałości korzeni zębów. Zapewnić minimalną odległość 3 mm między implantami REX PiezoImplants a innymi implantami oraz odległość 1 mm do zębów proksymalnych.

**Krok 2 – Pomiar pola zabiegowego:** W celu ustalenia właściwej pozycji implantu zaleca się użycie stentu lub prowadnicy chirurgicznej. Pomiar zweryfikować przy pomocy standardowej sondy dentystycznej: 8–10 mm od osi ostatniego zęba jednokorzeniowego w przypadku uzupełnienia częściowego braku zębów; 6–8 mm w wymiarze mezjalno-dystalnym od zębów proksymalnych w przypadku uzupełnienia pojedynczego braku zębów. Minimalna wielkość wyrostka (w wymiarze mezjalno-dystalnym) wynosi 6 mm, a początkową osteotomię należy wykonać w środku pozostałej kości wyrostka.

**Krok 3 – Osteotomia pilotażowa:** Wykonać pilotażowy otwór osteotomijny w miejscu, w którym planowane jest wszczepienie implantu. Użyć końcówki do perforacji kości (W1) piezoelektrycznego urządzenia do cięcia kości w celu wytworzenia otworu o średnicy około 1,5 mm (w części koronalnej) i głębokości 9 mm. Przy użyciu końcówki W1 do Piezosurgery® należy osiągnąć wysokość większego, górnego znacznika laserowego.

**Krok 4 – Wskaźnik kierunku:** Przy pomocy wskaźnika kierunku sprawdzić prawidłowość położenia i ustalić, czy kątownie osteotomii pokrywa się z osią grzebienia kostnego. Sprawdzić odległość do zębów proksymalnych.

**Krok 5 – Osteotomia referencyjna:** Wykonać referencyjną osteotomię pilotażową po obu stronach (mezjalnej i dystalnej) osteotomii początkowej. Całkowita odległość między osteotomiami referencyjnymi musi przekraczać 6 mm. Użyć końcówki do perforacji kości (W1) piezoelektrycznego urządzenia do cięcia kości w celu wytworzenia otworu o średnicy około 1 mm (w części koronalnej) i głębokości 2,5 mm. Przy użyciu końcówki W1 do Piezosurgery® należy osiągnąć wysokość mniejszego, dolnego znacznika laserowego.

**OSTRZEŻENIE:** Brak odpowiedniej przestrzeni w wymiarze mezjalno-dystalnym osteotomii zwiększa ryzyko jatrogennej pęknięcia kości.

**Krok 6 – Osteotomia wyrostka:** Połączyć osteotomie pilotażowe przy pomocy końcówki-mikropiły urządzenia do chirurgii piezoelektrycznej (W2). Głębokość osteotomii powinna być większa niż długość wprowadzanego implantu. Oczyścić osteotomię z pozostałości kostnych (kończówka W3). Do weryfikacji głębokości i położenia osteotomii można użyć wskaźnika dopasowania W3. Znaczniki laserowe na wskaźnikach dopasowania odpowiadają znacznikom laserowym umieszczonym na odpowiedniej końcówce Piezosurgery®.

Do uzyskania optymalnej przestrzeni w wymiarze policzkowo-językowym, przy grubości kości co najmniej 1 mm w kierunku policzkowym i językowym od powierzchni implantu, można użyć ekspanderów do kości *rexpander®* i/lub końcówek Piezosurgery®. Jeśli do powiększenia osteotomii w wymiarze policzkowo-językowym wykorzystywane są końcówki Piezosurgery®, należy w pierwszej kolejności użyć końcówki W4. Stopień opracowania łoża jest uzależniony od zamierzonej głębokości i powinien być zwiększany wraz ze wzrostem gęstości kości (ustalonym uprzednio na podstawie obrazów RTG lub CBCT).

Podczas wykonywania osteotomii na bieżąco sprawdzać prawidłowość opracowania łoża implantu przy pomocy wskaźnika dopasowania W4; nie przekraczać drugiego znacznika laserowego (5 mm). Jeśli wymagana jest większa przestrzeń w wymiarze policzkowo-językowym, można zastosować końcówkę Piezosurgery® W4-H; nie przekraczać trzeciego znacznika laserowego (3 mm). Podczas wykonywania osteotomii na bieżąco sprawdzać prawidłowość opracowania łoża implantu przy pomocy wskaźnika dopasowania W4-H.

**OSTRZEŻENIE:** Brak odpowiedniej przestrzeni w wymiarze policzkowo-językowym osteotomii zwiększa ryzyko jatrogennej pęknięcia kości. Ryzyko to może być większe w przypadku krótszych implantów w kości o wysokim stopniu mineralizacji.

**OSTRZEŻENIE:** Przy użyciu końcówki W4-H wytwarzana jest osteotomia o tej samej wielkości co koronalna śródkostna część implantu, eliminując w ten sposób kompresję implantu w obrębie kości. Przekroczenie trzeciego znacznika laserowego końcówki może powodować brak stabilności pierwotnej, uniemożliwiając natychmiastowe wszczepienie implantu REX TL 1.8.

**Krok 7 – Umieszczenie implantu:** Przy pomocy adaptera chwytającego (TK) należy wyjąć piezoimplant z opakowania i manualnie umieścić go w wytworzonej osteotomii.

Piezoimplant należy osadzić w osteotomii przy pomocy urządzenia REX IPD. W konsoli urządzenia REX IPD ustawić funkcję implantacji i najniższy poziom mocy (1). Wybrać odpowiednią końcówkę do wbijania implantu (przednią lub tylną) i zamocować ją na rękocyfeli przy pomocy klucza.

Umieścić końcówkę wbijającą w głowicy wstępnie zmontowanego transferu/łącznika prostego. Wbić implant przy użyciu urządzenia REX IPD. Podczas wprowadzania piezoimplantu na bieżąco kontrolować jego nachylenie w wymiarze mezjalno-dystalnym i w razie potrzeby dokonać korekty. Jeśli implant nie przesuwają się w znaczącym stopniu, należy progresywnie zwiększać poziom mocy w konsoli REX IPD. W razie konieczności powtórzyć czynność, aby uzyskać pełne osadzenie implantu w łożu (podstawa nieznacznie poniżej poziomu kości). Wyjąć końcówkę wbijającą REX IPD.













**Krok 8 – Usunięcie transferu:** Przy pomocy śrubokrętu 0,050” usunąć transfer/łącznik prosty z implantu, odkręcając śrubę mocującą. Podczas odkręcania ustabilizować transfer/łącznik prosty, używając pincety.

**Krok 9 – Śruba zamykająca:** Otworzyć przegrodę zawierającą śrubę zamykającą w perforowanej torebce polietylenowej. Wyjąć śrubę zamykającą i umieścić ją ręcznie w implancie. Przyłożyć śrubokręt protetyczny 0,050” do skalibrowanego klucza dynamometrycznego i dokręcić śrubę zamykającą momentem 15 Ncm. Zaszyć tkanki miękkie wokół śruby zamykającej. Przy obecności grubej tkanki miękkiej zamiast śruby zamykającej można zastosować łącznik gojący.

**OSTRZEŻENIE:** Używanie łącznika gojącego, który wystaje więcej niż 1 mm powyżej tkanki dziąseł, może skutkować niepowodzeniem implantacji z powodu zwiększonego nacisku języka w fazie osteointegracji.

IFU-01A wersja 1 z dnia 3 grudzień 2020 r. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej

<http://www.reximplants.com>. *rexpander®* jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Rex Implants, Inc.

Numer referencyjny i symbol	Wyjaśnienie symbolu	Opis symbolu zgodnie z normą <sup>1</sup>
5.1.1 	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywami UE: 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
5.1.2 	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.
5.1.3 	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
5.1.4 	Termin ważności	Wskazuje datę, po której nie należy stosować wyrobu medycznego.
5.1.5 	Kod partii	Wskazuje nadany przez producenta kod partii, który ułatwia identyfikację danej partii lub serii wyrobu.
5.1.6 	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który ułatwia identyfikację wyrobu medycznego.
5.2.4 	Sterylizowane promieniowaniem gamma	Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany promieniowaniem gamma.
5.2.8 	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Wskazuje, że wyrobu medycznego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
5.4.2 	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
5.4.3 	Przeczytać instrukcję użytkowania	Oznacza konieczność sprawdzenia przez użytkownika informacji w instrukcji użytkowania.
5.4.4 	Uwaga	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkowania z uwzględnieniem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać umieszczone na wyrobie medycznym.
 ASTM F2503-13 <sup>2</sup>	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.
<sup>1</sup> 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; <sup>2</sup> Norma uznana przez FDA #8-349		