

DEUTSCH

Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf Verschreibung durch einen solchen abgegeben werden.

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 könnte die erwartete Lebensdauer von REX PiezoImplants je nach Kaugewohnheiten und Parafunktionen zwischen 5 und 20 Jahren liegen.

Die enossalen PiezoImplants sind keilförmige Blattimplantate. Ihre apikale Oberfläche wurde mit resorbierbaren Abrasiven abgestrahlt und säurepassiviert. Es gibt sie in verschiedenen bukkolingualen Dicken und verschiedenen Längen. 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, Abformkappen, Abformstifte und Scanbodies 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, Rändelschraube, Explantierdorne, PIEZOSURGERY®-Instrumente für die Präparation des Implantatbetts und den REX IPD mit Adaptern für die Implantation.

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, Kiefergelenkbeschwerden, 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. 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 durchführt, muss eine sorgfältige biomechanische Studie durchführen, um die optimale Versorgung für den jeweiligen Patienten zu ermitteln. Eine hundertprozentige Implantaterfolgsrate kann jedoch nicht garantiert werden.
- Falsche Verwendung oder Handhabung von Kleinteilen in der Mundhöhle des Patienten kann Einatmen oder Verschlucken dieser Kleinteile zur Folge haben.
- Die geltenden gesetzlichen und institutionellen Vorschriften für die sichere Produktentsorgung beachten. Die Produkte sollten vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Produkten wurde für 50 separate Zyklen validiert. Wiederverwendbare Produkte nicht wiederaufbereiten, wenn Abnutzungserscheinungen zu erkennen sind. Zu häufige Nutzung desselben Produkts kann Verletzungen bewirken, die chirurgische Effektivität beeinträchtigen oder zum Versagen des Produkts führen.
- 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 der Möglichkeiten des Implantats, die Bedeutung der Mundhygiene, die Vermeidung von Kontraindikationen sowie über das mögliche Risiko von Nebenwirkungen einer Implantatbehandlung aufgeklärt werden. Während der Einheilphase dürfen zudem nur weiche Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Patienten müssen angewiesen werden, einen Zahnarzt zu konsultieren, wenn Veränderungen des Implantatverhaltens auftreten, wie Knochenabbau, Lockerung oder Frakturen.
- Piezol Implant-Implantate dürfen erst nach Abschluss des Einheilungsprozesses prothetisch versorgt werden. Eine Belastung darf frühestens 6 Monate nach der Implantation erfolgen. In der Gebrauchsanweisung für das einzelne REX Piezol Implant sind Einzelheiten zur Fähigkeit des Implantats, Einzelkronen zu tragen, und zur maximal zulässigen Winkelung des Abutments aufgeführt.
- Die Möglichkeiten zur okklusalen Belastung von Piezol Implants entsprechen denen bei konventionellen Implantaten. Daher müssen traumatische und/oder parafunktionelle Kontakte in zentrischer Relation, bei Laterotrusionen und bei Protrusionen vermieden werden.
- Angesichts der Vielfalt der verfügbaren prothetischen Komponenten von Drittanbietern kann REX nicht überprüfen, ob alle Kombinationen sicher und effektiv sind. Deshalb, Es wird die Verwendung von Prothetikkomponenten von REX Implants dringend empfohlen.
- Wenn nach der Implantatinsertion mehr als 40 % der Oberfläche eines REX Piezol Implants 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, unterer Rand des Unterkiefers, der labialen und lingualen Knochenlamellen, des Alveolarkanals 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-Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Lieferung

Die chirurgischen Instrumente und Prothetikkomponenten des REX Piezol Implant-Systems werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung sterilisiert werden.

Die Prothetikkomponenten des REX Piezol Implant-Systems, die Chirurgiekassette und die chirurgischen Instrumente

werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen sterilisiert werden. Alle Abutments und Prothetikkomponenten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und entsprechend gekennzeichnet.

Reinigung und Wiederaufbereitung

Die mit dem REX Piezol Implant-System mitgelieferten nicht-sterilen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt werden. Wiederverwendbare Produkte müssen zwischen den Anwendungen gereinigt werden. Die Reinigung sollten 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 der Komponenten. Diese Anleitung gilt nicht für Implantate oder Komponenten, die nicht 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** ($\frac{1}{3}$ kaltes und $\frac{2}{3}$ warmes Wasser)
 - 1 Minute Abspülen mit Trinkwasser abspülen ($\frac{1}{3}$ kaltes und $\frac{2}{3}$ 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 PiezoImplant-Systems, die Chirurgiekassette, die chirurgischen Instrumente und die Prothetikkomponenten werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Diese Anleitung gilt nicht für Implantate oder Komponenten, die nicht 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 Autoklaven darf beim Sterilisieren von mehr als einem Produkt im gleichen Zyklus nicht überschritten werden. Die Sterilisation darf nur in einem Autoklaven 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

Weitere Informationen liefert das prothetische Handbuch für REX-Implantate.

IFU-01H-DE Rev 3 vom 14. Juni 2024. Weitere Informationen unter <http://www.reximplants.com>. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler, um physische Kopien dieses Dokuments anzufordern.

	Implantatanaloga, Abformkappen, Abformstifte, Scanbodies, UCLA-Abutments, MUA-Ausbrennkappen, MUA-Abformkappen und MUA-Aufwachsschrauben
 0123	Verschlusschrauben, Abutmentschrauben, Abutments (gerade, abgewinkelt, zylindrisch, Gingivaformer, MUA), Rohlinge für individuelle Abutments, Ti-Basen, Adapter, MUA-Kappen (für Steg, Provisorium) und MUA-Kappenschrauben

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
5.2.8 	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
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