

INSTRUCTIONS FOR USE
RESTORATIVE DEVICES

IFU-01H REV 0

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

www.reximplants.com

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

ENGLISH – INSTRUCTIONS FOR USE

PIEZOIPLANT SYSTEM: RESTORATIVE DEVICES

⚠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 Piezoutilplant System consists of endosseous dental implants, surgical instruments, and restorative components in a variety of dimensions to accommodate differing patient anatomy. Piezoutilplants endosseous implants are blade-form having a wedge shape and an apical surface treated with resorbable blast media (grit-blasted and acid passivated). These are provided with a variety of 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 Piezoutilplant 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, pins, and scan bodies 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® Handpieces inserts for site preparation, and the REX IPD with attachments for implantation.

Indications for Use
The Piezoutilplant 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 Piezoutilplant System is intended for delayed loading.

Contraindications
Do not use the Rex Piezoutilplant 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 are not 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 Piezoutilplant 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 drugs, hemorrhagic diatheses, unfavorable anatomic bone conditions, temporomandibular joint disorders, tobacco use including moderate to heavy smoking, or an unbalanced relationship between the upper and lower teeth.

Warnings and Precautions
• 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 Piezoutilplant 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.
• A careful biomechanical study must be performed by the surgeon and restorative dentist to determine the optimal oral restoration for each patient. However, a one hundred percent implant success rate cannot be guaranteed.
• The incorrect use or handling of small parts in the patient's oral cavity may lead to inhaling and/or swallowing.
• 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.
• During the post-operative healing period, it is critical to protect the implant from trauma and promote osseointegration by ensuring adequate clearance between the implant restoration and antagonist teeth, fixed prosthetic bridge elements or removable prosthetic elements.
• Providing instructions to the patient is essential 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 Piezoutilplants could range from 5 to 20 years depending on masticatory and parafunctional habits.

- Consult the instructions for use for each Piezoutilplant for details on minimum healing times before loading, the ability of the implant to support single crowns, and the maximum allowable abutment angulation.
- The occlusal load on any Piezoutilplant should be similar to that of conventional implants. Avoid traumatic and/or parafunctional contacts in the centric relation, right and left laterality, and protrusion.
- If placing more than one implant in an edentulous area, create a splint that secures the posts together.
- Due to the variety of third-party restorative devices available, Rex Implants cannot verify that all device combinations are safe and effective. Therefore, the use of restorative devices manufactured by Rex Implants is strongly recommended.
- After implant placement, if more than 40% of a Piezoutilplant surface is exposed (i.e. not surrounded by bone), the implant should be removed from the patient.

Potential adverse events
Potential adverse events must be communicated to the patient prior to surgery. Potential adverse events related to the use of dental implants may include: integration failure; integration reduction; wound dehiscence requiring bone graft; jaw bone fracture; the perforation of the following: maxillary sinus, inferior border of the mandible, labial and lingual bone walls, alveolar canal, and gingiva; abscesses, fistulas, suppuration, inflammation, radiotransparency, persistent pain, sensitivity reduction, paresthesia, hyperplasia, excessive bone reduction requiring surgery, implant fracture, systemic infections, nerve lesions or other nerve damage, and vascular lesions or hemorrhaging, which at times may be serious especially in patients undergoing treatment with anticoagulants and/or antiaggregants.
Failure to comply with the instructions contained in this document, including reuse of products marked as single-use, may cause harm to the patient, including risk of serious injury or death. 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
The Piezoutilplant System restorative components, surgical tray, and surgical instruments are provided non-sterile and must be sterilized prior to use per the instructions provided below. All dental abutments and restorative devices are indicated as single use.

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 Piezoutilplants je nach Kaueigenschaften und Parafunktionen zwischen 5 und 20 Jahren liegen.

- Die Gebrauchsanweisung für das einzelne REX Piezoutilplant führt Einzelheiten zu den minimalen Einzelzeitpunkten vor der Belastung, zur Fähigkeit des Implantats, Einzelkronen zu tragen, und zur maximal zulässigen Winkelung des Abutments auf. Die Möglichkeiten zur okklusalen Belastung von Piezoutilplants entsprechen denen bei konventionellen Implantaten. Daher müssen traumatische and/oder parafunktionelle Kontakte in zentraler Relation, bei Lateratorusionen und bei Protusionen vermieden werden.
- Wenn mehr als ein Implantat in einem zahnllosen Bereich gesetzt wird, sind die Implantate zu verblocken.
- Angesichts der Vielfalt der verfügbaren prothetischen Komponenten von Dritten kann REX nicht überprüfen, ob alle Kombinationen sicher und effektiv sind. Deshalb, Es wird die Verwendung von Prothetikkomponenten von REX Implants dringend empfohlen.
- Wenn nach der Implantation mehr als 40 % der Oberfläche eines REX Piezoutilplants freiliegen (nicht von Knochen umgeben sind), sollte explantiert werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse
Der Patient muss vor dem Eingriff über die Möglichkeit unerwünschter Ereignisse informiert werden. Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Zahimplantationen können sein: Fehlende Osseointegration; unzureichende Osseointegration; Wundheilungsverzögerungen, die ein Knochen transplantat erfordern; Frakturen des Kieferknochens; Perforation der Kieferhöhle, unterer Rand des Unterkiefers, der labialen und lingualen Knochenlamellen, des Alveolarkanals und der Gingiva; Abszesse, Fisteln, Eiterungen, Entzündungen, erhöhte Radiotransparenz, anhaltende Schmerzen, verringerte Sensibilität, Parästhesien, Hyperplasien, übermäßige Knochenreduktionen, die einen chirurgischen Eingriff erfordern; Implantatfrakturen; systemische Infektionen; Nervenläsionen oder andere Nervenschäden sowie vaskuläre Läsionen oder Blutungen, die insbesondere bei Patienten unter 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 Produkten ereignet, sollte REX Implants und der zuständigen Aufsichtsbehörde, z. B. der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA oder der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Lieferung
Prothetikkomponenten des REX Piezoutilplant-Systems, die Chirurgiekassette und die

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

*Procedure validated with All-in-One 4 enzyme detergent.
Automated Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

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

- 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.
3. 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).
 4. Disinfection:
 - 5 min, Thermodisinfekt at 93°C (200°F) with demineralized water following the national requirements about A0 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 A0 value of 3000;
 5. 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.
 6. Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.
- Sterilization**
The Piezoutilplant 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

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

**Procedure validated with Miele PG8535 washer/disinfektor. 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 Piezoutilplant 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

- Method_zur automatischen Reinigung/Desinfektion**
1. Vorrereinigung entsprechend Schritt 1 bis 6 der Wiederaufbereitung durch manuelle Reinigung/Desinfektion durchführen.
 2. Das vorrereinigte Produkt in einer Metallschale im Thermodesinfektor (RDG) platzieren.
- HINWEIS: Produkte so in der Spülkammer anordnen, daskeine Totzonenentstehen und das Wasser ordnungsgemäß ablaufen kann. Darauf achten, dass die Geräte richtig im Sieb gehalten werden und sich während des Zyklus nicht bewegen können, da sie ansonsten durch mechanische Einwirkung beschädigt werden können.
- WARNUNG: Übermäßige Beladung vermeiden. Bei übermäßiger Beladung wird die Reinigungswirkung beeinträchtigt.
3. Den folgenden Ablauf mit den entsprechenden Parametern für den Reinigungszyklus programmieren:
 - 1 Minute Vorrereinigung mit kaltem Trinkwasser
 - 5 Minuten Reinigung mit einem alkalischen Reinigungsmittel** bei 55 ± 2 °C
 - 1 Minute Neutralisierung mit einer geeigneten Lösung** (i kaltes und ii warmes Wasser)
 - 1 Minute Abspülen mit Trinkwasser abspülen (i kaltes und ii warmes Wasser)
 4. Desinfektion:
 - 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C mit entmineralisiertem Wasser nach den geltenden Vorschriften zu A₀-Werten
 - Die automatisierte Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO-Norm 15883-1, Tabelle B.1 [4] ergibt die Thermodesinfektion über 5 Minuten bei einer Temperatur von 90 °C einen A₀-Wert von 3000;
 5. Die Produkte unter einer geeigneten Lichtquelle inspizieren. Dabei auf Details achten, die Verunreinigungen enthalten können (z. B. Gewinde, Öffnungen, Schlitz). Gegebenenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.
 6. Alle Produkte auf Abnutzungserscheinungen überprüfen. Keine Produkte verwenden, die erkennbar nicht mehr intakt sind.
 7. Zur Vorbereitung auf die Sterilisation das Produkt trocknen.

**Verfahren validiert mit RDA Miele PG8535. Programm Miele DES-VAR-TD Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher® FA (0,2 Vol.-%). Neutralisatorlösung: neodisher® Z (0,1 Vol.-%).

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














Sterilisation
Die Abutments des REX Piezoutilplant-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

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 10⁻⁶.

- 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

For additional information, consult the Rex Implants Restorative Manual.
IFU-01H 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 ¹
5.1.1	 Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5.1.2	 Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
5.1.3	 Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
5.1.4	 Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
5.1.4	 Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch of the medical device can be identified.
5.1.8	 Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.2.4	 Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
5.2.8	 Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
5.4.2	 Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
5.4.3	 Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
5.4.4	 Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
5.4.5	 MR Conditional	Items marked MR conditional pose no known hazards in specified MR environments with specified conditions of use.
5.4.6	 RxOnly	Caution: Federal law restricts this device to sale only by or on the order of a licensed dentist or physician.
<small>¹Unless otherwise noted, reference numbers (e.g., 5.1.1) and descriptions from ISO 15223-1:2016, Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be applied – Part 1: General requirements, FDA recognized standard # 5-116; FDA recognized standard #9-349.</small>		











für Implantate oder Komponenten, die nicht von REX Implants hergestellt werden. Vor der Sterilisation alle Instrumente einzeln in zugelasene 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 Autoklaven darf beim Sterilisieren von mehr als einem Produkt im gleichen Zyklus nicht überschritten werden. Die Sterilisation darf nur in einem Autoklaven mit Vorvakuum durchgeführt werden. Alle anderen Sterilisationsmethoden müssen vermieden werden. Am Ende des Sterilisationszyklus die Produkte vor der Verwendung vollständig abkühlen lassen.

Die Validierung der Sterilisation hat die folgenden Empfehlungen für eine wirksame Sterilisation bei einem SAL von 10⁻⁶ ergeben:

- Method: Dampf
Zyklus: Vorvakuum, drei Zyklen
Temperatur: 132 °C (Toleranz \pm bis +3 °C)
Exposition mindestens: 4 Minuten
Trockenzzeit mindestens: 20 Minuten

Weitere Informationen liefert das prothetische Handbuch für REX-Implantate.
IFU-01H Rev 0 vom Freitag, 22. Mai 2020. Weitere Informationen unter <http://www.reximplants.com>.

 Hersteller	 Verfallsdatum
 Herstellertag	 Chargennummer
 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Referenznummer
 Nicht wiederverwenden/Nur zum einmaligen Gebrauch	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Achtung, beachten Sie die Beigleitedokumente.	 Abutment-Kragen
Achtung, beachten Sie die Beigleitedokumente.	Durch Bestrahlung sterilisiert
MR	Der Gegenstand liegt in der spezifizierten Magnetresonanztomographie-Umgebung (MR) mit den spezifizierten Einsatzbedingungen keine bekannten Gefahren dar.

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

SYSTÈME PIEZOLIPLANT - APPAREILS PROTHÉTIQUES Description du dispositif

Le système Piezoliplant 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 endo-osseux Piezoliplant sont en forme de lame formant un coin et présentent une surface apicale traitée avec une grenaille résorbable (sablé et passivé à l'acide). Ils sont proposés avec plusieurs épaisseurs et longueurs bucco-guanales. 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 Piezoliplant 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 analoges d'implant, les transferts d'empreinte, les vis et les scanbodies facilitent la création des restaurations prothétiques. Un couple de serrage de 15 Nm est recommandé pour les vis de couverture, les vis pour chapas et les vis de icatrisation. Un couple de serrage de 25 Nm est recommandé pour les vis de fixation et tous les autres piliers. L'instrumentation chirurgicale associée inclut la broche d'aligement, les jagues de profondeur, des tournevis à six pans, une roue à main pour tournevis, des instruments d'extraction d'implant, des inserts Piezosurgery® pour la préparation du site et le REX IPD avec des fixations pour l'implantation.

Indications d'utilisation

Le système Piezoliplant 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 consister en des couronnes unitaires ou des bridges ainsi que des prothèses complètes ou partielles. Les composants prothétiques sont connectés aux implants par les piliers correspondants. Le système Piezoliplant est prévu pour un chargement différé.

Contre-indications

Ne pas utiliser le système Rex Piezoliplant 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 Piezoliplant 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 site, une quantité insuffisante de volume osseux (hauteur et largeur) sur le site de l'implant, maladies parodontales non traitées (déchussement des dents), grincement ou sèrrement des dents graves non traités, infections sur le site de l'opération ou sur les dents voisines (poches,

kystes, granulomas), incluant une sinusite majeure, ou hygiène buccale médiocre et faible conformité (non coopératif) ou non motivé).

Contre-indications associées

Il convient d'être prudent dans les conditions médicales suivantes : exposition à l'utilisation à long terme d'opioïdes ou de bisphosphonates, os préablement irradiés, diabète sucré, médicaments anticoagulants, diathèses hémorragiques, conditions osseuses anatomiques 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 piézoélectrique ainsi qu'aux techniques d'insertion d'implants par pression avant d'utiliser le système Piezoliplant.

• 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 entrainer de graves blessures ou la mort. Les appareils prothétiques peuvent seulement être modifiés comme indiqué.

• Une étude biomécanique rigoureuse doit être effectuée par le chirurgien et le praticien prothésiste pour déterminer la restauration prothétique optimale pour chaque patient. Toutefois, un taux de réussite d'implant de cent pour cent ne peut pas être garanti.

• L'utilisation ou la manipulation incorrecte de petites pièces dans la cavité buccale du patient peut entraîner l'inhalation et/ou la déglutition.

• 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 retraiter des dispositifs réutilisables pendant plus de 50 cycles distincts. La stérilisation du dispositif peut nuire à un patient, réduire l'efficacité chirurgicale et / ou le rendre défaillant.

• Durant la période de cicatrisation post-opératoire, il est essentiel de protéger l'implant contre un traumatisme et de favoriser l'ostéo-intégration en assurant un dégaagement adéquat entre la prothèse et les dents antagonistes, les éléments d'un bridge prothétique fixe ou des éléments prothétiques amovibles.

• Il est essentiel de donner des instructions au patient pour garantir la réussite du traitement implantaire. Le patient doit être conscient des 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 réaction osseuse, le desserrement de/ou la fracture. En respectant une bonne hygiène buccale, la durée de vie estimée des implants Piezoliplant peut aller de 5 à 20 ans selon les habitudes de mastication et parafonctionnelles.

• Consulter le mode d'emploi pour chaque implant Piezoliplant pour en savoir davantage sur les temps de cicatrisation minimum avant le chargement, la capacité de l'implant pour soutenir une couronne unitaire et l'angulation de pilier autorisée maximum.

• OLa charge occlusale sur tout implant Piezoliplant devrait être similaire à celle des implants conventionnels. Les contacts traumatiques et/ou parafonctionnels dans la relation centrique, la latéralité droite et gauche et la protrusion doivent être évités.

• Si l'os l'on place plus d'un implant dans une zone édentée, il faut créer une attelle qui relie les piliers.

• En raison de la grande diversité des appareils prothétiques tiers disponibles, les implants Rex ne peuvent pas vérifier que toutes les combinaisons possibles avec le dispositif sont sûres et efficaces. Par conséquent, l'utilisation de dispositifs prothétiques fabriqués par Rex Implants est fortement recommandée.

• Après le placement de l'implant, si plus de 40 % de la surface d'un implant Piezoliplant est exposée (c.-à-d. n'est pas entourée par de l'os), l'implant doit être retiré du patient.

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 gencive ; abcès, fistules, suppuration, inflammation, radiotransparence, douleur persistante, réduction de la sensibilité, paresthésie, hyperplasie, réduction osseuse nécessitant une chirurgie, fracture de l'implant, infections systémiques, lésions nerveuses ou autres atteintes nerveuses, et lésions vasculaires ou hémorragie, 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 stipulés à usage unique, peut entrainer 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 compeltent tel que la FDA des États-Unis ou l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient réside.

État de livraison

Les composants prothétiques du système Piezoliplant, le support d'aide à la chirurgie et les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être

stérilisés avant l'utilisation conformément aux instructions données ci-dessous. Tous les piliers dentaires et les appareils prothétiques sont indiqués pour un usage unique.

Nettoyage/traitement

Les appareils du système Piezoliplant fournis non stériles doivent être nettoyés avant l'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 si l'est recommandé que les étapes validées suivantes soient incluses dans un protocole de traitement, 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/traitement désinfectant manuel

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 filettées 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 filettées 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, nettoier 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 (par ex. les filetages, les trous, les fentes) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.

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/traitement désinfectant automatique

1. Effectuer un pré-nettoyage en suivant les étapes 1 à 6 de la méthode de

nettoyage/retraitement désinfectant manuel.

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

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, prélavage 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, tableau 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 le cycle de nettoyage.

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

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

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

Séchage

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

Stérilisation

Les piliers du système Piezoliplant, le support d'aide à la chirurgie, les instruments chirurgicaux et les accessoires de restauration sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Ces instructions ne sont pas destinées aux implants ou aux appareils qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants. Avant la stérilisation, emballer tous les appareils individuellement dans des sachets de stérilisation autocollants standards agréés par la FDA qui sont assez grands pour ne pas être le joint hermétique ou déchirer l'emballage. Le séchage doit se faire à

l'intérieur du stérilisateur à vapeur pendant le cycle pré-vide à 132 °C (270 °F).


















Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur en conformité aux normes ANSI/AAIMISO 17665-1, EN ISO 556-1 et ANSI/AAMI ST79. Ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave lors de la stérilisation de plusieurs instruments dans le même cycle. La stérilisation doit être effectuée exclusivement avec un autoclave à pré-vide. Éviter toute autre méthode de stérilisation. A la fin du cycle de stérilisation, laisser refroidir les appareils complètement avant utilisation. La validation de la stérilisation a montré que les recommandations suivantes pour la stérilisation étaient efficaces pour un NAS de 10⁶.

Méthode : Vapeur

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

Pour obtenir davantage d'informations, consulter le Manuel de restauration prothétique Rex Implants.

IFU-01H Rev 0, publié le 22 mai 2020. Pour des informations supplémentaires, voir http://www.reximplants.com.

ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO

SISTEMA PIEZOLIPLANT: DISPOSITIVI PROTESIICI

Descrizione del dispositivo

Il sistema Piezoliplant è costituito da impianti dentali endossei, strumenti chirurgici e componenti protesici di varie dimensioni per adattarsi alle diverse anatomie dei pazienti. Gli impianti endossei Piezoliplant sono del tipo a lama, conuneiiformi 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'implanto al moncone. Esistono diversi tipi di monconi Piezoliplant, 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, apposite vite e scan body facilitano la creazione del restauro protesico. Per le viti di copertura, le viti per cappello e i monconi di guarigione si consiglia una coppia di serraggio di 15 Nm. Per le viti di ritenzione e per tutti gli altri monconi si consiglia una coppia di serraggio di 25 Nm. Gli strumenti chirurgici associati al sistema comprendono como di parallelismo, fac simili implantari, cacciaviti esagonali, manici per cacciaviti, supporti per rimozione, inserti per manipoli Piezosurgery® per la preparazione del sito e l'PD REX con i relativi inserti da impianto.

Indicazioni per l'uso

Il sistema Piezoliplant è destinato a essere utilizzato per le applicazioni di implantologia 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 Piezoliplant è progettato per il carico ritardato.

Controindicazioni

Non utilizzare il sistema Rex Piezoliplant su pazienti che soffrono di condizioni mediche che rendono scongiabile 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 Piezoliplant in presenza delle seguenti condizioni: disturbi del metabolismo osseo, disturbi emorragici non controllati, capacità di cicatrizzazione inadeguata, crescita incompleta della mascella e della mandibola, abuso di droghe o di alcol, xerostomia, sistema immunitario indebolito, disturbi endocrini incontrollabili, uso di steroidi, allergia al titanio, quantità insufficienti di volume osseo (altezza e larghezza) nel sito dell'implanto, malattie parodontali non trattate (mobilità dei denti), digrignamento o serraggio dei denti grave non trattato, infezioni nel sito operatorio o nei denti adigui (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

quistes, granulomas), incluita una sinusiti importante, o igienie bucal y dental deficiente y bajo cumplimiento (paciente no motivado o que no coopera).

Controindicaciones relativas

Debe tenerse cuidado en presencia de: exposición al uso prolongado de opioáceos o bifosfonatos, hueso previamente irradiado, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes, diátesis hemorrágica, condiciones óseas anatómicas desfavorables, afecciones de la articulación temporo-mandibular, 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 Piezoliplant.

• 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. 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 %.

• El uso o la manipulación incorrectos de piezas pequeñas en la cavidad bucal del paciente puede hacer que estas se inhalen o se traquen.

• CumpLa con las normativas locales actuales y el procedimiento actual de las instalaciones para desechar de forma segura los productos, que deben limpiarse y esterilizarse antes de su eliminación.

• No reprocese 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.

• Durante el período 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 posible riesgo de efectos adversos. Durante el período 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 resorción ósea, aflojamiento o fractura. Con una buena higiene bucal, la duración esperada de los implantes Piezoliplant puede variar entre 5 y 20 años, en función de los hábitos

de masticación y parafuncionales.

• Consulte en las instrucciones de uso de cada Piezoliplant la información relativa a los tiempos de cicatrización mínimos previos a la carga, la capacidad del implante de soportar coronas únicas y la angulación del pilar máxima admisible.

• La carga occlusal de cualquier Piezoliplant debe ser similar a la de los implantes convencionales; por tanto, deben evitarse los contactos traumáticos o parafuncionales en relación céntrica, lateralidad derecha e izquierda, y protrusión.

• Si se coloca más de un implante en una zona edéntula, debe crearse una placa oclusal que fije los postes entre sí.

• 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.

• Tras la colocación del implante, si está expuesto más de un 40 % de una superficie del Piezoliplant (es decir, no está rodeada por hueso), se debe retirar el implante del paciente.

Posibles efectos adversos

Se deben comunicar al paciente los posibles efectos adversos antes de la cirugía. Los posibles efectos adversos relacionados con el uso de implantes dentales pueden ser: fallo de integración; reducción de la integración; dehiscencia de la herida que requiera injerto óseo; fractura del hueso de la mandíbula; perforación de los siguientes: seno maxilar, borde inferior de la mandíbula, paredes óseas labial y lingual; canal alveolar y encía; abscesos; 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 hemorrágicas, 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 residen el usuario o el paciente.

Presentación

Los componentes restauradores, la caja quirúrgica y el instrumental quirúrgico del sistema Piezoliplant se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usalos siguiendo las instrucciones que se incluyen a continuación. Todos los pilares dentales y dispositivos de restauración están indicados como de un solo uso.

Limpieza/reprocesamiento

Los dispositivos del sistema Piezoliplant 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

1. Enjuague el dispositivo bajo un chorro de agua potable fría (<43 °C; <109 °F) para eliminar los restos y evitar la coagulación de la sangre.

2. Prepare una solución de détergente 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 détergente 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 détergente enzimático, cepille suavemente las partes rosadas y las pequeñas ranuras del producto empleando un cepillo de dientes con cerdas de nailon suave hasta eliminar toda la contaminación visible.

5. Coloque el producto en un baño de ultrasonidos que contenga solución de détergente 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 rosas y las ranuras del dispositivo.

6. 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.

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 rosas, 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.

9. Seque el producto para prepararlo para la esterilización.

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

Método de limpieza/desinfección automática para el reprocesamiento

1. Realice una limpieza previa siguiendo los pasos 1–6 del Método de limpieza/desinfección manual para el reprocesamiento.

2. Coloque el producto previamente limpiado en una bandeja metálica e introduzca-la 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 contenidos correctamente en la cesta de

e que no possano muoversi durante il processo di lavaggio, poiché eventuali urti potrebbero danneggiarli.

AVVERTENZA: non caricare eccessivamente la lavastrumenti. Un carico eccessivo compromette l'efficacia della pulizia.

3. Impostare i parametri e la sequenza del ciclo di pulizia indicati di seguito:

- 1 mn, prelavaggio con acqua potabile fredda
- 5 mn, lavaggio con detergente alcalino** a 55