

DEUTSCH**Produktbeschreibung**

Das REX PiezoImplant-System umfasst enossale Zahnimplantate, chirurgische Instrumente und Prothetikkomponenten in verschiedenen Längen und Durchmessern für unterschiedliche Patientenanatomien. Zahnimplantate dienen als Pfeiler zur Verankerung eines Zahnersatzes im Kiefer. Abutments erleichtern die Befestigung des Zahnersatzes auf Zahnimplantaten. Bei guter Mundhygiene kann die Lebensdauer von REX PiezoImplants je nach Kaugewohnheiten und Parafunktionen zwischen 5 und 20 Jahren liegen.

Das enossale PiezoImplant REX TL 2.9 ist ein keilförmiges Blattimplantat. Seine apikale Oberfläche wurde mit resorbierbaren Abrasiven abgestrahlt und säurepassiviert. Es wird in bukkolingualer Stärke von 2,9 mm, einer mesiodistalen Breite von 5 mm und in Längen von 9 bis 15 mm angeboten. Abdeckschrauben schützen das Gewinde der Abutmentverbindung während des Einheilvorgangs. Halteschrauben verbinden das Implantat und das Abutment. Das Angebot umfasst eine Vielzahl von PiezoImplant-Abutments – gerade, abgewinkelte und zylindrische Abutments, UCLA-Abutments, Gingivaformer und Multi-Unit-Abutments (MUA). Prothetische Versorgungen können auf den Abutments verschraubt oder zementiert werden. Implantatanaloga, Transferabutments und Abformstifte erleichtern die Herstellung der prothetischen Versorgung. Für Abdeckschrauben, Kappenschrauben und Gingivaformer wird ein Drehmoment von 15 Ncm empfohlen. Für Halteschrauben und für alle anderen Abutments wird ein Drehmoment von 25 Ncm empfohlen. Die dazugehörigen chirurgischen Instrumente umfassen Richtungsindikatoren, Tiefenlehren, Sechskantschlüssel, eine Rändelschraube, Explantierdorne, PIEZOSURGERY®-Instrumente für die Präparation des Implantatbetts und den REX IPD mit Adaptern für die Implantation.

Die Implantate vom Typ PiezoImplant REX TL 2.9 werden mit einem Transferabutment – entweder einzeln verpackt oder vormontiert – geliefert, das bei Verwendung einer Halteschraube auch als gerades Abutment dienen kann. Mit jedem Implantat wird eine Abdeckschraube mitgeliefert. Alle Komponenten werden aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) gemäß ASTM F136 hergestellt. Das Implantat und die Abdeckschraube werden steril geliefert. Die chirurgischen Instrumente und Prothetikkomponenten des REX PiezoImplant-Systems werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung sterilisiert werden.

Die Implantatserie REX TL 2.9 besitzt eine Außensechskant-Implantatplattform mit einem Durchmesser von 3,5 mm.

Indikationen

Das REX PiezoImplant-System ist für die implantologische Versorgung zur oralen Rehabilitation von zahnlosen und teilbezahnten Patienten im Ober- und Unterkiefer vorgesehen. Implantatgestützte Restaurationen können Einzelkronen oder Brücken, aber auch Voll- oder Teilprothesen sein. Die Prothetikkomponenten werden über passende Abutments mit den Implantaten verbunden. Das REX PiezoImplant-System ist für die verzögerte Belastung konzipiert.

Kontraindikationen

Das REX PiezoImplant-System darf nicht bei Patienten verwendet werden, die an Erkrankungen leiden, die eine Operation nicht ratsam machen oder die vom behandelnden Zahnarzt als Kontraindikation angesehen werden. Solche Erkrankungen können insbesondere sein: Herzerkrankungen, Diabetes, Zirrhosen, HIV-Positivität, Pubertät, Schwangerschaft oder Stillzeit, Strahlentherapie, Chemotherapie, immunsuppressive Therapie, Therapie von Parafunktionen und psychiatrische Störungen. Das REX PiezoImplant-System darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden: Störungen des Knochenstoffwechsels, unkontrollierte Blutgerinnungsstörungen, Wundheilungsstörungen, nicht abgeschlossenes Wachstum des Ober- oder Unterkiefers, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, Xerostomie, Immunschwächen, unkontrollierbare endokrine Störungen, Einnahme von Steroiden, Titanallergie, unzureichendes Knochenangebot (Höhe oder Breite) am vorgesehenen Implantatlager, unbehandelte Parodontopathien (mit Mobilität), unbehandeltes schweres Knirschen oder Pressen (Bruxismus), unkontrollierte okklusale Parafunktion, Infektionen des Implantationssitus oder der Nachbarzähne (Taschen, Zysten, Granulome), schwere Sinusitis, schlechte Mund- und Zahnhygiene und unzureichende Compliance (Patient unkooperativ oder unmotiviert).

Relative Kontraindikationen

In den folgenden Situationen ist Vorsicht geboten: Langzeiteinnahme von Opioiden oder Bisphosphonaten, frühere Strahlentherapien des Knochens, Diabetes mellitus, Einnahme von Antikoagulanzen, hämorrhagische Diathesen, ungünstige Knochenanatomie, Kiefergelenksbeschwerden, Tabakkonsum (gilt auch für mäßiges bis starkes Rauchen), Missverhältnis zwischen Ober- und Unterkiefer.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Techniken, die zum Einsetzen und der Restauration von Zahnimplantaten erforderlich sind, sind hochkomplex und erfordern spezielle Kenntnisse. Der Behandler muss vor der Anwendung des REX PiezoImplant-Systems in Implantologie und piezoelektrischen Knochenschneidetechniken sowie in Techniken der Insertion von PressFit-Implantaten geschult werden.
- Der sichere und effektive Einsatz von Implantaten und den dazugehörigen chirurgischen Instrumenten und Prothetikkomponenten kann nur gewährleistet werden, wenn qualifizierte Zahnärzte oder Oralchirurgen die Implantatbehandlung nach Maßgabe der Gebrauchsanweisung durchführen. Informationen über die dazu von uns angebotenen Kurse erhalten Sie per E-Mail an info@reximplants.com.
- Die Komponenten müssen wie geliefert verwendet werden. Veränderungen an Implantaten oder chirurgischen Instrumenten können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Prothetikkomponenten dürfen nur bestimmungsgemäß modifiziert werden.
- Der Implantologe bzw. der Zahnarzt, der die prothetische Versorgung vornimmt, muss eine sorgfältige biomechanische Studie durchführen, um die optimale Versorgung für den jeweiligen Patienten zu ermitteln. Eine hundertprozentige Implantaterfolgsrate kann jedoch nicht garantiert werden.
- Mangelhafte chirurgische Planung, bei der beispielsweise die Abmessungen der verwendeten chirurgischen Instrumente dem radiographischen Befund nicht entsprechen, kann dazu führen, dass eine Bohrung über die vorgesehene Tiefe hinausgeht. Hierdurch können dauerhafte Gewebeschäden entstehen, die wiederum Blutungen oder dauerhafte Taubheitsgefühle im Gesichtsbereich nach sich ziehen können.
- Keine REX PiezoImplants verwenden, wenn die für eine funktionelle und eventuelle parafunktionelle Belastung erforderliche Implantatposition, -größe oder -anzahl nicht erreicht werden kann.
- Es ist wichtig, dass durch chirurgisches Vorgehen Traumen infolge Knochenüberhitzung und die Schädigung angrenzender Gewebe während der piezoelektrischen Osteotomie minimiert werden. Eine unsachgemäße Operationstechnik – darunter fällt auch eine präoperative Untersuchung, die das Knochenvolumen und die Knochenqualität des Alveolarkamms falsch beurteilt – kann zu Knochenverletzungen oder Knochenverlust führen.
- Falsche Verwendung oder Handhabung von Kleinteilen in der Mundhöhle des Patienten kann Einatmen oder Verschlucken dieser Kleinteile zur Folge haben.
- Implantate im Oberkiefer sollten die Sinusmembran nicht perforieren. Wenn die Membran perforiert ist, die Innenseite der Implantatbett-Präparation mit einem Schwamm aus plättchenreichem Fibrin oder Kollagen pfpfen und für 3 bis 4 Tage postoperativ Amoxicillin verschreiben.
- Die Primärstabilität des Implantats wird durch leichtes Klopfen mit dem Einbringinstrument REX IPD erreicht, ohne dabei die Knochenwände des Implantatbetts zu schädigen. Das Einbringen des Implantats tiefer als spezifiziert kann zu einer Aufdehnung oder Fraktur der knöchernen Wände des Implantatlagere führen und damit die wirksame Stabilisierung des Implantats verhindern. Die Primärstabilität ist wichtig, um eine ausreichende Sekundärstabilität sicherzustellen, die für den langfristigen Erfolg der Implantatbehandlung erforderlich ist.
- Im Fall einer Implantatmobilität beim Einsetzen oder nach einer fehlerhaften Implantatinserion sollte das Implantat entfernt werden. Bei ausgeprägt starker Presspassung des Implantats im Knochen muss das Implantat vor Entfernung eventuell mit einem piezochirurgischen Instrument gelockert werden. Wenn der Einheilungsprozess noch nicht eingesetzt hat, kann das Implantat mit dem Explantierdorn TL 2.9 und dem REX IPD mit Explantieradapter entfernt werden. Um das Implantat aus der Osteotomie zu entfernen, den Explantierdorn auf das Implantat aufsetzen, den REX IPD-Explantieradapter vollständig darauf einrasten lassen, und die Aktion auf der niedrigsten Intensitätsstufe „Explantation“ einleiten. Wenn sich das Implantat nicht bewegt, die Intensitätsstufe auf der REX IPD-Konsole schrittweise erhöhen, bis das Implantat vollständig aus dem Knochen entfernt ist. Während der Explantation muss die Achse des REX IPD-Explantierdorns parallel zur Längsachse des Implantats stehen. Implantat nicht wiederverwenden. Den Explantierdorn auf Beschädigungen überprüfen und bei festgestellten Schäden nicht mehr verwenden. Die Implantatbehandlung sollte erst dann wiederholt werden, wenn der Knochen vollständig verheilt ist.
- Der Explantierdorn TL 2.9 wurde für 50 separate Einsatzzyklen validiert. Wiederverwendbare Produkte dürfen nicht wiederaufbereitet werden, wenn Abnutzungserscheinungen zu beobachten sind. Eine zu häufige Nutzung desselben Produkts kann zu Verletzungen führen, die chirurgische Effektivität beeinträchtigen oder das Versagen des Produkts zur Folge haben.
- Die geltenden gesetzlichen und institutionellen Vorschriften für die sichere Produktentsorgung beachten. Die Produkte sollten vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden.
- Während der postoperativen Einheilphase ist es wichtig, das Implantat vor Traumata zu schützen und die Osseointegration zu fördern, indem ein ausreichender Abstand zwischen der prothetischen Versorgung und den gegenüberliegenden Zähnen und festsitzenden oder herausnehmbaren Prothetikkomponenten eingehalten wird.
- Für den Erfolg der Implantatbehandlung ist es unerlässlich, dem Patienten entsprechende Anweisungen zu geben. Der Patient muss über die Grenzen einer Implantatbehandlung, die Bedeutung der Mundhygiene, die Vermeidung von Kontraindikationen sowie über das Risiko von möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Während der Einheilphase dürfen nur weiche Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Patienten müssen angewiesen werden, einen Zahnarzt zu konsultieren, wenn Veränderungen des Implantatverhaltens auftreten, wie Knochenabbau, Lockerung oder Frakturen.

- REX TL 2.9-Implantate dürfen erst nach Abschluss des Einheilungsprozesses prothetisch versorgt werden. Eine Belastung darf frühestens 6 Monate nach der Implantation erfolgen.
- Die Möglichkeiten zur okklusalen Belastung von PiezoImplants entsprechen denen bei konventionellen Implantaten. Daher müssen traumatische und/oder parafunktionelle Kontakte in zentrischer Relation, bei Laterotrusionen und bei Protrusionen vermieden werden.
- Ein REX TL 2.9-Implantat kann nach abgeschlossener Osseointegration mit einer Einzelkrone versorgt werden. Ein REX TL 2.9-Implantat im Molarenbereich darf jedoch nur dann mit einer Einzelkrone versorgt werden, wenn lediglich normale Kaubelastungen zu erwarten sind.
- Die All-on-Four-Restaurationstechnik mit Implantaten vom Typ PiezoImplant REX TL 2.8, allein oder mit anderen Implantattypen, ist nicht klinisch validiert.
- Angesichts der Vielfalt der verfügbaren prothetischen Komponenten von Drittanbietern kann REX nicht überprüfen, ob alle Kombinationen sicher und effektiv sind. Deshalb wird die Verwendung von Prothetikkomponenten von REX Implants dringend empfohlen.
- Bei Verwendung von individuellen Abutments auf REX TL 2.9-Implantaten darf der Winkel nicht größer als 30° sein.
- Wenn nach der Implantatinserion mehr als 40 % der Oberfläche eines REX PiezoImplants freiliegen (nicht von Knochen umgeben sind), sollte explantiert werden.
- Die Produkte in einem sauberen, trockenen, staubfreien, dunklen Raum bei 15 °C bis 30 °C lagern.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Der Patient muss vor dem Eingriff über die Möglichkeit unerwünschter Ereignisse informiert werden. Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Zahnimplantaten können sein: Fehlende Osseointegration; unzureichende Osseointegration; Wunddehiszenzen, die ein Knochentransplantat erfordern; Frakturen des Kieferknochens; Perforation der Kieferhöhle, des unteren Randes des Unterkiefers, der labialen und lingualen Knochenlamellen, des Alveolarkanal und der Gingiva; Abszesse, Fisteln, Eiterungen, Entzündungen, erhöhte Radiotransparenz, anhaltende Schmerzen, verringerte Sensibilität, Parästhesien, Hyperplasien; übermäßige Knochenreduktionen, die einen chirurgischen Eingriff erfordern; Implantatfrakturen; systemische Infektionen; Nervenläsionen oder andere Nervenschäden sowie vaskuläre Läsionen oder Blutungen, die insbesondere bei Patienten unter Antikoagulantien oder Aggregationshemmern manchmal schwerwiegend sein können.

Nichtbeachtung der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen – auch der zur Wiederverwendung von Produkten, die als Einmalprodukte gekennzeichnet sind – kann dem Patienten Schaden zufügen, bis hin zur Gefahr schwerer Verletzungen oder Todesfälle. Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesen Produkten ereignet, sollte REX Implants und der zuständigen Aufsichtsbehörde, z. B. der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA oder der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Lieferung

REX PiezoImplants sind Einmalprodukte, die per Gammabestrahlung sterilisiert und in einem Dreifachbeutel im Karton geliefert werden. Die REX PiezoImplants werden entweder einzeln verpackt oder auf einem Transferabutment vormontiert geliefert, das unter Verwendung einer Halteschraube auch als gerades Abutment dienen kann. Mit jedem Implantat wird eine Abdeckschraube mitgeliefert.

Das vormontierte Implantat und die mitgelieferte Abdeckschraube werden steril geliefert und sollten unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden. Alle sterilen Produkte sind mit „STERIL“ gekennzeichnet. Keine sterilen Produkte verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Sterile Produkte nach dem Verfallsdatum auf dem Etikett nicht mehr verwenden. Sterile Produkte nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Aufgrund der komplexen Oberflächeneigenschaften der REX PiezoImplants kann deren effektive Sterilisation nur durch Gammastrahlung bewirkt werden.

Die Prothetikkomponenten des REX PiezoImplant-Systems, die Chirurgiekassette und die chirurgischen Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen sterilisiert werden. PIEZOSURGERY®-Instrumente und das REX IPD-Zubehör werden ebenfalls unsteril geliefert und müssen entsprechend der Gebrauchsanweisung des Geräts gereinigt und sterilisiert werden. Alle Abutments und Prothetikkomponenten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und entsprechend gekennzeichnet.

Reinigung und Wiederaufbereitung

Die mit dem REX PiezoImplant-System mitgelieferten nicht-sterilen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt werden. Wiederverwendbare Produkte müssen zwischen den Anwendungen gereinigt werden. Die Reinigung sollte unmittelbar nach Gebrauch durchgeführt werden, um zu verhindern, dass Verunreinigungen auf dem Produkt festtrocknen. Es wird zwar empfohlen, die folgenden validierten Schritte in das Wiederaufbereitungsprotokoll aufzunehmen, jedoch trägt der Anwender letztlich die Verantwortung für die hygienische Unbedenklichkeit des Produkts sowie die Einhaltung aller entsprechenden Anforderungen der zuständigen Aufsichtsbehörde, z. B. der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA oder der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedsstaats. Diese Anleitung gilt ausschließlich für Implantate oder Komponenten, die von REX Implants hergestellt werden.

Wiederaufbereitung durch manuelle Reinigung/Desinfektion

1. Komponente in kaltem Trinkwasser (< 43 °C) abspülen, um Rückstände zu entfernen und zu verhindern, dass es zur Blutgerinnung kommt.
2. Eine Lösung aus enzymatischem Reiniger und Trinkwasser mit einem pH-Wert von 7 entsprechend den Angaben des Herstellers zubereiten.
3. Produkt in einen sauberen Behälter legen. Eine ausreichende Menge der enzymatischen Lösung in den Behälter geben. Die Komponente muss vollständig bedeckt sein.
4. Das Produkt 10 Minuten bei 40 °C in der Lösung belassen, um die Menge der organischen Rückstände zu reduzieren. Nach dem vollständigen Eintauchen in die enzymatische Lösung vorsichtig alle Gewinde und kleinen Rillen der Komponente mit einer Zahnbürste mit weichen Nylonborsten reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Das Produkt mindestens 10 Minuten lang bei 40 °C im Ultraschallbad mit enzymatischer Lösung reinigen, um die Menge an organischen Verbindungen auf dem Produkt zu reduzieren. Nach dem Einweichen im Ultraschallbad etwaige Gewindeteile oder Rillen der Komponente vorsichtig abbürsten.
6. Die Komponente unter fließend warmem Trinkwasser mit einer Zahnbürste mit weichen Nylonborsten gründlich reinigen, ohne die Oberfläche zu beschädigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Abschließend mit destilliertem Wasser nachspülen.
7. Reinigung abschließen und die Komponenten unter einer geeigneten Lichtquelle inspizieren. Dabei auf Kleinteile achten, die Anschmutzungen enthalten können (z. B. Gewinde, Öffnungen, Schlitze). Gegebenenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.
8. Alle Produkte auf Abnutzungserscheinungen überprüfen. Keine Produkte verwenden, die erkennbar nicht mehr intakt sind.
9. Zur Vorbereitung auf die Sterilisation das Produkt trocknen.

*Verfahren validiert mit Enzymreiniger All-in-One 4.

Methode zur automatischen Reinigung/Desinfektion

1. Vorreinigung entsprechend Schritt 1 bis 6 der Wiederaufbereitung durch manuelle Reinigung/Desinfektion durchführen.
2. Das vorgereinigte Produkt in einer Metallschale im Thermodesinfektor (RDG) platzieren.

HINWEIS: Produkte so in der Spülkammer anordnen, dass keine Totzonen entstehen und das Wasser ordnungsgemäß ablaufen kann. Darauf achten, dass die Geräte richtig im Sieb gehalten werden und sich während des Zyklus nicht bewegen können, da sie ansonsten durch mechanische Einwirkung beschädigt werden können.

WARNUNG: Übermäßige Beladung vermeiden. Bei übermäßiger Beladung wird die Reinigungswirkung beeinträchtigt.

3. Den folgenden Ablauf mit den entsprechenden Parametern für den Reinigungszyklus programmieren:
 - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Trinkwasser
 - 5 Minuten Reinigen mit einem alkalischen Reinigungsmittel** bei 55 ± 2 °C;
 - 1 Minute Neutralisierung mit einer geeigneten Lösung** (1/3 kaltes und 2/3 warmes Wasser)
 - 1 Minute Abspülen mit Trinkwasser (1/3 kaltes und 2/3 warmes Wasser)
4. Desinfektion:
 - 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C mit entmineralisiertem Wasser nach den geltenden Vorschriften zu A0-Werten
 - Die automatisierte Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO-Norm 15883-1, Tabelle B.1 [4] ergibt die Thermodesinfektion über 5 Minuten bei einer Temperatur von 90 °C einen A0-Wert von 3000.
5. Die Produkte unter einer geeigneten Lichtquelle inspizieren. Dabei auf Details achten, die Verunreinigungen enthalten können (z. B. Gewinde, Öffnungen, Schlitze). Gegebenenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.
6. Alle Produkte auf Abnutzungserscheinungen überprüfen. Keine Produkte verwenden, die erkennbar nicht mehr intakt sind.
7. Zur Vorbereitung auf die Sterilisation das Produkt trocknen.

**Verfahren validiert mit RDA Miele PG8535. Programm Miele DES-VAR-TD. Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher® FA (0,2 Vol.-%). Neutralisatorlösung: neodisher® Z (0,1 Vol.-%).

Trocknen

Vor Beginn des Sterilisationszyklus sicherstellen, dass das Produkt vollständig trocken ist – sowohl von außen als auch von innen. Zu diesem Zweck Druckluft sowohl auf die Außenseite als auch in/durch alle Öffnungen blasen. Dies verhindert das Auftreten von Flecken, Halos oder Rost.

Sterilisation

Die Abutments des REX Piezolimplant-Systems, die Chirurgiekassette, die chirurgischen Instrumente und die Prothetikkomponenten werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Diese Anleitung gilt ausschließlich für Implantate oder Komponenten, die von REX Implants hergestellt werden. Vor der Sterilisation alle Instrumente einzeln in zugelassene handelsübliche selbstverschließende Sterilisationsbeutel verpacken, die so groß sind, dass der Verschluss nicht überdehnt wird und der Beutel nicht einreißt. Die Trocknung erfolgt im Dampfsterilisator im Vorvakuumzyklus bei 132 °C.

Alle Sterilisationsphasen müssen vom Betreiber gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665, EN ISO 556-1 und ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden. Die maximale Belastung des Autoklavs darf beim Sterilisieren von mehr als einem Produkt im gleichen Zyklus nicht überschritten werden. Die Sterilisation darf nur in einem Autoklav mit Vorvakuum durchgeführt

werden. Alle anderen Sterilisationsmethoden müssen vermieden werden. Am Ende des Sterilisationszyklus die Produkte vor der Verwendung vollständig abkühlen lassen.

Die Validierung der Sterilisation hat die folgenden Empfehlungen für eine wirksame Sterilisation bei einem SAL von 10⁻⁶ ergeben:

Methode: Dampf
Zyklus: Vorvakuum, drei Zyklen
Temperatur: 132 °C (Toleranz 0 bis +3 °C)
Exposition mindestens: 4 Minuten
Trockenzeit mindestens: 20 Minuten

MRT-Sicherheitshinweise

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Piezolimplant REX TL 2.9 bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit einem solchen Implantat kann in einem MRT-Gerät, das die folgenden Bedingungen erfüllt, sicher untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 und 3 T
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 1700 Gauß/cm
- Maximale angegebene spezifische Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems 2 W/kg, ganzkörpergemittelt (Normalbetrieb).

Unter diesen Voraussetzungen soll das Piezolimplant REX TL 2.9 nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,2 °C verursachen. Im Labortest erstreckte sich das vom Implantat verursachte Bildartefakt ca. 16,2 mm vom REX Piezolimplant aus, wenn mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3,0-T-MRT-System gescannt wurde.

Öffnen der Sterilverpackung

Karton öffnen und den Inhalt mit unsterilen Handschuhen entnehmen. Den Mylar-Beutel manuell öffnen und den sterilen Tyvek-Beutel in eine sterile Kassette legen. Der Tyvek-Beutel darf nicht mit unsterilen Gegenständen in Kontakt kommen. Den Tyvek-Beutel mit sterilen Handschuhen in Richtung der Öffnung der Chevron-Schale öffnen und den Polybeutel herausziehen. Das verpackte, vormontierte Implantat festhalten und den größeren Teil des Beutels mit einer chirurgischen Schere öffnen, ohne dass der Inhalt herausfällt. Bei Implantaten, die ohne Transfer-/gerades Abutment verpackt sind den Explantierdorn TL 2.9 handfest mit der restaurativen Verbindung verbinden. Bei vormontierten Implantaten die Rändelschraube auf den quadratischen Kopf des Transferabutments aufsetzen. Das vormontierte Implantat aus dem Polybeutel entnehmen. Das Implantat darf vor dem Inserieren mit keiner anderen Fläche in Kontakt kommen. Nach dem Inserieren des Implantats die verpackte Abdeckschraube festhalten und den kleineren Teil des Polybeutels mit einer chirurgischen Schere öffnen, ohne dass der Inhalt herausfällt. Abdeckschraube aus dem Polybeutel entnehmen.

Zusammenfassung der Operationstechnik

Die richtige Implantatinserterion erfolgt in mehreren chirurgischen Schritten, die im Folgenden kurz beschrieben werden. Die folgenden Anweisungen sind allgemeine Richtlinien und gelten nicht für jeden chirurgischen Fall. Für die Erstellung der Osteotomie sollte ein PIEZOSURGERY®-Gerät von Mectron verwendet werden. Ein Schnitt ist dann abgeschlossen, wenn sich das Instrument innerhalb der Osteotomie frei bewegt. Die richtige Tiefe der Osteotomie für das jeweilige PIEZOSURGERY®-Instrument muss vom Behandler nach sorgfältiger Untersuchung der Patientenanatomie bestimmt werden.

Die PIEZOSURGERY®-Instrumente, die für die Verwendung in Zusammenhang mit dieser Operationstechnik empfohlen werden, sind in der folgenden Tabelle beschrieben. Die Instrumente W1, W2, W3, W4 und W4-H wurden ausschließlich für die Verwendung mit Piezo-Implantaten entwickelt.

PIEZOSURGERY® Instrument	Funktion	Maximale Stärke (mm)	Lasermarkierung (mm Arbeitslänge)
OT7S-3	Mikrosäge für Kammsspaltung	0,35	7 – 8,5 – 10
OT7S-4	Mikrosäge für Kammsspaltung	0,35	7 – 8,5 – 10
OT12	Mikrosäge für Kammsspaltung	0,35	7 – 8,5 – 10
W1	Pilotosteotomie durchführen	1,5	2,6 – 9,2
W2	Mikrosäge für Kammsspaltung	0,6	9 – 11 – 13 – 15
W4	Implantatbett bukkolingual erweitern	1,6	3 – 5 – 7 – 9
W4-H	Implantatbett bukkolingual erweitern	1,8	1 – 2 – 3

Schritt 1 – Präoperative Planung: Es wird eine REX Piezolimplant-Röntgenschablone für die präoperative Untersuchung des vorgesehenen Implantatlagers mitgeliefert. Die Implantat-Röntgenschablone sollte in Kombination mit Querschnitts-CTs oder DVT-Scans verwendet werden, um die Stärke und Qualität des verbliebenen krestalen Knochens zu beurteilen, die richtige Position des Implantatlagers zu bestimmen und die geeignete Größe des REX Piezolimplants zu ermitteln. Bei einem digitalen Workflow sollte mit dem Anbieter der verwendeten Software abgestimmt werden, ob Vorlagen für das Piezolimplant-System verfügbar sind.

REX TL 2.9-Implantate werden für die Behandlung von krestalem Restknochen mit normaler oder reduzierter Breite empfohlen, wenn die erwartete okklusale Belastung die maximale mechanischen Belastung der REX TL 1.8-Implantate überschreitet. Die bukkolinguale Kammbreite muss mindestens 3 mm betragen, damit eine erfolgreich Split-Crest-Behandlung mit dem *rexpander*® durchgeführt werden kann. Bei stark mineralisiertem Knochen kann ein breiterer Kieferkamm Voraussetzung sein. Die Kammmessung sollte an der höchsten Stelle des Kieferkamms erfolgen. Die

koronoapikale Dimension (Höhe) des Kieferkamms muss größer sein als die geplante Implantatlänge, um den N. alveolaris und andere wichtige anatomische Strukturen zu schützen.

In Gegenwart lokaler Wurzelreste keine Implantate inserieren. Piezo-Implantate erfordern einen Mindestabstand von 3 mm zu anderen Implantaten und 1,5 bis 2 mm zu natürlichen Nachbarzähnen.

Schritt 2 – Messungen an der Implantationsstelle: Zahnimplantationen müssen in einem sterilen Bereich durchgeführt werden. Zur Festlegung der richtigen Implantatposition wird die Verwendung einer chirurgischen Schablone empfohlen. Die Messungen werden mit einer normalen Parodontalsonde auf Korrektheit überprüft. Mindestabstände: 8 bis 10 mm von der Achse des letzten einwurzeligen Zahns bei Teilbezahnung; 6 bis 8 mm mesiodistal vom Begrenzungszahn in distalen Freundsituationen. Die minimale mesiodistale Länge des zahnlosen Kieferkambereichs beträgt 7 mm. Die Pilotosteotomie muss in der Mitte des Restkamms durchgeführt werden.

Schritt 3 – Pilotosteotomie: Eine Pilotosteotomie in der Mitte der gewünschten Implantatposition anlegen. Hierzu ein PIEZOSURGERY®-Instrument für die Knochenperforation (W1) verwenden, um eine Bohrung mit einem Durchmesser von etwa 1,5 mm (koronal) und einer Tiefe von 9 mm zu schaffen. Bei Verwendung des PIEZOSURGERY®-Instruments W1 soll die größere, obere Lasermarkierung erreicht werden.

Schritt 4 – Richtungsindikator: Mit dem Richtungsindikator Position und Winkel der Osteotomie (entsprechend der Längsachse des Kieferkamms) überprüfen. Abstand zu den Nachbarzähnen kontrollieren.

Schritt 5 – Kammosteotomie: Mit einem piezoelektrischen Sägeinstrument (W2, OT7S oder OT12) eine Kammspaltung durchführen. Die mesiodistale Ausdehnung der Osteotomie sollte möglichst lang sein, sodass sie an ihren beiden Enden bis 1 mm an die Zahnwurzeln heranreicht. Die Osteotomie sollte um 1 bis 2 mm tiefer sein als die Länge des zu setzenden Implantats, wobei stets die Erhaltung empfindlicher anatomischer Strukturen zu gewährleisten ist.

Schritt 6 – Knochenexpansion: Die Expansion beginnt mit dem *rexpander*® von 1,6 mm Durchmesser und mit einer Länge entsprechend der des geplanten Piezoimplantats für das jeweilige Implantatbett. Das flache Ende des *rexpanders*® in die Osteotomie einführen und dabei dessen vertikale Ausrichtung beibehalten. Knochen unter Kraftaufwendung expandieren, bis der mechanische Anschlag den Knochen erreicht. Den *rexpander*® unter umgekehrter Kraftanwendung ohne Biegen oder Verdrehen entfernen. Während der Entfernung einen Finger auf den *rexpander*® legen, um ihn zu stabilisieren.

Den Knochen mit dem *rexpander*® von 2,0 mm Durchmesser weiter aufweiten und anschließend *rexpander*® von zunehmendem Durchmesser verwenden, bis das Implantatbett fertig präpariert ist.

Um bei eingeschränkter Knochenelastizität das Risiko einer Fraktur zu vermeiden, kann mit dem PIEZOSURGERY®-Instrument W4 die Osteotomie nochmals bukkolingual erweitert werden. Mit der Tiefenlehre W4 die Eindringtiefe der Osteotomie überprüfen. Das Ausmaß der Unterpräparation hängt von der beabsichtigten Arbeitstiefe ab. Diese sollte mit zunehmender Knochendichte, wie sie zuvor anhand von Röntgenaufnahmen oder DVT-Scans diagnostiziert wurde, ebenfalls zunehmen.

WARNUNG: Wenn kein ausreichender bukkolingualer Freiraum in der Osteotomie vorhanden ist, erhöht sich das Risiko einer iatrogenen Knochenfraktur. Dieses Risiko kann bei kürzeren Implantaten in ausgeprägt mineralisiertem Knochen erhöht sein.

Schritt 7 – Implantatinsertion: Das Implantat mit Hilfe des Explantierdorns TL 2.9 (bei ohne Transfer/gerades Abutment verpackten Implantaten) bzw. mit der Rändelschraube (bei vormontierten Implantaten) aus der Verpackung entnehmen. Das Implantat aus der Verpackung entnehmen und manuell in die Osteotomie einsetzen.

Das REX Piezoimplant wird mit dem REX IPD in das Implantatbett eingebracht. Zum Einsetzen als erstes die Art der Nutzung („Action“ Implantation) und die niedrigste Leistungsstufe (1) auf der REX IPD-Konsole wählen. Den passenden Insertionsadapter (Seiten- oder Frontzahnbereich) auf das REX IPD-Handstück aufsetzen und mit dem Gabelschlüssel festziehen.

Den Insertionsadapter in den Explantierdorn bzw. in den Kopf des aufgesetzten Transfer-/geraden Abutments einführen. Mit dem REX IPD das Implantat pulsierend einsetzen. Die mesiodistale Neigung des REX Piezoimplant während der Insertion kontinuierlich überwachen und gegebenenfalls korrigieren. Wenn das Implantat nicht erkennbar in den Knochen eindringt, die Intensitätsstufe auf der REX IPD-Konsole schrittweise erhöhen. Nach Bedarf wiederholen, bis das Implantat vollständig eingesetzt ist und mit seiner Schulter etwas unterhalb des Knochenniveaus liegt. Den Insertionsadapter wieder lösen.


















Schritt 8 - Entnahmeträger bzw. das Transfer-/Gerade Abutment entfernen: Bei Implantaten, die ohne Transfer-/gerades Abutment verpackt sind, den Explantierdorn TL 2.9 vom Implantat abnehmen. Bei einem vormontierten Implantat zur Entfernung zunächst die Halteschraube mit einem 0.050-Zoll-Sechskantschlüssel lösen. Während des Losschraubens das Transfer-/gerade Abutment mit einer Zange stabilisieren.

Schritt 9 – Abdeckschraube: Den Teil des perforierten Polybeutel mit der Abdeckschraube öffnen. Abdeckschraube herausnehmen und fingerfest auf das Implantat aufschrauben. Den 0,050-Zoll-Sechskantschlüssel an einen kalibrierten Drehmomentschlüssel anschließen, und die Abdeckschraube auf 15 Ncm anziehen. Das Weichgewebe um die Abdeckschraube herum vernähen. Bei dickem Weichgewebe kann anstelle einer Abdeckschraube ein Gingivaformer verwendet werden.

WARNUNG: Die Verwendung eines Gingivaformers, der mehr als 1 mm über das Gingivaniveau hinausragt, kann während der Osseointegration aufgrund von erhöhtem Zungendruck zu einem Implantatversagen führen.

IFU-01B-DE Rev 2 vom 30. Dezember 2022. Weitere Informationen unter <http://www.reximplants.com>. Gedruckte Exemplare dieses Dokuments können Sie bei Ihrem Fachhändler anfordern.

rexpander® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Rex Implants, Inc.

Referenznummer und Symbol	Name des Symbols	Symbolbeschreibung laut Norm ¹
5.1.1 	Hersteller	Gibt den Hersteller von Medizinprodukten gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an
5.1.2 	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an
5.1.3 	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
5.1.4 	Haltbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
5.1.5 	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Produktionscharge identifiziert werden kann
5.1.6 	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
5.1.8 	Importeur	Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt auf dem lokalen Markt einführt
5.1.9 	Händler	Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt auf dem lokalen Markt vertreibt
5.2.4 	Durch Bestrahlung sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde
5.2.8 	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
5.2.12 	Doppeltes sterilbarrieresystem	Kennzeichnet zwei Sterilbarrieresysteme
5.4.2 	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs vorgesehen ist
5.4.3 	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss
5.4.4 	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, aus der Gebrauchsanweisung entnehmen muss
5.7.7 	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
5.7.8 	Übersetzung	Weist darauf hin, dass die Originalinformationen des Medizinprodukts eine Übersetzung erfahren haben, die die Originalinformationen ergänzt oder ersetzt
 ASTM F2503-20 ²	MR Conditional	Mit MR Conditional gekennzeichnete Produkte stellen in bestimmten MR-Umgebungen mit bestimmten Anwendungsbedingungen keine bekannte Gefahr dar
RxOnly 21CFR801.109(b)(1)	Verschreibungspflichtig	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf Verschreibung durch einen solchen abgegeben werden

¹ Soweit nicht anders angegeben, beziehen sich die Referenznummern (z. B. 5.1.1) und Beschreibungen auf ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen. FDA-anerkannte Norm 5-134; ² FDA-anerkannte Norm 8-528