Rex Implants
minimally invasive technology

Rex Implants, Inc.
850 Michigan Avenue
Columbus, Ohio
43215, USA

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands

www.reximplants.com

CE 0123

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH - UNITED STATES

⚠Caution: Federal law restricts this device to sale only by or on the order of a licensed dentist or physician.

Device Description

The PiezoImplant System consists of endosseous dental implants, surgical instruments and restorative components in a variety of dimensions to accommodate differing patient anatomy. The REX TL endosseous implants are blade-form having a wedge shape and an apical surface treated with resorbable blast media (grit-blasted and acid passivated). These are offered in buccolingual thicknesses of 1.8 mm and 2.9 mm having lengths which range from 9 mm to 15 mm. Cover screws provide protection to the threads of the abutment connection during the tissue healing process. Retention screws fasten the implant and abutment. A variety of PiezoImplant abutments are offered including Straight, Angled, Healing, Cylinder, and Multi-unit. Restorations can be screw and/or cement-retained to the abutments. Laboratory analogs, impression transfers, and pins facilitate creation of the prosthetic restoration.

Associated surgical instrumentation includes Piezosurgery® Handpiece inserts for site preparation. A torque of 15 Ncm is recommended for cover screws, coping screws, and healing abutments. A torque of

25 Ncm is recommended for retention screws and all other abutments.

The PiezoImplant REX TL implants are provided preassembled to an impression transfer that may also function as a straight abutment via a retention screw to facilitate implantation. Cover screws are prepackaged with each preassembled implant. Both the assembled implant and the cover screws are provided sterile. The PiezoImplant System surgical instruments and restorative components are provided in a non-sterile condition and must be sterilized prior to use.

The PiezoImplant System implants, abutments, fit gauge, laboratory analogs, impression pins, copings, coping screws, cover screws, and retention screws are manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) per ASTM F136. Castable copings are manufactured from polymethylmethacrylate (PMMA). The REX TL 1.8 implant series has a standard 4.1 mm diameter (4.1 mmD) external hex implant platform with a hex height of 0.7 mm. The REX TL 2.9 implant series has a standard 3.5mm diameter (3.5 mmD) implant platform with a 45° internal hexagon connection and 1.5 mm hex depth.

Indications for Use

The PiezoImplant System is intended for use in dental implant applications for oral rehabilitation of edentulous and partially dentate patients in the maxilla and mandible. Implant retained restorations may consist of single crowns or bridges as well as complete or partial dentures. The prosthetic components are connected to the implants by the corresponding abutments. The PiezoImplant System is intended for delayed loading.

Contraindications

Do not use the Rex PiezoImplant System in presence of following:

- Patients who suffer from any medical conditions that make surgery inadvisable or may be otherwise deemed to be a contraindication by the treating dental practitioner. Such conditions may include and not be limited to: heart disease, diabetes, cirrhosis, HIV positivity, puberty, pregnancy or breastfeeding, radiotherapy, chemotherapy, immunosuppressant therapy, parafunctional therapy, and psychiatric disorder;
- Bone metabolism disturbances,
- Uncontrolled bleeding disorders,
- Inadequate wound healing capacity,
- Uncompleted growth of the maxilla or mandible,
- Drug or alcohol abuse,
- Xerostomia,
- Weakened immune system,
- Uncontrollable endocrine disorders,
- Steroid use,
- Titanium allergy
- An insufficient quantity of bone volume (height and width) at the implant site,
- Untreated periodontal diseases (loosening of the teeth),
- Untreated severe grinding or clenching of the teeth,
- Infections at the operative site or in the neighboring teeth (pockets, cysts, granulomas), including major sinusitis, or
- Poor hygiene of the mouth and teeth and low compliance (uncooperative or unmotivated).

Relative Contraindications

Caution should be exercised in the presence of the following:

- Steroid use,
- Titanium allergy
- An insufficient quantity of bone volume (height and width) at the implant site,
- Untreated periodontal diseases (loosening of the teeth),
- Untreated severe grinding or clenching of the teeth,
- Infections at the operative site or in the neighboring teeth (pockets, cysts, granulomas), including major sinusitis, or
- Poor hygiene of the mouth and teeth and low compliance (uncooperative or unmotivated).

Warnings and Precautions

- Rex PiezoImplants are single-use products, provided in a triple bag, placed in a carton box and sterilized by gamma irradiation.
- A careful biomechanical study must be performed by the surgeon and restorative dentist to determine the optimal oral restoration for each patient.
- The safe and effective use of Rex PiezoImplants, and associated surgical and prosthetic accessories may be achieved only if qualified surgeons trained in the procedure perform the implant treatment.
- A one hundred percent implant success rate cannot be guaranteed.
- The safe and effective use of Rex PiezoImplants, associated surgical instruments, and restorative components is guaranteed only if devices are used as supplied per the instructions provided by Rex Implants and used by properly trained professionals. Modifications to the implants and surgical instruments may result in serious injury or death. Restorative devices may only be modified as directed.
- The surgical and prosthetic procedures required for the appropriate use of these devices are highly specialized and complex. It is essential that the surgical procedure minimizes trauma due to bone overheating and damage to adjacent tissues during the piezoelectric osteotomy.
- Take the following into account when placing a Rex PiezoImplant: 1) the incorrect use or handling of small parts in the patient's oral cavity may lead to inhaling and/or swallowing; and 2) forcing the implant deeper than specifications may lead to expanding or fracturing the implant site bony walls, which could prevent the implant from being secured effectively.
- Techniques required to place and restore dental implants are high complex, requiring specialized knowledge. Practitioners must be trained in implantology techniques before using the PiezoImplant System. Improper surgical technique including a preoperative study that does not properly evaluate the bone volume and the bone quality of the alveolar crest may lead to bone loss and/or implant failure. The clinician should also possess a working knowledge of piezoelectric bone cutting techniques as well as the insertion techniques of press-fit implants.
- Poor surgical planning including failure to reconcile the actual dimensions of surgical instruments to the sizes in radiographic measurements may result in drilling beyond the intended depth. This may result in permanent tissue damage that could result in hemorrhage and/or permanent facial numbness.
- Do not use PiezoImplants in patients if the adequate implant position, sizes, or numbers needed to support functional and eventually parafunctional loading cannot be achieved.
- Primary implant stability is achieved by lightly tapping with the Rex Implant Placement Device (REX IPD) without damaging the bone walls at the surgical site. Primary stability is essential to ensure adequate secondary stability, which is necessary for the long-term success of the implant treatment.
- In the event of implant mobility upon insertion or incorrect implant placement, the implant should be removed. Secure the appropriate Rex Remover Carrier to the implant (Remover Carrier TL 1.8 for the REX TL 1.8 implant series and Remover Carrier TL 2.9 for the REX TL 2.9 implant series). Rex PiezoImplant removal is performed using the REX IPD. The REX IPD is prepared for use by following the instructions in the REX IPD Use and Maintenance Manual. The REX IPD Removal attachment must be secured to the handpiece with the Wrench (do not over-tighten). The Removal action is initiated by selecting the Removal action (↑) on the REX IPD console, setting the force intensity level to 1, and then pressing the Pulse button on the REX IPD console or depressing the REX IPD foot pedal. To remove the implant from the osteotomy, fully engage the Remover Carrier with the REX IPD Remover attachment and initiate the Removal action. During explantation, the REX IPD Remover axis must be parallel with the longitudinal implant axis. If the implant does not move when the Removal action is initiated, incrementally increase the REX IPD force intensity level. Repeat as necessary until the implant is fully removed from the bone. Implant treatment should be repeated only after bone has healed following implant removal. Do not reuse implant and check the Remover Carrier for damage. Do not reuse the Remover Carrier if damage is observed. In cases with a large amount of bone-implant press-fit, the implant may need to be loosened with a piezoelectric cutting device before removal.
- Rex PiezoImplants may be restored only upon completion of the healing process. The REX TL 1.8 system may not be restored until after at least 3 months of healing in high density bone and 6 months in low density bone. The REX TL 2.9 system may not be restored until after at least 4 months of healing in high density bone and 6 months in low density bone.
- Implants placed in the maxilla should not perforate the sinus floor membrane.
- During the post-operative healing period, it is critical to protect the implant from trauma and promote osseointegration by ensuring adequate clearance between the implant restoration and antagonist teeth, fixed prosthetic bridge elements or removable prosthetic elements.
- Providing instructions to the patient is essential to ensure success of the implant treatment. The patient must be made aware of the limitations of the implant, importance of oral hygiene and avoidance of contraindications, and potential risk of adverse effects resulting from implant surgery.
  During the healing period a soft diet must also be prescribed. Patients must be informed to consult a physician if any changes in the performance of the PiezoImplant occurs including bone resorption, loosening, and/or fracture.
- The occlusal load on any Rex PiezoImplant should be similar to that of conventional implants, therefore traumatic and/or parafunctional contacts in the centric relation, right and left laterality, and protrusion must be avoided.
- The REX TL 1.8 PiezoImplant cannot support a single crown in the molar region even after osseointegration is completed, but can support a single crown if placed elsewhere.
- The REX TL 2.9 PiezoImplant can support a single crown once the osseointegration is completed. If the REX TL 2.9 PiezoImplant is placed in the molar region, a single crown may only be supported in the presence of normal masticatory function.• If placing more than one REX TL 1.8 or REX TL 2.9 implant in an edentulous area, Rex Implants recommends creating a splint that secures the posts to each other.
- After implant placement, if more than 40% of a REX TL PiezoImplant surface is exposed (i.e. not surrounded by bone), the implant should be removed from the patient.

Potential adverse events

Potential adverse events must be communicated to the patient prior to surgery. Potential adverse events related to the use of dental implants may include: integration failure; integration reduction; wound dehiscence requiring bone graft; jaw bone fracture; the perforation of the following: maxillary sinus, inferior border of the mandible, labial and lingual bone walls, alveolar canal, and gingiva; abscesses, fistulas, suppuration, inflammation, radiotransparency, persistent pain, sensitivity reduction, paresthesia, hyperplasia, excessive bone reduction requiring surgery, implant fracture, systemic infections, nerve lesions or other nerve damage, and vascular lesions or hemorrhaging, which at times may be serious especially in patients undergoing treatment with anticoagulants and/or antiaggregants.

Failure to comply with the instructions contained in this document, including reuse of products marked as single-use, may cause harm to the patient, including risk of serious injury or death.

How supplied

The REX TL PiezoImplants are provided preassembled to a straight abutment via a retention screw to facilitate implantation. Cover screws are pre-packaged with each preassembled implant.

The implant assembly and included cover screw are provided sterile and should be handled in a safe manner. All sterile products are labeled "STERILE." Do not use the sterile products if the package is damaged or already opened. Do not use the sterile products if the expiration date on the label has passed. Do not clean, re-sterilize or reuse any sterile product. Due to the complex surface characteristics of the PiezoImplants, only gamma radiation has been demonstrated to effectively sterilize these devices. The REX TL PiezoImplants should be stored in a clean, dry, dust-free, dark place at room temperature.
The PiezoImplant System restorative components, surgical tray, and surgical instruments are provided non-sterile and must be sterilized prior to use. All dental abutments and restorative accessories are indicated as single use.

Cleaning/Reprocessing

The devices in the PiezoImplant System provided non-sterile must be thoroughly cleaned before use. Reusable devices must be cleaned between uses. While it is recommended that the following validated steps are included in a reprocessing protocol, the end-user bears the ultimate responsibility for the cleanliness of the device. These instructions are not intended for implants or devices not manufactured by Rex Implants.

Manual Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

1. Rinse device in cold, potable tap water (< 43°C; <109°F) to remove debris and prevent coagulation of blood.
2. Prepare a solution of enzyme detergent and potable tap water at pH 7, according to the manufacturer's instructions.
3. Place the device in a container. Add a sufficient amount of solution of enzyme detergent in the container to cover completely.
4. Leave the device immersed for 10 minutes at 40°C (104°F). This will reduce the organic residues. When immersed in the solution of enzyme detergent, gently brush any threaded parts and small grooves on the device.
5. Place the device in an ultrasonic bath containing enzymatic detergent solution at 40°C (104°F) for at least 10 minutes. This will reduce the organic compounds on the devices. After soaking in the ultrasonic bath, gently brush any threaded parts or grooves on the device.
6. Under running, warm, potable tap water and using a toothbrush with soft bristles made of nylon, clean the device thoroughly without damaging the surface. Do this until all visible traces of soil are removed. Carry outthe final rinse with distilled water.
7. Finish cleaning and inspect the devices under an appropriate light source, paying attention to details that might house soil (e.g., threads, holes, slots) and if necessary repeat the cleaning cycle.
8. Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.
9. Dry the device in preparation for sterilization.

Automated Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

1. Lay the device in a metallic tray and place it in thermodisinfector.
   NOTE: Place the devices in the washing machine so that dead zones do not arise and the water can properly drain. Also, make sure that the devices are properly held in place in the washing basket and cannot move during the washing process, as shocks could damage them.
   WARNING: Avoid overloading. Overloading compromises cleaning effectiveness.
2. Set the following sequence and parameters applicable to the cycle:
   - 3 min, Pre-wash with cold, potable tap water;
   - 5 min, Wash with enzymatic cleaner at 45°C ± 2°C (113°F);
   - 2 min, Rinse with cold, potable tap water;
   - 5 min, Thermodisinfect at 93°C (200°F) with demineralized water following the national requirements about A0 values (thermal disinfection at a temperature of 90°C [200°F] for 5min results in an A0 value of 3000)
   - 2 min rinse with cold, de-mineralized water
3. Finish cleaning and inspect the devices under an appropriate light source, paying attention to details that might house soil (e.g., threads, holes, slots) and if necessary repeat the cleaning cycle.
4. Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.
5. Dry the device in preparation for sterilization.

Drying

Before starting the sterilization cycle, make sure that the device is thoroughly dry, both externally and internally. For this purpose, blow compressed air both externally and into/through any holes; this will prevent the onset of stains, haloes, or rust on the device.

Sterilization

The PiezoImplant System abutments, surgical tray, surgical instruments, and restorative accessories are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use. These instructions are not intended for implants or devices not manufactured by Rex Implants such as Piezosurgery® Inserts. Prior to sterilization, wrap all instruments individually using FDA cleared sterilization pouches. Drying is to be performed inside the steam sterilizer in the prevacuum cycle at 132°C (270°F). All sterilization phases must be performed by the operator in compliance to ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001, and ANSI/AAMI ST79:2010.
Sterilization validation has shown the following recommendations for sterilization to be effective to an SAL of 10-6.

Method: Steam
Cycle: Prevacuum
Temperature: 132°C (270°F)
Exposure Time: 4 minutes
Minimum Drying Time: 20 minutes

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the Rex PiezoImplant is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3 T.
- Maximum spatial field gradient of 1700 gauss/cm, and
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the Rex PiezoImplant is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.2°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 16.2 mm from the Rex PiezoImplant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Opening the Sterile Packaging

Open the cardboard box and extract its contents using non-sterile gloves. Manually open the Mylar bag in the direction of the Chevron peel opening side and drop the sterile Tyvek pouch into a sterile tray. Do not allow the Tyvek pouch to contact any non-sterile objects. Use sterile gloves to open the Tyvek pouch in the direction of the Chevron peel opening side and pull out the polybag pouch. Hold the packaged, pre-assembled implant and open the larger portion of the pouch using surgical scissors without dropping the contents. Remove the cover screw from the pouch.

Surgical Technique Synopsis

The proper implant placement procedure consists of several surgical steps, which are briefly described below.

Step 1 – Preoperative Planning: A PiezoImplant radiographic template for the pre-surgical study of each implant site is provided. The implant radiographic template should be used in combination with cross section radiographic images or Cone Beam CT Scans in order to evaluate the thickness and quality of the residual crestal bone, to evaluate the proper position of the implant site, and to determine the most suitable PiezoImplant size to be used. Rex PiezoImplants are recommended for the treatment of thin residual crestal bone at least 3.5 mm wide (buccolingually) for the REX TL 1.8 implant series and 5 mm wide (buccolingually) for the REX TL 2.9 implant series. Ridge measurement should be performed at the apex of the crest. The cervico-occlusal distance (height) of the ridge must be greater than the desired implant length.
A distance of 1 mm is required between the REX TL PiezoImplants and other implants or proximal teeth. Do not place implants in the presence of local root remains.

Step 2: Take proper measurements with a standard dental probe: 8 mm from the axis of the last single-rooted tooth in the case of partial edentulism; 6-8 mm mesio-distally from proximal teeth in the case of mono-edentulism.

Step 3: Create a pilot osteotomy at the center of the desired implant position with the W1 Piezosurgery® insert making sure to reach the larger, upper laser marking.

A Piezosurgery® device by Mectron must be used for osteotomy creation. The Piezosurgery® device is prepared for use by following the instructions provided with the device.

Step 4: Use the alignment pin to verify the proper position and angulation of the osteotomy and check the distance with the proximal teeth.

Step 5: Perform a reference pilot osteotomy on each side (mesial and distal) of the initial implant osteotomy at a distance of 1 mm from the latter using the W1 insert. The osteotomy is considered complete upon reaching the lower, smaller laser marking. The total distance between the reference osteotomies must be at least 5.5 mm.

WARNING: Failure to provide proper mesiodistal space in the osteotomy increases the risk of iatrogenic bone fracture.

Step 6: Connect the pilot osteotomies using the W2 insert; the depth of the osteotomy (9, 11, 13,

15 mm) depends on the implants length, reflected in the laser markings on the insert. The depth of the osteotomy should not exceed the length of the PiezoImplant to be used.

Step 7: Refine the osteotomy with the W3 insert, stopping at the laser markings corresponding to the length (9, 11, 13, 15 mm) of the REX PiezoImplant to be used.

Step 8: Verify the dimensions and alignment of the osteotomy with the Fit Gauge, which must be inserted to the laser mark corresponding to the length of the Rex PiezoImplant to be used. If the Fit

Gauge does not fit within the osteotomy, repeat steps 6 and 7.

Step 9: Enlarge the osteotomy in the crestal bone with the W4 insert. If placing a REX TL

1.8 series implant, the depth should not exceed the laser mark at the base of the wedge (3 mm) for most cases. If the bone is sclerotic, the depth of the osteotomy can be increased to the depth of the other laser marks. If placing a REX TL 2.9 series implant, enlarge the osteotomy with the W4 insert to the desired osteotomy depth as indicated by the laser markings corresponding to the length (9, 11, 13, 15mm) of the PiezoImplant to be used.

WARNING: Failure to provide proper buccolingual space in the osteotomy increases the risk of iatrogenic bone fracture.

Step 10 (REX TL 2.9 series only): If a REX TL 2.9 series PiezoImplant is to be placed in the osteotomy and additional mesiodistal space is needed as determined by pre-surgical planning, continue to enlarge the osteotomy to the desired size using the W5 insert. The depth should not exceed the laser markings at the base of the wedge. Repeat this step with the W6 insert tip if necessary. The W5 insert tip has a coronal width of 2.3 mm and the W6 insert tip has a coronal width of 2.6 mm.

Depending on the amount of bone mineralization at the implant site, this step may not be necessary.

However, failure to provide proper degree of underpreparation and mesiodistal space in the osteotomy increases the risk of iatrogenic bone fracture.

Step 11: The preassembled Rex PiezoImplant is manually inserted in the surgical site. The Thumb Knob (TK) is used to extract the PiezoImplant assembly from the packaging and place the PiezoImplant assembly in the osteotomy.

Step 12: Rex PiezoImplant insertion to the osteotomy site is performed using a surgical mallet. Gently tap the head of the Transfer / Straight Abutment. Repeat as necessary until the implant is fully seated with the shoulder of the implant slightly beneath the bone level.

Step 13: Connect one of the two drivers, long (L) or short (S) to the Thumb Knob. Remove the Transfer / Straight abutment from the implant by disengaging the retention screw from the implant.

Step 14: Open the cover screw compartment of the perforated poly pouch. Remove the cover screw and hand-tighten to the implant. Connect a 0.050" hex driver to a calibrated torque wrench and tighten cover screw to 15 Ncm of torque. Suture the soft tissue around the cover screw. In the presence of thick soft tissue, a healing abutment may be used instead of a cover screw.

IFU-01 Rev 3, issued July 30, 2018. Additional information is available at http://www.reximplants.com.

Reference number and symbol	Title of symbol	Description of symbol per Standard*
5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5.1.2 EC REP	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community
5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
5.1.5 LOT	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
5.1.6 REF	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.2.4 STERILE R	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
MR ASTM F2503-13*	MR Conditional	Items marked MR conditional pose no known hazards in specified MR environments with specified conditions of use.
Rx Only 21CFR801.109(b)(1)	Prescription use only	Caution: Federal law restricts this device to sale only by or on the order of a licensed dentist or physician

*Unless otherwise noted, reference numbers (e.g., 5.1.1) and descriptions from ISO 15223-1:2016, Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements, FDA recognized standard # 5-118; #FDA recognized standard #8-340

ENGLISH - UNITED KINGDOM

⚠Caution: Federal law restricts this device to sale only by or on the order of a licensed dentist or physician.

Device Description

The PiezoImplant System consists of endosseous dental implants, surgical instruments and restorative components in a variety of dimensions to accommodate differing patient anatomy. The REX TL endosseous implants are blade-form having a wedge shape and an apical surface treated with resorbable blast media (grit-blasted and acid passivated). These are offered in buccolingual thicknesses of 1.8mm and 2.9mm having lengths which range from 9mm to 15mm. Cover screws provide protection to the threads of the abutment connection during the tissue healing process. Retention screws fasten the implant and abutment. A variety of PiezoImplant abutments are offered including Straight, Angled, UCLA, Healing, Cylinder, and Multi-unit. Restorations can be screw and/or cement-retained to the abutments. Laboratory analogs, impression transfers, and pins facilitate creation of the prosthetic restoration. Associated surgical instrumentation includes Piezosurgery® Handpiece inserts for site preparation and the REX IPD with attachments for implantation. A torque of 15 Ncm is recommended for cover screws, coping screws, and healing abutments. A torque of 25 Ncm is recommended for retention screws and all other abutments.

The PiezoImplant REX TL implants are provided preassembled to an impression transfer that may also function as a straight abutment via a retention screw to facilitate implantation. Cover screws are pre-packaged with each preassembled implant. Both the assembled implant and the cover screws are provided sterile. The PiezoImplant System surgical instruments and restorative components are provided in a non-sterile condition and must be sterilized prior to use.

The PiezoImplant System implants, abutments, fit gauge, laboratory analogs, impression pins, copings, coping screws, cover screws, and retention screws are manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) per ASTM F136. UCLA abutments and castable copings are manufactured from polymethylmethacrylate (PMMA). Insert-specific fit gauges are manufactured from stainless steel. The use of restorative components manufactured by Rex Implants is strongly recommended.

The implant platform of the REX TL 1.8 implant series is similar to the 4.1mm diameter (4.1 mmD) external hex implant platform of the Biomet 3i™ Implant System. If abutments from other manufacturers are used with the implants in the REX TL 1.8 series, the angulation must not be greater than 15°, and a Retention Screw TL 1.8 manufactured by Rex Implants must be used to secure the abutment to the implant. The implant platform of the REX TL 2.9 implant series is similar to the 3.5mm diameter (3.5mmD) internal hex implant platform of the Zimmer Dental Screw-Vent® System. If abutments from other manufacturers are used with implants in the REX TL 2.9 series, the angulation must be no greater than 30°.

Indications for Use

The PiezoImplant System is intended for use in dental implant applications for oral rehabilitation of edentulous and partially dentate patients in the maxilla and mandible. Implant retained restorations may consist of single crowns or bridges as well as complete or partial dentures. The prosthetic components are connected to the implants by the corresponding abutments. The PiezoImplant System is intended for delayed loading.

Contraindications

Do not use the Rex PiezoImplant System in presence of following:

- Patients who suffer from any medical conditions that make surgery inadvisable or may be otherwise deemed to be a contraindication by the treating dental practitioner. Such conditions may include and not be limited to: heart disease, diabetes, cirrhosis, HIV positivity, puberty, pregnancy or breastfeeding, radiotherapy, chemotherapy, immunosuppressant therapy, parafunctional therapy, and psychiatric disorder;
- Bone metabolism disturbances,
- Uncontrolled bleeding disorders,
- Inadequate wound healing capacity,
- Uncompleted growth of the maxilla or mandible,
- Drug or alcohol abuse,
- Xerostomia,
- Weakened immune system,
- Uncontrollable endocrine disorders,
- Steroid use,
- Titanium allergy,
- An insufficient quantity of bone volume (height and width) at the implant site,
- Untreated periodontal diseases (loosening of the teeth),
- Untreated severe grinding or clenching of the teeth,
- Infections at the operative site or in the neighboring teeth (pockets, cysts, granulomas), including major sinusitis, or
- Poor hygiene of the mouth and teeth and low compliance (uncooperative or unmotivated).

Relative Contraindications

Caution should be exercised in the presence of the following:

- Exposure to long-term use of opioids or bisphosphonate drugs,
- Previously irradiated bone,
- Diabetes Mellitus,
- Anticoagulation drugs,
- Hemorrhagic diatheses,
- Unfavorable anatomic bone conditions,
- Temporomandibular joint disorders,
- Tobacco use, including moderate to heavy smoking, or
- An unbalanced relationship between the upper and lower teeth.

Warnings and Precautions

- Rex PiezoImplants are single-use products, provided in a triple bag, placed in a carton box and sterilized by gamma irradiation.
- A careful biomechanical study must be performed by the surgeon and restorative dentist to determine the optimal oral restoration for each patient.
- The safe and effective use of Rex PiezoImplants and associated surgical and prosthetic accessories may be achieved only if qualified surgeons trained in the procedure perform the implant treatment.
- A one hundred percent implant success rate cannot be guaranteed.
- The safe and effective use of Rex PiezoImplants, associated surgical instruments, and restorative components is guaranteed only if devices are used as supplied per the instructions provided by Rex Implants and used by properly trained professionals. Modifications to the implants and surgical instruments may result in serious injury or death. Restorative devices may only be modified as directed.
- The surgical and prosthetic procedures required for the appropriate use of these devices are highly specialized and complex. It is essential that the surgical procedure minimizes trauma due to bone overheating and damage to adjacent tissues during the piezoelectric osteotomy.
- Take the following into account when placing a Rex PiezoImplant: 1) the incorrect use or handling of small parts in the patient's oral cavity may lead to inhaling and/or swallowing; and 2) forcing the implant deeper than specifications may lead to expanding or fracturing the implant site bony walls, which could prevent the implant from being secured effectively.
- Techniques required to place and restore dental implants are high complex, requiring specialized knowledge. Practitioners must be trained in implantology techniques before using the PiezoImplant System. Improper surgical technique including a preoperative study that does not properly evaluate the bone volume and the bone quality of the alveolar crest may lead to bone loss and/or implant failure. The clinician should also possess a working knowledge of piezoelectric bone cutting techniques as well as the insertion techniques of press-fit implants.
- Poor surgical planning including failure to reconcile the actual dimensions of surgical instruments to the sizes in radiographic measurements may result in drilling beyond the intended depth. This may result in permanent tissue damage that could result in hemorrhage and/or permanent facial numbness.
- Do not use PiezoImplants in patients if the adequate implant position, sizes, or numbers needed to support functional and eventually parafunctional loading cannot be achieved.
- Primary implant stability is achieved by lightly tapping with the Rex Implant Placement Device (REX IPD) without damaging the bone walls at the surgical site. Primary stability is essential to ensure adequate secondary stability, which is necessary for the long-term success of the implant treatment.
- In the event of implant mobility upon insertion or incorrect implant placement, the implant should be removed. Secure the appropriate Rex Remover Carrier to the implant (Remover Carrier TL 1.8 for the REX TL 1.8 implant series and Remover Carrier TL 2.9 for the REX TL 2.9 implant series). Rex PiezoImplant removal is performed using the REX IPD. The REX IPD is prepared for use by following the instructions in the REX IPD Use and Maintenance Manual. The REX IPD Removal attachment must be secured to the handpiece with the Wrench (do not over-tighten). The Removal action is initiated by selecting the Removal action (↑) on the REX IPD console, setting the force intensity level to 1, and then pressing the Pulse button on the REX IPD console or depressing the REX IPD foot pedal. To remove the implant from the osteotomy, fully engage the Remover Carrier with the REX IPD Remover attachment and initiate the Removal action. During explantation, the REX IPD Remover axis must be parallel with the longitudinal implant axis. If the implant does not move when the Removal action is initiated, incrementally increase the REX IPD force intensity level. Repeat as necessary until the implant is fully removed from the bone. Implant treatment should be repeated only after bone has healed following implant removal. Do not reuse implant and check the Remover Carrier for damage. Do not reuse the Remover Carrier if damage is observed. In cases with a large amount of bone-implant press-fit, the implant may need to be loosened with a piezoelectric cutting device before removal.
- Rex PiezoImplants may be restored only upon completion of the healing process. The REX TL 1.8 system may not be restored until after at least 3 months of healing in high density bone and 6 months in low density bone. The REX TL 2.9 system may not be restored until after at least 4 months of healing in high density bone and 6 months in low density bone.
- Implants placed in the maxilla should not perforate the sinus floor membrane.
- During the post-operative healing period, it is critical to protect the implant from trauma and promote osseointegration by ensuring adequate clearance between the implant restoration and antagonist teeth, fixed prosthetic bridge elements or removable prosthetic elements.
- Providing instructions to the patient is essential to ensure success of the implant treatment. The patient must be made aware of the limitations of the implant, importance of oral hygiene and avoidance of contraindications, and potential risk of adverse effects resulting from implant surgery. During the healing period a soft diet must also be prescribed. Patients must be informed to consult a physician if any changes in the performance of the PiezoImplant occurs including bone resorption, loosening, and/or fracture.
- The occlusal load on any Rex PiezoImplant should be similar to that of conventional implants, therefore traumatic and/or parafunctional contacts in the centric relation, right and left laterality, and protrusion must be avoided.
- The REX TL 1.8 PiezoImplant cannot support a single crown in the molar region even after osseointegration is completed, but can support a single crown if placed elsewhere.
- The REX TL 2.9 PiezoImplant can support a single crown once the osseointegration is completed. If the REX TL 2.9 PiezoImplant is placed in the molar region, a single crown may only be supported in the presence of normal masticatory function.
- If placing a more than one REX TL 1.8 or REX TL 2.9 implant in an edentulous area, Rex Implants recommends creating a splint that secures the posts to each other.
- If placing a REX TL 2.9 implant in the mandible, the crestal cortex thickness must be reduced to no more than 2mm.
- If abutments from other manufacturers are used with the implants in the REX TL 1.8 series, the angulation must not be greater than 15°, and a Retention Screw TL 1.8 manufactured by Rex Implants must be used to secure the abutment to the implant.
- If abutments from other manufacturers are used with implants in the REX TL 2.9 series, the angulation must be no greater than 30°.
- After implant placement, if more than 40% of a REX TL PiezoImplant surface is exposed (i.e. not surrounded by bone), the implant should be removed from the patient.

Potential adverse events

Potential adverse events must be communicated to the patient prior to surgery. Potential adverse events related to the use of dental implants may include: integration failure; integration reduction; wound dehiscence requiring bone graft; jaw bone fracture; the perforation of the following: maxillary sinus; inferior border of the mandible, labial and lingual bone walls, alveolar canal, and gingiva; abscesses, fistulas, suppuration, inflammation, radiotransparency, persistent pain, sensitivity reduction, paresthesia, hyperplasia, excessive bone reduction requiring surgery, implant fracture, systemic infections, nerve lesions or other nerve damage, and vascular lesions or hemorrhaging, which at times may be serious especially in patients undergoing treatment with anticoagulants and/or antiaggregants.

Failure to comply with the instructions contained in this document, including reuse of products marked as single-use, may cause harm to the patient, including risk of serious injury or death.

How supplied

The REX TL PiezoImplants are provided preassembled to a transfer, which may also function as a straight abutment, via a retention screw to facilitate implantation. Cover screws are pre-packaged with each preassembled implant.

The implant assembly and included cover screw are provided sterile and should be handled in a safe manner. All sterile products are labeled "STERILE." Do not use the sterile products if the package is damaged or already opened. Do not use the sterile products if the expiration date on the label has passed. Do not clean, re-sterilize or reuse any sterile product. Due to the complex surface characteristics of the PiezoImplants, only gamma radiation has been demonstrated to effectively sterilize these devices. The REX TL PiezoImplants should be stored in a clean, dry, dust-free, dark place at room temperature.

The PiezoImplant System restorative components, surgical tray, and surgical instruments are provided non-sterile and must be sterilized prior to use per the instructions provided below. Piezosurgery® inserts, the REX IPD, and REX IPD accessories are also provided non-sterile and must be cleaned and sterilized per the instructions for use provided with the device. All dental abutments and restorative accessories are indicated as single use.

Cleaning/Reprocessing

The devices in the PiezoImplant System provided non-sterile must be thoroughly cleaned before initial use. Reusable devices must be cleaned between uses. While it is recommended that the following validated steps are included in a reprocessing protocol, the end-user bears the ultimate responsibility for the cleanliness of the device. These instructions are not intended for implants or devices not manufactured by Rex Implants.

Manual Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

1. Rinse device in cold, potable tap water (< 43°C; <109°F) to remove debris and prevent coagulation of blood.
2. Prepare a solution of enzyme detergent and potable tap water at pH 7, according to the manufacturer's instructions.
3. Place the device in a container. Add a sufficient amount of solution of enzyme detergent in the container to cover completely.
4. Leave the device immersed for 10 minutes at 40°C (104°F). This will reduce the organic residues. When immersed in the solution of enzyme detergent, gently brush any threaded parts and small grooves on the device.
5. Place the device in an ultrasonic bath containing enzymatic detergent solution at 40°C (104°F) for at least 10 minutes. This will reduce the organic compounds on the devices. After soaking in the ultrasonic bath, gently brush any threaded parts or grooves on the device.
6. Under running, warm, potable tap water and using a toothbrush with soft bristles made of nylon, clean the device thoroughly without damaging the surface. Do this until all visible traces of soil are removed. Carry out the final rinse with distilled water.
7. Finish cleaning and inspect the devices under an appropriate light source, paying attention to details that might house soil (e.g., threads, holes, slots) and if necessary repeat the cleaning cycle.
8. Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.
9. Dry the device in preparation for sterilization.

Automated Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

1. Lay the device in a metallic tray and place it in thermodisinfector.
   NOTE: Place the devices in the washing machine so that dead zones do not arise and the water can properly drain. Also, make sure that the devices are properly held in place in the washing basket and cannot move during the washing process, as shocks could damage them.
   WARNING: Avoid overloading. Overloading compromises cleaning effectiveness.
2. Set the following sequence and parameters applicable to the cycle:
   - 3 min, Pre-wash with cold, potable tap water;
   - 5 min, Wash with enzymatic cleaner at 45°C ± 2°C (113°F);
   - 2 min, Rinse with cold, potable tap water;
   - 5 min, Thermodisinfect at 93°C (200°F) with demineralized water following the national requirements about A0 values (thermal disinfection at a temperature of 90°C [200°F] for 5min results in an A0 value of 3000);
   - 2 min rinse with cold, de-mineralized water.
3. Finish cleaning and inspect the devices under an appropriate light source, paying attention to details that might house soil (e.g., threads, holes, slots) and if necessary repeat the cleaning cycle.
4. Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.
5. Dry the device in preparation for sterilization.

Drying

Before starting the sterilization cycle, make sure that the device is thoroughly dry, both externally and internally. For this purpose, blow compressed air both externally and into/through any holes; this will prevent the onset of stains, haloes, or rust on the device.

Sterilization

The PiezoImplant System abutments, surgical tray, surgical instruments, and restorative accessories are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use. These instructions are not intended for implants or devices not manufactured by Rex Implants such as Piezosurgery® Inserts. Prior to sterilization, wrap all instruments individually using FDA cleared sterilization pouches. Drying is to

FRANÇAIS

⚠ Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif uniquement à un dentiste ou un médecin agréé ou sur ordre d'un dentiste ou d'un médecin agréé.

Description du dispositif

Le système PiezoImplant se compose d'implants dentaires endo-osseux, d'instruments chirurgicaux et de composants prothétiques dans une variété de dimensions pour s'adapter aux différentes anatomies des patients. Les implants endo-osseux REX TL sont en forme de lame avec un design cunéiforme et une surface apicale traitée avec des matériaux résorbables (sablés à la grenaille et passivés à l'acide). Ceux-ci sont disponibles en épaisseurs buccolingues de 1,8 et 2,9 mm avec des longueurs allant de 9 à 15 mm. Les vis de couverture protègent le filetage de la connexion de pilier lors du processus de cicatrisation des tissus. Des vis de fixation fixent l'implant et le pilier. Une variété de piliers PiezoImplant sont proposés, y compris les piliers droits, angulés, UCLA, de cicatrisation, cylindriques et multi-unités.Les prothèses peuvent être vissées et/ou scellées sur les piliers. Les analogues de laboratoire, les transferts à empreintes et les broches facilitent la création de la restauration prothétique. L'instrumentation chirurgicale associée comprend des inserts de pièce à main Piezosurgery® pour la préparation du site et le REX IPD avec attaches pour l'implantation. Un couple de 15 Ncm est recommandé pour les vis de couverture, les vis de la chape et les piliers de cicatrisation. Un couple de 25 Ncm est recommandé pour les vis de fixation et tous les autres piliers.

Les implants PiezoImplant REX TL sont fournis préassemblés à un transfert à empreinte qui peut également servir de pilier droit via une vis de fixation pour faciliter l'implantation. Les vis de couverture sont préemballées avec chaque implant préassemblé. L'implant et les vis de couverture assemblés sont fournis à l'état stérile. Les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques du système PiezoImplant sont fournis dans un état non stérile et doivent être stérilisés avant utilisation.

Les implants du système PiezoImplant, les piliers, les jauges de profondeur, les analogues de laboratoire, les broches d'empreinte, les chapes, les vis de chape, les vis de couverture et les vis de fixation sont fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) selon ASTM F136. Les piliers UCLA et les chapes coulables sont fabriquées à base de polyméthacrylate de méthyle (PMMA). Les jauges de profondeur spécifiques aux inserts sont fabriquées en acier inoxydable. L'utilisation de composants de restauration fabriqués par Rex Implants est fortement recommandée.

La plateforme d'implant de la série REX TL 1.8 est similaire à celle hexagonale externe de 4,1 mm de diamètre (4,1 mmD) du Biomet 3iTM Implant System. Si des piliers d'autres fabricants sont utilisés avec les implants de la série REX TL 1.8, l'angulation ne doit pas être supérieure à 15° et une vis de fixation TL 1.8 fabriquée par Rex Implants doit être utilisée pour fixer le pilier à l'implant. La plateforme d'implant de la série REX TL 2.9 est similaire à celle hexagonale externe de 3,5mm de diamètre (3,5 mmD) du Zimmer Dental Screw-Vent® System. Si des piliers d'autres fabricants sont utilisés avec des implants de la série REX TL 2.9, l'angulation ne doit pas dépasser 30°.

Indications d'utilisation

Le système PiezoImplant est destiné aux applications d'implants dentaires pour la réhabilitation orale de patients édentés et partiellement dentés dans le maxillaire et la mandibule. Les restaurations sur implants peuvent être constituées de couronnes unitaires ou de ponts ainsi que de prothèses dentaires complètes ou partielles. Les composants prothétiques sont reliés aux implants par les piliers correspondants. Le système PiezoImplant est destiné à un chargement retardé.

Contre-indications

N'utilisez pas le système Rex PiezoImplant en présence de ce qui suit :

- Les patients qui souffrent de tout état clinique qui rend la chirurgie inopportune ou qui peut être considéré comme une contre-indication par le dentiste traitant. Ces conditions peuvent inclure, même sans s'y limiter: les maladies cardiaques, le diabète, la cirrhose, la séropositivité au VIH, la puberté, la grossesse ou l'allaitement, la radiothérapie, la chimiothérapie, le traitement immunosuppresseur, la thérapie parafonctionnelle et les troubles psychiatriques ;
- Perturbations du métabolisme osseux,
- Troubles de saignement non contrôlés,
- Capacité de cicatrisation inadéquate,
- Croissance inachevée du maxillaire ou de la mandibule,
- Abus de drogues ou d'alcool,
- Xérostomie,
- Système immunitaire affaibli,
- Troubles endocriniens incontrôlables,
- Utilisation de stéroïdes,
- Allergie au titane
- Un volume osseux insuffisant (hauteur et largeur) au niveau du site d'implantation,
- Maladies parodontales non traitées (perte des dents),
- Grincement ou serrement sévère des dents non traité,
- Infections sur le site d'opération ou au niveau des dents voisines (poches, kystes, granulomes), y compris la sinusite majeure, ou
- Mauvaise hygiène de la bouche et des dents et faible conformité (non coopérative ou non motivée).

Contre-indications relatives

Il faut faire preuve de prudence en présence de ce qui suit :

- Exposition à l'utilisation à long terme d'opioïdes ou de bisphosphonates,
- Os préalablement irradié,
- Diabète sucré,
- Médicaments anticoagulants,
- Diathèses hémorragiques,
- Affections osseuses anatomiques défavorables,
- Troubles de l'articulation temporomandibulaire,
- Consommation de tabac, y compris le tabagisme modéré et important, ou
- Un déséquilibre entre les dents supérieures et inférieures.

Avertissements et consignes de sécurité

- Les Rex PiezoImplants sont des produits à usage unique, fournis dans un sachet à triple compartiments, placés dans une boîte en carton et stérilisés par irradiation gamma.
- Une étude biomécanique minutieuse doit être effectuée par le chirurgien et le dentiste restaurateur pour déterminer la restauration buccale optimale pour chaque patient.
- L'utilisation sûre et efficace des implants Rex PiezoImplants et des accessoires chirurgicaux et prothétiques associés ne peut être réalisée que si le traitement implantaire est effectué par des chirurgiens qualifiés et formés pour la procédure.
- Un taux de réussite à cent pour cent ne peut être garanti.
- L'utilisation sûre et efficace des implants Rex PiezoImplants, des instruments chirurgicaux associés et des composants de restauration n'est garantie que si les dispositifs sont utilisés par des professionnels dûment formés et conformément aux instructions fournies par Rex Implants. Les modifications apportées aux implants et aux instruments chirurgicaux peuvent entraîner des blessures graves ou la mort. Les dispositifs de restauration ne peuvent être modifiés que selon les instructions.
- Les procédures chirurgicales et prothétiques requises pour l'utilisation appropriée de ces dispositifs sont hautement spécialisées et complexes. Il est essentiel que la procédure chirurgicale minimise les traumatismes dus à la surchauffe des os et aux dommages aux tissus adjacents pendant l'ostéotomie piézoélectrique.
- Tenez compte de ce qui suit lorsque vous placez un Rex PiezoImplant : 1) l'utilisation ou la manipulation incorrecte de petites pièces dans la cavité buccale du patient peut entraîner l'inhalation et/ou la déglutition ; et 2) le fait de pousser l'implant plus profondément que l'indiquent les spécifications peut entraîner l'expansion ou la fracture des parois osseuses du site d'implantation, ce qui pourrait empêcher la fixation efficace de l'implant.
- Les techniques nécessaires à la pose et à la restauration d'implants dentaires sont très complexes et nécessitent des connaissances spécialisées. Les praticiens doivent être formés aux techniques d'implantologie avant d'utiliser le système PiezoImplant. Une technique chirurgicale inadéquate, y compris une étude préopératoire qui n'évalue pas correctement le volume osseux et la qualité osseuse de la crête alvéolaire, peut entraîner une perte osseuse et/ou une défaillance de l'implant. Le clinicien doit également avoir une onnaissance pratique des techniques de coupe osseuse piézoélectrique ainsi que des techniques d'ajustement serré d'implants.
- Une mauvaise planification chirurgicale, y compris le fait de ne pas adapter les dimensions réelles des instruments chirurgicaux à celles des mesures radiographiques, peut entraîner le forage au-delà de la profondeur prévue. Cela peut entraîner des lésions tissulaires permanentes susceptibles de causer une hémorragie et/ou un engourdissement permanent du visage.
- Ne pas utiliser les PiezoImplants chez les patients si la position, la taille ou le nombre d'implants nécessaires pour supporter une charge fonctionnelle et éventuellement parafonctionnelle ne peut pas être atteint.
- La stabilité initiale de l'implant est obtenue en tapotant légèrement l'implant avec le Dispositif de positionnement de l'implant Rex (REX IPD) sans endommager les parois osseuses au niveau du site chirurgical. La stabilité primaire est essentielle pour assurer une stabilité secondaire adéquate, nécessaire au succès à long terme du traitement implantaire.
- En cas de mobilité de l'implant après l'insertion ou de mise en place incorrecte de l'implant, celui-ci doit être retiré immédiatement. Fixer l'instrument d'extraction d'implant Rex approprié à l'implant (instrument d'extraction d'implant TL 1.8 pour la série d'implants REX TL 1.8 et instrument d'extraction d'implant TL 2.9 pour la série d'implants REX TL 2.9). Le retrait de Rex PiezoImplant s'effectue à l'aide du REX IPD. Le REX IPD est préparé pour une utilisation conforme aux instructions du Manuel d'utilisation et d'entretien du DPI REX. L'accessoire de retrait du REX IPD doit être fixé à la pièce à main à l'aide de la clé (ne pas trop serrer). Le retrait est initié en sélectionnant l'action Retrait (↑) sur la console REX IPD, en réglant le niveau d'intensité de force à 1, puis en appuyant sur le bouton Impulsion sur la console REX IPD ou en appuyant sur la pédale REX IPD. Pour retirer l'implant de l'ostéotomie, engager complètement l'instrument d'extraction d'implant à l'aide de l'accessoire de retrait REX IPD et lancer le retrait. Lors de l'explantation, l'axe du REX IPD Remover doit être parallèle à l'axe longitudinal de l'implant. Si l'implant ne bouge pas lorsque l'action de retrait est déclenchée, augmenter progressivement le niveau d'intensité de la force REX IPD. Répéter au besoin jusqu'à ce que l'implant soit complètement retiré de l'os. Le traitement implantaire ne doit être répété qu'après la cicatrisation de l'os suivant le retrait de l'implant. Ne pas réutiliser les implants et vérifier l'instrument d'extraction pour déceler d'éventuels dommages. Ne pas réutiliser l'instrument d'extraction si des dommages sont observés. Dans le cas d'une grande quantité d'implants osseux à ajustement serré, il peut être nécessaire de desserrer l'implant à l'aide d'un dispositif de coupe piézoélectrique avant de le retirer.
- Les Rex PiezoImplants ne peuvent être restaurés qu'à l'issue du processus de guérison. Le système REX TL 1.8 ne peut être restauré qu'après au moins 3 mois de cicatrisation avec une densité élevée du tissu osseux et 6 mois avec une basse densité. Le système REX TL 2.9 ne peut être restauré qu'après au moins 4 mois de cicatrisation avec une densité élevée du tissu osseux et 6 mois avec une basse densité.
- Les implants placés dans le maxillaire ne doivent pas perforer la membrane du plancher sinusal.
- Pendant la période de cicatrisation post-opératoire, il est essentiel de protéger l'implant du traumatisme et de favoriser l'ostéointégration en assurant un espace adéquat entre la restauration de l'implant et les dents antagonistes, les éléments de pont prothétique fixe ou les éléments prothétiques amovibles.
- Il est essentiel de fournir des instructions au patient pour assurer le succès du traitement implantaire. Le patient doit être informé des limites de l'implant, de l'importance de l'hygiène bucco-dentaire et des moyens d'éviter les contre-indications, et du risque potentiel d'effets indésirables de la chirurgie implantaire. Pendant la période de cicatrisation, un régime liquide doit également être prescrit. Les patients doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin en cas de modification de la performance de l'implant PiezoImplant, y compris la résorption osseuse, le relâchement et/ou la fracture.
- La charge occlusale sur tout Rex PiezoImplant doit être similaire à celle des implants conventionnels ; ainsi, les contacts traumatiques et/ou parafonctionnels dans la relation centrée, la latéralité droite et gauche, et la protrusion doivent être évités.
- Le REX TL 1.8 PiezoImplant ne peut pas supporter une seule couronne dans la région molaire même après l'ostéointégration, mais il le peut si elle est placée ailleurs.
- Le REX TL 2.9 PiezoImplant peut supporter une seule couronne une fois l'ostéointégration terminée. Si le REX TL 2.9 PiezoImplant est placé dans la région molaire, une seule couronne ne peut être soutenue qu'en présence d'une fonction masticatoire normale.
- Si vous placez plus d'un implant REX TL 1.8 ou REX TL 2.9 dans une zone édentée, Rex Implants recommande de créer une attelle qui fixe les piliers entre eux.
- Si vous placez un implant REX TL 2.9 dans la mandibule, l'épaisseur du cortex crestal doit être réduite à un maximum de 2 mm.
- Si des piliers d'autres fabricants sont utilisés avec les implants de la série REX TL 1.8, l'angulation ne doit pas être supérieure à 15° et une vis de profondeur TL 1.8 fabriquée par Rex Implants doit être utilisée pour fixer le pilier à l'implant.
- Si des piliers d'autres fabricants sont utilisés avec des implants de la série REX TL 2.9, l'angulation ne doit pas dépasser 30°.
- Si, après la pose de l'implant, plus de 40 % de la surface d'un implant REX TL PiezoImplant est exposée (c'est-à-dire non entourée d'os), l'implant doit être retiré du patient.

Effets secondaires potentiels

Les effets secondaires potentiels doivent être communiqués au patient avant l'intervention chirurgicale. Les effets secondaires potentiels liés à l'utilisation d'implants dentaires peuvent comprendre : l'échec de l'intégration, la réduction de l'intégration, la déhiscence de la plaie nécessitant une greffe osseuse, fracture de la mâchoire, la perforation des éléments suivants : le sinus maxillaire, le bord inférieur de la mandibule, les parois osseuses labiale et linguale, le canal alvéolaire et la gencive ; l'abcès, les fistules, la suppuration, l'inflammation, la radiotransparence, la douleur persistante, la réduction de la sensibilité, la paresthésie, l'hyperplasie, la réduction osseuse excessive nécessitant une chirurgie, la fracture de l'implant, les infections systémiques, les lésions nerveuses ou autres dommages nerveux, ainsi que les lésions vasculaires ou les hémorragies, qui peuvent parfois être graves, surtout chez les patients sous anticoagulants et/ou antiagrégants.

Le non-respect des instructions contenues dans ce document, y compris la réutilisation de produits marqués comme étant à usage unique, peut causer des dommages au patient, y compris des risques de blessures graves ou de mort.

Livraison

Les REX TL PiezoImplants sont fournis préassemblés à un transfert qui peut également servir de pilier droit via une vis de fixation pour faciliter l'implantation. Les vis de couverture sont préemballées avec chaque implant préassemblé.

L'ensemble implant et la vis de couverture incluse sont fournis stériles et doivent être manipulés avec précaution. Tous les produits stériles sont étiquetés « STERILE » Ne pas utiliser les produits stériles si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert. Ne pas utiliser les produits stériles si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée. Ne pas nettoyer, restériliser ou réutiliser un produit stérile. En raison des caractéristiques de surface complexes des PiezoImplants, seul le rayonnement gamma a été démontré comme apte à stériliser efficacement ces dispositifs. Les REX TL PiezoImplants doivent être stockés dans un endroit propre, sec, exempt de poussière et sombre, à température ambiante.

Les composants de restauration du système PiezoImplant, le support d'aide à la chirurgie et les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation conformément aux instructions ci-dessous. Les inserts Piezosurgery®, les accessoires REX IPD et REX IPD sont également fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi fourni avec l'appareil. Tous les piliers dentaires et dispositifs de restauration portent l'indication à usage unique.

Nettoyage/retraitement

Les dispositifs du système PiezoImplant non stériles doivent être soigneusement nettoyés avant la première utilisation. Les dispositifs réutilisables doivent être nettoyés après chaque utilisation. Bien qu'il soit recommandé d'inclure les étapes validées suivantes dans un protocole de retraitement, l'utilisateur final assume la responsabilité ultime de la propreté de l'instrument. Ces instructions ne concernent pas les implants ou dispositifs qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants.

Nettoyage/désinfection manuelle Méthode de retraitement

1. Rincer le dispositif avec de l'eau froide et potable du robinet (< 43 °C ; <109°F) pour retirer les débris et éviter la coagulation du sang.
2. Préparer une solution de détergent enzymatique et d'eau potable à pH 7, selon les instructions du fabricant.
3. Placer le dispositif dans un récipient. Ajouter une quantité suffisante de solution de détergent enzymatique dans le contenant pour les recouvrir complètement.
4. Laisser le dispositif immergé pendant 10 minutes à 40 °C (104 °F). Cela réduira les résidus organiques. Une fois le dispositif immergé dans la solution de détergent enzymatique, brosser doucement toutes les parties filetées et les petites rainures.
5. 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 réduira les composés organiques sur les dispositifs. Après l'immersion dans le bain à ultrasons, brosser délicatement les parties filetées ou les rainures du dispositif.
6. Nettoyer soigneusement le dispositif avec de l'eau chaude et potable du robinet et d'une brosse à dents à poils souples en nylon, sans endommager la surface. Faites ceci jusqu'à ce que toutes les traces visibles de saleté soient éliminées. Effectuer le rinçage final à l'eau distillée.
7. Inspecter tous les dispositifs sous une source de lumière appropriée, en faisant attention aux détails qui pourraient contenir de la saleté (p. ex. les filets, les trous, les fentes) et répéter le cycle de nettoyage, au besoin.
8. Inspectez tous les dispositifs pour déceler tout signe d'usure. Ne pas utiliser un dispositif dont l'intégrité est visiblement compromise.
9. Sécher le dispositif pour préparer la stérilisation.

Nettoyage/désinfection automatique Méthode de retraitement

1. Placer le dispositif dans un plateau métallique et l'introduire dans un désinfecteur thermique.
   REMARQUE : Placer les dispositifs dans le lave-linge de manière à ce qu'il n'y ait pas de zones mortes et que l'eau puisse s'écouler correctement. De plus, s'assurer que les dispositifs sont correctement immobilisés dans le compartiment de lavage et qu'ils ne peuvent pas bouger pendant le lavage, car les chocs pourraient les endommager.
   AVERTISSEMENT : Éviter la surcharge. La surcharge compromet l'efficacité du nettoyage.
2. Définir la séquence et les paramètres suivants applicables au cycle :
   - 3 min, prélavage à l'eau froide et potable du robinet ;
   - 5 min, lavage avec un nettoyant enzymatique à 45 °C ± 2 °C (113 °F) ;
   - 2 min, rinçage à l'eau froide et potable du robinet ;
   - 5 min, désinfection thermique à 93 °C (200 °F) avec de l'eau déminéralisée conformément aux exigences nationales relatives aux valeurs A0 (la désinfection thermique à une température de 90 °C [200 °F] pendant 5 min donne une valeur A0 de 3000).
   - 2 min de rinçage à l'eau froide et déminéralisée.
3. Achever le nettoyage et inspecter les dispositifs sous une source de lumière appropriée, en faisant attention aux détails qui pourraient contenir de la saleté (p. ex. les filets, les trous, les fentes) et répéter le cycle de nettoyage, au besoin.
4. Inspecter tous les dispositifs pour déceler tout signe d'usure. Ne pas utiliser un dispositif dont l'intégrité est visiblement compromise.
5. Sécher le dispositif pour préparer la stérilisation.

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 ce faire, appliquer de l'air comprimé aussi bien à l'extérieur qu'à l'intérieur ou à travers les trous, afin d'éviter l'apparition de taches, d'auréoles 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 utilisation. Ces instructions ne concernent pas les implants ou dispositifs qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants, tels que les inserts Piezosurgery®. Avant la stérilisation, envelopper tous les instruments individuellement en utilisant des sachets de stérilisation approuvés par la FDA. Le séchage doit être effectué à l'intérieur du stérilisateur à vapeur dans le cycle de pré-vide à 132 °C (270 °F). Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001 et ANSI/AAMI ST79:2010.

La validation de la stérilisation a montré que les recommandations suivantes pour la stérilisation sont efficaces pour un SAL de 10-6.

Méthode : Vapeur
Cycle : Pré-vide
Température : 132 °C (270 °F)
Temps d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage maximal : 20 minutes

Informations de sécurité MRI

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant Rex PiezoImplant est soumis aux conditions MR. Un patient portant ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système de RM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T
- Gradient spatial maximal du champ de 1700 gauss/cm, et
- Système MR maximal signalé, taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, l'implant Rex PiezoImplant devrait provoquer une augmentation 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 s'étend sur environ 16,2 mm à partir de l'implant Rex PiezoImplant lorsqu'il est scanné avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'MRI de 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 dans le sens de l'ouverture par pelage de chevron 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. Connecter la roue à main pour tournevis (TK) à la tête carrée du transfert pré-assemblé à l'implant et extraire l'implant pré-assemblé de la pochette transparente. 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. Retirez la vis de couverture de la pochette.

Synopsis de la technique chirurgicale

La procédure de mise en place de l'implant consiste en plusieurs étapes chirurgicales qui sont brièvement décrites ci-dessous. Les instructions fournies ci-dessous sont des directives générales et peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas chirurgicaux.

Étape 1 – Planification préopératoire: Un gabarit radiographique de 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 tomodensitogrammes 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 de PiezoImplant la plus appropriée à utiliser. Les implants Rex PiezoImplants sont recommandés pour le traitement de l'os crestal résiduel mince d'au moins 3,5 mm de largeur (buccolingual) pour la série d'implants REX TL 1.8 et de 5 mm de largeur (buccolinguale) pour la série d'implants REX TL 2.9. La mesure de la crête doit être effectuée au sommet de la crête. La distance cervico-occlusale (hauteur) de la crête doit être supérieure à la longueur d'implant souhaitée.
Ne pas placer d'implants en présence de résidus de racines locales. Une distance de 1 mm est nécessaire entre le REX TL PiezoImplant et d'autres implants ou les dents proximales.

Étape 2 : Prenez les mesures appropriées à l'aide d'une sonde dentaire standard : 8mm de l'axe de la dernière dent à racine unique dans le cas de l'édentulisme partiel ; 6-8 mm de distance mésio-distale entre les dents proximales dans le cas du mono-édentulisme.

Étape 3 : Créer une ostéotomie pilote au centre de la position de l'implant désiré par rapport à l'insert W1 Piezosurgery® en s'assurant d'atteindre le plus grand marquage laser supérieur.
Un dispositif Piezosurgery® de Mectron doit être utilisé pour la création d'ostéotomie. Le dispositif Piezosurgery® est préparé pour être utilisé conformément aux instructions fournies avec celui-ci. Une coupe est complète lorsque l'insert se déplace librement à l'intérieur de l'ostéotomie.

Étape 4 : Utiliser la broche d'alignement pour vérifier que la position et l'angulation de l'ostéotomie sont correctes et vérifier la distance avec les dents proximales.

Étape 5 : Effectuer une ostéotomie pilote de référence de chaque côté (mésial et distal) de l'ostéotomie implantaire initiale à une distance de 1 mm de cette dernière à l'aide de l'insert W1. L'ostéotomie est considérée comme achevée lorsque le marquage laser inférieur plus petit est atteint. La distance totale entre les ostéotomies de référence doit être d'au moins 5 mm, et au plus 6,5 mm.
AVERTISSEMENT : L'absence d'espace mésiodistal approprié dans l'ostéotomie augmente le risque de fracture osseuse iatrogène.

Étape 6 : Connecter les ostéotomies pilotes à l'aide de l'insert W2 ; la profondeur de l'ostéotomie (9, 11, 13, 15 mm) dépend de la longueur de l'implant, indiquée dans les marquages laser sur l'insert. La profondeur de l'ostéotomie ne doit pas dépasser la longueur du PiezoImplant à utiliser.

Étape 7 : Affiner l'ostéotomie avec l'insert W3, en s'arrêtant au marquage laser correspondant à la longueur (9, 11, 13, 15 mm) du Rex PiezoImplant à utiliser.

Étape 8 : Vérifier les dimensions et l'alignement de l'ostéotomie à l'aide de la jauge de profondeur, qui doit être insérée à la marque laser correspondant à la longueur de l'implant Rex PiezoImplant à utiliser. Si la jauge de profondeur ne s'adapte pas à l'ostéotomie, répétez les étapes 6 et 7.

Étape 9 : Élargir l'ostéotomie buccolinguale dans l'os crestal à l'aide de l'insert W4. L'insert W4 a une largeur maximale de 1,6 mm et comporte des marquages laser à 3, 5, 7 et 9 mm de longueur de travail à titre de référence. La profondeur appropriée doit être déterminée par le chirurgien après une étude attentive de l'anatomie du patient. Pendant l'ostéotomie, le chirurgien doit fréquemment vérifier le degré de sous-préparation à l'aide de la jauge de profondeur W4/W4-H, en insérant son extrémité longue et graduée dans l'ostéotomie (étiquetée W4). Les marquages laser indiquent des profondeurs de préparation de 3, 5, 7 et 9 mm.
AVERTISSEMENT : L'absence d'espace buccolingual approprié dans l'ostéotomie augmente le risque de fracture osseuse iatrogène.
Implants de la série REX TL 1.8 : La profondeur de l'insert W4 ne doit pas dépasser la marque laser la plus basse à la base du coin (3 mm) dans la plupart des cas. Pour les os durs et minéralisés, la profondeur de l'ostéotomie peut être augmentée au fil du processus. Pour les implants de 9 mm de longueur, ne pas dépasser le premier marquage laser (3 mm). Pour les implants de 11 mm de longueur ou plus, ne pas dépasser le second marquage laser (5 mm).
Implants de la série REX TL 2.9 : Élargissez l'ostéotomie avec l'insert W4 jusqu'à la profondeur d'ostéotomie souhaitée tel que l'indiquent les marques laser de l'insert W4 correspondant à la longueur (9, 11, 13, 15 mm) de l'implant PiezoImplant à utiliser. Pour les implants de 9mm de longueur, ne pas dépasser le premier marquage laser (3 mm).

Étape 10 (EN OPTION) : Pour les os extrêmement durs et minéralisés, l'insert W4-H peut être utilisé pour retirer l'os crestal supplémentaire. L'insert W4-H a une largeur de 1,8 mm et comporte des marquages laser à 1, 2 et 3 mm de longueur de travail à titre de référence. La profondeur appropriée de l'ostéotomie doit être déterminée par le chirurgien après une étude attentive de l'anatomie du patient. Ne jamais dépasser le troisième marquage laser (3 mm) pour une longueur d'implant quelconque. Pendant l'ostéotomie, le chirurgien doit fréquemment vérifier le degré de sous-préparation à l'aide de la jauge de profondeur W4/W4-H, en insérant son extrémité courte et droite (étiquetée W4-H) dans l'ostéotomie. Les marquages laser indiquent des profondeurs de préparation de 1, 2 et 3 mm.
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 11 (Uniquement pour la série REX TL 2.9): Si un PiezoImplant de la série REX TL 2.9 doit être placé dans l'ostéotomie, continuer à élargir l'ostéotomie à la taille désirée en utilisant l'insert W5 tel qu'indiqué par les marquages laser sur la tige correspondant à la longueur (9, 11, 13, 15 mm) de l'implant PiezoImplant à utiliser. L'insert W5 a une largeur de 2,3 mm et comporte des marquages laser à 2, 3, 4 et 5 mm de longueur de travail à titre de référence. Pendant l'ostéotomie, le chirurgien doit fréquemment vérifier le degré de sous-préparation à l'aide de la jauge de profondeur W5. Les marquages laser indiquent des profondeurs de préparation de 2, 3, 4 et 5 mm.
Pour les os durs et minéralisés, continuer à élargir l'ostéotomie avec l'insert W6, tel qu'indiqué comme nécessaire par la planification pré-chirurgicale. L'insert W6 a une largeur de 2,7mm et comporte des marquages laser à2, 3, 4 et 5 mm de longueur de travail à titre de référence. Pour les implants de 9 et 11 mm de longueur, ne pas dépasser le second marquage laser (3 mm). Pour les implants de 13 mm de longueur, ne pas dépasser le troisième marquage laser (4 mm). Ne jamais dépasser le quatrième marquage laser (5 mm) pour une longueur d'implant quelconque. Pendant l'ostéotomie, le chirurgien doit fréquemment vérifier le degré de sous-préparation à l'aide de la jauge de profondeur W6/W6-H, en insérant son extrémité plus longue (étiquetée W6) dans l'ostéotomie. Les marquages laser indiquent des profondeurs de préparation de 2, 3, 4 et 5 mm.

Étape 12 (EN OPTION pour la série REX TL 2.9 uniquement): Pour les os extrêmement durs et minéralisés, l'insert W6-H peut être utilisé pour retirer l'os crestal supplémentaire. L'insert W6-H a une largeur de 2,9mm et comporte des marquages laser à 1, 2 et 3 mm de longueur de travail à titre de référence. La profondeur appropriée de l'ostéotomie doit être déterminée par le chirurgien après une étude attentive de l'anatomie du patient. Ne jamais dépasser le troisième marquage laser (3mm) pour une longueur d'implant quelconque. Pendant l'ostéotomie, le chirurgien doit fréquemment vérifier le degré de sous-préparation à l'aide de la jauge de profondeur W6/W6-H, en insérant son extrémité courte (étiquetée W6-H) dans l'ostéotomie. Les marques sur cette extrémité de la jauge de profondeur W6/W6-H indiquent 1, 2 et 3 mm de profondeur de préparation.
AVERTISSEMENT : L'utilisation de l'insert W6-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 et rendre impossible la mise en place d'un implant REX TL 2.9.

Étape 13 : Le Rex PiezoImplant pré-assemblé est inséré manuellement dans le site chirurgical. La roue à main pour tournevis (TK) est utilisé pour extraire l'ensemble PiezoImplant de l'emballage et le placer dans l'ostéotomie.

Étape 14 : L'insertion du Rex PiezoImplant au site d'ostéotomie s'effectue à l'aide du dispositif de pose d'implant Rex (REX IPD). Le REX IPD est préparé pour une utilisation conforme aux instructions de son Manuel d'utilisation et d'entretien du DPI REX. Sélectionnez l'action d'insertion et le niveau de puissance le plus bas sur la console REX IPD. Sélectionnez l'accessoire de percussion approprié (antérieur ou postérieur) et fixez-le à la pièce à main REX IPD à l'aide de la clé. Insérer la pointe du percuteur dans la tête du pilier de transfert / droit pré-assemblé. Utiliser le REX DPI pour frapper l'implant. Si l'implant ne bouge pas, augmenter progressivement le niveau d'intensité sur la console REX IPD. Répéter au besoin jusqu'à ce que l'implant soit complètement encré avec l'épaulement de l'implant légèrement en dessous du niveau de l'os. Lorsque l'implant est complètement inséré dans l'ostéotomie, retirer le percuteur REX IPD.

Étape 15 : Connecter l'un des deux inserts hexagonaux long (L) ou court (S) pour clé à cliquet à la roue à main pour tournevis. Retirer le pilier de transfert / droit de l'implant en dévissant la vis de fixation.

Étape 16 : Ouvrez 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 hexagonal de 0,050 po sur une clé dynamométrique étalonnée et serrer la vis de couverture à un couple de 15 Ncm. Suturer les tissus doux autour de la vis de couverture. En présence de tissus doux et épais, un pilier de cicatrisation peut être utilisé à la place d'une vis de couverture.

IFU-01 Rév. 3, publiée le 30 juillet 2018. Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site http://www.reximplants.com.

Fabricant — Date de fabrication	LOT Code du lot
EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne	REF Numéro de référence
Ne pas réutiliser / usage unique	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Consulter les instructions d'utilisation	MR L'article ne présente aucun danger connu dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans des conditions d'utilisation précises.
Attention, consulter les documents d'accompagnement	Plate-forme hexagonale externe
Date limite d'utilisation	Plate-forme hexagonale interne
RxOnly Sur ordonnance uniquement. Cet appareil est en vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin ou d'un praticien dûment autorisé.	Collier de pilier
	STERILE R Stérilisé par irradiation

ITALIANO

⚠ Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dentisti o dietro loro prescrizione.

Descrizione del dispositivo

Il sistema PiezoImplant è costituito da impianti dentali endossei, strumenti chirurgici e componenti protesiche di varie dimensioni per adattarsi alle diverse anatomie dei pazienti. Gli impianti endossei REX TL sono del tipo a lama, cuneiformi con superficie apicale trattata con mezzi abrasivi riassorbibili (sabbiati e passivati in acido) Vengono offerti in spessori vestibolo-linguari di 1,8 mm e 2,9 mm con lunghezze che variano da 9 mm a 15 mm. Le viti di copertura proteggono le filettature del collegamento moncone durante processo di guarigione dei tessuti. Le viti di ritenzione fissano l'impianto al moncone. Esistono una varietà di monconi PiezoImplant tra cui: dritto, angolato, calcinabile, di guarigione, cilindrico e multi-unit. Le protesi possono essere cementate o avvitate ai monconi. Analoghi da laboratorio, transfer da impronta e apposite viti facilitano la creazione del restauro protesico. La strumentazione chirurgica associata include gli inserti per manipolo Piezosurgery® per la preparazione del sito e l'IPD REX con attachi per l'impianto. Per le viti di copertura, le viti per cappette e i monconi di guarigione si consiglia un serraggio di 15 Ncm. Per le viti di ritenzione e per tutti gli altri monconi si consiglia un serraggio di 25 Ncm.

Gli impianti TL REX PiezoImplant vengono forniti preassemblati a un transfer da impronta che può anche fungere da moncone dritto mediante vite di ritenzione per facilitare l'impianto. Le viti di copertura sono preconfezionate con ogni impianto preassemblato. Tanto l'impianto preassemblato quanto le viti di copertura vengono forniti sterili. Gli strumenti chirurgici e le componenti protesiche del sistema PiezoImplant vengono forniti non sterili e pertanto devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Gli impianti, i monconi, i fac simili implantari, gli analoghi da laboratorio, le viti per trasfer da impronta, le cappette, le viti per cappette, le viti di copertura e le viti di ritenzione sono fabbricati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) come da ASTM F136. I monconi e le cappette calcinabili sono fabbricati in polimetilmetacrilato (PMMA). I fac simili implantari specifici dell'inserto sono fabbricati in acciaio inossidabile. Si consiglia vivamente di utilizzare componenti protesiche fabbricate da Rex Implants.

La piattaforma di impianto della serie REX TL 1.8 è simile alla piattaforma di impianto con esagono esterno da 4,1 mm di diametro (4,1 mmD) del sistema di impianto Biomet 3iTM. Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 1.8, l'angolazione non deve essere superiore a 15°; occorre inoltre utilizzare una vite di ritenzione TL 1.8 fabbricata da Rex Implants per fissare il moncone all'impianto. La piattaforma di impianto della serie REX TL 2.9 è simile alla piattaforma di impianto con esagono interno da 3,5mm di diametro (3,5 mmD) del sistema Zimmer Dental Screw-Vent®. Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 2.9, l'angolazione non deve essere superiore a 30°.

Indicazioni per l'uso

Il sistema PiezoImplant è destinato all'uso per le applicazioni di di implantologia dentale per la riabilitazione orale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella e nella mandibola. I restauri implantoprotesiciti possono essere costituiti da corone o ponti singoli e da protesi totali o parziali. Le componenti protesiche vengono collegate agli impianti mediante i relativi monconi. Il sistema PiezoImplant è progettato per il carico ritardato.

Controindicazioni

Non utilizzare il sistema Rex PiezoImplant in caso di:

- Pazienti che soffrono di condizioni mediche che rendono sconsigliabile l'intervento chirurgico o che possono essere in altro modo considerate una controindicazione dal dentista curante. Tali condizioni possono includere, a titolo non esaustivo: malattie cardiache, diabete, cirrosi, positività all'HIV, pubertà, gravidanza o allattamento, radioterapia, chemioterapia, terapia immunosoppressiva, terapia parafunzionale e disturbi psichiatrici;
- Disturbi del metabolismo osseo,
- Emorragie incontrollate,
- Insufficiente capacità di cicatrizzazione,
- Crescita incompleta della mascella o della mandibola,
- Abuso di droghe o di alcol,
- Xerostomia,
- Sistema immunitario indebolito,
- Disturbi endocrini incontrollabili,
- Uso di steroidi,
- Allergia al titanio,
- Quantità insufficiente di volume osseo (altezza e larghezza) nel sito dell'impianto,
- Malattie parodontali non trattate (mobilità dei denti),
- Digrignamento o serraggio dei denti grave non trattato,
- Infezioni nel sito operatorio o nei denti attigui (tasche, cisti, granulomi), comprese le sinusiti maggiori, o
- Scarsa igiene della bocca e dei denti e scarsa conformità (mancanza di collaborazione o motivazione).

Controindicazioni relative

Prestare particolare attenzione in caso di:

- Esposizione all'uso a lungo termine di oppiacei o bifosfonati,
- Osso precedentemente irradiato,
- Diabete mellito,
- Uso di farmaci anticoagulanti,
- Diatesi emorragica,
- Condizioni anatomiche dell'osso sfavorevoli,
- Disturbi all'articolazione temporomandibolare,
- Uso di tabacco, da moderato a pesante, o
- Rapporto sbilanciato tra i denti superiori e quelli inferiori.

Avvertenze e precauzioni

- I prodotti Rex PiezoImplant sono monouso e vengono forniti in tripla busta, posta in una scatola di cartone e sterilizzati con raggi gamma.
- Un attento studio biomeccanico deve essere eseguito dal chirurgo e dal protesista per determinare la protesi dentale ottimale per ogni paziente.
- L'uso sicuro ed efficace di Rex PiezoImplant e dei relativi accessori chirurgici e protesici può essere garantito solo se il trattamento implantare viene eseguito da chirurghi qualificati e specializzati nella procedura.
- Non è possibile garantire un tasso di successo dell'impianto del cento per cento.
- L'uso sicuro ed efficace di Rex PiezoImplant, dei relativi strumenti chirurgici e delle componenti protesiche è garantito solo se i dispositivi vengono utilizzati così come forniti e secondo le istruzioni fornite da Rex Implants, da professionisti adeguatamente formati. Eventuali modifiche agli impianti e agli strumenti chirurgici possono provocare lesioni gravi o morte. I dispositivi restaurativi possono essere modificati solo in base alle istruzioni.
- Le procedure chirurgiche e protesiche necessarie per il corretto uso di questi dispositivi sono estremamente specializzate e complesse. È fondamentale che la procedura chirurgica riduca al minimo i traumi dovuti al surriscaldamento osseo e il danno ai tessuti adiacenti durante l'osteotomia piezoelettrica.
- Durante il posizionamento di Rex PiezoImplant, tenere in considerazione quanto segue: 1) l'uso o la manipolazione scorretta di piccole parti nel cavo orale del paziente può portare a inalazione e/o inghiottimento; e 2) forzare l'impianto più in profondità delle specifiche può portare a espansione o frattura delle pareti ossee del sito implantare, con conseguente eventuale impossibilità di fissare l'impianto in modo efficace.
- Le tecniche necessarie per posizionare e restaurare impianti dentali sono estremamente complesse e richiedono conoscenze specialistiche. Prima di utilizzare il sistema PiezoImplant, è necessario che i medici professionisti ricevano una formazione specifica in tecniche di implantologia. Tecniche chirurgiche improprie, inclusi studi preoperatori che non valutino correttamente il volume e la qualità ossei della cresta alveolare, possono portare alla perdita ossea e/o al fallimento implantare. Il medico deve inoltre possedere una conoscenza pratica delle tecniche di taglio piezoelettrico dell'osso e delle tecniche di inserimento di impianti a pressione.
- Una pianificazione chirurgica inadeguata, compresa la mancata riconciliazione delle dimensioni effettive degli strumenti chirurgici con quelle delle misure radiografiche, può portare a perforazioni oltre la profondità prevista. Ciò può provocare danni permanenti ai tessuti con conseguente emorragia e/o intorpidimento facciale permanente.
- Non utilizzare PiezoImplant se non è possibile ottenere la posizione, le dimensioni o il numero di impianti adeguati necessari per sostenere il carico funzionale ed eventualmente parafunzionale del paziente.
- La stabilità primaria dell'impianto si ottiene battendo leggermente con l'Implant Placement Device REX (IPD REX - dispositivo Rex per il posizionamento dell'impianto) senza danneggiare le pareti ossee del sito chirurgico. La stabilità primaria è fondamentale per assicurare un'idonea stabilità secondaria, necessaria per la riuscita a lungo termine del trattamento implantare.
- In caso di mobilità implantare in fase di inserimento o di posizionamento implantare scorretto, rimuovere l'impianto. Fissare l'idoneo Remover Carrier (supporto per la rimozione) Rex all'impianto (Remover Carrier TL1.8 per gli impianti della serie REX TL 1.8 e Remover Carrier TL 2.9 per gli impianti della serie REX TL 2.9). La rimozione di Rex PiezoImplant avviene mediante utilizzo dell'IPD REX. L'IPD REX viene preparato per l'uso seguendo le istruzioni riportate nel relativo Manuale d'uso e manutenzione. Fissare l'attacco per la rimozione dell'IPD REX al manipolo con una chiave (non serrare eccessivamente). L'azione di rimozione viene avviata selezionando sulla console dell'IPD REX l'azione di rimozione (↑), impostando l'intensità della forza su 1 e premendo il tasto pulsazione sulla console dell'IPD REX o agendo sul pedale dell'IPD REX. Per rimuovere l'impianto dall'osteotomia, innestare completamente il Remover Carrier con l'attacco per la rimozione dell'IPD REX e avviare l'azione di rimozione. Durante l'espianto, l'asse del Remover dell'IPD REX deve essere parallelo all'asse longitudinale dell'impianto. Se una volta avviata l'azione di rimozione l'impianto non si muove, aumentare gradualmente il livello di intensità della forza dell'IPD REX. Ripetere a seconda della necessità fino alla completa rimozione dell'impianto dall'osso. Ripetere il trattamento implantare solo dopo la completa guarigione dell'osso successiva alla rimozione dell'impianto. Non riutilizzare l'impianto e controllare che il Remover Carrier non si sia danneggiato. Altrimenti, non riutilizzare il Remover Carrier. In caso di grande quantità di ancoraggi impianto-osso a pressione, l'impianto deve essere allentato con uno strumento di taglio piezoelettrico prima della rimozione.
- È possibile ripristinare i Rex PiezoImplant solo una volta concluso il processo di guarigione. È possibile ripristinare il sistema REX TL 1.8 solo dopo almeno 3 mesi dalla guarigione in osso ad alta densità e 6 mesi in osso a bassa densità. È possibile ripristinare il sistema REX TL 2.9 solo dopo almeno 4 mesi dalla guarigione in osso ad alta densità e 6 mesi in osso a bassa densità.
- Gli impianti inseriti nella mascella non devono perforare la membrana del pavimento sinusale.
- Durante il periodo di guarigione post-operatoria, è fondamentale proteggere l'impianto dai traumi e promuovere l'osteointegrazione, garantendo un'adeguata distanza tra il restauro implantare e i denti antagonisti, gli elementi del ponte protesico fisso o gli elementi protesici rimovibili.
- È fondamentale fornire istruzioni al paziente per garantire la buona riuscita del trattamento implantare. Il paziente deve essere consapevole dei limiti dell'impianto, dell'importanza dell'igiene orale e della necessità di evitare controindicazioni, nonché del potenziale rischio di effetti avversi derivanti dalla chirurgia implantare. Durante il periodo di guarigione deve inoltre essere prescritta una dieta a base di alimenti morbidi. Informare i pazienti della necessità di consultare un medico in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto PiezoImplant, compresi riassorbimento osseo, mobilizzazione e/o frattura.
- Il carico occlusale degli impianti Rex PiezoImplant deve essere simile a quello degli impianti convenzionali, pertanto è necessario evitare contatti traumatici e/o parafunzionali nella relazione centrica, nella lateralità destra e sinistra e nella protrusione.
- REX TL 1.8 PiezoImplant non può sostenere una singola corona nella regione molare anche dopo il completamento dell'osteointegrazione, può invece sostenerla se posizionata altrove.
- REX TL 2.9 PiezoImplant può sostenere una singola corona una volta completata l'osteointegrazione. In caso di posizionamento di REX TL 2.9 PiezoImplant nella regione molare, è possibile sostenere una singola corona solo in presenza di una normale funzione masticatoria.
- Se si posiziona più di un impianto REX TL 1.8 o REX TL 2.9 in un'area edentula, Rex Implants consiglia di creare una stecca che fissi i perni monconi l'uno all'altro.
- Se si posiziona un impianto REX TL 2.9 nella mandibola, lo spessore della corteccia crestale deve essere ridotta a non più di 2 mm.
- Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 1.8, l'angolazione non deve essere superiore a 15°; occorre inoltre utilizzare una vite di ritenzione TL 1.8 fabbricata da Rex Implants per fissare il moncone all'impianto.
- Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 2.9, l'angolazione non deve essere superiore a 30°.
- Dopo il posizionamento dell'impianto, se più del 40% della superficie del REX TL PiezoImplant è esposto (cioè non circondato da osso), è necessario procedere alla rimozione.

Potenziali eventi avversi

Comunicare al paziente i potenziali eventi avversi prima dell'intervento chirurgico. I potenziali eventi avversi legati all'uso di impianti dentali possono includere: mancata integrazione; riduzione dell'integrazione; deiscenza della ferita che richiede l'innesto osseo; frattura dell'osso mascellare; perforazione di: seno mascellare, bordo inferiore della mandibola, pareti ossee labiali e linguali, canale alveolare e gengiva; ascessi, fistole, suppurazione, infiammazione, radiotrasparenza, dolore persistente, riduzione della sensibilità, parestesia, iperplasia, eccessiva riduzione ossea che richiede un intervento chirurgico, frattura dell'impianto, infezioni sistemiche, lesioni nervose o altri danni ai nervi e lesioni vascolari o emorragie, che a volte possono essere gravi soprattutto nei pazienti in trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti.

La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente documento, incluso il riutilizzo di prodotti contrassegnati come monouso, può causare danni al paziente, incluso il rischio di lesioni gravi o morte.

Fornitura

Gli impianti TL REX PiezoImplant vengono forniti preassemblati a un transfer che può anche fungere da moncone dritto mediante vite di ritenzione per facilitare l'impianto. Le viti di copertura sono preconfezionate con ogni impianto preassemblato.

Il gruppo implantare e la vite di copertura inclusa sono forniti sterili e devono essere maneggiati in modo sicuro. Tutti i prodotti sterili sono contrassegnati dalla dicitura "STERILE". Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata o già aperta. Non utilizzare i prodotti sterili oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta. Non pulire, risterilizzare o riutilizzare i prodotti sterili. Date le complesse caratteristiche superficiali degli impianti PiezoImplant, è stato dimostrato che possono essere sterilizzati efficacemente solo mediante raggi gamma. Conservare gli impianti REX TL PiezoImplant in un luogo pulito, asciutto, privo di polvere e al buio e a temperatura ambiente.

Gli strumenti chirurgici, il vassoio chirurgico e le componenti protesiche del sistema PiezoImplant vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni fornite di seguito. Anche gli inserti Piezosurgery®, l'IPD REX e i relativi accessori sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati seguendo le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Tutti i monconi dentali e i dispositivi restaurativi sono contrassegnati come monouso.

Pulizia/ricondizionamento

I dispositivi del sistema PiezoImplant forniti non sterili devono essere accuratamente puliti prima dell'uso iniziale. I dispositivi riutilizzabili devono essere puliti tra un uso e l'altro. Sebbene si raccomandi di attenersi alle seguenti fasi convalidate nel protocollo di ricondizionamento, la responsabilità finale della pulizia del dispositivo ricade sull'utente finale. Le presenti istruzioni non sono destinate a impianti o dispositivi non prodotti da Rex Implants.

Metodo di ricondizionamento Pulizia/disinfezione manuale

1. Sciacquare il dispositivo in acqua potabile fredda (< 43°C; <109°F) per rimuovere i detriti e prevenire la coagulazione del sangue.
2. Preparare una soluzione di detergente enzimatico e acqua potabile a pH 7, secondo le istruzioni del produttore.
3. Collocare il dispositivo in un contenitore. Aggiungere una quantità di soluzione detergente enzimatica nel contenitore sufficiente a coprirlo completamente.
4. Lasciare immerso il dispositivo per 10 minuti a 40°C (104°F). In questo modo si riducono i residui organici. Con il dispositivo immerso nella soluzione di detergente enzimatico, spazzolarne delicatamente le parti filettate e le piccole scanalature.
5. Collocare il dispositivo in un bagno a ultrasuoni contenente la soluzione detergente enzimatica a 40°C (104°F) per almeno 10 minuti. Questo ridurrà i composti organici sul dispositivo. Trascorsi i 10 minuti, spazzolare delicatamente le parti filettate e le piccole scanalature del dispositivo.
6. Sotto l'acqua corrente, calda e potabile e utilizzando uno spazzolino da denti con setole morbide in nylon, pulire accuratamente il dispositivo senza danneggiare la superficie. Continuare fino alla completa rimozione di ogni traccia di sporco. Effettuare l'ultimo risciacquo con acqua distillata.
7. Terminare la pulizia e ispezionare i dispositivi sotto una fonte di luce appropriata, prestando attenzione ai dettagli che potrebbero contenere sporcizia (ad es. filettature, fori, fessure) e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia.
8. Ispezionare tutti i dispositivi per verificare che non presentino segni di usura. Non utilizzare dispositivi la cui integrità sia visibilmente compromessa.
9. Asciugare il dispositivo in vista della sterilizzazione.

Metodo di ricondizionamento Pulizia/disinfezione automatica

1. Collocare il dispositivo in un vassoio metallico e inserirlo in un termodisinfettore.
   NOTA: Collocare i dispositivi in lavatrice in modo che non si formino zone morte e che l'acqua possa defluire correttamente. Inoltre, assicurarsi che i dispositivi siano tenuti correttamente in posizione nel cestello di lavaggio e non si possano muovere durante il lavaggio, poiché gli urti potrebbero danneggiarli.
   AVVERTENZA: Non sovraccaricare. Il sovraccarico compromette l'efficacia del lavaggio.
2. Impostare la seguente sequenza e i parametri applicabili al ciclo:
   - 3 min.:prelavaggio con acqua fredda potabile;
   - 5 min.: lavaggio con detergente enzimatico a 45°C ± 2°C (113°F);
   - 2 min.: risciacquo con acqua fredda potabile;
   - 5 min.:termodisinfezione a 93°C (200°F) con acqua demineralizzata seguendo i requisiti nazionali in materia di valori A0 (la disinfezione termica a una temperatura di 90°C [200°F] per 5 minuti restituisce un valore A0 pari a 3000);
   - 2 min.: risciacquo con acqua fredda demineralizzata.
3. Terminare la pulizia e ispezionare i dispositivi sotto una fonte di luce appropriata, prestando attenzione ai dettagli che potrebbero contenere sporcizia (ad es. filettature, fori, fessure) e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia.
4. Ispezionare tutti i dispositivi per verificare che non presentino segni di usura. Non utilizzare dispositivi la cui integrità sia visibilmente compromessa.
5. Asciugare il dispositivo in vista della sterilizzazione.

Asciugatura

Prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione, assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto, sia esternamente che internamente. A questo scopo, soffiare aria compressa sia esternamente che in/attraverso i fori; questo impedirà l'insorgere di macchie, aloni o ruggine sul dispositivo.

Sterilizzazione

I monconi, il vassoio chirurgico, gli strumenti chirurgici e gli accessori restaurativi del sistema PiezoImplant sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Le presenti istruzioni non sono destinate a impianti o dispositivi non prodotti da Rex Implants come gli inserti Piezosurgery®. Prima della sterilizzazione, avvolgere tutti gli strumenti singolarmente con sacchetti di sterilizzazione approvati dall'FDA. L'asciugatura deve essere eseguita all'interno dello sterilizzatore a vapore nel ciclo in prevuoto a 132°C (270°F). Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere effettuate dall'operatore in conformità alle norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001, e ANSI/AAMI ST79:2010.

La convalida della sterilizzazione ha mostrato che le seguenti raccomandazioni per la sterilizzazione sono efficaci per un livello di sterilità SAL pari a 10-6.

Metodo: Vapore
Ciclo: Prevuoto
Temperatura: 132°C (270°F)
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo minimo di asciugatura: 20 minuti

Informazioni di sicurezza MRI

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli impianti Rex PiezoImplant sono compatibili con la risonanza magnetica (MR Conditional). Un paziente che presenti questo dispositivo può sottoporsi in sicurezza a una risonanza magnetica a patto che vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3 T
- Gradiente spaziale di campo massimo di 1700 gauss/cm, e
- Sistema di RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio (SAR) del corpo intero di 2 W/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che il Rex PiezoImplant produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,2°C dopo 15 minuti di scansione continua. Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 16,2 mm dal Rex PiezoImplant quando sottoposto a una sequenza di imaging gradient echo e a un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

Apertura della confezione sterile

Aprire la scatola di cartone ed estrarne il contenuto utilizzando guanti non sterili. Aprire manualmente la busta in mylar in direzione dell'apertura zigzagata a strappo e far cadere il sacchetto sterile Tyvek in un vassoio sterile. Evitare il contatto del sacchetto Tyvek con qualsiasi oggetto non sterile. Utilizzando dei guanti sterili, aprire il sacchetto Tyvek in direzione dell'apertura zigzagata a strappo ed estrarre il sacchetto di plastica. Tenere l'impianto confezionato preassemblato e aprire la porzione più larga del sacchetto utilizzando delle forbici chirurgiche senza far cadere il contenuto. Collegare la manopola alla testa quadrata del transfer preassemblato all'impianto ed estrarre quest'ultimo dal sacchetto di plastica. Dopo aver posizionato l'impianto, prendere la vite di copertura ancora confezionata e aprire la porzione più piccola del sacchetto utilizzando delle forbici chirurgiche senza far cadere il contenuto. Rimuovere la vite di copertura dal sacchetto.

Sinossi di tecnica chirurgica

La corretta procedura di posizionamento dell'impianto consiste in diverse fasi chirurgiche, brevemente descritte di seguito. Le istruzioni più sotto fornite sono da intendersi come linee guida generali e potrebbero non essere applicabili a tutti i casi chirurgici.

Fase 1 - Pianificazione preoperatoria: Viene fornita una mascherina radiologica PiezoImplant per lo studio pre-chirurgico di ciascun sito implantare. La mascherina radiologica dell'impianto deve essere utilizzata in combinazione con immagini radiografiche a sezione trasversale o con scansioni Cone Beam CT per valutare lo spessore e la qualità dell'osso crestale residuo, per valutare la posizione corretta del sito implantare e per determinare la dimensione più adatta del PiezoImplant da utilizzare. L'uso degli impianti Rex PiezoImplant è consigliato per il trattamento di osso crestale residuo sottile di almeno 3,5 mm di larghezza (in senso vestibolo-linguare) per la serie di impianti REX TL 1.8 e di 5 mm di larghezza (in senso vestibolo-linguare) per la serie di impianti REX TL 2.9. La misurazione della cresta deve essere effettuata all'apice. La distanza cervico-occlusale (altezza= della cresta deve essere superiore alla lunghezza desiderata dell'impianto.
Non posizionare impianti in presenza di resti di radici locali. È necessaria una distanza di 1 mm tra gli impianti REX TL PiezoImplant e gli altri impianti o denti prossimali.

Fase 2: Con una sonda dentale standard, prendere le debite misure: 8 mm dall'asse dell'ultimo dente a radice singola in caso di edentulismo parziale; 6-8 mm mesiodistalmente dai denti prossimali in caso di monoedentulismo.

Fase 3: Creare un'osteotomia pilota al centro della posizione desiderata dell'impianto con l'inserto Piezosurgery® W1, facendo attenzione a raggiungere la marcatura laser superiore più grande.
Per la creazione dell'osteotomia, utilizzare un dispositivo Piezosurgery® di Mectron. Il dispositivo Piezosurgery® si prepara all'uso seguendo le istruzioni fornite assieme allo stesso. Il taglio è completo quando l'inserto si muove liberamente nell'osteotomia.

Fase 4: Utilizzare il perno di allineamento per verificare la corretta posizione e angolazione dell'osteotomia e controllare la distanza con i denti prossimali.

Fase 5: Eseguire un'osteotomia pilota di riferimento su ciascun lato (mesiale e distale) dell'osteotomia implantare iniziale ad una distanza di 1 mm da quest'ultima utilizzando l'inserto W1. L'osteotomia si considera completa quando si raggiunge la marcatura laser inferiore, più piccola. La distanza totale tra le osteotomie di riferimento deve essere di almeno 5 mm e non superiore a 6,5 mm.
AVVERTENZA: La mancanza di un adeguato spazio mesiodistale nell'osteotomia aumenta il rischio di frattura ossea iatrogena.

Fase 6: Collegare le osteotomie pilota con l'inserto W2; la profondità dell'osteotomia (9, 11, 13, 15 mm) dipende dalla lunghezza dell'impianto, riflessa nelle marcature laser sull'inserto. La profondità dell'osteotomia non deve superare la lunghezza dell'impianto PiezoImplant da utilizzare.

Fase 7: Affinare l'osteotomia con l'inserto W3, fermandosi sulla marcatura laser corrispondente alla lunghezza (9, 11, 13, 15 mm) dell'impianto Rex PiezoImplant da utilizzare.

Fase 8: Verificare le dimensioni e l'allineamento dell'osteotomia con il fac simile implantare, che deve essere inserito nel segno laser corrispondente alla lunghezza dell'impianto Rex PiezoImplant da utilizzare. Se il fac simile implantare non rientra nell'osteotomia, ripetere i passaggi 6 e 7.

Fase 9: Ampliare l'osteotomia in senso vestibolo-linguare nell'osso crestale con l'inserto W4. L'inserto W4 ha una larghezza massima di 1,4 mm e marcature laser a 3, 5, 7 e 9 mm di lunghezza operativa come riferimento. Spetta al chirurgo determinare la profondità corretta dopo un attento studio dell'anatomia del paziente. Durante l'osteotomia, il chirurgo deve verificare frequentemente il corretto grado di sottopreparazione con il fac simile implantare W4/W4-H, inserendone l'estremità lunga graduata (indicata con W4) nell'osteotomia. Le marcature laser indicano profondità di preparazione di 3, 5, 7, e 9 mm.
AVVERTENZA: La mancanza di un adeguato spazio vestibolo-linguare nell'osteotomia aumenta il rischio di frattura ossea iatrogena.
Impianti serie REX TL 1.8 Nella maggior parte dei casi, la profondità dell'inserto W4 non deve superare il segno laser più basso alla base del cuneo (3 mm). Per un tessuto osseo duro e mineralizzato, la profondità dell'osteotomia può essere aumentata continuando l'osteotomia. Per impianti di lunghezza pari a 9 mm, non superare la prima marcatura laser (3 mm). Per impianti di lunghezza pari a 11 mm o più, non superare la seconda marcatura laser (5 mm).
Impianti serie REX TL 2.9 Allargare l'osteotomia con l'inserto W4 fino a raggiungere la profondità desiderata indicata dalle marcature laser presenti sull'inserto e corrispondenti alla lunghezza (9, 11, 13, 15 mm) dell'impianto Rex PiezoImplant da utilizzare. Per impianti di lunghezza pari a 9mm, non superare la prima marcatura laser (3 mm).

Fase 10 (FACOLTATIVA): Per tessuti ossei estremamente duri e mineralizzati, è possibile utilizzare l'inserto W4-H per rimuovere ulteriore osso crestale. L'inserto W4-H è largo 1,8 mm e presenta marcature laser a 1, 2 e 3 mm di lunghezza operativa come riferimento. Spetta al chirurgo determinare la profondità corretta dell'osteotomia dopo un attento studio dell'anatomia del paziente. Indipendentemente dalla lunghezza dell'impianto, non superare mai la terza marcatura laser (3 mm). Durante l'osteotomia, il chirurgo deve verificare frequentemente il corretto grado di sottopreparazione con il fac simile implantare W4/W4-H, inserendone l'estremità corta e dritta (indicata con W4-H) nell'osteotomia. Le marcature laser indicano profondità di preparazione di 1, 2, e 3 mm.
AVVERTENZA: L'utilizzo dell'inserto W4-H crea un'osteotomia della stessa dimensione della porzione coronale intraossea dell'impianto, eliminando così la compressione dell'impianto all'interno dell'osso. Il superamento della terza marcatura laser dell'inserto può causare una mancanza di stabilità primaria, rendendo impossibile l'inserimento immediato dell'impianto REX TL 1.8.

Fase 11 (solo serie REX TL 2.9): Se si desidera inserire nell'osteotomia un impianto REX PiezoImplant serie TL 2.9, continuare ad ampliare l'osteotomia fino alle dimensioni desiderate con l'inserto W5 seguendo l'indicazione delle marcature laser sull'asta corrispondenti alla lunghezza (9, 11, 13, 15 mm) dell'impianto PiezoImplant da utilizzare. L'inserto W5 è largo 2,3 mm e presenta marcature laser a 2, 3, 4 e 5 mm di lunghezza operativa come riferimento. Durante l'osteotomia, il chirurgo deve verificare frequentemente il corretto grado di sottopreparazione con il fac simile implantare W5. Le marcature laser indicano profondità di preparazione di 2, 3, 4, e 5 mm.
Per un tessuto osseo duro e mineralizzato, continuare ad ampliare l'osteotomia con l'inserto W6 secondo quanto ritenuto necessario dalla pianificazione pre-chirurgica. L'inserto W6 è largo 2,7mm e presenta marcature laser a 2, 3, 4 e 5 mm di lunghezza operativa come riferimento. Per impianti di lunghezza pari a 9 e 11 mm, non superare la seconda marcatura laser (3 mm). Per impianti di lunghezza pari a 13 mm, non superare la terza marcatura laser (4 mm). Indipendentemente dalla lunghezza dell'impianto, non superare mai la quarta marcatura laser (5 mm). Durante l'osteotomia, il chirurgo deve verificare frequentemente il corretto grado di sottopreparazione con il fac simile implantare W6/W6-H, inserendone l'estremità più lunga (indicata con W6) nell'osteotomia. Le marcature laser indicano profondità di preparazione di 2, 3, 4, e 5 mm.

Fase 12 (FACOLTATIVA solo serie REX TL 2.9): Per tessuti ossei estremamente duri e mineralizzati, è possibile utilizzare l'inserto W6-H per rimuovere ulteriore osso crestale. L'inserto W6-H è largo 2,9mm e presenta marcature laser a 1, 2 e 3 mm di lunghezza operativa come riferimento. Spetta al chirurgo determinare la profondità corretta dell'osteotomia dopo un attento studio dell'anatomia del paziente. Indipendentemente dalla lunghezza dell'impianto, non superare mai la terza marcatura laser (3mm). Durante l'osteotomia, il chirurgo deve verificare frequentemente il corretto grado di sottopreparazione con il fac simile implantare W6/W6-H, inserendone l'estremità corta (indicata con W6-H) nell'osteotomia. Le marcature presenti su questa estremità del fac simile implantare W6/W6-H indicano profondità di preparazione di 1, 2, e 3 mm.
AVVERTENZA: L'utilizzo dell'inserto W6-H crea un'osteotomia della stessa dimensione della porzione coronale intraossea dell'impianto, eliminando così la compressione dell'impianto all'interno dell'osso. Il superamento della terza marcatura laser dell'inserto può causare una mancanza di stabilità primaria e rendere impossibile il posizionamento dell'impianto REX TL 2.9.

Fase 13: L'impianto Rex PiezoImplant preassemblato viene inserito manualmente nel sito chirurgico. Per estrarre il gruppo PiezoImplant dalla confezione e posizionarlo nell'osteotomia si utilizza la manopola.

Fase 14: L'inserimento dell'impianto Rex PiezoImplant nel sito dell'osteotomia avviene utilizzando l'Implant Placement Device REX (IPD REX - dispositivo Rex per il posizionamento dell'impianto). L'IPD REX viene preparato per l'uso seguendo le istruzioni riportate nel relativo Manuale d'uso e manutenzione. Selezionare l'azione di inserimento e il livello di potenza più basso sulla console dell'IPD REX. Selezionare l'attacco percussore adeguato (anteriore o posteriore) e fissarlo al manipolo dell'IPD REX con una chiave.
Posizionare la punta del percussore sulla testa del moncone dritto/transfer preassemblato. Utilizzare l'IPD REX per colpire l'impianto. Se l'impianto non si muove, aumentare gradualmente il livello di intensità sulla console dell'IPD REX. Ripetere in base alle necessità fino al completo posizionamento dell'impianto (la spalla dell'impianto deve trovarsi leggermente al di sotto del livello dell'osso). Con l'impianto completamente posizionato nell'osteotomia, sganciare il percussore dell'IPD REX.

Fase 15: Collegare uno dei due cacciaviti esagonali, lungo (L) o corto (C) alla relativa manopola. Rimuovere il moncone dritto/transfer dall'impianto svitando la vite di ritenzione.

Fase 16: Aprire lo scomparto della vite di copertura del sacchetto di plastica perforato. Rimuovere la vite di copertura e avvitarla manualmente sull'impianto. Collegare un cacciavite esagonale da 0,050" ad una chiave dinamometrica calibrata e serrare la vite del coperchio a una coppia di 15 Ncm. Suturare i tessuti molli intorno alla vite di copertura. In presenza di tessuti molli spessi, al posto della vite di copertura è possibile utilizzare un moncone di guarigione.

FU-01 Rev 3, edizione 30 luglio 2018. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo http://www.reximplants.com.

Produttore — Data di produzione	LOT Codice lotto
EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	REF Numero di riferimento
Non riutilizzare/Solo per singolo uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Consultare le istruzioni per l'uso	MR L'elemento non presenta rischi noti in un ambiente specifico di risonanza magnetica per immagini (RM) e in determinate condizioni d'uso.
Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	Piattaforma con esagono esterno
Data di scadenza	Piattaforma con esagono interno
RxOnly Soggetto a prescrizione medica. Il presente dispositivo può essere venduto esclusivamente a medici o professionisti debitamente autorizzati o dietro loro prescrizione.	Collare moncone
	STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

ESPAÑOL

⚠ Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a odontólogos o médicos colegiados, o a una orden facultativa.

Descripción del dispositivo

El sistema PiezoImplant consta de implantes dentales endoóseos, instrumental quirúrgico y componentes restaurativos de distintas dimensiones para ajustarse a la anatomía particular de los pacientes. Los implantes endoóseos REX TL son un tipo de cuchilla cuneiforme y una superficie apical tratada con medios para granallar reabsorbibles (granallado y pasivado con ácido). Se ofrecen en grosores bucolinguales de 1,8 mm y 2,9 mm, con longitudes entre 9 mm y 15 mm. Los tornillos de cierre proporcionan protección a las roscas de la conexión del pilar durante el proceso de cicatrización del tejido. Los tornillos de retención sujetan el implante y el pilar. Se ofrecen diferentes pilares PiezoImplant: rectos, angulados, UCLA, de cicatrización, cilindros y Multi-unit. Las restauraciones pueden fijarse a los pilares por medio de tornillos o cemento. Los análogos de implante, los transfers de impresión y los tornillos facilitan la creación de la restauración protésica. Los instrumentos quirúrgicos asociados incluyen los insertos de la pieza de mano Piezosurgery® para la preparación del lugar y el REX IPD con ataches para la implantación. Se recomienda un torque de 15 Ncm para los tornillos de cierre, los tornillos de copings y los tornillos de cicatrización. Se recomienda un par de 25 Ncm para los tornillos de retención y todos los demás pilares.

Los implantes PiezoImplant REX TL se suministran premontados en un transfer de impresión que también puede funcionar como un pilar recto a través de un tornillo de retención para facilitar la implantación. Los tornillos de cierre vienen preenvasados con cada implante premontado. Tanto el implante montado como los tornillos de cierre se suministran estériles. Los instrumentos quirúrgicos del sistema PiezoImplant y los componentes restaurativos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos.

Los implantes, pilares, medidor de profundidad, análogos de implante, tornillos de transferencia, copings, tornillos para copings y tornillos de retención del sistema PiezoImplant se fabrican de aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) según ASTM F136. Los pilares UCLA y las vainas calcinables se fabrican de polimetilmetacrilato (PMMA). Los medidores de profundidad específicos del inserto se fabrican de acero inoxidable. Se recomienda encarecidamente el uso de componentes restaurativos fabricados por Rex Implants.

La plataforma del implante de los implantes REX TL serie 1.8 es similar a la plataforma del implante hexagonal externo de 4,1 mm de diámetro (4,1 mmD) del sistema de implante Biomet 3iTM. Si se utilizan pilares de otros fabricantes con los implantes REX TL serie 1.8, el ángulo no debe ser superior a 15° y debe utilizarse un tornillo de retención TL 1.8 fabricado por Rex Implants para sujetar el pilar al implante. La plataforma del implante de los implantes REX TL serie 2.9 es similar a la plataforma del implante hexagonal externo de 3,5 mm de diámetro (3,5 mmD) del sistema Zimmer Dental Screw-Vent®. Si se utilizan pilares de otros fabricantes con los implantes REX TL serie 2.9, el ángulo no debe ser superior a 30°.

Indicaciones de uso

El sistema PiezoImplant está indicado para utilizarse en aplicaciones dentales para la rehabilitación bucal de pacientes con maxilar o mandíbula edéntulos o parcialmente dentados. Las restauraciones sobre implantes pueden ser coronas únicas o puentes, así como dentaduras completas o parciales. Los componentes protésicos se conectan a los implantes mediante los pilares correspondientes. El sistema PiezoImplant está indicado para carga retardada.

Contraindicaciones

No utilice el sistema Rex PiezoImplant en:

- Pacientes que padezcan afecciones médicas que desaconsejen la cirugía o que por algún otro motivo el odontólogo que realiza el tratamiento los considere una contraindicación. Estas afecciones incluyen, entre otras: cardiopatías, diabetes, cirrosis, positivo para VIH, pubertad, embarazo o lactancia, radioterapia, quimioterapia, tratamiento inmunosupresor, tratamiento parafuncional y trastornos psiquiátricos;
- Alteraciones del metabolismo óseo;
- Trastornos hemorrágicos no controlados;
- Capacidad de cicatrización de heridas inadecuada;
- Crecimiento incompleto del maxilar o la mandíbula;
- Abuso de alcohol o drogas;
- Xerostomía,
- Sistema inmunitario debilitado;
- Trastornos endocrinos no controlables;
- Uso de esteroides;
- Alergia al titanio;
- Cantidad de volumen óseo (altura y anchura) insuficiente en el lugar del implante;
- Enfermedad periodontal no tratada (aflojamiento de los dientes);
- Apretamiento y rechinamiento no tratados de los dientes;
- Infección en el lugar de la cirugía o en los dientes contiguos (sacos, quistes, granulomas), incluida una sinusitis importante, o
- Higiene bucal y dental deficiente, y bajo cumplimiento (paciente no motivado o que no coopera).

Contraindicaciones relativas

Debe tenerse cuidado en presencia de:

- Exposición al uso prolongado de opiáceos o bifosfonatos,
- Hueso previamente radiado,
- Diabetes mellitus,
- Anticoagulantes,
- Diátesis hemorrágica,
- Condiciones anatómicas óseas desfavorables,
- Afecciones de la articulación temporomandibular,
- Tabaquismo, moderado a importante, o
- Desequilibrio entre los dientes superiores e inferiores.

Advertencias y precauciones

- Los implantes Rex PiezoImplants son productos de un solo uso, suministrados en una bolsa triple acondicionada en una caja de cartón y esterilizada por radiación gamma.
- El cirujano o el dentista restaurador deben realizar un estudio biomecánico cuidadoso para determinar la restauración bucal óptima para cada paciente.
- El uso seguro y eficaz de los implantes Rex PiezoImplants y los accesorios protésicos y quirúrgicos asociados solo puede lograrse si el tratamiento de implante lo lleva a cabo un cirujano cualificado debidamente formado en el procedimiento.
- No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %.
- El uso seguro y eficaz de los implantes Rex PiezoImplants, el instrumental quirúrgico asociado y los componentes restaurativos solo se garantiza si los dispositivos se utilizan tal como se suministran, siguiendo las instrucciones suministradas por Rex Implants, y por profesionales debidamente formados. La modificación de los implantes y el instrumental quirúrgico puede ocasionar lesiones graves o la muerte. Los dispositivos restaurativos solo pueden modificarse tal como se indica.
- Los procedimientos quirúrgicos y protésicos necesarios para el uso adecuado de estos dispositivos son muy especializados y complejos. Es fundamental que el procedimiento quirúrgico minimice el traumatismo debido al sobrecalentamiento del hueso y el daño a los tejidos adyacentes durante la osteotomía piezoeléctrica.
- Tenga en cuenta lo siguiente al colocar un implante Rex PiezoImplant: 1) El uso o la manipulación incorrectos de piezas pequeñas en la cavidad bucal del paciente puede hacer que estas se inhalen o se traguen; y 2) Introducir el implante por la fuerza a más profundidad de la especificada puede hacer que las paredes óseas del lugar del implante se expandan o se fracturen, lo que podría impedir la fijación eficaz del implante.
- Las técnicas necesarias para colocar y restaurar implantes dentales son muy complejas y requieren conocimientos especializados. Los profesionales deben recibir formación en las técnicas de implantología antes de utilizar el sistema PiezoImplant. Una técnica quirúrgica incorrecta, incluido un estudio preoperatorio que no evalúe correctamente el volumen óseo y la calidad del hueso de la cresta alveolar puede ocasionar la pérdida de hueso o el fracaso del implante. El médico también debe tener conocimientos prácticos de las técnicas de corte piezoeléctrico de hueso y de las técnicas de inserción de implantes de ajuste a presión.
- Una planificación quirúrgica inadecuada, incluida la no conciliación de las dimensiones reales del instrumental quirúrgico con los tamaños en las mediciones radiográficas, puede hacer que se taladre más allá de la profundidad deseada. Esto puede ocasionar daños tisulares permanentes que den lugar a hemorragias o adormecimiento facial permanente.
- No utilice PiezoImplants en pacientes si no se puede alcanzar la posición, el tamaño o el número adecuado de implantes, necesarios para soportar la carga funcional y, a la larga, parafuncional.
- La estabilidad primaria del implante se logra golpeando ligeramente con el dispositivo de colocación de implantes Rex (REX IPD) sin dañar las paredes óseas en el sitio quirúrgico. La estabilidad primaria es esencial para asegurar una estabilidad secundaria adecuada, necesaria para el éxito a largo plazo del tratamiento de implante.
- En caso de movilidad del implante tras la inserción o de colocación incorrecta del implante, es necesario retirar el implante. Fije al implante el instrumento de rescate de implantes Rex adecuado (TL 1.8 para el implante serie REX TL 1.8, y TL 2.9 para el implante serie REX TL 2.9). El implante Rex PiezoImplant se retirará con el REX IPD. El REX IPD está listo para utilizarse siguiendo las instrucciones del Manual de uso y mantenimiento del REX IPD. El atache de rescate de implantes REX IPD debe fijarse a la pieza de mano con la llave (no apretar en exceso). La acción de rescate se inicia seleccionando la acción Removal (↑) en la consola del REX IPD, estableciendo el nivel de intensidad de fuerza en 1 y después pulsando el botón Pulse en la consola del REX IPD o presionando el pedal del REX IPD. Para retirar el implante de la osteotomía, acople completamente el instrumento de rescate de implantes al atache de rescate de implantes REX IPD, e inicie la acción Removal. Durante la explantación, el eje del REX IPD Remover debe estar paralelo al eje longitudinal del implante. Si el implante no se mueve al iniciar la acción Removal, aumente gradualmente el nivel de intensidad de fuerza del REX IPD. Repita según sea necesario hasta extraer por completo el implante del hueso. El tratamiento de implante solo debe repetirse una vez que el hueso ha cicatrizado tras la extracción del implante. No reutilice el implante y revise la herramienta de rescate de implantes para detectar cualquier daño. No vuelva a utilizar la herramienta de rescate de implantes si observa daños. En los casos en los que una gran cantidad del implante óseo está ajustado a presión, puede ser necesario aflojarlo con un dispositivo de corte piezoeléctrico antes de extraerlo.
- Los implantes Rex PiezoImplants solo pueden restaurarse cuando finalice el proceso de cicatrización. El sistema REX TL 1.8 no puede restaurarse hasta que hayan transcurrido al menos 3 meses de cicatrización en hueso de alta densidad o 6 meses, en hueso de baja densidad. El sistema REX TL 2.9 no puede restaurarse hasta que hayan transcurrido al menos 4 meses de cicatrización en hueso de alta densidad o 6 meses, en hueso de baja densidad.
- Los implantes colocados en el maxilar no deben perforar la membrana del suelo sinusal
- Durante el periodo de cicatrización postoperatorio, es fundamental proteger el implante de traumatismos y favorecer la osteointegración, asegurando un espacio adecuado entre la restauración del implante y el diente antagonista, los elementos fijos de un puente protésico o los elementos protésicos removibles.
- Es fundamental proporcionar instrucciones al paciente para asegurar el éxito del tratamiento de implante. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante, la importancia de la higiene bucal, y de las contraindicaciones y el posible riesgo de efectos adversos derivados de la cirugía de implante. Durante el periodo de cicatrización, también debe prescribirse una dieta blanda. Se debe indicar a los pacientes que acudan al médico si se producen cambios en el funcionamiento del PiezoImplant, como resorción ósea, aflojamiento o fractura.
- La carga oclusal de cualquier Rex PiezoImplant debe ser similar a la de los implantes convencionales; por tanto, deben evitarse los contactos traumáticos o parafuncionales en relación céntrica, lateralidad derecha e izquierda, y protrusión.
- El REX TL 1.8 PiezoImplant no puede soportar una corona única en la región molar, incluso después de finalizar la osteointegración, pero puede soportar una corona única si se coloca en otro lugar.
- El REX TL 2.9 PiezoImplant puede soportar una corona única una vez que finalice la osteointegración. Si el REX TL 2.9 PiezoImplant se coloca en la región molar, solo puede soportarse una corona única en presencia de una función masticatoria normal.
- Si se coloca más de un implante REX TL 1.8 o REX TL 2.9 en una zona edéntula, Rex Implants recomienda crear una placa oclusal que fije los postes entre sí.
- Si se coloca un implante REX TL 2.9 en la mandíbula, se debe reducir el grosor de la corteza de la cresta a no más de 2 mm.
- Si se utilizan pilares de otros fabricantes con los implantes REX TL serie 1.8, el ángulo no debe ser superior a 15° y debe utilizarse un tornillo de retención TL 1.8 fabricado por Rex Implants para sujetar el pilar al implante.
- Si se utilizan pilares de otros fabricantes con los implantes REX TL serie 2.9, el ángulo no debe ser superior a 30°.
- Tras la colocación del implante, si queda expuesto más del 40 % de una superficie del REX TL PiezoImplant (es decir, no está rodeada por hueso), se debe retirar el implante del paciente.

Posibles efectos adversos

Se deben comunicar al paciente los posibles efectos adversos antes de la cirugía. Los posibles efectos adversos relacionados con el uso de implantes dentales pueden ser: fallo de integración; reducción de la integración; dehiscencia de la herida que requiera injerto óseo; fractura del hueso de la mandíbula; perforación de los siguientes: seno maxilar, borde inferior de la mandíbula, paredes óseas labial y lingual; canal alveolar y encía; abscesos; fístulas; supuración; inflamación; radiotransparencia; dolor persistente; pérdida de sensibilidad; parestesia; hiperplasia; reducción ósea excesiva que requiera cirugía; fractura del implante; infección sistémica; lesión u otro daño en nervios; y lesiones vasculares o hemorragia, que ocasionalmente puede ser importante, sobre todo en pacientes tratados con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

Si no se cumplen las instrucciones contenidas en este documento, incluida la reutilización de productos marcados como de un solo uso, el paciente puede sufrir daños, que incluyen el riesgo de lesiones graves o la muerte.

Presentación

Los implantes REX TL PiezoImplant se suministran premontados en un transfer, que también puede funcionar como un pilar recto a través de un tornillo de retención para facilitar la implantación. Los tornillos de cierre vienen preenvasados con cada implante premontado.

El conjunto del implante y el tornillo de cierre incluido se proporcionan estériles y deben manipularse de forma segura. Todos los productos estériles están rotulados como "STERILE." No utilice los productos estériles si el envase está dañado o ya está abierto. No utilice los productos estériles si ya ha pasado la fecha de caducidad. No limpie, reesterilice ni reutilice ningún producto estéril. Debido a las características complejas de la superficie de los PiezoImplants, la radiación gamma es el único medio que se ha demostrado que esteriliza eficazmente estos dispositivos. Los implantes REX TL PiezoImplants deben almacenarse en un lugar limpio, seco, oscuro y libre de polvo, a temperatura ambiente.

Los componentes restaurativos del sistema PiezoImplant, la caja quirúrgica y el instrumental quirúrgico se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos, según las instrucciones que se incluyen a continuación. Los insertos Piezosurgery®, el REX IPD y los accesorios del REX IPD también se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse según las instrucciones de uso proporcionadas con el dispositivo. Todos los pilares dentales y dispositivos de restauración están indicados como de un solo uso.

Limpieza/reprocesamiento

Los dispositivos del sistema PiezoImplant que se suministran sin esterilizar deben limpiarse exhaustivamente antes del primer uso. Los dispositivos reutilizables deben limpiarse entre un uso y otro. Aunque se recomienda incluir los siguientes pasos validados en el protocolo de reprocesamiento, el usuario final es el último responsable de la limpieza del dispositivo. Estas instrucciones no están concebidas para implantes o dispositivos no fabricados por Rex Implants.

Método de limpieza/desinfección manual para el reprocesamiento

1. Enjuague el dispositivo bajo un chorro de agua potable fría (< 43 °C; <109 °F) del grifo para eliminar los restos y evitar la coagulación de la sangre.
2. Prepare una solución de detergente enzimático y agua potable del grifo a pH 7, siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Coloque el dispositivo en un recipiente. Añada al recipiente una cantidad de solución de detergente enzimático suficiente para cubrir por completo el dispositivo.
4. Deje el dispositivo sumergido durante 10 minutos a 40 °C (104 °F). Esto reducirá los residuos orgánicos. Mientras el dispositivo está sumergido en la solución de detergente enzimático, cepille suavemente las partes con roscas y las pequeñas ranuras del dispositivo.
5. Coloque el dispositivo en un baño de ultrasonidos que contenga solución de detergente enzimático a 40 °C (104 °F) durante un mínimo de 10 minutos. Esto reducirá los componentes orgánicos de los dispositivos. Después de sumergir el dispositivo en el baño de ultrasonidos, cepille suavemente las partes con roscas y las ranuras del dispositivo.
6. Con un cepillo de dientes de cerdas de nylon suaves, limpie exhaustivamente el dispositivo bajo un chorro de agua potable tibia del grifo, sin dañar la superficie. Haga esto hasta eliminar todo resto visible de suciedad. Realice el enjuague final con agua destilada.
7. Finalice la limpieza e inspeccione los dispositivos bajo una fuente de luz adecuada, prestando atención a los detalles en los que pudiera quedar suciedad (como roscas, orificios, ranuras); si es necesario, repita el ciclo de limpieza.
8. Inspeccione todos los dispositivos para detectar cualquier signo de desgaste. No utilice ningún dispositivo cuya integridad esté visiblemente afectada.
9. Seque el dispositivo en preparación para la esterilización

Método de limpieza/desinfección automática para el reprocesamiento

1. Coloque el dispositivo en una bandeja metálica y coloque esta en el termodesinfectador.
   NOTA: Coloque los dispositivos en la máquina de lavado de forma que las zonas muertas ni queden hacia arriba y el agua pueda drenar correctamente. Asimismo, asegúrese de que los dispositivos estén contenidos correctamente en la cesta de lavado y no se muevan durante el proceso de lavado, ya que los golpes podrían dañarlos.
   ADVERTENCIA: Evite la sobrecarga. La sobrecarga reduce la eficacia de la limpieza.
2. Configure la siguiente secuencia y los parámetros aplicables al ciclo.
   - 3 min, prelavado con agua potable fría del grifo;
   - 5 min, lavado con limpiador enzimático a 45 °C ± 2 °C (113 °F);
   - 2 min, enjuague con agua potable fría del grifo;
   - 5 min, termodesinfección a 93 °C (200 °F) con agua desmineralizada, según los requisitos nacionales sobre los valores A0 (la desinfección térmica a una temperatura de 90 °C [200 °F] durante 5 min da como resultado un valor A0 de 3000);
   - 2 min, enjuague con agua desmineralizada fría;
3. Finalice la limpieza e inspeccione los dispositivos bajo una fuente de luz adecuada, prestando atención a los detalles en los que pudiera quedar suciedad (como roscas, orificios, ranuras); si es necesario, repita el ciclo de limpieza.
4. Inspeccione todos los dispositivos para detectar cualquier signo de desgaste. No utilice ningún dispositivo cuya integridad esté visiblemente afectada.
5. Seque el dispositivo en preparación para la esterilización

Secado

Antes de iniciar el ciclo de esterilización, asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco, tanto externa como internamente. Con este fin, aplique aire comprimido tanto en el exterior como a través de cualquier orificio; esto evitará la aparición de manchas, halos y óxido en el dispositivo.

Esterilización

Los pilares del sistema PiezoImplant, la caja quirúrgica, el instrumental quirúrgico y los accesorios restaurativos se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos. Estas instrucciones no están concebidas para implantes o dispositivos no fabricados por Rex Implants, como los Piezosurgery® Inserts. Antes de la esterilización, envuelva cada instrumento individualmente en bolsas para esterilización aprobadas por la FDA. El secado debe realizarse dentro del esterilizador con vapor en el ciclo de prevacío a 132 °C (270 °F). El operador debe realizar todas las fases de esterilización de acuerdo con las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001, y ANSI/AAMI ST79:2010.

La validación de la esterilización indicó las siguientes recomendaciones para una esterilización efectiva con un SAL de 10-6.

Método: Vapor
Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo mínimo de secado: 20 minutos

Información de seguridad sobre la RM

Las pruebas no clínicas demuestran que el Rex PiezoImplant es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética). Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una resonancia magnética en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T,
- Campo de gradiente espacial máximo de 1700 gauss/cm, y
- Promedio de tasa de absorción específica (SAR) máximo de cuerpo entero comunicado por el sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el Rex PiezoImplant produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 2,2 °C después de 15 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 16,2 mm desde el Rex PiezoImplant, cuando las imágenes se obtienen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Apertura del envase estéril

Abra la caja de cartón y extraiga su contenido, utilizando guantes no estériles. Abra manualmente la bolsa Mylar por el lado de abertura rápida Chevron, y deje caer la bolsa Tyvek estéril sobre una bandeja estéril. No permita que la bolsa Tyvek entre en contacto con ningún objeto no estéril. Use guantes estériles para abrir la bolsa Tyvek por el lado de abertura rápida Chevron y extraiga la bolsa de plástico. Sujete el implante premontado envasado y abra la parte más grande de la bolsa con unas tijeras quirúrgicas, sin dejar caer el contenido. Conecte el mango para destornilladores (Thumb Knob, TK) a la cabeza cuadrada del transfer premontado en el implante y extraiga el implante premontado de la bolsa de plástico. Una vez colocado el implante, sujete el tornillo de cierre envasado y abra la parte pequeña de la bolsa con unas tijeras quirúrgicas, sin dejar caer el contenido. Extraiga el tornillo de cierre de la bolsa.

Sinopsis de la técnica quirúrgica

El procedimiento de colocación correcto del implante consta de varios pasos quirúrgicos, que se describen brevemente a continuación. Las instrucciones siguientes son directrices generales y es posible que no puedan aplicarse a todos los casos quirúrgicos.

Paso 1 – Planificación preoperatoria: Se proporciona una plantilla radiográfica PiezoImplant para el estudio preoperatorio de cada lugar de implante. La plantilla radiográfica del implante debe utilizarse en combinación con imágenes radiográficas de corte transversal o TAC de haz cónico, con el fin de evaluar el grosor y la calidad del hueso crestal residual, la posición correcta del lugar del implante y determinar el tamaño mas adecuado de PiezoImplant para utilizar. Se recomienda utilizar Rex PiezoImplants para el tratamiento de hueso crestal residual fino de al menos 3,5 mm de ancho (bucolingualmente) para el implante REX TL serie 1.8 y 5 mm de ancho (bucolingualmente) para el implante REX TL serie 2.9. La medición del borde debe realizarse en el vértice de la cresta. La distancia cervico-oclusal (altura) del borde debe ser mayor que la longitud deseada del implante.
No coloque implantes en presencia de restos de la raíz local. Se requiere una distancia de 1 mm entre los REX TL PiezoImplants y otros implantes o dientes proximales.

Paso 2: Tome las medidas correctas con una sonda dental estándar: 8 mm desde el eje del último diente con una sola raíz en caso de edentulismo parcial; 6-8 mm mesio-distalmente desde los dientes proximales en caso de monoedentulismo.

Paso 3: Cree una osteotomía piloto en el centro de la posición deseada del implante con el inserto W1 Piezosurgery®, asegurándose de llegar hasta la marca de láser superior más grande.
Para crear la osteotomía debe utilizarse un dispositivo Piezosurgery® de Mectron. El dispositivo Piezosurgery® está preparado para utilizarse siguiendo las instrucciones suministradas con el dispositivo. El corte finaliza cuando el inserto se mueve libremente dentro de la osteotomía.

Paso 4: Utilice el tornillo de alineación para verificar la angulación y la posición correctas de la osteotomía, y compruebe la distancia a los dientes proximales.

Paso 5: Realice una osteotomía piloto de referencia a cada lado (mesial y distal) de la osteotomía del implante inicial, a una distancia de 1 mm de esta última, utilizando el inserto W1. La osteotomía se considera completa al alcanzar la marca de láser inferior más pequeña. La distancia total entre las osteotomías de referencia debe ser de al menos 5 mm, sin superar los 6,5 mm.
ADVERTENCIA: Si no se proporciona el espacio mesiodistal adecuado en la osteotomía, aumentará el riesgo de fractura ósea yatrógena.

Paso 6: Conecte las osteotomías piloto con el inserto W2; la profundidad de la osteotomía (9, 11, 13, 15 mm) depende de la longitud del implante, que se refleja en las marcas de láser del inserto. La profundidad de la osteotomía no debe ser superior a la longitud del PiezoImplant que se va a utilizar.

Paso 7: Perfile la osteotomía con el inserto W3, deteniéndose en la marca de láser correspondiente a la longitud (9, 11, 13, 15 mm) del Rex PiezoImplant que va a utilizar.

Paso 8: Verifique las dimensiones y la alineación de la osteotomía con el medidor de profundidad, que debe insertarse hasta la marca de láser correspondiente a la longitud del Rex PiezoImplant que se va a utilizar. Si el medidor de profundidad no se ajusta a la osteotomía, repita los pasos 6 y 7.

Paso 9: Dilate la osteotomía bucolingualmente en el hueso crestal con el inserto W4. El inserto W4 tiene una anchura máxima de 1,6 mm y tiene marcas de láser a 3, 5, 7 y 9 mm de longitud de trabajo como referencia. El cirujano debe determinar la profundidad correcta tras un estudio cuidadoso de la anatomía del paciente. Durante la osteotomía, el cirujano debe verificar con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W4/W4-H, insertando el extremo escalonado largo en la osteotomía (rotulado W4). Las marcas de láser indican profundidades de preparación de 3, 5, 7 y 9 mm.
ADVERTENCIA: Si no se proporciona el espacio bucolingual adecuado en la osteotomía, aumentará el riesgo de fractura ósea yatrógena.
Implantes REX TL serie 1.8: La profundidad del implante W4 no debe superar la marca de láser más baja en la base de la cuña (3 mm) en la mayoría de los casos. Para el hueso duro mineralizado, la profundidad de la osteotomía puede aumentarse continuando la osteotomía. Para los implantes de 9 mm de largo, no supere la primera marca de láser (3 mm). Para los implantes de 11 mm de largo, no supere la segunda marca de láser (5 mm).
Implantes REX TL serie 2.9: Perfile la osteotomía con el inserto W4 hasta la profundidad deseada, indicada por las marcas de láser en el inserto W4 correspondientes a la longitud (9, 11, 13, 15 mm) del PiezoImplant que va a utilizar. Para los implantes de 9 mm de largo, no supere la primera marca de láser (3 mm).

Paso 10 (OPCIONAL): Para el hueso mineralizado extremadamente duro, se puede utilizar el inserto W4-H para retirar hueso crestal adicional. El inserto W4-H tiene una anchura de 1,8 mm, y tiene marcas de láser a 1, 2 y 3 mm de longitud de trabajo como referencia. El cirujano debe determinar la profundidad correcta de la osteotomía tras un estudio cuidadoso de la anatomía del paciente. Nunca supere la tercera marca de láser (3 mm) para ninguna longitud de implante. Durante la osteotomía, el cirujano debe verificar con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W4/W4-H, insertando el extremo recto corto (rotulado W4-H) en la osteotomía. Las marcas de láser indican profundidades de preparación de 1, 2 y 3 mm.
ADVERTENCIA: El uso del inserto W4-H crea una osteotomía del mismo tamaño que la parte coronal intraósea del implante, eliminando así la compresión del implante en el hueso. Si se supera la tercera marca de láser del inserto, se puede producir falta de estabilidad primaria, que haría imposible la colocación inmediata del implante REX TL 1.8.

Paso 11 (solo para el REX TL serie 2.9): Si se va a colocar un PiezoImplant REX TL serie 2.9 en la osteotomía, siga dilatando la osteotomía hasta el tamaño deseado con el inserto W5, tal como indican las marcas de láser en el vástago, que corresponden a la longitud (9, 11, 13, 15 mm) del PiezoImplant que se va a utilizar. El inserto W5 tiene una anchura de 2,3 mm, y tiene marcas de láser a 2, 3, 4 y 5 mm de longitud de trabajo como referencia. Durante la osteotomía, el cirujano debe verificar con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W5. Las marcas de láser indican profundidades de preparación de 2, 3, 4 y 5 mm.
Para el hueso mineralizado duro, siga dilatando la osteotomía con el inserto W6, según se haya determinado necesario en la planificación prequirúrgica. El inserto W6 tiene una anchura de 2,7mm, y tiene marcas de láser a 2, 3, 4 y 5 mm de longitud de trabajo como referencia. Para los implantes de 9 y 11 mm de largo, no supere la segunda marca de láser (3 mm). Para los implantes de 13 mm de largo, no supere la tercera marca de láser (4 mm). Nunca supere la cuarta marca de láser (5 mm) para ninguna longitud de implante. Durante la osteotomía, el cirujano debe verificar con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W6/W6-H, insertando el extremo largo (rotulado W6) en la osteotomía. Las marcas de láser indican profundidades de preparación de 2, 3, 4 y 5 mm.

Paso 12 (OPCIONAL para el REX TL serie 2.9 únicamente): Para el hueso mineralizado extremadamente duro, se puede utilizar el inserto W6-H para retirar hueso crestal adicional. El inserto W6-H tiene una anchura de 2,9 mm, y tiene marcas de láser a 1, 2 y 3 mm de longitud de trabajo como referencia. El cirujano debe determinar la profundidad correcta de la osteotomía tras un estudio cuidadoso de la anatomía del paciente. Nunca supere la tercera marca de láser (3mm) para ninguna longitud de implante. Durante la osteotomía, el cirujano debe verificar con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W6/W6-H, insertando el extremo corto (rotulado W6-H) en la osteotomía. Las marcas en este extremo del medidor de profundidad W6/W6-H indican 1, 2 y 3 mm de profundidad de la preparación.
ADVERTENCIA: El uso del inserto W6-H crea una osteotomía del mismo tamaño que la parte coronal intraósea del implante, eliminando así la compresión del implante en el hueso. Si se supera la tercera marca de láser del inserto, se puede producir falta de estabilidad primaria, que haría imposible la colocación del implante REX TL 2.9.

Paso 13: El Rex PiezoImplant premontado se inserta manualmente en el lugar de la cirugía. Se utiliza el mango para destornilladores (TK) para extraer el conjunto PiezoImplant del envase y colocarlo en la osteotomía.

Paso 14: La inserción del Rex PiezoImplant en el lugar de la osteotomía se lleva a cabo con el dispositivo de colocación de implantes Rex (REX IPD). El REX IPD está listo para utilizarse siguiendo las instrucciones del Manual de uso y mantenimiento del REX IPD. Seleccione la acción de inserción y el nivel de potencia más bajo en la consola del REX IPD. Seleccione el atache Striker (anterior o posterior) adecuado y fíjelo a la pieza de mano REX IPD con la llave.
Asiente la punta del striker en la cabeza del transfer/pilar recto premontado. Use el REX IPD para impactar el implante. Si el implante no se mueve, aumente gradualmente el nivel de intensidad en la consola del REX IPD. Repita según sea necesario hasta que el implante esté completamente asentado, con el hombro del implante ligeramente detrás del nivel del hueso. Cuando el implante esté totalmente asentado en la osteotomía, desenganche el striker del REX IPD.

Paso 15: Conecte uno de los dos atornilladores hexagonales, largo (L) o corto (S) al mango para destornilladores. Retire el transfer/pilar recto del implante, aflojando el tornillo de retención.

Paso 16: Abra el compartimento del tornillo de cierre de la bolsa de plástico perforada. Extraiga el tornillo de cierre y apriételo a mano sobre el implante. Conecte un atornillador hexagonal de 0,050 pulgadas a una llave dinamométrica calibrada y apriete el tornillo de cierre a un torque de 15 Ncm. Suture el tejido blando que rodea el tornillo de cierre. En presencia de tejido blando grueso, se puede usar un pilar de cicatrización en lugar de un tornillo de cierre.

IFU-01 Rev 3, publicado el 30 de julio de 2018. Información adicional disponible en http://www.reximplants.com.

Fabricante — Fecha de fabricación	LOT Código de lote
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	REF Número de referencia
No reutilizar/Para un solo uso	No utilizar si el envase está dañado
Consultar las Instrucciones de uso	MR Este artículo no supone ningún riesgo conocido en el entorno de resonancia magnética (RM) especificado, en las condiciones de uso indicadas
Atención, consultar los documentos adjuntos	Plataforma hexagonal externa
Fecha de caducidad	Plataforma hexagonal interna
RxOnly Venta con receta. La venta de este dispositivo está restringida a médicos o por prescripción facultativa	Anillo del pilar
	STERILE R Esterilizado por radiación