

ESPAÑOL

Descripción del producto

El sistema PiezoImplant consta de implantes dentales endoóseos, instrumental quirúrgico y componentes restauradores de distintas dimensiones para ajustarse a la anatomía particular de los pacientes. Los implantes dentales actúan como punto para anclar una prótesis bucal a la mandíbula. Los pilares facilitan la fijación de las prótesis a los implantes dentales. Con una buena higiene bucal, la duración esperada de los implantes PiezoImplant puede variar entre 5 y 20 años, en función de los hábitos parafuncionales y de masticación.

Los implantes endoóseos REX TL 1.8 de la gama PiezoImplant son un tipo de cuchilla cuneiforme con una superficie apical tratada con medios para granallar reabsorbibles (granallado y pasivado con ácido). Están disponibles en un grosor bucolingual de 1,8 mm, un ancho mesiodistal de 5 mm y longitudes entre 9 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, para cicatrización, cilindros y Multi-unit. Las restauraciones pueden fijarse a los pilares por medio de tornillos o cemento. Los análogos de laboratorio, las transferencias de impresión y los pines facilitan la creación de la restauración protésica. Se recomienda un par de 15 Ncm para los tornillos de cierre, los tornillos de cofia y los pilares para cicatrización. Se recomienda un par de 25 Ncm para los tornillos de retención y todos los demás pilares. El instrumental quirúrgico relacionado incluye el pin de alineación, medidores de profundidad, destornilladores hexagonales, mango para destornilladores, instrumentos de rescate de implantes, expansores *rexpander*®, insertos de la pieza de mano Piezosurgery® para la preparación del lugar y el REX IPD con conectores para la implantación.

Los implantes PiezoImplant REX TL 1.8 se suministran envasados por separado o premontados a una transferencia de impresión que también puede funcionar como un pilar recto a través de un tornillo de retención para facilitar la implantación. Con cada implante viene preenvasado un tornillo de cierre. Estos componentes están fabricados en aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) según ASTM F136. Tanto el implante como el tornillo de cierre incluido se suministran estériles. Los instrumentos quirúrgicos y los componentes restauradores del sistema PiezoImplant se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos.

La serie de implantes REX TL 1.8 tiene una plataforma prostodóntica hexagonal externa de 4,1 mm de diámetro (4,1 mmD).

Indicaciones de uso

El sistema PiezoImplant está indicado para utilizarse en aplicaciones de implantes 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 PiezoImplant de Rex en pacientes que padezcan afecciones médicas que desaconsejen la cirugía o que el dentista que realiza el tratamiento considere contraindicadas por algún otro motivo. Estas afecciones pueden incluir, entre otras, enfermedades cardíacas, diabetes, cirrosis, positividad del VIH, pubertad, embarazo o lactancia, radioterapia, quimioterapia, terapia con inmunosupresores, terapia parafuncional y trastornos psiquiátricos. No utilice el sistema Rex PiezoImplant en caso de: alteraciones del metabolismo óseo, trastornos hemorrágicos no controlados, capacidad para 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 insuficiente (altura y anchura) en el lecho del implante, enfermedad periodontal no tratada (aflojamiento de los dientes), apretamiento y rechinar no tratados de los dientes, parafunción oclusal no tratada, 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 relacionadas

Debe tenerse cuidado en presencia de: exposición al uso prolongado de opiáceos o bifosfonatos, hueso previamente irradiado, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes, diátesis hemorrágica, condiciones óseas anatómicas desfavorables,

afecciones de la articulación temporomandibular, tabaquismo de moderado a importante o desequilibrio entre los dientes superiores e inferiores.

Advertencias y precauciones

- Las técnicas necesarias para colocar y restaurar implantes dentales son muy complejas y requieren conocimientos especializados. El facultativo debe contar con formación en implantología, así como en las técnicas de corte óseo piezoeléctrico y en las técnicas de inserción de implantes de ajuste a presión antes de comenzar a utilizar el sistema PiezoImplant.
- El uso seguro y eficaz de los implantes y los dispositivos de restauración protésicos y quirúrgicos asociados solo puede lograrse si el tratamiento implantológico lo lleva a cabo un cirujano cualificado debidamente formado en el procedimiento siguiendo las instrucciones proporcionadas. Escriba un correo electrónico a info@reximplants.com para solicitar información sobre la disponibilidad de los cursos de formación.
- Los dispositivos deben utilizarse en el estado en que se suministran. La modificación de los implantes y el instrumental quirúrgico puede ocasionar lesiones graves o la muerte. Los dispositivos restauradores solo pueden modificarse tal como se indica.
- El cirujano o el dentista restaurador deben realizar un estudio biomecánico cuidadoso para determinar la restauración bucal óptima para cada paciente. No obstante, no se puede garantizar el éxito del implante al 100 %.
- 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.
- 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. 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 uso o la manipulación incorrectos de piezas pequeñas en la cavidad bucal del paciente puede hacer que estas se inhalen o se traguen.
- Los implantes colocados en el maxilar no deben perforar la membrana del suelo sinusal. Si la membrana está perforada, injertar el interior de la preparación del lecho del implante con una esponja de fibrina rica en plaquetas o colágeno y prescribir amoxicilina durante 3-4 días de posoperatorio.
- La estabilidad primaria del implante se logra golpeando ligeramente con el REX IPD sin dañar las paredes óseas en el sitio quirúrgico. Introducir el implante por la fuerza a más profundidad de la especificada puede hacer que las paredes óseas del lecho del implante se expandan o se fracturen, lo que podría impedir la fijación eficaz del implante. La estabilidad primaria es esencial para garantizar una estabilidad secundaria adecuada, necesaria para el éxito a largo plazo del tratamiento implantológico.
- En caso de movilidad del implante tras la inserción o de colocación incorrecta del implante, es necesario retirar el implante. 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. Si el proceso de cicatrización no ha comenzado, puede retirarse el implante utilizando el instrumento de rescate de implantes TL 1.8 y el REX IPD con el conector del extractor de implantes. Para retirar el implante de la osteotomía, asegure el instrumento de rescate de implantes al implante, acople completamente el instrumento de rescate de implantes al conector de extractor de implantes del REX IPD e inicie la acción «Removal» con el nivel mínimo de intensidad de fuerza. Si el implante no se mueve, incremente gradualmente el nivel de intensidad de fuerza del REX IPD y repita el proceso hasta extraer completamente el implante del hueso. Durante la explantación, el eje del extractor de implantes del REX IPD debe estar paralelo al eje longitudinal del implante. No reutilice el implante. Compruebe el estado del instrumento de rescate de implantes y no lo reutilice en caso de que presente daños. Únicamente debe repetirse el tratamiento del implante una vez que el hueso haya cicatrizado completamente.
- Se ha validado el instrumento de rescate de implantes TL 1.8 para 50 ciclos separados. No reprocesar productos reutilizables si se observan señales de desgaste y deterioro. El uso excesivo de un producto podría dañar al paciente, reducir la eficacia quirúrgica o provocar el fracaso del producto.
- Cumpla con las normativas vigentes en su país y el procedimiento actual de las instalaciones para desechar de forma segura los productos, que deben limpiarse y esterilizarse antes de su eliminación.
- 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 amovibles.
- Es fundamental proporcionar instrucciones al paciente para asegurar un tratamiento exitoso. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del tratamiento, la importancia de la higiene bucal, las contraindicaciones y el riesgo de que se produzcan efectos adversos. Durante el periodo de cicatrización debe prescribirse una dieta blanda. Se debe indicar a los pacientes que acudan al facultativo si se producen cambios en el funcionamiento del implante, como reabsorción ósea,

aflojamiento o fractura.

- Los implantes REX TL 1.8 solo pueden restaurarse una vez completado el proceso de cicatrización. Debe retrasarse la carga al menos 6 meses a contar desde la implantación.
- La carga oclusal de cualquier PiezoImplant debe ser similar a la de los implantes convencionales. Evite contactos traumáticos o parafuncionales en la relación céntrica, lateralidad derecha e izquierda y protrusión.
- La serie de implantes REX TL 1.8 PiezoImplant no puede soportar una corona única en la zona molar, incluso después de finalizar la osteointegración, pero puede soportar una corona única en presencia de una función masticatoria normal si se coloca en otro lugar.
- La técnica de restauración all-on-four que emplean los implantes REX TL 1.8, en solitario o con otros tipos de implantes, no ha sido clínicamente validada.
- Debido a la gran variedad disponible de dispositivos de restauración de terceros, Rex Implants no puede verificar que todas las combinaciones de componentes sean seguras y efectivas. Por tanto, se recomienda encarecidamente el uso de componentes restauradores fabricados por Rex Implants.
- Si se utilizan pilares a medida con los implantes REX TL serie 1.8, el ángulo no debe ser superior a 15°.
- Tras la colocación del implante, si queda expuesto más del 40 % de una superficie del PiezoImplant (es decir, no está rodeada por hueso), se debe retirar el implante del paciente.
- Almacenar los dispositivos en una habitación limpia, seca, oscura y sin polvo a una temperatura de 15-30 °C.

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 los 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. Debe informarse de cualquier incidente ocurrido en relación con estos productos a Rex Implants Inc., así como a la agencia del gobierno correspondiente, como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos o la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Presentación

Los implantes PiezoImplant son productos de un solo uso, suministrados en una bolsa triple acondicionada en una caja de cartón y esterilizados por radiación gamma. Los implantes PiezoImplant se suministran envasados por separado o premontados en una transferencia, que también puede funcionar como pilar recto gracias a un tornillo de retención para facilitar la implantación. Con cada implante viene preenvasado un tornillo de cierre.

El implante y el tornillo de cierre incluido se proporcionan estériles y deben manipularse de forma segura. Todos los productos estériles están etiquetados como «STERILE». No utilice 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 componentes restauradores, la caja quirúrgica y el instrumental quirúrgico del sistema PiezoImplant se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos siguiendo 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 antes del primer uso. Los productos reutilizables deben limpiarse entre un uso y otro. Los procesos de limpieza deben llevarse a cabo inmediatamente tras el uso para evitar que los contaminantes se sequen en los productos. 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

- 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.
- Prepare una solución de detergente enzimático* y agua potable del grifo a pH 7, siguiendo las instrucciones del fabricante.

- Coloque el producto en un recipiente limpio. Añada al recipiente una cantidad de solución de detergente enzimático suficiente para cubrir por completo el dispositivo.
- Deje el producto sumergido durante 10 minutos a 40°C (104°F). Esto reducirá los residuos orgánicos. Mientras el producto está sumergido en la solución de detergente enzimático, cepille suavemente las partes roscadas y las pequeñas ranuras del producto empleando un cepillo de dientes con cerdas de nailon suave hasta eliminar toda la contaminación visible.
- Coloque el producto 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 productos. Después de sumergir el dispositivo en el baño de ultrasonidos, cepille suavemente las partes con roscas y las ranuras del dispositivo.
- Con un cepillo de dientes de cerdas de nailon 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.
- 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 o ranuras); si es necesario, repita el ciclo de limpieza.
- Inspeccione todos los productos para detectar cualquier indicio de desgaste. No utilice ningún producto cuya integridad esté visiblemente afectada.
- Seque el producto para prepararlo para la esterilización.

*Procedimiento validado con detergente enzimático All-in-One 4.

Método de limpieza/desinfección automática para el reprocesamiento

- Realice una limpieza previa siguiendo los pasos 1–6 del Método de limpieza/desinfección manual para el reprocesamiento.
- Coloque el producto previamente limpiado en una bandeja metálica e introdúzcala en la termodesinfectadora**.

NOTA: Coloque los productos en la lavadora desinfectadora de forma que los ángulos muertos no sobresalgan y el agua pueda drenarse correctamente. Asimismo, asegúrese de que los productos estén colocados correctamente en la cesta de lavado y no se muevan durante el proceso de lavado, ya que los golpes podrían dañarlos.

ADVERTENCIA: Evite sobrecargar la máquina. La sobrecarga reduce la eficacia de la limpieza.

- Configure la siguiente secuencia y parámetros aplicables al ciclo de limpieza:
 - 1 min, prelavado con agua potable fría del grifo;
 - 5 min, lavado con detergente alcalino** a 55 °C ± 2 °C (131 °F);
 - 1 min, neutralización con solución adecuada** (1/3 agua fría, 2/3 agua tibia);
 - 1 min, enjuague con agua potable (1/3 agua fría, 2/3 agua tibia).
- Desinfección:
 - 5 min, termodesinfección a 93 °C (200 °F) con agua desmineralizada, según los requisitos nacionales sobre los valores A0;
 - La termodesinfección automática no se ha testado de manera experimental. Según la norma ISO 15883-1, tabla B.1 [4], la termodesinfección a una temperatura de 90 °C (200 °F) durante 5 min da como resultado un valor A0 de 3000;
- Inspeccione los dispositivos bajo una fuente de luz adecuada, prestando atención a los detalles en los que pudiera quedar suciedad (como roscas, orificios o ranuras); si es necesario, repita el ciclo de limpieza.
- Inspeccione todos los productos para detectar cualquier indicio de desgaste. No utilice ningún producto cuya integridad esté visiblemente afectada.
- Seque el producto para prepararlo para la esterilización.

**Procedimiento validado con la lavadora desinfectadora PG8535 de Miele. Programa Miele DES-VAR-TD. Detergente alcalino: neodisher® FA (concentración 0,2 %). Líquido de neutralización: neodisher® Z (concentración 0,1 %).

Secado

Antes de iniciar el ciclo de esterilización, asegúrese de que el producto 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, la caja quirúrgica, el instrumental quirúrgico y los accesorios restauradores del sistema PiezoImplant 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. Antes de la esterilización, envase cada instrumento individualmente en bolsas de esterilización autosellables estándar aprobadas por la FDA lo suficientemente grandes para que el cierre no ceda ni se rasgue el envase. Realice el secado dentro del esterilizador a 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, EN ISO 556-1 y ANSI/AAMI ST79. No exceda la carga máxima del autoclave al esterilizar más de un instrumento en el mismo ciclo. La esterilización únicamente debe llevarse a cabo utilizando un autoclave de prevacío. Evite cualquier otro método de esterilización. Al finalizar el proceso de esterilización, deje que los productos se enfríen por completo antes de utilizarlos.

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

Método: Vapor
Ciclo: Prevacío durante tres ciclos
Temperatura: 132 °C (270 °F; tolerancia 0 °C a +3 °C)
Tiempo de exposición mínimo: 4 minutos
Tiempo de secado mínimo: 20 minutos

Información de seguridad de RM

Las pruebas no clínicas demuestran que el Rex PiezoImplant TL 1.8 es «MR Conditional» (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
- Tasa de absorción específica (SAR) media descrita de 2 W/kg para el sistema de RM de cuerpo entero máximo (modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el Rex PiezoImplant TL 1.8 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 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 envasado y abra la parte más grande de la bolsa con unas tijeras quirúrgicas, sin dejar caer el contenido. Para los implantes envasados sin un pilar de transferencia o recto, apriete a mano el instrumento de rescate de implantes TL 1.8 a la conexión restauradora. Para implantes premontados, conecte el mango para destornilladores (TK) a la cabeza cuadrada de la transferencia. Extraiga el implante de la bolsa de plástico. No deje que el implante entre en contacto con cualquier otra superficie antes de colocarlo. 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. Para crear la osteotomía debe utilizarse un dispositivo Piezosurgery® de Mectron. El corte está completo cuando el inserto se mueve libremente dentro de la osteotomía. La profundidad de osteotomía adecuada para cada inserto de Piezosurgery® debe determinarse tras un cuidadoso estudio de la anatomía del paciente.

La tabla siguiente describe los insertos W1, W2, W3, W4 y W4-H de Piezosurgery®. Estos dispositivos están diseñados exclusivamente para su uso con PiezoImplants y están recomendados para su uso en esta técnica quirúrgica.

Inserto de Piezosurgery®	Función	Grosor máximo (mm)	Marca de láser (mm de longitud de trabajo)
W1	Crea una osteotomía piloto inicial	1,5	2,6; 9,2
W2	Microsierra para conectar las osteotomías piloto	0,6	9, 11, 13, 15
W3	Refina la osteotomía para eliminar los restos óseos	0,9	9, 11, 13, 15
W4	Aumenta la osteotomía bucolingualmente	1,6	3, 5, 7, 9
W4-H	Aumenta la osteotomía bucolingualmente	1,8	1, 2, 3

Paso 1 – Planificación preoperatoria: Se proporciona una plantilla radiográfica PiezoImplant para el estudio preoperatorio de cada lecho de implante. La plantilla radiográfica del implante debe utilizarse en combinación con imágenes radiográficas de corte transversal o TAC de haz cónico (CBCT), con el fin de evaluar el grosor y la calidad del hueso crestral residual, así como la posición correcta del lecho del implante, y determinar el tamaño más adecuado de PiezoImplant a utilizar. Para flujos de trabajo digitales, póngase en contacto con su proveedor de software para consultar la disponibilidad de plantillas para el sistema PiezoImplant.

Los implantes REX TL 1.8 están recomendados para el tratamiento de hueso crestral residual fino. La anchura de la cresta bucolingual debe ser de al menos 3 mm si se emplea la técnica de expansión de cresta con expansores *rexpander*® antes de la colocación del implante; se necesita una anchura mucho mayor en la cresta en caso de hueso altamente mineralizado. La anchura de la cresta bucolingual debe ser de al menos 3,5 mm (preferiblemente al menos 4 mm) para emplear otras técnicas de preparación del sitio quirúrgico). La medición debe realizarse en el vértice de la cresta. La distancia coronal-apical (altura) de la cresta debe ser mayor que la longitud deseada del implante para garantizar la preservación del nervio dentario y otras características anatómicas importantes.

No coloque implantes en presencia de restos de la raíz local. Los implantes PiezoImplant requieren una distancia mínima de

3 mm desde otros implantes y de 1,5 a 2 mm desde los dientes proximales.

Paso 2 – Mediciones del sitio quirúrgico: La cirugía de implante dental debe llevarse a cabo en un entorno estéril. Se recomienda el uso de una férula o guía quirúrgica para determinar la posición correcta del implante. Verifique que las medidas son correctas utilizando una sonda dental estándar: 8-10 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. La dimensión mínima de la cresta (mesio-distalmente) es de 6 mm y la osteotomía inicial debe realizarse en el centro del hueso crestal residual.

Paso 3 – Osteotomía piloto: Cree una osteotomía piloto en el centro de la posición deseada del implante. Utilice un inserto de perforación ósea piezoeléctrica (W1) para crear un orificio de aproximadamente 1,5 mm de diámetro (coronalmente) y 9 mm de profundidad. Si utiliza el inserto W1 de Piezosurgery®, asegúrese de llegar hasta la marca de láser superior más grande.

Paso 4 – Pin de alineación: Utilice el pin de alineación para comprobar que la posición es adecuada y que la angulación de la osteotomía se corresponde con el eje de la cresta ósea. Compruebe la distancia con respecto a los dientes proximales.

Paso 5 – Osteotomía de referencia: Realice una osteotomía piloto de referencia a cada lado (mesial y distal) de la osteotomía del implante inicial. La distancia total entre las osteotomías de referencia debe ser superior a 6 mm. Utilice un inserto de perforación ósea piezoeléctrica (W1) para crear un orificio de aproximadamente 1 mm de diámetro coronalmente y 2,5 mm de profundidad. Si utiliza el inserto W1 de Piezosurgery®, asegúrese de llegar hasta la marca de láser inferior más pequeña.

ADVERTENCIA: Si no se proporciona el espacio mesiodistal adecuado en la osteotomía, aumentará el riesgo de fractura ósea yatrógena.

Paso 6 – Osteotomía de la cresta: Conecte las osteotomías piloto con un inserto de sierra para cirugía piezoeléctrica (W2). La profundidad de la osteotomía no debe ser superior a la longitud del implante que se va a insertar. Refine la osteotomía para eliminar los restos óseos (inserto W3). Puede emplearse el medidor de profundidad W3 para verificar la profundidad y alineación de la osteotomía. Las marcas de láser de los medidores de profundidad corresponden a las marcas de láser del inserto Piezosurgery® relacionado.

Pueden emplearse expansores *rexpander*® o insertos Piezosurgery® para lograr un espacio bucolingual óptimo con al menos 1 mm de espesor óseo bucal y lingualmente hasta la superficie del implante. Si emplea insertos Piezosurgery® para aumentar la osteotomía bucolingualmente, comience con el inserto W4. El grado de infrapreparación depende de la profundidad de trabajo prevista y debería aumentar con el incremento de la densidad ósea (diagnosticada previamente con las imágenes de rayos X o TAC de haz cónico).

Durante la osteotomía, compruebe con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W4; no exceda la segunda marca de láser (5 mm). En caso de requerirse más espacio bucolingual, puede emplearse el inserto W4-H de Piezosurgery®; no exceda la tercera marca de láser (3 mm). Durante la osteotomía, verifique con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W4-H.

ADVERTENCIA: Si no se proporciona el espacio bucolingual adecuado en la osteotomía, aumentará el riesgo de fractura ósea yatrógena. El riesgo puede aumentar en los casos de implantes más cortos en hueso altamente mineralizado.

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 7 – Colocación del implante: Extraiga el implante del envase usando el instrumento de rescate de implantes TL 1.8 para implantes envasados sin pilar de transferencia o recto o el mango para destornilladores para implantes premontados. Coloque manualmente el Piezolimplant en la osteotomía.

La inserción del Piezolimplant en la osteotomía se realiza utilizando el REX IPD. Seleccione la acción de inserción y el nivel de potencia más bajo en la consola del REX IPD. Seleccione el conector percutor (anterior o posterior) adecuado y fíjelo a la pieza de mano REX IPD con la llave.

Asiente la punta del percutor en la cabeza del instrumento de rescate de implantes o del pilar de transferencia o recto premontado. Use el REX IPD para impactar el implante. Supervise continuamente la inclinación mesiodistal del Piezolimplant durante la inserción y corríjala en caso necesario. Si el implante no se inserta de manera notable, 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 por debajo del nivel del hueso. Desenganche el percutor del REX IPD.

Paso 8 – Desacoplar el instrumento de rescate de implantes o el pilar de transferencia o recto: Para los implantes envasados sin pilar de transferencia o recto, desacople el instrumento de rescate de implantes TL 1.8 del implante. Para los conjuntos de implantes, utilice un destornillador hexagonal de 0,050" para retirar el pilar de transferencia o recto del implante aflojando el tornillo de retención. Al desatornillarlo, establezca el pilar de transferencia o recto empleando un fórceps.

Paso 9 – Tornillo de cierre: 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 destornillador hexagonal de 0,050" a una llave dinamométrica calibrada y apriete el tornillo de cierre a un par de 15 Ncm. Suture el tejido blando que rodea el tornillo de cierre. En presencia de tejido blando grueso, se puede usar un pilar para cicatrización en lugar de un tornillo de cierre.

ADVERTENCIA: El uso de un pilar para cicatrización que se extienda más de 2 mm por encima del tejido gingival puede provocar el fracaso del implante debido al aumento de la presión de la lengua durante el proceso de osteointegración.

Rev. 2 de las IFU-01A-ES, publicada el 30 de diciembre de 2022. Información adicional disponible en <http://www.reximplants.com>. Contactar con el distribuidor nacional para solicitar copias físicas de este documento.

rexpander® es una marca registrada de Rex Implants, Inc.

Número de referencia y símbolos	Título del símbolo	Descripción de los símbolos según Estándar ¹
5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante de productos sanitarios, según se define en las Directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE
5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea
5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario
5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no debe utilizarse el dispositivo médico
5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote o la serie
5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario
5.1.8	Importador	Indica la organización que importa el producto sanitario al mercado nacional
5.1.9	Distribuidor	Indica la organización que distribuye el producto sanitario en el mercado nacional
5.2.4	Esterilizado mediante irradiación	Designa un dispositivo médico esterilizado mediante irradiación
5.2.8	No utilice el producto si el envoltorio está dañado	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto
5.2.12	Sistema de doble barrera estéril	Indica dos sistemas de barrera estéril
5.4.2	No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está diseñado para un solo uso o bien para uso en un solo paciente durante un único procedimiento
5.4.3	Consulte las instrucciones de uso	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso
5.4.4	Precaución	Indica la necesidad que el usuario consulte las instrucciones de uso en referencia a la información de seguridad importante, como aquellas advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario
5.7.7	Producto sanitario	Indica que el producto es un producto sanitario
5.7.8	Traducción	Indica que la información original del producto sanitario se ha sometido a un proceso de traducción que complementa o sustituye la información original
	MR Conditional	Los componentes marcados como «MR conditional» no presentan riesgos conocidos en entornos de resonancia magnética determinados en las condiciones de uso especificadas
	Uso exclusivo con receta	Precaución: La legislación federal de EE UU restringe la venta de este dispositivo a odontólogos o facultativos colegiados, o a una orden facultativa

¹A menos que se indique lo contrario, números de referencia (p. ej. 5.1.1) y descripciones de la ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales, estándar n.º 5-134 reconocido por la FDA; ² estándar n.º 8-528 reconocido por la FDA.