

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

PIEZOIMPLANT 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 Piezomotor System consists of endosseous dental implants, surgical instruments, and restorative components in a variety of dimensions to accommodate differing patient anatomy. Piezomotor 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 Piezomotor 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 Piezomotor 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 Piezomotor System is intended for delayed loading.

Contraindications

Do not use the Rex Piezomotor 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 Piezomotor 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 Piezomotor 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 Piezomotor implants could range from 5 to 20 years depending on masticatory and parafunctional habits.

- Consult the instructions for use for each Piezomotor 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 Piezomotor 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 Piezomotor 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 Piezomotor 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.

Cleaning/Reprocessing

The devices in the Piezomotor 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.
- Rinse the device in preparation for sterilization.

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

Automated Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

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

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, Thermodesinfector at 93°C (200°F) with demineralized water following the national requirements about A0 values;
 - The automated thermodesinfection was not experimentally tested. According to ISO standard 15883-1, Table B.1 [4] the thermodesinfection at a temperature of 90°C [200°F] for 5min results in an A0 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 Piezomotor 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

Methode zur automatischen Reinigung/Desinfektion

- Vorreinigung entsprechend Schritt 1 bis 6 der Wiederabreinigung durch manuelle Reinigung/Desinfektion durchführen.
- Das vorgereinigte 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.
- Den folgenden Ablauf mit den entsprechenden Parametern für den Reinigungszyklus programmieren:
 - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Trinkwasser
 - 5 Minuten Neutralisierung mit einem alkalischen Reinigungsmittel** bei 55 ± 2 °C
 - 1 Minute Neutralisierung mit einer geeigneten Lösung** (kaltes und warmes Wasser)
 - 1 Minute Abspülen mit Trinkwasser abspülen (kaltes und warmes Wasser)
- Desinfektion:
 - 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C mit entmineralisiertem Wasser nach den geltenden Vorschriften für 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;
- Die Produkte unter einer geeigneten Lichtquelle inspizieren. Dabei auf Details achten, die Verunreinigungen enthalten können (z. B. Gewinde, Öffnungen, Schlitze). Gegebenenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.
- Alle Produkte auf Abnutzungerscheinungen überprüfen. Keine Produkte verwenden, die erkennbar nicht mehr intakt sind.
- 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 Piezomotor-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

gegen das 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*
8.1		Manufacturer Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
8.1.1		Authorized representative in the European Community Indicates the Authorized representative in the European Community.
8.1.2		Date of manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured.
8.1.3		Use-by date Indicates the date after which the medical device is not to be used.
8.1.4		Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
8.1.4.1		Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
8.2		Sterilized using irradiation Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
8.2.1		Do not use if package is damaged or opened Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
8.2.2		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.
8.3		Consult instructions for use Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
8.4.1		Caution Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that apply to a variety of risks, are presented on the medical device itself.
8.4.2		MR Conditional use Items marked MR conditional pose no known hazards in specified MR environments with specified conditions of use.
8.4.3		RxOnly Caution: Federal law restricts this device to sale only by or on the order of a licensed dental or physician.

*Unless otherwise noted, reference numbers (e.g., 8.1.1) and descriptions from ISO 15223-1:2016, Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements. FDA recognized standard # 9-114, FDA recognized standard #9-342.

DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEISUNG

DAS REX PIEZOMOTOR-SYSTEM:
PROTHETIKKOMPONENTEN

Produktbeschreibung
Das REX Piezomotor-System umfasst enossale Zahnimplantate, chirurgische Instrumente und Prothetikkomponenten in verschiedenen Längen und Durchmessern für unterschiedliche Patientenanatomien. Die enossalen Piezomotorimplants sind keilförmige Blattimplantate. Ihre apikale Oberfläche wurde mit resorbierbaren Abrasiven abgestrahlt und säurepassiviert. Es gibt sie in verschiedenen buccolingualen Dicken und verschiedenen Längen Abdeckschrauben schützen das Gewinde der Abutmentverbindung während des Einheilvorgangs. Halteschrauben verbinden das Implantat und das Abutment. Das Angebot umfasst eine Vielzahl von Piezomotor-Abutments – gerade, abgewinkelte und zylindrische Abutments, UCLA-Abutments, Gingivatorform und Multi-Unit-Abutments (MUA). Prothetische Versorgungen können auf den Abutments verschraubt oder zementiert werden. Implantatanaloga, Transferabutments, Abformstifte und Scanbodies erleichtern die Herstellung der prothetischen Versorgung. Für Abdeckschrauben, Kappenschrauben und Gingivatorform wird ein Drehmoment von 15 Ncm empfohlen. Für Halteschrauben und für alle anderen Abutments wird ein Drehmoment von 25 Ncm empfohlen. Die dazugehörigen chirurgischen Instrumente umfassen Richtungsindikatoren, Tiefenlehren, Sechskantschlüssel, Rändelschraube, Explantierdome, Piezosurgery®-Instrumente für die Präparation des Implantatbets und den REX IPD mit Adaptern für die Implantation.

Indikationen

Das REX Piezomotor-System ist für die implantologische Versorgung zur oralen Rehabilitation von zahnlösen und teilbezahnten Patienten im Ober- und Unterkiefer vorgesehen. Implantatgestützte Restaurationen können Einzelkronen oder Brücken, aber auch Voll- oder Teilprothesen sein. Die Prothetikkomponenten werden über passende Abutments mit den Implantaten verbunden. Das REX Piezomotor-System ist für die verzögerte Belastung konzipiert.

Kontraindikationen

Das REX Piezomotor-System darf nicht bei Patienten verwendet werden, die an Erkrankungen leiden, die eine Operation nicht ratsam machen oder die vom behandelnden Zahnarzt als Kontraindikation angesehen werden. Solche Erkrankungen können insbesondere sein: Herzerkrankungen, Diabetes, Zirrhosen, HIV-Positivität, Pubertät, Schwangerschaft oder Stillzeit, Strahlentherapie, Chemotherapie, immunsuppressive Therapie, Therapie von Parafunktionen und psychiatrische Störungen. Das REX Piezomotor-System darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden: Störungen des Knochenstoffwechsels, nicht abgeschlossenes Wachstum des Ober- oder Unterkiefers, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, Xerostomie, Immunschwächen, nicht eingestellte endokrine Störungen, Einnahme von Steroiden, Titanallergien, unzureichendes Knochenangebot (Höhe oder Breite) am vorgesehenen Implantatlager, unbehandelte Parodontopathien (mit Mobilität), unbehandeltes Knirschen oder Pressen (Bruxismus), Infektionen des Implantationsbets oder der Nachbarzähne (Taschen,

Zysten, Granulome), schwere Sinusitis, schlechte Mund- und Zahnhygiene und unzureichende Compliance (Patient unkooperativ oder unmotiviert).

Relative Kontraindikationen

In den folgenden Situationen ist Vorsicht geboten: Langzeiteinnahme von Opioiden oder Bisphosphonaten, frühere Strahlentherapien des Knochens, Diabetes mellitus, Einnahme von Antikoagulantien, hämorrhagische Diathesen, ungünstige Knochenanatomie, Kiefergelenkschmerzen, Tabakkonsum (gilt auch für mäßiges bis starkes Rauchen), Missverhältnis zwischen Ober- und Unterkiefer.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Techniken, die zum Einsetzen und der Restauration von Zahnimplantaten erforderlich sind, sind hochkomplex und erfordern spezielle Kenntnisse. Der Behandler muss vor der Anwendung des REX Piezomotor-Systems in Implantologie und piezoelektrischen Knöchelschnittechniken sowie in Techniken der Insertion von PressFit-Implantaten geschult werden.
- Der sichere und effektive Einsatz von Implantaten und den dazugehörigen chirurgischen Instrumenten und Prothetikkomponenten kann nur gewährleistet werden, wenn qualifizierte Zahnärzte oder Oralchirurgen die Implantatbehandlung nach Maßgabe der Gebrauchsanweisung durchführen. Die Komponenten müssen wie geliefert verwendet werden. Veränderungen an Implantaten oder chirurgischen Instrumenten können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Prothetikkomponenten dürfen nur bestimmungsgemäß modifiziert werden.
- Der sichere und effektive Einsatz von Implantaten und den dazugehörigen chirurgischen Instrumenten und Prothetikkomponenten kann nur gewährleistet werden, wenn qualifizierte Zahnärzte oder Oralchirurgen die Implantatbehandlung nach Maßgabe der Gebrauchsanweisung durchführen. Die Komponenten müssen wie geliefert verwendet werden. Veränderungen an Implantaten oder chirurgischen Instrumenten können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Prothetikkomponenten dürfen nur bestimmungsgemäß modifiziert werden.
- Der Implantologe bzw. der Zahnarzt, der die prothetische Versorgung durchführt, muss eine sorgfältige biomechanische Studie durchführen, um die optimale Versorgung für den jeweiligen Patienten zu ermitteln. Eine hundertprozentige Implantaterfolgsrate kann jedoch nicht garantiert werden.
- Falsche Verwendung oder Handhabung von Kleinteilen in der Mundhöhle des Patienten kann Einatmen oder Verschlucken zur Folge haben
- Die geltenden gesetzlichen und institutionellen Vorschriften für die sichere Produkterhaltung 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.
- Während der postoperativen Einheilphase ist es wichtig, das Implantat vor Traumata zu schützen und die Osseointegration zu fördern, indem ein ausreichender Abstand zwischen der prothetischen Versorgung und den gegenüberliegenden Zähnen und festzulegenden oder herausnehmbaren Prothetikkomponenten eingehalten wird.
- 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 Einheilphase 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 Piezomotorimplants je nach Kaugewohnheiten und Parafunktionen zwischen 5 und 20 Jahren liegen.

- Die Gebrauchsanweisung für das einzelne REX Piezomotorimplant Einzelheiten zu den minimalen Einzelzeiten vor der Belastung, zur Fähigkeit des Implantats, Einzelkronen zu tragen, und zur maximal zulässigen Winkelung des Abutments auf.
- Die Möglichkeiten zur okklusalen Belastung von Piezomotorimplants entsprechen denen bei konventionellen Implantaten. Daher müssen traumatische und/oder parafunktionelle Kontakte in zentrischer Relation, bei Lateratorusionen und bei Protrusionen vermieden werden.
- Wenn mehr als ein Implantat in einem zahnlösen Bereich gesetzt wird, sind die Implantate zu verblocken.
- Angesichts der Vielfalt der verfügbaren prothetischen Komponenten von Dichtanbietern 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 Piezomotorimplants 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 Zahnimplantaten können sein: Fehlende Osseointegration; unzureichende Osseointegration; Wundheilungsstörungen, die ein Knochentransplantat erfordern; Frakturen des Kieferknochens; Perforation der Kieferhöhle, unterer Rand des Unterkiefers, der labialen und linguale 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 Einzelprodukte 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 Piezomotor-Systems, die Chirurgiekassette und die

chirurgischen Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen sterilisiert werden. Alle Abutments und Prothetikkomponenten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und entsprechend gekennzeichnet.











Reinigung und Wiederaufbereitung

Die mit dem REX Piezomotor-System mitgelieferten nicht-sterilen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt werden. Wiederverwendbare Produkte müssen zwischen den Anwendungen gereinigt werden. Die Reinigung sollte unmittelbar nach dem Produkt festrocknen. 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 Gewindefleure 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 Komponenten unter einer geeigneten Lichtquelle inspizieren. Dabei auf Kleinleite achten, die Anschmutzungen enthalten können (z. B. Gewinde, Öffnungen, Schlitze). Gegebenenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.
- Alle Produkte auf Abnutzungerscheinungen überprüfen. Keine Produkte verwenden, die erkennbar nicht mehr intakt sind.
- Zur Vorbereitung auf die Sterilisation das Produkt trocknen.

**Verfahren validiert mit Enzymreiniger All-in-One 4

Nur auf Rezept. Dieses Gerät ist für den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder sonstigem, für den Verkauf freigegebenen Praxishafters bestimmt.
Der Gegenstand liegt in der spezifizierten Messbereichs- und Umgebung (MR). Durch Bestrahlung sterilisiert. Verschiedene Erstattungsbedingungen können gelten.

