

**INSTRUCTIONS FOR USE  
SURGICAL INSTRUMENTS**

IFU-01C REV 0

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

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

**ENGLISH – INSTRUCTIONS FOR USE**

**PIEZOOMPLANT SYSTEM: SURGICAL INSTRUMENTS**

**⚠Caution: U.S. 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. PiezoImplants are blade-form having a wedge shape and an apical surface treated with resorbable blast media (grit-blasted and acid passivated). These are provided with various buccolingual thicknesses and lengths. 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. 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. Associated surgical instrumentation includes the alignment pin, fit gauges, hex drivers, thumb knob, removal carriers, Piezosurgery® Handpiece inserts for site preparation, and the REX IPD with attachments for implantation.

The PiezoImplant System surgical instruments are provided in a non-sterile condition and must be sterilized prior to use.

**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 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. Do not use the Rex PiezoImplant System in the presence of following: 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 disorders, 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**

Techniques required to place and restore dental implants are highly complex, requiring specialized knowledge. Practitioners must be trained in implantology and piezoelectric bone cutting techniques as well as insertion techniques of press-fit implants before using the PiezoImplant System.

- The safe and effective use of implants and associated surgical and restorative devices may be achieved only if qualified surgeons trained in the procedure perform the implant treatment per the instructions provided. Devices must be used as supplied. Modifications to implants and surgical instruments may result in serious injury or death. Restorative devices may only be modified as directed.

- 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.

- It is essential that the surgical procedure minimizes trauma due to bone overheating and damage to adjacent tissues during the piezoelectric osteotomy. 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 incorrect use or handling of small parts in the patient's oral cavity may lead to inhaling and/or swallowing.

- In the event of implant mobility upon insertion or incorrect implant placement, the implant should be removed. 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. If the healing process has not begun, implant removal may be performed using a removal carrier and the REX IPD with the Remover attachment. To remove the implant from the

osteotomy, secure the removal carrier to the implant, fully engage the removal carrier with the REX IPD Remover attachment, and initiate the Removal action at the lowest force intensity level. If the implant does not move, incrementally increase the REX IPD force intensity level and repeat until the implant is fully removed from the bone. During explantation, the REX IPD Remover axis must be parallel with the longitudinal implant axis. Do not reuse the implant. Check the removal carrier for damage and do not reuse if damage is observed. Implant treatment should be repeated only after the bone has fully healed.

- Follow current local regulations and current facility procedure for the safe disposal of devices; devices should be cleaned and sterilized before disposal.
- Do not reprocess reusable devices for more than 50 separate cycles. Over-use of device may harm a patient, reduce surgical effectiveness, and/or lead to the device failure.

- Providing instructions to the patient is essential for successful treatment. The patient must be made aware of any limitations of treatment, importance of oral hygiene, avoidance of contraindications, and potential risk of adverse effects. During the healing period a soft diet must be prescribed. Patients must be informed to consult a physician if any changes in implant performance occurs including bone resorption, loosening, and/or fracture. In the presence of good oral hygiene, the expected lifetime of PiezoImplants could range from 5 to 20 years depending on masticatory and parafunctional habits.

- 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, suppurative, 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. Any serious incident that occurs in relation to these devices should be reported to Rex Implants Inc. and the relevant governing agency such as the US FDA or competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**How supplied**

Implantat aus der Osteotomie zu entfernen, den Explantierdorn auf das Implantat aufsetzen, den REX IPD-Explantieradapter vollständig darauf einrasten lassen, und die Aktion auf der niedrigsten Intensitätsstufe „Explantation“ einleiten. Wenn sich das Implantat nicht bewegt, die Intensitätsstufe auf der REX IPD-Konsole schrittweise erhöhen, bis das Implantat vollständig aus dem Knochen entfernt ist. Während der Explantation muss die Achse des REX IPD-Explantierdorn parallel zur Längsachse des Implantats stehen. Implantat nicht wieder verwenden. Den Explantierdorn auf Beschädigungen überprüfen und bei festgestellten Schäden nicht mehr verwenden. Die Implantatbehandlung sollte erst dann wiederholt werden, wenn der Knochen vollständig verheilt ist.

Die geltenden gesetzlichen und institutionellen Vorschriften für die sichere Produktentorgung beachten. Die Produkte sollten vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden.

- Produkte nicht öfter als 50 Mal wiederaufbereiten. Zu häufige Nutzung desselben Produkts kann Verletzungen bewirken, die chirurgische Effektivität beeinträchtigen oder zum Versagen des Produkts führen.
- Für den Erfolg der Implantatbehandlung ist es unerlässlich, dem Patienten entsprechende Anweisungen zu geben. Der Patient muss über die Grenzen der Möglichkeiten des Implantats, die Bedeutung der Mundhygiene, die Vermeidung von Kontraindikationen sowie über das mögliche Risiko von Nebenwirkungen einer Implantatbehandlung aufgeklärt werden. Während der Einzelphase dürfen zudem nur weiche Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Patienten müssen angewiesen werden, einen Zahnarzt zu konsultieren, wenn Veränderungen des Implantatverhaltens auftreten, wie Knochenabbau, Lockerung oder Frakturen. Bei guter Mundhygiene könnte die erwartete Lebensdauer von REX PiezoImplants je nach Kaugewohnheiten und Parafunktionen zwischen 5 und 20 Jahren liegen.

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

Nichtbeachtung der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen – auch der zur Wiederverwendung von Produkten, die als Einmalprodukte gekennzeichnet sind – kann dem Patienten Schaden zufügen, bis hin zur Gefahr schwerer Verletzungen oder Todesfälle. Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesen

The PiezoImplant System 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.

**Cleaning/Reprocessing**

The devices in the PiezoImplant System provided non-sterile must be cleaned before initial use. Reusable devices must be cleaned between uses. The cleaning processes should be performed immediately after use to prevent contaminants from drying onto the devices. 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**

- Rinse device in cold, potable tap water (< 43°C, <109°F) to remove debris and prevent coagulation of blood.
- Prepare a solution of enzyme detergent\*\* and potable tap water at pH 7, according to the manufacturer's instructions.
- Place the device in a clean container. Add a sufficient amount of solution of enzyme detergent solution in the container to cover completely.
- 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 using a toothbrush with soft bristles made of nylon until all visible contamination is removed.
- 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.
- 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.
- 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.

- Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.

- Dry the device in preparation for sterilization.

\*Procedure validated with All-in-One 4 enzyme detergent.

**Automated Cleaning/Disinfecting/Reprocessing Method**

Produkten ereignet, sollte REX Implants und der zuständigen Aufsichtsbehörde, z. B. der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA oder der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**Lieferung**

Die Chirurgiekassette und die chirurgischen Instrumente des REX PiezoImplant-Systems werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen sterilisiert werden. Piezosurgery®-Instrumente und das REX IPD-Zubehör werden ebenfalls unsteril geliefert und müssen entsprechend der Gebrauchsanweisung des Geräts gereinigt und sterilisiert werden.

**Reinigung und Wiederaufbereitung**

Die mit dem REX PiezoImplant-System mitgelieferten nicht-sterilen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt werden. Wiederverwendbare Produkte müssen zwischen den Anwendungen gereinigt werden. Die Reinigung sollte unmittelbar nach Gebrauch durchgeführt werden, um zu verhindern, dass Verunreinigungen auf dem Produkt festtrocknen. Es wird zwar empfohlen, die folgenden validierten Schritte in das Wiederaufbereitungsprotokoll aufzunehmen, jedoch trägt der Anwender letztlich die Verantwortung für die hygienische Unbedenklichkeit der Komponenten. Diese Anleitung gilt nicht für Implantate oder Komponenten, die nicht von REX Implants hergestellt werden.

**Wiederaufbereitung durch manuelle Reinigung/Desinfektion**

- Komponente in kaltem Trinkwasser (< 43 °C) abspülen, um Rückstände zu entfernen und zu verhindern, dass es zur Blutgerinnung kommt.
- Eine Lösung aus enzymatischem Reiniger und Trinkwasser mit einem pH-Wert von 7 entsprechend den Angaben des Herstellers zubereiten.
- Produkt in einen sauberen Behälter legen. Eine ausreichende Menge der enzymatischen Lösung in den Behälter geben. Die Komponente muss vollständig bedeckt sein.
- Das Produkt 10 Minuten bei 40 °C in der Lösung belassen, um die Menge der organischen Rückstände zu reduzieren. Nach dem vollständigen Eintauchen in die enzymatische Lösung vorsichtig alle Gewinde und kleinen Rillen der Komponente mit einer Zahnbürste mit weichen Nylonborsten reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Das Produkt mindestens 10 Minuten lang bei 40 °C im Ultraschallbad mit enzymatischer Lösung reinigen, um die Menge an organischen Verbindungen auf dem Produkt zu reduzieren. Nach dem Einweichen im Ultraschallbad etwaige Gewindedteile oder Rillen der Komponente vorsichtig abbürsten.
- Die Komponente unter fließendem warmem Trinkwasser mit einer Zahnbürste mit weichen Nylonborsten gründlich reinigen, ohne die Oberfläche zu beschädigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Abschließend mit destilliertem Wasser nachspülen.
- Reinigung abschließen und die Komponente unter einer geeigneten

- Perform a pre-cleaning by following steps 1 - 6 of the Manual Cleaning/Disinfecting/Reprocessing Method
- Place the pre-cleaned device in a metallic tray and place it in the thermidisinfector\*\*.

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.

- Set the following sequence and parameters applicable to the cleaning cycle:

- 1 min, Pre-wash with cold, potable water;
- 5 min, Wash with alkaline detergent\*\* at 55°C ± 2°C (131°F);
- 1 min, Neutralization with proper solution\*\* (1/3 cold water, 2/3 warm water);
- 1 min, Rinse with potable water (1/3 cold water, 2/3 warm water).

- Disinfection:
  - 5 min, Thermodisinfect at 93°C (200°F) with demineralized water following the national regulations about AO values;
  - The automated thermodisinfection was not experimentally tested. According to ISO standard 15883-1, Table B.1 [4] the thermodisinfection at a temperature of 90°C (200°F) for 5min results in an AO value of 3000;

- 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.

- Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.

7. Dry the device in preparation for sterilization.

\*\*Procedure validated with Miele PG8535 washer/disinfector. Programm Miele DES-VAR-TD, Alkaline detergent: neodisher® FA (0.2 % v/v), Neutralizer liquid: neodisher® Z (0.1 % v/v).

**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. Prior to sterilization, wrap all instruments individually using FDA cleared, standard, self-sealing sterilization

pouches that are large enough not to stretch the seal or tear the packaging. Perform drying 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, EN ISO 556-1, and ANSI/AAMI ST79. Do not to exceed the maximum load of the autoclave when sterilizing more than one instrument in the same cycle. Sterilization must be carried out using a pre-vacuum autoclave only. Any other sterilization methods must be avoided. At the end of the sterilization cycle, let devices cool down completely prior to use.

Sterilization validation has shown the following recommendations for sterilization to be effective to an SAL of 10<sup>-6</sup>.

Method: Steam  
Cycle: Prevacuum for three cycles  
Temperature: 132 °C (270°F; tolerance 0°C to +3°C)  
Minimum Exposure Time: 4 minutes  
Minimum Drying Time: 20 minutes

IFU-01C Rev 0, issued May 22, 2020. Additional information is available at <http://www.reximplants.com>.

Reference number and symbol	Title of symbol	Description of symbol per standard*
5.1.1		Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/269/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5.1.2		Indicates the Authorized representative in the European Community.
5.1.3		Indicates the date when the medical device was manufactured.
5.1.4		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
5.1.5		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch of lot can be identified.
5.1.6		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.2		Indicates a medical device that has been sterilized using radiation.
5.2.1		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
5.2.2		Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
5.4.1		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
5.4.2		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.
5.4.4		Items marked MR conditional pose no known hazards in specified MR environments with specified conditions of use.
		Caution: Federal law restricts this device to sale only by or on the order of a licensed dentist or physician.

**Trocknen**

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

**Sterilisation**

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

Alle Sterilisationsphasen müssen vom Betreiber gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665, EN ISO 556-1 und ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden. Die maximale Belastung des Autoclaves darf beim Sterilisieren von mehr als einem Produkt im gleichen Zyklus nicht überschritten werden. Die Sterilisation darf nur in einem Autoclaven mit Vorvakuum durchgeführt werden. Alle anderen Sterilisationsmethoden müssen vermieden werden. Am Ende des Sterilisationszyklus die Produkte vor der Verwendung vollständig abkühlen lassen.

Die Validierung der Sterilisation hat die folgenden Empfehlungen für eine wirksame Sterilisation bei einem SAL von 10<sup>-6</sup> ergeben:

Method: Dampf  
Zyklus: Vorvakuum, drei Zyklen  
Temperatur: 132 °C (Toleranz ± 3 °C)  
Exposition mindestens: 4 Minuten  
Trockenzeit mindestens: 20 Minuten

IFU-01C Rev 0 vom Freitag, 22. Mai 2020. Weitere Informationen unter <http://www.reximplants.com>.

	Hersteller		Verfallsdatum
	Herstellungsdatum		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Referenznummer
	EC REP		Nicht wiederverwenden/Nur zum einmaligen Gebrauch
	Verwendung		Außensechskant-Plattform
	Gebrauchsanweisung beachten		Abutment-Kragen
	Achtung, beachten Sie die Begletdokumente		Durch Bestrahlung sterilisiert
	Rx Only		MR Conditional

\*Unless otherwise noted, reference numbers (e.g., 5.1.1.1) and descriptions from ISO 15223-1:2016, Medical Devices – Symbols to be used with medical devices, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements. FDA recognized standard #5-118. \*CEA recognized standard #6-349.

Nur auf Rezept. Dieses Gerät ist für den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder ordnungsgemäß lizenzierten Praktikers bestimmt.

Der Gegenstand liegt in der speziellen Lagerungs- und Transportbedingung (MR) mit den spezifizierten Einsatzbedingungen eines bekannten Getriebes dar.



## SISTÈME PIEZOIMPLANT : INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

**Description du dispositif**
Le système Piezolimplant consiste en des implants dentaires endo-osseux, des instruments chirurgicaux et des composants prothétiques dans une variété de dimensions adaptées aux diverses anatomies des patients. Les implants Piezolimplants sont en forme de lame formant un coin et présentent une surface apicale traitée avec une grenaille résorbable (sablé et passé à l'acide). Ils sont proposés avec plusieurs épaisseurs et longueurs bucco-linguales. 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 diversité de piliers Piezolimplant est proposée incluant des piliers droits, angulés, UCLA, de cicatrisation, cylindre et multi-unit. Les prothèses peuvent être fixées par vis et/ou ciment sur les piliers. Les analogues d'implant, les transferts d'empreinte et les vis facilitent la création des restaurations prothétiques. Un couple de serrage de 15 Ncm est recommandé pour les vis de couverture, les vis pour chapes et les vis de cicatrisation. Un couple de serrage de 25 Ncm est recommandé pour les vis de fixation et tous les autres piliers. L'instrumentation chirurgicale associée inclut la broche d'alignement, les jauges de profondeur, des tournevis à six pans, une roue à main pour tournevis, des instruments d'extraction d'implant, des inserts Piez surgery® pour la préparation du site et le REX IPD avec des fixations pour l'implantation.

Les instruments chirurgicaux du système Piezolimplant sont fournis dans un état non stérile et doivent être stérilisés avant utilisation.

### Indications d'utilisation

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

### Contre-indications

Ne pas utiliser le système Rex Piezolimplant si, en raison de l'état pathologique d'un patient, une intervention chirurgicale est contre-indiquée ou peut être considérée comme telle par le dentiste traitant. Ces conditions peuvent inclure sans limitation : maladie cardiaque, diabète, cirrhose, séropositivité, puberté, grossesse ou allaitement, radiothérapie, chimiothérapie, thérapie immunodépressive, thérapie parafonctionnelle et troubles psychiatriques. Ne pas utiliser le système Rex Piezolimplant dans les conditions médicales suivantes : troubles du métabolisme osseux, saignements incontrôlés, capacité de cicatrisation des plaies insuffisante, croissance incomplète de la maxillaire ou de la mandibule, abus de drogues ou de médicaments, xérostomie, système immunitaire affaibli, troubles endocriniens incontrôlables, prise de stéroïdes, allergie au titane, une quantité insuffisante de volume osseux (hauteur et largeur) sur le site de l'implant, maladies parodontales

#### ITALIANO, ISTRUZIONI PER L'USO

## SISTEMA PIEZOIMPLANT: STRUMENTI CHIRURGICI

**Descrizione del dispositivo**
Il sistema Piezolimplant è costituito da impianti dentali endossei, strumenti chirurgici e componenti protesici di varie dimensioni per adattarsi alle diverse anatomie dei pazienti. Gli impianti Piezolimplant sono del tipo a lama, uniferniiformi con superficie apicale trattata con mezzi abrasivi riassorbibili (sabbati e passivati in acido). Sono disponibili con lunghezze e spessori bucco-linguali diversi. Le viti di copertura proteggono le filettature del collegamento del moncone durante il processo di guarigione dei tessuti. Le viti di ritenzione fissano l'angolo al moncone. Esistono diversi tipi di monconi Piezolimplant, 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. Per le viti di copertura, le viti per cappette e i monconi di guarigione si consiglia una coppia di serraggio di 15 Ncm. Per le viti di ritenzione e per tutti gli altri monconi si consiglia una coppia di serraggio di 25 Ncm. Gli strumenti chirurgici associati al sistema comprendono uno di parallelismo, fac simili implantari, cacciaviti esagonali, manici per cacciaviti, supporti per rimozione, inserti per manipoli Piez surgery® per la preparazione del sito e IPD REX con i relativi inserti da impianto.

Gli strumenti chirurgici del sistema Piezolimplant vengono forniti non sterili e pertanto devono essere sterilizzati prima dell'uso.

### Indicazioni per l'uso

Il sistema Piezolimplant è destinato a essere utilizzato per le applicazioni di impiantologia dentale per la riabilitazione orale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella e nella mandibola. I restauri implantoprotesici possono essere costituiti da corone o ponti singoli oppure da protesi totali o parziali. I componenti protesici vengono collegati agli impianti mediante i relativi monconi. Il sistema Piezolimplant è progettato per il carico ritardato.

### Controindicazioni

Non utilizzare il sistema Rex Piezolimplant su 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. Non utilizzare il sistema Rex Piezolimplant in presenza delle seguenti condizioni: disturbi del metabolismo osseo, disturbi emorragici non controllati, capacità di cicatrizzazione inadeguata, crescita incompleta della mascella o della mandibola, abuso di droghe o di alcol, verostomia, sistema immunitario indebolito, disturbi endocrini incontrollabili, uso di steroïdi, allergia al titanio, quantità insufficienti di volume osseo (altezza e larghezza) nel sito dell'impianto, malattie parodontali non trattate (mobilità dei denti), dignignamento 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 collaborazione o motivazione del paziente.
**Controindicazioni relative**
Prestare particolare attenzione in caso di: esposizione all'uso a lungo termine di medicinali oppiacei o bifosfonati, osso precedentemente irradiato, diabete mellito, uso di farmaci anticoagulanti, diatesi emorragica, condizioni anatomiche dell'osso sfavorevoli, disturbi all'articolazione temporo-mandibolare, uso di tabacco incluso l'abitudine al fumo con frequenza da moderata a elevata o rapporto sbilanciato tra i denti superiori e quelli inferiori.
**Avvertenze e precauzioni**
\* Le tecniche necessarie per posizionare e restaurare impianti dentali sono estremamente complesse e richiedono conoscenze specialistiche. Prima di utilizzare il sistema Piezolimplant, gli odontoiatri devono essere formati in impiantologia, tecniche di osteotomia con strumenti piezoelettrici e tecniche di inserimento degli impianti a pressione.
\* L'uso sicuro ed efficace degli impianti e dei relativi dispositivi chirurgici e protesici può essere garantito solo se il trattamento impiantare viene eseguito da chirurghi qualificati e specializzati nella procedura in modo conforme alle istruzioni fornite. I dispositivi devono essere utilizzati così come vengono forniti. Eventuali modifiche apportate agli impianti e agli strumenti chirurgici possono provocare lesioni gravi o morte. I dispositivi protesici possono essere modificati solo come indicato nelle istruzioni.
\* 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 elo intorpidimento facciale permanente.
\* 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. Tecniche chirurgiche improprie, inclusi studi preparatori che non valutino correttamente il volume e la qualità ossei della cresta alveolare, possono portare alla perdita ossea elo al fallimento impiantare.
\* Se si manipolano o utilizzano piccoli componenti in modo scorretto all'interno del cavo orale del paziente, questi rischia di inalari o inghiottirli.
\* In caso di mobilità implantare in fase di inserimento o di posizionamento impiantare scorretto, rimuovere l'impianto. In caso di grande quantità di ancoraggi impianto-osso a pressione, l'impianto deve essere allentato con uno strumento da taglio piezoelettrico prima di essere rimosso. Se il processo di guarigione non è ancora iniziato, è possibile rimuovere l'impianto utilizzando un supporto per rimozione e l'IPD REX con inserto per rimozione. Per rimuovere l'impianto dall'osteotomia, fissare il supporto per rimozione all'impianto, agganciare completamente il supporto per rimozione con l'inserto per rimozione dell'IPD REX e iniziare l'azione di rimozione con il livello di intensità della forza più basso. Se l'impianto non si muove, aumentare d un livello l'intensità della forza dell'IPD REX e ripetere finché l'impianto non è stato estratto completamente dall'osso. Durante

#### INSTRUCCIONES DE USO EN ESPAÑOL

## SISTEMA PIEZOIMPLANT: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

**Descripción del producto**
El sistema Piezolimplant consta de implantes dentales endoóseos, instrumental quirúrgico y componentes restauradores de distintas dimensiones para ajustarse a la anatomía particular de los pacientes. Los implantes Piezolimplant son un tipo de cuchilla cuneiforme con una superficie apical tratada con medios para granular reabsorbibles (granallado y pasivado con ácido). Están disponibles en diversos grosros buco-linguales y longitudes. Los tornillos de cierre proporcionan protección a las rosasas 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 Piezolimplant: 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 implante, 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 para copings y los tornillos de 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, el mango para destornilladores, instrumentos de rescate de implantes, insertos de la pieza de mano Piezo surgery® para la preparación del lugar y el REX IPD con conectores para la implantación.

Los instrumentos quirúrgicos del sistema Piezolimplant se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos.

### Indicaciones de uso

El sistema Piezolimplant 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 Piezolimplant está indicado para carga retardada.

### Controindicaciones

No utilice el sistema Piezolimplant de Rex en pacientes que padezcan afecciones médicas que desaconsejen la cirugía o que por algún otro motivo el odontólogo que realiza el tratamiento las considere una **contraindicación**. Estas afecciones pueden incluir, entre otras, enfermedades **cardíacas**, diabetes, **cróstas**, positividad del VIH, pubertad, embarazo o **lactancia**, radioterapia, **quimioterapia**, terapia con inmunosupresores, terapia parafuncional y **trastornos psiquiátricos**. No utilice el sistema Rex Piezolimplant 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 esteroïdes, 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 rechinchamiento no tratados de

noñ traídas (déchaussement des dents), gñincement ou serrement des dents graves non traités, infections sur le site de l'opération ou sur les dents voisines (poches, kystes, granulomes), incluant une sinusite majeure, ou hygiène buccale médiocre et faible conformilé (non coopératif ou non motivé).

### Contre-indications associées

Il convient d'être prudent dans les conditions médicales suivantes : exposition à l'irradiation à long terme d'opioïdes ou de bisphosphonates, os préablement irradiés, diabète sucré, médicaments anticoagulants, troubles hémostatiques, conditions osseuses anormales défavorables, troubles de l'articulation temporo-mandibulaire, tabagisme, modéré à lourd, ou un rapport non équilibré entre les dents supérieures et inférieures.

### Mises en garde et précautions

• Les techniques requises pour placer et restaurer les implants dentaires sont hautement complexes, ce qui exige une connaissance spécialisée. Les praticiens doivent être formés aux techniques d'implantologie et aux techniques de coupe de l'os piézoelectrique ainsi qu'aux techniques d'insertion d'implants par pression avant d'utiliser le système Piezolimplant.

- L'utilisation sûre et efficace des implants et des accessoires chirurgicaux et prothétiques associés peut seulement être obtenue si des chirurgiens qualifiés et dûment formés à la procédure effectuent le traitement implantaire, conformément aux instructions fournies. Les dispositifs doivent être utilisés comme fournis. Des modifications apportées aux implants et aux instruments chirurgicaux peuvent entraîner de graves blessures ou la mort. Les appareils prothétiques peuvent seulement être modifiés comme indiqué.
- Une mauvaise planification chirurgicale incluant l'impossibilité de réconcilier les dimensions réelles des instruments chirurgicaux avec les tailles des mesures radiographiques peut entraîner un forage au-delà de la profondeur prévue. Cela peut provoquer des dommages permanents du tissu qui peuvent entraîner une hémorragie et/ou un engorgement facial permanent.
- Il est essentiel que la procédure chirurgicale minimise les traumas dus à la surchauffe des os et les dommages aux tissus adjacents durant l'ostéotomie piézoelectrique. Une technique chirurgicale incorrecte incluant un examen préparatoire qui n'évalue pas correctement le volume osseux et la qualité osseuse de la crête alvéolaire peuvent entraîner une perte osseuse et/ou un échec de l'implant.
- L'utilisation ou la manipulation incorrecte de petites pièces dans la cavité buccale du patient peut entraîner l'inhalation et/ou la déglutition.
- Dans le cas d'une mobilité de l'implant lors de l'insertion ou du placement incorrect de l'implant, il doit être retiré. Dans les cas d'un volume important d'os-implant par pression, il peut être nécessaire de desserrer l'implant avec un outil de coupe piézoelectrique avant le retrait. Si le processus de cicatrisation n'a pas commencé, le retrait de l'implant peut être réalisé avec l'instrument d'extraction d'implant et le REX IPD avec l'accessoire de retrait. Pour retirer l'implant de l'ostéotomie, fixer l'instrument d'extraction d'implant sur l'implant, engager complètement l'instrument

d'extraction au niveau de l'accessoire de retrait REX IPD et initier l'action de retrait au niveau d'intensité de la force le plus faible. Si l'implant ne bouge pas, augmenter progressivement le niveau d'intensité de la force sur REX IPD et répéter autant de fois qu'il est nécessaire pour extraire complètement l'implant de l'os. Durant l'opération, l'axe de l'outil de retrait REX IPD doit être parallèle à l'axe d'implant longitudinal. Ne pas réutiliser l'implant. Vérifier que l'instrument d'extraction d'implant n'est pas endommagé, et ne pas le réutiliser si des dommages sont observés. Le traitement implantaire doit être répété seulement lorsque l'os a entièrement cicatrisé.

- Se conformer à la réglementation locale actuelle et à la procédure de l'établissement actuelle pour l'élimination sûre des dispositifs médicaux ; veiller à les nettoyer et les stériliser avant de les éliminer.
- Ne pas **traiter** des dispositifs réutilisables pendant plus de **50 cycles** distincts. La surutilisation du **dispositif** peut nuire à un patient, réduire l'efficacité chirurgicale et / ou le rendre défaillant.
- Il est essentiel de donner des instructions au patient pour garantir la réussite du traitement implantaire. Le patient doit être conscient des limitations du traitement, de l'importance de l'hygiène buccale et de la non observation des contre-indications, ainsi que du risque potentiel des effets adverses. Durant la période de cicatrisation, un régime d'aliments mous doit être prescrit. Les patients doivent être avisés de consulter un médecin si des changements de la performance de l'implant surviennent incluant la résorption osseuse, le desserrement et/ou la fracture. En respectant une bonne hygiène buccale, la durée de vie estimée des implants Piezolimplant peut aller de 5 à 20 ans selon les habitudes de mastication et parafonctionnelles.

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

La non-conformité aux instructions contenues dans ce document, incluant la réutilisation des produits stérilés à usage unique, peut entraîner des dommages pour le patient y compris des risques de blessures graves ou la mort. Tout accident grave qui survient en relation avec ces dispositifs doit être signalé à Rex Implants Inc. et à l'organisme directeur compétent tel que la FDA des États-Unis ou l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient réside.

Le patient, l'asse dell'inserto di rimozione dell'IPD REX deve essere parallelo all'asse longitudinale dell'impianto. Non riutilizzare l'apareil. Inspezionare il supporto per rimozione per verificare se è danneggiato e, in caso di danni visibili, non riutilizzarlo. Il trattamento impiantare può essere effettuato nuovamente solo dopo la completa guarigione dell'osso.

• Seguire le normative locali vigenti e i protocolli attuali della struttura per quanto riguarda lo smaltimento sicuro dei dispositivi: prima di gettare i dispositivi, pulirli e sterilizzarli.
• Non ricondizionare i dispositivi per più di 50 singoli cicli. Se si utilizza un dispositivo più a lungo del dovuto, si rischia di mettere in pericolo il paziente, ridurre l'efficacia dell'intervento chirurgico elo provocare la rottura del dispositivo.
• Fornire istruzioni al paziente è essenziale affinché il trattamento abbia esito positivo. Il paziente deve essere consapevole degli eventuali limiti del trattamento, dell'importanza dell'igiene orale, della necessità di evitare le situazioni di controindicazione e del potenziale rischio di effetti avversi. Durante il periodo di guarigione deve 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, compresi i casi di riassorbimento osseo, mobilizzazione elo frattura. In condizioni di buona igiene orale, la durata prevista degli impianti Piezolimplant può variare tra i 5 e i 20 anni, a seconda delle abitudini parafunzionali e masticatorie.

**Potenziali eventi avversi**
Comunicare i potenziali eventi avversi al paziente 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 gengivai; accessi, 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 elo antiaggreganti.
La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente documento, incluso il riutilizzo di prodotti contrasegnati come monouso, può causare danni al paziente, incluso il rischio di lesioni gravi o morte. Segnalare eventuali gravi incidenti correlati a questi dispositivi a Rex Implants Inc. e all'agenzia governativa competente, come l'FDA statunitense o l'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente elo il paziente.

**Fornitura**
Gli strumenti chirurgici e il vassoio chirurgico del sistema Piezolimplant vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni fornite di seguito. Anche gli inserti Piez surgery®, 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.
«Removal» con el nivel mínimo de intensidad de fuerza. Si el implante no se mueve, incrementar gradualmente el nivel de intensidad de fuerza del REX IPD y repetir el proceso hasta extraer completamente el implante del hueso. Durante la explotación, el eje del anclaje de rescate de implantes del REX IPO 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.
• Cumpla con las normativas locales actuales y el procedimiento actual de las instalaciones para desahcar de forma segura los productos, que deben limpiarse y esterilizarse antes de su eliminación.
• No procese los productos durante más de 50 ciclos individuales. El uso excesivo de un producto podría dañar al paciente, reducir la eficacia quirúrgica o provocar el fracaso del producto.
• 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 posible riesgo de efectos adversos. Durante el periodo de cicatrización debe prescribirse una dieta blanda. Se debe indicar a lo pacientes que acudan al facultativo si se producen cambios en el funcionamiento del implante, como resorción ósea, afloramiento o fractura. Con una buena higiene bucal, la duración esperada de los implantes Piezolimplant puede variar entre 5 y 20 años, en función de los hábitos de masticación y parafuncionales.

**Possible 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 requiere 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; fistulas; 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. 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 residan el usuario o el paciente.

### État de livraison

Le support d'aide à la chirurgie du système Piezolimplant et les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant l'utilisation conformément aux instructions données ci-dessous. Les inserts Piez surgery®, les accessoires REX IPD et le REX IPD sont aussi fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux instructions d'utilisation fournies avec l'appareil.

### Nettoyage/retraitement

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

**Méthode de nettoyage/retraitement manuelle**

1. Rincer l'appareil avec de l'eau froide potable du robinet (< 43°C; <109°F) pour éliminer les débris et empêcher la coagulation du sang.

2. Préparer une solution de détergent enzymatique\* et d'eau potable du robinet au pH 7, selon les instructions du fabricant.

3. Placer l'appareil dans un contenant propre. Ajouter une quantité suffisante de solution de détergent enzymatique dans le contenant pour couvrir complètement.

4. Laisser tremper l'appareil pendant 10 minutes à 40 °C (104 °F). Cela permettra de réduire les résidus organiques. Une fois trempé dans la solution de détergent enzymatique, brosser délicatement les parties filetées et les petites rainures de l'appareil à l'aide d'une brosse à dents avec des poils de nylon souples jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée.

5. Placer l'appareil dans un bain à ultrasons contenant une solution de détergent enzymatique à 40 °C (104 °F) pendant au moins 10 minutes. Cela permettra de réduire les composés organiques des dispositifs. Après une immersion dans le bain à ultrasons, brosser délicatement les parties filetées et les petites rainures de l'appareil.

6. Sous un filet d'eau chaude du robinet, et à l'aide d'une brosse à dent en nylon, nettoyer l'appareil en profondeur sans endommager la surface. Procéder au nettoyage jusqu'à ce que toutes les traces visibles de saleté soient éliminées. Effectuer le rinçage final à l'eau distillée.

7. Terminer le nettoyage et inspecter l'appareil sous une source lumineuse appropriée, en faisant attention aux détails qui peuvent contenir de la saleté (parex, les filetages, les trous, les fentes) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.

### Pulizia/ricondizionamento

I dispositivi del sistema Piezolimplant forniti non sterili devono essere accuratamente puliti prima del primo utilizzo. Pulire i dispositivi riutilizzabili tra un utilizzo e il successivo. Svolgere le procedure di pulizia immediatamente dopo l'utilizzo al fine di evitare l'essiccazione degli agenti contaminanti sui dispositivi. Si raccomanda di includere nel protocollo di ricondizionamento i seguenti passaggi validati, tuttavia la responsabilità della pulizia del dispositivo ricade in via definitiva sull'utente finale. Le presenti istruzioni non si riferiscono a impianti o dispositivi non prodotti da Rex Implants.

**Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione manuale**

1. Sciocquare il dispositivo in acqua corrente potabile fredda (< 43 °C; < 109 °F) per rimuovere i detriti ed evitare la coagulazione dei sangue.

2. Preparare una soluzione con detergente enzimatico\* e acqua corrente potabile con pH 7 seguendo le istruzioni del produttore del detergente.

3. Collocare il dispositivo in un contenitore pulito. Aggiungere nel contenitore una quantità di soluzione detergente enzimatica sufficiente a coprire completamente il dispositivo.

4. Lasciare il dispositivo immerso per 10 minuti a 40 °C (104 °F). Questo passaggio serve a ridurre i residui organici. Tenendo il dispositivo immerso nella soluzione detergente enzimatica, spazzolare delicatamente eventuali fori, componenti filettati e piccole scanalature presenti sul dispositivo utilizzando uno spazzolino da denti con setole morbide in nylon finché la contaminazione visibile non è stata completamente rimossa.

5. Collocare il dispositivo per almeno 10 minuti in un bagno a ultrasuoni contenente una soluzione a base di detergente enzimatico a 40 °C (104 °F). Questo passaggio serve a ridurre i composti organici presenti sul dispositivo. Trascorso il tempo di immersione nel bagno a ultrasuoni, spazzolare delicatamente le parti filettate e le scanalature del dispositivo.

6. Sotto acqua corrente potabile tiepida e utilizzando uno spazzolino da denti con setole morbide in nylon, pulire accuratamente il dispositivo senza danneggiare la superficie. Continuare finché non si sono rimosse tutte le tracce di sporco visibili. Effettuare il risciacquo finale con acqua distillata.

7. Terminare la pulizia e ispezionare il dispositivo sotto una fonte di luce adeguata, prestando attenzione ai dettagli che rischiano di restare sporchi (per es. filettature, fori o fessure) e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia.

8. Ispezionare tutti i dispositivi per verificare che non siano presenti segni di usura e lacerazioni. Non utilizzare i dispositivi la cui integrità sia visibilmente compromessa.

9. Asciugare il dispositivo per prepararlo alla sterilizzazione.

\*Procedura validata con il detergente enzimatico con 4 enzimi All in One.

### Presentación

La caja quirúrgico y el instrumental quirúrgico del sistema Piezolimplant se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos, según las instrucciones que se incluyen a continuación. Los inserts Piez surgery®, 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.

### Limpieza/reprocesamiento

Los dispositivos del sistema Piezolimplant 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/disinfección 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 producto en un recipiente limpio. Añada al recipiente una cantidad de solución de detergente enzimático suficiente para cubrir por completo el dispositivo.

4. 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 nylon suave hasta eliminar toda la contaminación visible.

5. Coloque el producto en un baño de ultrasuondos 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 ultrasuondos, cepille suavemente las partes con rosca 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 rosca, orificios o ranuras); si es necesario, repita el ciclo de limpieza.

8. Inspeccione todos los productos para detectar cualquier indicio de desgaste. No utilice ningún producto cuya integridad esté visiblemente afectada.

8. Inspecter tous les appareils pour détecter des signes d'usure. Ne jamais utiliser d'appareil dont l'intégrité est visiblement compromise.

9. Sécher l'appareil en vue de la stérilisation.

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

**Méthode de nettoyage/retraitement désinfectant automatique**

1. Effectuer un pré-nettoyé en suivant les étapes 1 à 6 de la méthode de nettoyage/retraitement désinfectant manuelle.

2. Placer l'appareil pré-nettoyé dans un plateau métallique puis dans un thermodésinfectant\*\*.

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

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

3. Définir la séquence et les paramètres suivants applicables au cycle de nettoyage :

- 1 mn, pré-lavage à l'eau froide et potable ;
- 5 mn, lavage avec du détergent alcalin\* à 55 °C ± 2 °C (131 °F) ;
- 1 mn, neutralisation avec une solution propre\*\* (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude) ;
- 1 mn, rinçage à l'eau potable (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude).

4. Désinfection :

- 5 mn, thermodésinfection à 93 °C (200 °F) avec de l'eau déminéralisée suivant les exigences nationales concernant les valeurs A0 ;
- La thermodésinfection automatisée n'a pas été testée de manière expérimentale. Selon la norme ISO 15883-1, Tablea B.1 [4] la thermodésinfection à une température de 90 °C [200 °F] pendant 5 mn donne une valeur A0 de 3 000.

5. Inspecter l'appareil sous une source lumineuse appropriée, en faisant attention aux détails qui peuvent contenir de la saleté (par ex. les filetages, les trous, les fentes) et si nécessaire, répéter lem cycle de nettoyage.

7. Sécher l'appareil en vue de la stérilisation.

\*\*Procédure validée avec le laveur désinfectant PG8535 de Miele. Programme Miele DES-VAR-TD. Déter