

FRANÇAIS**Description du dispositif**

Le système PiezoImplant consiste en des implants dentaires endo-osseux, des instruments chirurgicaux et des composants prothétiques dans une variété de dimensions adaptées aux diverses anatomies des patients. Les implants dentaires agissent comme un pilier en fixant une prothèse buccale à la mâchoire. Les piliers facilitent la fixation de la prothèse aux implants dentaires. En respectant une bonne hygiène buccale, la durée de vie estimée des systèmes PiezoImplant peut aller de 5 à 20 ans selon les habitudes de mastication et parafunctionnelles.

Les implants endo-osseux PiezoImplant REX TL 1.8 sont en forme de lame formant un coin et présentent une surface apicale traitée avec une grenaille résorbable (sablée et passivée à l'acide). Ils sont proposés dans une épaisseur buccolinguale de 1,8 mm, avec une largeur mésiodistale de 5 mm et des longueurs comprises entre 9 mm et 15 mm. Les vis de couverture protègent le filetage de la connexion de pilier lors du processus de cicatrisation des tissus. Des vis de blocage fixent l'implant et le pilier. Un éventail de piliers PiezoImplant est proposé, y compris des piliers droits, angulés, UCLA, de cicatrisation, cylindre et multi-unit. Les prothèses peuvent être fixées par vis et / ou ciment sur les piliers. Les analogues de laboratoire, les transferts d'empreinte et les vis facilitent la création des restaurations prothétiques. Un couple de serrage de 15 Ncm est recommandé pour les vis de couverture, les vis pour chapes et les piliers de cicatrisation. Un couple de serrage de 25 Ncm est recommandé pour les vis de blocage et tous les autres piliers. L'instrumentation chirurgicale associée inclut la broche d'alignement, les jauges de profondeur, les tournevis à six pans, la roue à main pour tournevis, les instruments d'extraction d'implant, les rexpanders®, les inserts Piezosurgery® pour la préparation du site et le REX IPD avec les attaches pour l'implantation.

Les implants des systèmes PiezoImplant REX TL 1.8 sont fournis soit emballés individuellement soit pré-assemblés sur un transfert d'empreinte, qui peut aussi servir de pilier droit, via une vis de blocage pour faciliter l'implantation. Une vis de couverture est pré-emballée avec chaque implant. Ces dispositifs sont fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) pour ASTM F136. L'implant et la vis de couverture incluse sont fournis stériles. Les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques du système PiezoImplant sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.

La gamme d'implants REX TL 1.8 a une plateforme d'implant externe hexagonale d'un diamètre de 4,1 mm.

Indications d'utilisation

Le système PiezoImplant est destiné à être utilisé dans la pose d'implants dentaires pour la réhabilitation buccale des patients totalement et partiellement édentés sur le maxillaire et la mandibule. Les prothèses sur implant peuvent consister en des couronnes unitaires ou des bridges ainsi que des prothèses complètes ou partielles. Les composants prothétiques sont connectés aux implants par les piliers correspondants. Le système PiezoImplant est prévu pour un chargement différé.

Contre-indications

Ne pas utiliser le système PiezoImplant de Rex si, en raison de l'état pathologique d'un patient, une intervention chirurgicale est contre-indiquée ou peut être considérée comme telle par le dentiste traitant. Ces conditions peuvent inclure sans s'y limiter : maladie cardiaque, diabète, cirrhose, séropositivité, puberté, grossesse ou allaitement, radiothérapie, chimiothérapie, thérapie immunodépressive, thérapie parafunctionnelle et troubles psychiatriques. Ne pas utiliser le système PiezoImplant de Rex dans les conditions suivantes : troubles du métabolisme osseux, saignements incontrôlés, capacité insuffisante de cicatrisation des plaies, croissance incomplète de la maxillaire ou de la mandibule, abus de drogues ou de médicaments, xérostomie, affaiblissement du système immunitaire, troubles endocriniens incontrôlables, prise de stéroïdes, allergie au titane, quantité insuffisante de volume osseux (hauteur et largeur) sur le site de l'implant, maladies parodontales non traitées (déchaussement des dents), grave grincement ou serrement des dents non traité, parafunction occlusale non gérée, infections sur le site de l'opération ou sur les dents voisines (poches, kystes, granulomes), incluant une sinusite majeure, ou hygiène buccale médiocre et faible compliance (absence de coopération ou de motivation chez le patient).

Contre-indications associées

Il convient de faire preuve de prudence dans les conditions médicales suivantes : exposition à l'utilisation à long terme d'opioïdes ou de bisphosphonates, os préalablement irradiés, diabète sucré, médicaments anticoagulants, diathèses hémorragiques, conditions osseuses anatomiques défavorables, troubles de l'articulation temporo-mandibulaire, tabagisme modéré à lourd ou rapport non équilibré entre les dents supérieures et inférieures.

Mises en garde et précautions

- Les techniques requises pour placer et restaurer les implants dentaires sont hautement complexes, ce qui exige une connaissance spécialisée. Les praticiens doivent être formés aux techniques d'implantologie et aux techniques de coupe de l'os piézoélectrique ainsi qu'aux techniques d'insertion d'implants par pression avant d'utiliser le système PiezoImplant.
- L'utilisation sûre et efficace des implants et des accessoires chirurgicaux et prothétiques associés ne peut être obtenue que si le traitement implantaire est réalisé par des chirurgiens qualifiés et dûment formés à la procédure, conformément aux instructions fournies. Veuillez adresser un courrier électronique à l'adresse info@reximplants.com pour toute demande d'information concernant la disponibilité de cours de formation.
- Les dispositifs doivent être utilisés comme ils sont fournis. Toute modification apportée aux implants et aux instruments chirurgicaux peut entraîner des blessures graves, voire la mort. Les appareils prothétiques peuvent être modifiés seulement comme indiqué.
- Une étude biomécanique rigoureuse doit être effectuée par le chirurgien et le praticien prothésiste pour déterminer la restauration prothétique optimale pour chaque patient. Toutefois, un taux de réussite d'implant de cent pour cent ne peut être garanti.
- Toute mauvaise planification chirurgicale, y compris une mauvaise correspondance entre les dimensions réelles des instruments chirurgicaux et les tailles indiquées par les mesures radiographiques, peut résulter en un forage qui va au-delà de la profondeur prévue. Cela peut provoquer des dommages permanents du tissu qui peuvent entraîner une hémorragie et / ou un engourdissement facial permanent.
- Ne pas utiliser les systèmes PiezoImplant chez les patients où la position adéquate de l'implant, les tailles ou les valeurs nécessaires dans le cas d'une charge fonctionnelle et éventuellement parafonctionnelle ne peuvent pas être obtenues.
- Il est essentiel que la procédure chirurgicale minimise les traumatismes dus à la surchauffe des os et les dommages aux tissus adjacents durant l'ostéotomie piézoélectrique. Une technique chirurgicale incorrecte, incluant un examen préopératoire qui n'évalue pas correctement le volume osseux et la qualité osseuse de la crête alvéolaire, peut entraîner une perte osseuse et / ou un échec de l'implant.
- Une mauvaise utilisation ou manipulation de petites pièces dans la cavité buccale du patient peut l'amener à les inhaler et / ou les avaler.
- Les implants placés dans le maxillaire ne doivent pas perforer la membrane du plancher sinusal. Si la membrane est perforée, greffer à l'intérieur du site implantaire en préparation avec une éponge de collagène ou de fibrine riche en plaquettes et prescrire de l'amoxicilline pendant 3 à 4 jours après l'opération.
- La stabilité de l'implant primaire est obtenue en tapotant doucement avec l'outil de placement REX IPD sans endommager les parois osseuses sur le site chirurgical. Forcer l'implant au-delà de la profondeur stipulée dans les spécifications peut conduire à un élargissement ou une fracture des parois osseuses du site de l'implant, ce qui pourrait empêcher une fixation sûre de l'implant. La stabilité primaire est essentielle pour garantir la stabilité secondaire, ce qui est indispensable pour la réussite à long terme du traitement implantaire.
- Dans le cas d'une mobilité de l'implant lors de l'insertion ou du placement incorrect de l'implant, il doit être extrait. Dans les cas d'un volume important d'os-implant par pression, il peut être nécessaire de desserrer l'implant avec un outil de coupe piézoélectrique avant de l'extraire. Si le processus de cicatrisation n'a pas commencé, le retrait de l'implant peut être réalisé avec l'instrument d'extraction d'implant TL 1.8 et le REX IPD avec l'accessoire extracteur. Pour retirer l'implant de l'ostéotomie, fixer l'instrument d'extraction d'implant sur l'implant, engager complètement l'instrument avec l'accessoire extracteur du REX IPD et commencer l'action d'extraction au niveau le plus bas d'intensité de force. Si l'implant ne bouge pas, augmenter progressivement le niveau d'intensité de force sur le REX IPD et répéter autant de fois que nécessaire pour extraire complètement l'implant de l'os. Durant l'extraction, l'axe de l'outil extracteur du REX IPD doit être parallèle à l'axe longitudinal de l'implant. Ne pas réutiliser l'implant. Vérifier que l'instrument d'extraction d'implant n'est pas endommagé, et ne pas le réutiliser en cas de dommages. Le traitement implantaire doit être répété seulement lorsque l'os a entièrement cicatrisé.
- L'instrument d'extraction d'implant TL 1.8 a été validé pour 50 cycles distincts. Ne pas retraiter des dispositifs réutilisables en présence de traces d'usure. La surutilisation d'un dispositif peut nuire au patient, réduire l'efficacité chirurgicale et / ou rendre celui-ci défaillant.
- Se conformer à la réglementation locale et aux procédures d'établissement en vigueur pour l'élimination sûre des dispositifs médicaux ; veiller à les nettoyer et les stériliser avant de les éliminer.
- Durant la période de cicatrisation postopératoire, il est essentiel de protéger l'implant contre les traumatismes et de favoriser l'ostéo-intégration en assurant un dégagement adéquat entre la prothèse et les dents antagonistes, les éléments d'un bridge prothétique fixe ou des éléments prothétiques amovibles.
- Il est essentiel de donner des instructions au patient pour garantir la réussite du traitement implantaire. Le patient doit être conscient des limites du traitement, de l'importance d'avoir une bonne hygiène buccale et d'éviter les contre-indications, ainsi que du risque d'évènements indésirables potentiels. Durant la période de cicatrisation, le patient doit suivre une alimentation à base d'aliments mous. Les patients doivent être avertis de consulter un médecin si des changements surviennent dans la performance de l'implant, incluant la résorption osseuse, le desserrement et / ou la fracture.
- Les implants REX TL 1.8 peuvent être restaurés seulement lorsque le processus de cicatrisation est terminé. Le

chargement doit être différé d'au moins 6 mois à compter de la mise en place de l'implant.

- La charge occlusale de chaque système PiezoImplant devrait être similaire à celle des implants conventionnels. Il faut éviter tout contact traumatique et / ou parafonctionnel dans la relation centrique, la latéralité droite et gauche et la protrusion.
- Le système PiezoImplant REX TL 1.8 ne peut pas soutenir une couronne unitaire dans la région molaire même lorsque l'ostéo-intégration est terminée, mais peut soutenir une couronne unitaire si elle est placée ailleurs, à condition que la fonction de mastication soit normale.
- La technique de restauration tout-sur-quatre utilisant les implants REX TL 1.8, seuls ou avec d'autres types d'implants, n'a pas été cliniquement validée.
- En raison de la grande diversité des appareils prothétiques tiers disponibles, Rex Implants ne peut pas vérifier que toutes les combinaisons possibles avec le dispositif sont sûres et efficaces. Par conséquent, l'utilisation de dispositifs prothétiques fabriqués par Rex Implants est fortement recommandée.
- Si des piliers personnalisés sont utilisés avec les implants de la gamme REX TL 1.8, l'angulation ne doit pas être supérieure à 15°.
- Après la pose de l'implant, si plus de 40 % de la surface d'un système PiezoImplant est exposée (c'est-à-dire qu'elle n'est pas entourée par l'os), l'implant doit être retiré du patient.
- Conserver les dispositifs dans un endroit propre, sec, exempt de poussière, sombre et à 15 - 30 °C.

Effets indésirables potentiels

Avant l'intervention chirurgicale, veiller à communiquer au patient les effets indésirables potentiels. Les effets indésirables potentiels liés à l'utilisation des implants dentaires peuvent inclure : un échec d'intégration ; une réduction de l'intégration ; une déhiscence de plaie nécessitant une greffe osseuse ; une fracture de l'os maxillaire ; la perforation des éléments suivants : sinus maxillaire, bord inférieur de la mandibule, parois osseuses labiales et linguales, canal alvéolaire, gencive ; abcès, fistules, suppuration, inflammation, radiotransparence, douleur persistante, réduction de la sensibilité, paresthésie, hyperplasie, réduction osseuse nécessitant une chirurgie, fracture de l'implant, infections systémiques, lésions nerveuses ou autres atteintes nerveuses, lésions vasculaires ou hémorragie, qui peuvent parfois être graves, en particulier chez les patients sous traitement par anticoagulants et / ou antiagrégants.

Le manque de respect des instructions contenues dans ce document, y compris la réutilisation des produits marqués comme à usage unique, peut entraîner des dommages pour le patient, y compris un risque de blessure grave ou de mort. Tout accident grave qui survient en relation avec ces dispositifs doit être signalé à Rex Implants Inc. et à l'organisme directeur compétent tel que la FDA des États-Unis ou l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient réside.

État de livraison

Les systèmes PiezoImplant sont des produits à usage unique, présentés dans une poche triple, placés dans une boîte en carton et stérilisés par irradiation gamma. Les systèmes PiezoImplant sont fournis soit emballés individuellement soit pré-assemblés sur un transfert d'empreinte qui peut aussi servir de pilier droit, via une vis de blocage pour faciliter l'implantation. Une vis de couverture est pré-emballée avec chaque implant.

L'implant et la vis de couverture incluse sont fournis stériles et doivent être manipulés de manière sûre. Tous les produits stériles sont étiquetés « STÉRILE ». Ne pas utiliser les produits stériles si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert. Ne pas utiliser les produits stériles si la date d'expiration sur l'étiquette est dépassée. Ne pas nettoyer, re-stériliser ou réutiliser des produits stériles. En raison des caractéristiques complexes de surface des systèmes PiezoImplant, il a été démontré que seul un rayonnement gamma est efficace pour stériliser ces appareils.

Les composants prothétiques du système PiezoImplant, le support d'aide à la chirurgie et les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant l'utilisation, conformément aux instructions données ci-dessous. Les inserts Piezosurgery®, le REX IPD et ses accessoires sont également fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux instructions d'utilisation fournies avec l'appareil. Tous les piliers dentaires et les appareils prothétiques sont indiqués pour un usage unique.

Nettoyage / Retraitement

Les appareils du système PiezoImplant fournis non stériles doivent être nettoyés avant la première utilisation. Nettoyer les appareils réutilisables après chaque utilisation. Les procédés de nettoyage doivent avoir lieu immédiatement après utilisation pour éviter que les contaminants ne s'incrustent sur les dispositifs. Même s'il est recommandé d'inclure les étapes validées suivantes dans un protocole de retraitement, l'utilisateur final est entièrement responsable de la propreté du dispositif. Ces instructions ne sont pas destinées aux implants ou aux dispositifs qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants.

Méthode manuelle de nettoyage / retraitement désinfectant

1. Rincer le dispositif avec de l'eau froide potable du robinet (< 43 °C ; < 109 °F) pour éliminer les débris et empêcher la coagulation du sang.
2. Préparer une solution de détergent enzymatique* et d'eau potable du robinet au pH 7, selon les instructions du fabricant.

- Placer le dispositif dans un récipient propre. Ajouter une quantité suffisante de solution de détergent enzymatique dans le récipient pour le couvrir complètement.
- Laisser tremper le dispositif pendant 10 minutes à 40 °C (104 °F). Cela permettra de réduire les résidus organiques. Une fois immergé dans la solution de détergent enzymatique, brosser délicatement les parties filetées et les petites rainures du dispositif à l'aide d'une brosse à dents à poils de nylon souple jusqu'à éliminer toute contamination visible.
- Placer le dispositif dans un bain à ultrasons contenant une solution de détergent enzymatique à 40 °C (104 °F) pendant au moins 10 minutes. Cela permettra de réduire les composés organiques des dispositifs. Après une immersion dans le bain à ultrasons, brosser délicatement les parties filetées et les petites rainures du dispositif.
- Sous un filet d'eau chaude du robinet, et à l'aide d'une brosse à dents à poils en nylon souple, nettoyer en profondeur le dispositif sans en abîmer la surface. Continuer le nettoyage jusqu'à éliminer toutes les traces visibles de saleté. Effectuer le rinçage final à l'eau distillée.
- Terminer le nettoyage et inspecter le dispositif sous une source lumineuse appropriée, en faisant attention aux éléments qui peuvent contenir de la saleté (par ex. les filetages, les trous, les fentes) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.
- Inspecter tous les dispositifs pour détecter des signes d'usure. Ne jamais utiliser un dispositif dont l'intégrité est visiblement compromise.
- Sécher le dispositif en vue de la stérilisation.

*Procédure validée avec le détergent enzymatique All-in-One 4.

Méthode automatique de nettoyage / retraitement désinfectant

- Effectuer un pré-nettoyage en suivant les étapes 1 à 6 de la méthode manuelle de nettoyage / retraitement désinfectant.
- Placer le dispositif ayant été nettoyé dans un plateau métallique puis dans un thermodésinfecteur**.

REMARQUE : Placer les dispositifs dans le laveur afin d'éviter les zones mortes et de manière à permettre à l'eau de s'écouler librement. S'assurer également que les dispositifs sont correctement en place dans le panier à laver et qu'ils ne peuvent pas se déplacer pendant le processus de lavage. Tout choc pourrait les endommager.

AVERTISSEMENT : Éviter la surcharge. Le nettoyage est moins efficace en cas de surcharge.

- Définir la séquence et les paramètres suivants applicables au cycle de nettoyage :
 - 1 min, pré-lavage à l'eau froide et potable ;
 - 5 min, lavage avec du détergent alcalin** à 55 °C ± 2 °C (131 °F) ;
 - 1 min, neutralisation avec une solution propre** (1 / 3 d'eau froide, 2 / 3 d'eau chaude) ;
 - 1 min, rinçage à l'eau potable (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude).
- Désinfection :
 - 5 min, thermodésinfection à 93 °C (200 °F) avec de l'eau déminéralisée suivant les exigences nationales concernant les valeurs A0 ;
 - La thermodésinfection automatisée n'a pas été testée de manière expérimentale. Selon la norme ISO 15883-1, tableau B.1 [4] la thermodésinfection à une température de 90 °C [200 °F] pendant 5 min donne une valeur A0 de 3 000.
- Inspecter le dispositif sous une source lumineuse appropriée, en faisant attention aux détails qui peuvent contenir de la saleté (par ex. les filetages, les trous, les fentes) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.
- Inspecter tous les dispositifs pour détecter des signes d'usure. Ne jamais utiliser un dispositif dont l'intégrité est visiblement compromise.
- Sécher le dispositif en vue de la stérilisation.

**Procédure validée avec le laveur désinfecteur PG8535 de Miele. Programme Miele DES-VAR-TD. Détergent alcalin : neodisher® FA (0,2 % v/v). Liquide neutralisant : neodisher® Z (0,1 % v/v).

Séchage

Avant de commencer le cycle de stérilisation, s'assurer que le dispositif est complètement sec, tant à l'extérieur qu'à l'intérieur. Pour cela, souffler de l'air comprimé depuis l'extérieur et dans les trous ; cela permet d'éviter l'apparition de taches, de halos ou de rouille sur le dispositif.

Stérilisation

Les piliers du système PiezoImplant, le support d'aide à la chirurgie, les instruments chirurgicaux et les accessoires de restauration sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Ces instructions ne sont pas destinées aux implants ou aux dispositifs qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants. Avant la stérilisation, emballer tous les appareils individuellement dans des sachets de stérilisation autocollants standards agréés par la FDA qui sont assez grands pour ne pas étirer le joint hermétique ou déchirer l'emballage. Le séchage doit être effectué à l'intérieur du stérilisateur à vapeur pendant le cycle pré-vide à 132 °C (270 °F).

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur en conformité aux normes ANSI/AAMI/ISO 17665-1, EN ISO 556-1 et ANSI/AAMI ST79. Ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave lors de la stérilisation de plusieurs instruments dans le même cycle. La stérilisation doit être effectuée exclusivement avec un autoclave à pré-vide. Éviter toute autre méthode de stérilisation. À la fin du cycle de stérilisation, laisser refroidir les dispositifs complètement avant utilisation.

La validation de la stérilisation a montré que les recommandations suivantes pour la stérilisation étaient efficaces pour un NAS de 10⁻⁶.

Méthode : Vapeur
 Cycle : Pré-vide pour trois cycles
 Température : 132 °C (270 °F ; tolérance 0 °C à + 3 °C)
 Durée d'exposition minimum : 4 minutes
 Durée de séchage minimum : 20 minutes

Informations de sécurité IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le PiezoImplant REX TL 1.8 est conditionnel RM. Un patient portant cet appareil peut être scanné en toute sécurité dans un système RM conforme aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T,
- Gradient du champ magnétique spatial maximum de 1 700 gauss/cm,
- Système RM maximum signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, il est prévu que le système PiezoImplant REX TL 1.8 produise une hausse de température maximale inférieure à 2,2 °C au bout de 15 minutes de balayage continu. Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif se prolonge d'environ 16,2 mm du système PiezoImplant de Rex lorsqu'il est représenté avec une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système IRM 3,0 T.

Ouverture de l'emballage stérile

Ouvrir la boîte en carton et en extraire le contenu à l'aide de gants non stériles. Ouvrir manuellement le sac Mylar et déposer la pochette Tyvek stérile dans un plateau stérile. Ne pas laisser la pochette Tyvek entrer en contact avec des objets non stériles. Utiliser des gants stériles pour ouvrir la pochette Tyvek dans le sens de l'ouverture par pelage de chevron et retirer la pochette transparente. Tenir l'implant pré-assemblé emballé et ouvrir la plus grande partie du sachet à l'aide de ciseaux chirurgicaux sans laisser tomber le contenu. Pour les implants emballés sans pilier droit / de transfert, serrer à la main l'instrument d'extraction d'implant TL 1.8 sur la connexion prothétique. Pour les implants pré-assemblés, connecter la roue à main pour tournevis à la tête carrée du pilier de transfert. Extraire l'implant de la pochette transparente. Veiller à ce que l'implant n'entre en contact avec aucune autre surface avant la pose. Après la mise en place de l'implant, tenir la vis de couverture emballée et ouvrir la plus petite partie du sachet à l'aide de ciseaux chirurgicaux sans laisser tomber le contenu. Retirer la vis de couverture de la pochette.

Synopsis de technique chirurgicale

La procédure correcte de mise en place de l'implant consiste en plusieurs étapes chirurgicales qui sont brièvement décrites ci-dessous. Les instructions fournies sont des directives générales et peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas chirurgicaux. Un dispositif Piezosurgery® de Mectron doit être utilisé pour la création d'ostéotomie. Une coupe est complète lorsque l'insert se déplace librement à l'intérieur de l'ostéotomie. La profondeur appropriée de l'ostéotomie pour chaque insert Piezosurgery® doit être déterminée après une étude attentive de l'anatomie du patient.

Les inserts Piezosurgery ® W1, W2, W3, W4 et W4-H sont décrits dans le tableau ci-dessous. Ces dispositifs ont été conçus exclusivement pour une utilisation sur les systèmes PiezoImplant et il est recommandé de les utiliser avec cette technique chirurgicale.

Insert Piezosurgery®	Fonction	Épaisseur maximale (mm)	Marquage laser (mm de la longueur de travail)
W1	Créer l'ostéotomie pilote initiale	1,5	2,6, 9,2
W2	Scier avec une micro-scie pour connecter les ostéotomies pilotes	0,6	9, 11, 13, 15
W3	Affiner l'ostéotomie afin d'enlever les débris d'os	0,9	9, 11, 13, 15
W4	Élargir l'ostéotomie selon l'axe buccolingual	1,6	3, 5, 7, 9
W4-H	Élargir l'ostéotomie selon l'axe buccolingual	1,8	1, 2, 3

Étape 1 – Planification préopératoire : Un gabarit radiographique du système PiezoImplant est fourni pour l'étude pré-chirurgicale de chaque site d'implantation. Le gabarit radiographique de l'implant doit être utilisé en combinaison avec des images radiographiques en coupe transversale ou des tomographies à faisceau conique afin d'évaluer l'épaisseur et la qualité de l'os crestal résiduel, d'évaluer la position correcte du site de l'implant et de déterminer la taille la plus appropriée du système PiezoImplant à utiliser. Pour un flux de travail numérique, veuillez contacter votre fournisseur de logiciels afin de déterminer si des gabarits sont disponibles pour le système PiezoImplant.

Les implants REX TL 1.8 sont recommandés pour le traitement de l'os crestal résiduel mince. La largeur de la crête buccolinguale doit être d'au moins 3 mm si la technique d'expansion de crête avec reexpanders® est effectuée avant la pose de l'implant ; une plus grande largeur de la crête peut être nécessaire si l'os est fortement minéralisé. La largeur de la crête buccolinguale doit être d'au moins 3,5 mm (au moins 4 mm serait préférable) pour les autres techniques de préparation du site chirurgical. La mesure de la crête doit être effectuée au sommet de la crête. La distance coronaire-apicale (hauteur) de la crête doit être supérieure à la longueur d'implant souhaitée, afin de préserver le nerf alvéolaire et les autres

caractéristiques anatomiques importantes.

Ne pas placer d'implants en présence de résidus de racines locales. Une distance minimale de 3 mm est nécessaire entre les systèmes PiezoImplant et d'autres implants et de 1,5 à 2 mm par rapport aux dents proximales.

Étape 2 – Mesures du site chirurgical : L'intervention chirurgicale de mise en place de l'implant dentaire doit être effectuée dans un champ stérile. Il est recommandé d'utiliser un stent ou un guide chirurgical afin de positionner correctement l'implant. Vérifier les mesures appropriées à l'aide d'une sonde dentaire standard : 8-10 mm de l'axe de la dernière dent à racine unique dans le cas de l'édentulisme partiel ; 6-8 mm de distance mésiodistale par rapport aux dents proximales dans le cas du mono-édentulisme. La dimension de la crête minimale (mésiodistale) est de 6 mm et l'ostéotomie initiale doit être effectuée au centre de l'os crestral résiduel.

Étape 3 – Ostéotomie pilote : Créer une ostéotomie pilote au centre de la position de l'implant désirée. Utiliser un insert de perforation osseuse piézoélectrique (W1) pour créer un trou qui mesure environ 1,5 mm de diamètre (partie coronaire) et 9 mm de profondeur. En cas d'utilisation d'un insert W1 Piezosurgery®, s'assurer d'atteindre le plus grand marquage laser supérieur.

Étape 4 – Broche d'alignement : Utiliser la broche d'alignement pour vérifier que la position et l'angulation de l'ostéotomie correspondent à l'axe de la crête osseuse. Vérifier la distance avec les dents proximales.

Étape 5 – Ostéotomie de référence : Effectuer une ostéotomie pilote de référence de chaque côté (mésial et distal) de l'ostéotomie implantaire initiale. La distance totale entre les ostéotomies de référence doit être supérieure à 6 mm. Utiliser un insert de perforation osseuse piézoélectrique (W1) pour réaliser un trou mesurant environ 1 mm de diamètre dans la partie coronaire et 2,5 mm de profondeur. En cas d'utilisation d'un insert W1 Piezosurgery®, s'assurer d'atteindre le plus bas marquage laser inférieur.

AVERTISSEMENT : L'absence d'espace mésiodistal approprié dans l'ostéotomie augmente le risque de fracture osseuse iatrogène.

Étape 6 – Ostéotomie de la crête : Connecter les ostéotomies pilotes à l'aide de l'insert scie pour chirurgie piézoélectrique (W2). La profondeur de l'ostéotomie doit dépasser la longueur de l'implant à insérer. Affiner l'ostéotomie afin d'enlever les débris d'os (insert W3). La jauge de profondeur W3 peut être utilisée pour vérifier la profondeur et l'alignement de l'ostéotomie. Les marquages laser sur les jauges de profondeur correspondent aux marquages laser sur l'insert Piezosurgery® associé.

Les rexpanders® et / ou les inserts Piezosurgery® peuvent être employés pour atteindre l'espace buccolingual optimal avec au moins 1 mm d'épaisseur de l'os aux niveaux buccal et lingual sur la surface de l'implant. En cas d'utilisation des inserts Piezosurgery® pour élargir l'ostéotomie buccolinguale, commencer avec l'insert W4. Le degré de sous-préparation dépend de la profondeur de travail prévue, et cela devrait augmenter avec l'accroissement de la densité osseuse (comme précédemment diagnostiqué par radiographie ou images de tomographie à faisceau conique).

Pendant l'ostéotomie, vérifier fréquemment le degré correct de sous-préparation à l'aide de la jauge de profondeur W4 ; ne pas dépasser le second marquage laser (5 mm). Si un plus grand espace buccolingual est nécessaire, l'insert Piezosurgery® W4-H peut être utilisé ; ne pas dépasser le troisième marquage laser (3 mm). Pendant l'ostéotomie, vérifier fréquemment le degré de sous-préparation à l'aide de la jauge de profondeur W4-H.

AVERTISSEMENT : L'absence d'espace buccolingual approprié dans l'ostéotomie augmente le risque de fracture osseuse iatrogène. Ce risque peut être accru avec des longueurs d'implant plus courtes pour des os avec un taux de minéralisation élevé.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de l'insert W4-H crée une ostéotomie de la même taille que la partie coronaire intraosseuse de l'implant, éliminant ainsi la compression de l'implant à l'intérieur de l'os. Dépasser le troisième marquage laser de l'insert peut entraîner une absence de stabilité primaire, rendant impossible la mise en place immédiate de l'implant REX TL 1.8.

Étape 7 – Mise en place de l'implant : Extraire l'implant de l'emballage à l'aide de l'instrument d'extraction d'implant TL 1.8 pour les implants emballés sans pilier droit / de transfert ou de la roue à main pour tournevis pour les implants pré-assemblés. Placer manuellement le système PiezoImplant dans l'ostéotomie.

L'insertion du système PiezoImplant au site d'ostéotomie s'effectue à l'aide du dispositif REX IPD. Sélectionner l'action d'insertion et le niveau de puissance le plus bas sur la console REX IPD. Sélectionner l'accessoire perceur approprié (antérieur ou postérieur) et le fixer à la pièce à main du REX IPD à l'aide de la clé.

Insérer la pointe du perceur dans la tête de l'instrument d'extraction d'implant ou du pilier droit / de transfert pré-assemblé. Utiliser le REX DPI pour frapper l'implant. Surveiller en continu l'inclinaison mésiodistale du système PiezoImplant pendant l'insertion et la corriger si nécessaire. Si l'implant ne s'insère pas de manière significative, augmenter progressivement le niveau d'intensité sur la console REX IPD. Répéter au besoin jusqu'à ce que l'implant soit complètement inséré avec son épaulement légèrement en dessous du niveau de l'os. Retirer le perceur REX IPD.

Étape 8 – Retrait de l'instrument d'extraction d'implant ou du pilier droit / de transfert : Pour les implants emballés sans pilier droit / de transfert, retirer l'instrument d'extraction d'implant TL 1.8 de l'implant. Pour les implants assemblés, utiliser un tournevis à six pans de 0,050 po pour retirer le pilier droit / de transfert de l'implant en dévissant la vis de blocage. Tout en dévissant, stabiliser le pilier droit / de transfert avec la pince.



















Étape 9 – Vis de couverture : Ouvrir le compartiment à vis de couverture de la pochette transparente perforée. Retirer la vis de couverture et serrer à la main sur l'implant. Placer un tournevis à six pans de 0,050 po sur une clé dynamométrique étalonnée et serrer la vis de couverture à un couple de 15 Ncm. Suturer les tissus mous autour de la vis de couverture. En

présence de tissus mous épais, un pilier de cicatrisation peut être utilisé à la place d'une vis de couverture.

AVERTISSEMENT : Un pilier de cicatrisation qui se prolonge de plus de 2 mm au-delà du tissu gingival peut entraîner un échec de l'implant en raison de la pression accrue de la langue pendant le processus d'ostéo-intégration.

IFU-01A-FR Rév 2, publié le 30 décembre 2022. Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site <http://www.reximplants.com>. Veuillez contacter votre distributeur local pour demander des copies papier de ce document.

rexpander® est une marque déposée de Rex Implants, Inc.

Numéro de référence et symbole	Titre du symbole	Description du système conformément à la norme ¹
5.1.1 	Fabricant	Indique le fabricant de dispositifs médicaux, tel que défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/EC
5.1.2 	Représentant agréé pour la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
5.1.3 	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
5.1.4 	Date limite d'utilisation	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical n'est pas utilisé
5.1.5 	Numéro de lot	Indique la référence de lot du fabricant permettant d'identifier ce dernier
5.1.6 	Référence catalogue	Indique la référence de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
5.1.8 	Importateur	Indique l'entité important le dispositif médical sur le marché local
5.1.9 	Distributeur	Indique l'entité distribuant le dispositif médical sur le marché local
5.2.4 	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation
5.2.8 	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage s'avère être endommagé ou ouvert
5.2.12 	Système à double barrière stérile	Indique deux systèmes de barrière stérile
5.4.2 	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à un usage unique, ou pour utilisation sur un seul patient pendant une seule procédure
5.4.3 	Consulter le mode d'emploi	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter le mode d'emploi
5.4.4 	Attention, consulter les documents joints	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter le mode d'emploi pour des informations importantes comme les mises en garde et les précautions qu'il est impossible d'indiquer sur le dispositif médical lui-même, pour plusieurs raisons
5.7.7 	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical
5.7.8 	Traduction	Indique que les informations sur le dispositif médical d'origine ont subi une traduction qui complète ou remplace les informations d'origine
	Conditionnel RM	Les articles avec un marquage conditionnel RM ne présentent aucun danger connu dans les environnements spécifiés RM dans des conditions d'utilisation précises
	Utilisation exclusivement sur ordonnance	Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de cet appareil seulement par ou sur ordonnance d'un dentiste ou d'un médecin agréé
<small>¹ Sauf indication contraire, numéros de référence (par ex. 5.1.1) et descriptions de la norme ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales, norme n° 5-134 reconnue par la FDA ; ² norme n° 8-528 reconnue par la FDA</small>		