Rex Implants
minimally invasive technology

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

www.rexim plants.com

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

CE 0123

IFU-01B REV 0

INSTRUCTIONS FOR USE - REX TL 2.9

ENGLISH – INSTRUCTIONS FOR USE

PIEZOIMPLANT SYSTEM: REX TL 2.9

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. The PiezoImplant REX TL 2.9 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 buccolingual thickness of 2.9 mm, mesiodistal width of 5 mm, and lengths ranging from 9 mm to 15 mm. Cover screws provide protection to the threads of the abutment connection during the tissue healing process. Retention screws fasten the implant and abutment. A variety of PiezoImplant abutments are offered including Straight, Angled, 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 an alignment pin, fit gauges, hex drivers, a thumb knob, removal carriers, *rexpanders*, Piezosurgery® Handpiece inserts for site preparation, and the REX IPD with attachments for implantation.

The PiezoImplant REX TL 2.9 implants are provided preassembled to an impression transfer, that may also function as a straight abutment, via a retention screw to facilitate implantation. A cover screw is pre-packaged with each preassembled implant. These devices are manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) per ASTM F136. The assembled implant and included cover screw are provided sterile. The PiezoImplant System surgical instruments and restorative components are provided in a non-sterile condition and must be sterilized prior to use.

The REX TL 2.9 implant series has an internal hex implant platform with a 3.5 mm diameter (3.5mmD).

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 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 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.
- 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.
- Poor surgical planning including failure to reconcile the actual dimensions of surgical instruments to the sizes in radiographic measurements may result in drilling beyond the intended depth. This may result in permanent tissue damage that could result in hemorrhage and/or permanent facial numbness.
- Do not use PiezoImplants in patients if the adequate implant position, sizes, or numbers needed to support functional and eventually parafunctional loading cannot be achieved.
- 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.
- Implants placed in the maxilla should not perforate the sinus floor membrane.
- Initial implant stability is achieved by lightly tapping with a surgical mallet without damaging the bone walls at the surgical site. Forcing the implant deeper than specified may lead to expanding or fracturing the implant site bony walls, which could prevent the implant from being secured effectively. Initial stability is essential to ensure adequate secondary stability, which is necessary for the long-term success of the implant treatment.
- In the event of implant mobility upon insertion or incorrect implant placement, the implant should be removed. Implant treatment should be repeated only after the bone has healed following implant removal. Do not reuse the implant.
- Follow current local regulations and current facility procedure for the safe disposal of devices; devices should be cleaned and sterilized before disposal.
- 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 the 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.
- REX TL 2.9 implants may be restored only upon completion of the healing process, including at least 4 months of healing in high density bone and 6 months in low density bone.
- The occlusal load on any PiezoImplant should be similar to that of conventional implants. Avoid traumatic and/or parafunctional contacts in the centric relation, right and left laterality, and protrusion.
- The REX TL 2.9 PiezoImplant can support a single crown once osseointegration is completed. If the REX TL 2.9 PiezoImplant is placed in the molar region, a single crown may only be supported in the presence of normal masticatory function.
- 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.
- If custom abutments are used with implants in the REX TL 2.9 series, the angulation must be no greater than 30°.
- After implant placement, if more than 40% of a PiezoImplant surface is exposed (i.e. not surrounded by bone), the implant should be removed from the patient.

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

Failure to comply with the instructions contained in this document, including reuse of products marked as single-use, may cause harm to the patient, including risk of serious injury or death. 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
PiezoImplants are single-use products, provided in a triple bag, placed in a carton box and sterilized by gamma irradiation. PiezoImplants are provided preassembled to a transfer, which may also function as a straight abutment, via a retention screw, to facilitate implantation. A cover screw is pre-packaged with each preassembled implant.

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

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

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 and compliance with all appropriate requirements of the relevant governing body such as the US FDA or EU Member State(s). 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 thermodisinfector**.

NOTE: Place the devices in the washing machine so that dead zones do not arise and the water can properly drain. Also, make sure that the devices are properly held in place in the washing basket and cannot move during the washing process, as shocks could damage them.

WARNING: Avoid overloading. Overloading compromises cleaning effectiveness.

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, Thermodisinfect 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.
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^{-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

MRI Safety Information
Non-clinical testing has demonstrated that the PiezoImplant REX TL 2.9 is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

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

Under the scan conditions defined above, the PiezoImplant REX TL 2.9 is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.2°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 16.2 mm from the PiezoImplant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Opening the Sterile Packaging
Open the cardboard box and extract its contents using non-sterile gloves. Manually open the Mylar bag and drop the sterile Tyvek pouch into a sterile tray. Do not allow the Tyvek pouch to contact any non-sterile objects. Use sterile gloves to open the Tyvek pouch in the direction of the Chevron peel opening side and pull out the polybag pouch. Hold the packaged, pre-assembled implant and open the larger portion of the pouch, using surgical scissors without dropping the contents. Connect the Thumb Knob (TK) to the square head of the transfer that is pre-assembled to the implant and extract the pre-assembled implant from the polypouch. After the implant has been placed, hold the packaged cover screw and open the smaller portion of the pouch using surgical scissors without dropping the contents. Remove the cover screw from the pouch.

Surgical Technique Synopsis
The proper implant placement procedure consists of several surgical steps, which are briefly described below. The instructions provided below are general guidelines and may not be applicable to every surgical case. A Piezosurgery® device by Mectron should be used for osteotomy creation. A cut is complete when the insert moves freely within the osteotomy. The proper osteotomy depth for each Piezosurgery® Insert must be determined by careful study of the patient anatomy.

Piezosurgery® Inserts recommended for use in this surgical technique are described in the table below. The W1, W2, W3, W4, and W4-H were designed exclusively for use with PiezoImplants.

Piezosurgery® Insert	Function	Maximum Thickness (mm)	Laser Marking (mm of working length)
OT7S-3	Micro-saw for ridge split	0.35	7, 8.5, 10
OT7S-4	Micro-saw for ridge split	0.35	7, 8.5, 10
OT12	Micro-saw for ridge split	0.35	7, 8.5, 10
W1	Create initial pilot osteotomy	1.5	2.6, 9.2
W2	Micro-saw for ridge split	0.6	9, 11, 13, 15
W4	Enlarge osteotomy buccolingually	1.6	3, 5, 7, 9
W4-H	Enlarge osteotomy buccolingually	1.8	1, 2, 3

Step 1 – Preoperative Planning: A PiezoImplant radiographic template for the pre-surgical study of each implant site is provided. The implant radiographic template should be used in combination with cross-section radiographic images or Cone Beam CT (CBCT) scans to evaluate the thickness and quality of the residual crestal bone, to evaluate the proper position of the implant site, and to determine the most suitable PiezoImplant size to be used. For a digital workflow, please contact your software provider to determine if templates for the PiezoImplant System are available.

REX TL 2.9 implants are recommended for the treatment of residual crestal bone with normal or reduced width where expected occlusal loading exceeds the mechanical limits of REX TL 1.8 implants. Buccolingual ridge width must be at least 3 mm wide for a successful split crest technique with *rexpanders*. Ridge measurement should be performed at the apex of the crest. The coronal-apical distance (height) of the ridge must be greater than the desired implant length, ensuring that the alveolar nerve and other important anatomical features are preserved.

Do not place implants in the presence of local root remains. PiezoImplants require a minimum distance of 3 mm from other implants and 1 mm from proximal teeth.

Step 2 – Surgical Site Measurements: A surgical stent or guide is recommended to establish the proper implant position. Verify proper measurements with a standard dental probe: 8 - 10 mm from the axis of the last single-rooted tooth in the case of partial edentulism; 6-8 mm mesio-distally from proximal teeth in the case of mono-edentulism. The minimal ridge dimension (mesio-distally) is 7 mm and the initial osteotomy must be performed in the center of the residual crestal bone.

Step 3 – Pilot Osteotomy: Create a pilot osteotomy at the center of the desired implant position. Use a piezoelectric bone perforation insert (W1) to create a hole that is approximately 1.5 mm in diameter (coronally) and 9 mm in depth. If using Piezosurgery® Insert W1, reach the larger, upper laser marking.

Step 4 – Aligment Pin: Use the alignment pin to verify the proper position and that the angulation of the osteotomy corresponds to the axis of the bone crest. Check the distance with the proximal teeth.

Step 5 – Ridge Osteotomy: Perform a ridge split with a piezoelectric saw insert (W2, OT7S, or OT12). The length of the osteotomy (mesio-distal) should be as long as possible, up to 1 mm from the tooth root at each end. The depth of the osteotomy should be 1-2 millimeters deeper than the length of the implant to be inserted, always ensuring the preservation of sensitive anatomical structures.

Step 6 – Bone Expansion: Start expansion with the 1.6 mm *rexpander*® of length matching that of the planned PiezoImplant for each implant site. Insert the flat end of the 1.6 mm *rexpander*® into the osteotomy, maintaining a vertical device orientation. Expand bone by applying force until the mechanical stop reaches the bone. Remove *rexpander*® by applying reverse force without bending or twisting the device. Place a finger on top of the *rexpander*® to stabilize it during removal.

Continue to expand the bone using the 2.0 mm *rexpander*®, then using incrementally larger *rexpanders* until the site is ready for implant placement.

To avoid risk of fracture when bone elasticity is limited, Piezosurgery® insert W4 may be used to further enlarge the osteotomy buccolingually. Use Fit Gauge W4 to verify the osteotomy thickness. The degree of under-preparation is dependent on the intended depth of work, and this should be increased with increasing bone density (as previously diagnosed using X-ray or CBCT images).

WARNING: Failure to provide proper buccolingual space in the osteotomy increases the risk of iatrogenic bone fracture. This risk may be increased for shorter implant lengths in highly mineralized bone.

Step 7 – Implant Placement: The Thumb Knob (TK) is used to extract the PiezoImplant assembly from the packaging and manually place the PiezoImplant assembly in the osteotomy.

PiezoImplant insertion into the osteotomy site is performed using the REX IPD. Select the insertion action and lowest power level (1) on the REX IPD console. Select the appropriate Striker attachment (anterior or posterior) and secure to the REX IPD handpiece with the Wrench.

Seat the Striker tip into the head of the pre-assembled Transfer / Straight Abutment. Use the REX IPD to impact the implant. Continuously monitor the mesio-distal inclination of the PiezoImplant during insertion and correct it if necessary. If the implant does not insert significantly, incrementally increase the intensity level on the REX IPD console. Repeat as necessary until the implant is fully seated with its shoulder slightly beneath the bone level. Disengage the REX IPD striker.

Step 8 – Remove Transfer: Use a 0.050" hex driver to remove the Transfer / Straight Abutment from the implant by disengaging the retention screw. While unscrewing, stabilize the Transfer / Straight Abutment with forceps.

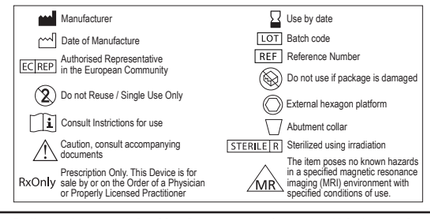
Step 9 – Cover Screw: Open the cover screw compartment of the perforated poly pouch. Remove the cover screw and hand-tighten to the implant. Connect a 0.050" hex driver to a calibrated torque wrench and tighten the cover screw to 15 Ncm of torque. Suture the soft tissue around the cover screw. In the presence of thick soft tissue, a healing abutment may be used instead of a cover screw.

WARNING: Use of a healing abutment that extends more than 1 mm above the gingival tissue may result in implant failure due to increased tongue pressure during the osseointegration process.

IFU-01B Rev 0, issued May 22, 2020. Additional information is available at http://www.reximplants.com.
rexpander® is a registered trademark of Rex Implants, Inc.

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 EC REP	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community
5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
5.1.5 LOT	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
5.1.6 REF	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.2.4 STERILE R	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
5.4.2 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
ASTM F2503-13[2]	MR Conditional	Items marked MR conditional pose no known hazards in specified MR environments with specified conditions of use.
Rx Only 21CFR801.109(b)(1)	Prescription use only	Caution: Federal law restricts this device to sale only by or on the order of a licensed dentist or physician

[1] Unless otherwise noted, reference numbers (e.g., 5.1.1) and descriptions from ISO 15223-1:2016, Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. [2] FDA recognized standard # 5-118. [3] FDA recognized standard #8-349



ENGLISH (UK) – INSTRUCTIONS FOR USE

PIEZOIMPLANT SYSTEM: REX TL 2.9

Device Description
The PiezoImplant System consists of endosseous dental implants, surgical instruments, and restorative components in a variety of dimensions to accommodate differing patient anatomy. The PiezoImplant REX TL 2.9 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 buccolingual thickness of 2.9 mm, mesiodistal width of 5 mm, and lengths ranging from 9 mm to 15 mm. Cover screws provide protection to the threads of the abutment connection during the tissue healing process. Retention screws fasten the implant and abutment. A variety of PiezoImplant abutments are offered including Straight, Angled, 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 an alignment pin, fit gauges, hex drivers, a thumb knob, removal carriers, *rexpanders*, Piezosurgery® Handpiece inserts for site preparation, and the REX IPD with attachments for implantation.

The PiezoImplant REX TL 2.9 implants are provided preassembled to an impression transfer, that may also function as a straight abutment, via a retention screw to facilitate implantation. A cover screw is pre-packaged with each preassembled implant. These devices are manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) per ASTM F136. The assembled implant and included cover screw are provided sterile. The PiezoImplant System surgical instruments and restorative components are provided in a non-sterile condition and must be sterilized prior to use.

The REX TL 2.9 implant series has an internal hex implant platform with a 3.5 mm diameter (3.5mmD).

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 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 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.
- 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.
- Poor surgical planning including failure to reconcile the actual dimensions of surgical instruments to the sizes in radiographic measurements may result in drilling beyond the intended depth. This may result in permanent tissue damage that could result in hemorrhage and/or permanent facial numbness.
- Do not use PiezoImplants in patients if the adequate implant position, sizes, or numbers needed to support functional and eventually parafunctional loading cannot be achieved.
- 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.
- Implants placed in the maxilla should not perforate the sinus floor membrane.
- Primary implant stability is achieved by lightly tapping with the REX IPD without damaging the bone walls at the surgical site. Forcing the implant deeper than specified may lead to expanding or fracturing the implant site bony walls, which could prevent the implant from being secured effectively. Primary stability is essential to ensure adequate secondary stability, which is necessary for the long-term success of the implant treatment.
- In the event of implant mobility upon insertion or incorrect implant placement, the implant should be removed. 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 Removal Carrier L 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.
- 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 the 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.
- REX TL 2.9 implants may be restored only upon completion of the healing process, including at least 4 months of healing in high density bone and 6 months in low density bone.
- The occlusal load on any PiezoImplant should be similar to that of conventional implants. Avoid traumatic and/or parafunctional contacts in the centric relation, right and left laterality, and protrusion.
- The REX TL 2.9 PiezoImplant can support a single crown once osseointegration is completed. If the REX TL 2.9 PiezoImplant is placed in the molar region, a single crown may only be supported in the presence of normal masticatory function.
- 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.
- If custom abutments are used with implants in the REX TL 2.9 series, the angulation must be no greater than 30°.
- After implant placement, if more than 40% of a PiezoImplant surface is exposed (i.e. not surrounded by bone), the implant should be removed from the patient.

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

Failure to comply with the instructions contained in this document, including reuse of products marked as single-use, may cause harm to the patient, including risk of serious injury or death. 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
PiezoImplants are single-use products, provided in a triple bag, placed in a carton box and sterilized by gamma irradiation. PiezoImplants are provided preassembled to a transfer, which may also function as a straight abutment, via a retention screw, to facilitate implantation. A cover screw is pre-packaged with each preassembled implant.

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

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

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 and compliance with all appropriate requirements of the relevant governing body such as the US FDA or EU Member State(s). 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 thermodisinfector**.

NOTE: Place the devices in the washing machine so that dead zones do not arise and the water can properly drain. Also, make sure that the devices are properly held in place in the washing basket and cannot move during the washing process, as shocks could damage them.

WARNING: Avoid overloading. Overloading compromises cleaning effectiveness.

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, Thermodisinfect 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

FRANÇAIS – MODE D'EMPLOI

SYSTÈME PIEZOIMPLANT : REX TL 2.9

Description du dispositif

Le système PiezoImplant 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 PiezoImplant REX TL 2.9 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 dans une épaisseur buccolinguale de 2,9 mm, avec une largeur mésio-distale de 5 mm et des longueurs comprises entre 9 mm et 15 mm. Les vis de couverture protègent le filetage de la connexion de pilier lors du processus de cicatrisation des tissus. Des vis de fixation fixent l'implant et le pilier. Une diversité de piliers PiezoImplant 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 une broche d'alignement, les jauges de profondeur, des tournevis à six pans, une roue à main pour tournevis, des instruments d'extraction d'implant, *rexpanders,* des inserts Piezosurgery® pour la préparation du site et le REX IPD avec des fixations pour l'implantation.

Les implants PiezoImplant REX TL 2.9 sont fournis pré-assemblés sur un transfert d'empreinte, qui peut aussi servir de pilier droit, via une vis de fixation pour faciliter l'implantation. Une vis de couverture est pré-emballée avec chaque implant pré-assemblé. Ces dispositifs sont fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) pour ASTM F136. L'implant assemblé et la vis de couverture incluse sont fournis stériles. Les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques du système PiezoImplant sont fournis dans un état non stérile et doivent être stérilisés avant utilisation.

La série d'implants REX TL 2.9 a une plateforme d'implant hexagonale interne d'un diamètre de 3,5 mm.

Indications d'utilisation

Le système PiezoImplant 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 PiezoImplant est prévu pour un chargement différé.

Contre-indications

Ne pas utiliser le système Rex PiezoImplant 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 PiezoImplant 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 non traitées (déchaussement des dents), grincement 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 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 préalablement irradiés, diabète sucré, médicaments anticoagulants, diathèses hémorragiques, conditions osseuses anatomiques défavorables, troubles de l'articulation temporomandibulaire, 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 PiezoImplant.
- 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 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.
- 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 engourdissement facial permanent.
- Ne pas utiliser les implants PiezoImplant chez des patients si la position adéquate de l'implant, les tailles ou les nombres nécessaires pour prendre en charge un chargement fonctionnel et éventuel parafonctionnel ne peuvent pas être obtenus.
- 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 piézoélectrique. Une technique chirurgicale incorrecte incluant un examen préopératoire 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.
- Les implants placés dans la maxillaire ne doivent pas perforer la membrane du plancher sinusal.
- La stabilité de l'implant primaire est obtenue en tapotant doucement avec l'outil de placement REX IPD sans endommager les parois osseuses sur le site chirurgical. Forcer l'implant au-delà de la profondeur stipulée dans les spécifications peut conduire à un élargissement ou une fracture des parois osseuses du site de l'implant ce qui pourrait empêcher la fixation de l'implant en toute sécurité. La stabilité primaire est essentielle pour garantir la stabilité secondaire, ce qui est nécessaire pour la réussite à long terme du traitement implantaire.
- 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 piézoélectrique 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 L 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 d'implant avec 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'extraction, 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.
- 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 dégagement 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 résorption osseuse, le desserrement et/ou la fracture. En respectant une bonne hygiène buccale, la durée de vie estimée des implants PiezoImplant peut aller de 5 à 20 ans selon les habitudes de mastication et parafonctionnelles.
- Les implants REX TL 2.9 peuvent être restaurés seulement lorsque le processus de cicatrisation est terminé, incluant au moins 4 mois de cicatrisation pour une densité osseuse élevée et 6 mois pour une densité osseuse faible.
- La charge occlusale sur tout implant PiezoImplant 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.
- L'implant REX TL 2.9 PiezoImplant peut soutenir une couronne unitaire lorsque l'ostéo-intégration est terminée. Si l'implant REX TL 2.9 PiezoImplant est placé dans la région molaire, une couronne unitaire peut seulement être soutenue en présence de la fonction de mastication normale.
- 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.
- Si des piliers personnalisés sont utilisés avec les implants de la série REX TL 2.9, l'angulation ne doit pas être supérieure à 30°.
- Après le placement de l'implant, si plus de 40 % de la surface d'un implant PiezoImplant 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 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.

État de livraison

Les implants PiezoImplant sont des produits à usage unique, présentés dans une poche triple, placés dans une boîte en carton et stérilisés par irradiation gamma. Les implants PiezoImplant sont fournis pré-assemblés sur un transfert d'empreinte qui peut aussi servir de pilier droit, via une vis de fixation pour faciliter l'implantation. Une vis de couverture est pré-emballée avec chaque implant pré-assemblé.

L'ensemble d'implant et la vis de couverture incluse sont fournis stériles et doivent être manipulés de manière sûre. Tous les produits stériles sont étiquetés « STÉRILE ». Ne pas utiliser les produits stériles si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert. Ne pas utiliser les produits stériles si la date d'expiration sur l'étiquette est dépassée. Ne pas nettoyer, re-stériliser ou réutiliser des produits stériles. En raison des caractéristiques complexes de surface des implants PiezoImplant, il a été démontré qu'uniquement un rayonnement gamma est efficace pour stériliser ces appareils. Les implants PiezoImplant doivent être entreposés dans un endroit propre, sec, exempt de poussière, sombre et à température ambiante.

Les composants prothétiques du système PiezoImplant, le support d'aide à la chirurgie et les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation conformément aux instructions données ci-dessous. Les inserts Piezosurgery®, 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. Tous les piliers dentaires et les appareils prothétiques sont indiqués pour un usage unique.

Nettoyage/retraitement

Les appareils du système PiezoImplant 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. Bien qu'il soit recommandé d'inclure les étapes validées suivantes dans un protocole de retraitement, l'utilisateur final est le seul responsable de la propreté du dispositif et du respect de toutes les exigences appropriées de l'organisme compétent tel que la FDA aux États-Unis ou les États membres de l'UE. Ces instructions ne sont pas destinées aux implants ou aux appareils qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants.

Méthode de nettoyage/retraitement désinfectant 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 (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/retraitement désinfectant automatique

1. Effectuer un pré-nettoyage 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 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 PiezoImplant, le support d'aide à la chirurgie, les instruments chirurgicaux et les accessoires de restauration sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant 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 étirer 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/AAMI/ISO 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. À 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 10^{-6}.

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

Informations de sécurité IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le PiezoImplant REX TL 2.9 est conditionnel RM. Un patient portant cet appareil peut être scanné en toute sécurité dans un système RM conforme aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T,
- Gradient du champ magnétique spatial maximum de 1 700 gauss/cm, et
- Système RM maximum signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, il est prévu que le système PiezoImplant REX TL 2.9 produise une hausse de température maximale inférieure à 2,2 °C au bout de 15 minutes de balayage continu. Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image causé par l'appareil se prolonge d'environ 16,2 mm de l'implant PiezoImplant lorsqu'il est représenté avec une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système IRM 3.0 T.

Ouverture de l'emballage stérile

Ouvrir la boîte en carton et en extraire le contenu à l'aide de gants non stériles. Ouvrir manuellement le sac Mylar et déposer la pochette Tyvek stérile dans un plateau stérile. Ne pas laisser la pochette Tyvek entrer en contact avec des objets non stériles. Utiliser des gants stériles pour ouvrir la pochette Tyvek dans le sens de l'ouverture par pelage de chevron et retirer la pochette transparente. Tenir l'implant pré-assemblé emballé et ouvrir la plus grande partie du sachet à l'aide de ciseaux chirurgicaux sans laisser tomber le contenu. Connecter la roue à main pour tournevis (TK) à la tête carrée du transfert pré-assemblé à l'implant et extraire l'implant pré-assemblé de la pochette transparente. Après la mise en place de l'implant, tenir la vis de couverture emballée et ouvrir la plus petite partie du sachet à l'aide de ciseaux chirurgicaux sans laisser tomber le contenu. Retirez la vis de couverture de la pochette.

Synopsis de technique chirurgicale

La procédure correcte de mise en place de l'implant consiste en plusieurs étapes chirurgicales qui sont brièvement décrites ci-dessous. Les instructions fournies ci-dessous sont des directives générales et peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas chirurgicaux. Un dispositif Piezosurgery® de Mectron doit être utilisé pour la création d'ostéotomie. Une coupe est complète lorsque l'insert se déplace librement à l'intérieur de l'ostéotomie. La profondeur appropriée de l'ostéotomie pour chaque insert Piezosurgery® doit être déterminée après une étude attentive de l'anatomie du patient.

Les inserts Piezosurgery® recommandés pour une utilisation avec cette technique chirurgicale sont décrits dans le tableau ci-dessous. Les inserts W1, W2, W3, W4 et W4-H ont été conçus exclusivement pour une utilisation sur les implants PiezoImplant.

Insert Piezosurgery®	Fonction	Épaisseur maximale (mm)	Marquage laser (mm de la longueur de travail)
OT7S-3	Micro-scie pour l'expansion de la crête	0,35	7, 8,5, 10
OT7S-4	Micro-scie pour l'expansion de la crête	0,35	7, 8,5, 10
OT12	Micro-scie pour l'expansion de la crête	0,35	7, 8,5, 10
W1	Créer une ostéotomie pilote initiale	1,5	2,6, 9,2
W2	Micro-scie pour l'expansion de la crête	0,6	9, 11, 13, 15
W4	Élargir l'ostéotomie en suivant l'axe buccolingual	1,6	3, 5, 7, 9
W4-H	Élargir l'ostéotomie en suivant l'axe buccolingual	1,8	1, 2, 3

Étape 1 – Planification préopératoire : Un gabarit radiographique de PiezoImplant est fourni pour l'étude pré-chirurgicale de chaque site d'implantation. Le gabarit radiographique de l'implant doit être utilisé en combinaison avec des images radiographiques en coupe transversale ou des tomodensitogrammes à faisceau conique afin d'évaluer l'épaisseur et la qualité de l'os crestal résiduel, d'évaluer la position correcte du site de l'implant et de déterminer la taille de PiezoImplant la plus appropriée à utiliser. Pour un flux de travail numérique, veuillez contacter votre fournisseur de logiciels afin de déterminer si des gabarits sont disponibles pour le système PiezoImplant.

Les implants REX TL 2.9 sont recommandés pour le traitement de l'os crestal résiduel avec une largeur normale ou réduite lorsque la charge occlusale attendue dépasse les limites mécaniques des implants REX TL 1.8. La largeur de la crête buccolinguale doit être d'au moins 3 mm pour la réussite de la technique d'expansion de crête avec les *rexpanders*. La mesure de la crête doit être effectuée au sommet de la crête. La distance coronaire-apicale (hauteur) de la crête doit être supérieure à la longueur d'implant souhaitée, afin de s'assurer que le nerf alvéolaire et les autres caractéristiques anatomiques importantes sont préservées.

Ne pas placer d'implants en présence de résidus de racines locales. Une distance minimale de 3 mm est nécessaire entre les implants PiezoImplant et d'autres implants et 1 mm par rapport aux dents proximales.

Étape 2 – Mesures du site chirurgical : Il est recommandé d'utiliser un stent ou un guide chirurgical afin de positionner correctement l'implant. Vérifiez les mesures appropriées à l'aide d'une sonde dentaire standard : 8-10 mm de l'axe de la dernière dent à racine unique dans le cas de l'édentulisme partiel ; 6-8 mm de distance mésio-distale par rapport aux dents proximales dans le cas du mono-édentulisme. La dimension de la crête minimale (mésio-distale) est de 7 mm et l'ostéotomie initiale doit être effectuée au centre de l'os crestal résiduel.

Étape 3 – Ostéotomie pilote : Créer une ostéotomie pilote au centre de la position de l'implant désirée. Utilisez un insert de chirurgie osseuse piézoélectrique pour la perforation de l'os (W1) pour créer un trou qui mesure environ 1,5 mm de diamètre (partie coronale) et 9 mm de profondeur. Si vous utilisez un insert W1 Piezosurgery®, s'assurer d'atteindre le plus grand marquage laser supérieur.

Étape 4 – Broche d›alignement : Utiliser la broche d'alignement pour vérifier que la position et l'angulation de l'ostéotomie correspondent à l'axe de la crête osseuse. Vérifier la distance avec les dents proximales.

Étape 5 – Ostéotomie de la crête : Effectuer la technique d'expansion de crête à l'aide d'un insert scie piézoélectrique (W2, OT7S ou OT12). La longueur de l'ostéotomie (mésio-distale) doit être aussi longue que possible, jusqu'à 1 mm de la racine de la dent à chaque extrémité. La profondeur de l'ostéotomie doit dépasser de 1 à 2 mm la longueur de l'implant à insérer, en préservant toujours les structures anatomiques sensibles.

Étape 6 – Expansion osseuse : Commencer avec le *rexpander®* de 1,6 mm d'une longueur correspondant à l'implant PiezoImplant prévu pour chaque site implantaire. Insérer l'extrémité plate du *rexpander®* de 1,6 mm dans le site d'ostéotomie, tout en maintenant l'orientation verticale de l'appareil. Réaliser l'expansion osseuse en appliquant une force jusqu'à ce que la butée mécanique atteigne l'os. Retirer le *rexpander®* en appliquant une force contraire sans plier ou tordre l'appareil. Placer un doigt sur le *rexpander®* pour le stabiliser lors du retrait.

Continuer l'expansion osseuse en utilisant le *rexpander®* de 2,0 mm, puis employer des *rexpanders* de plus en plus grands jusqu'à ce que le site soit prêt pour la pose de l'implant.

Afin d'éviter le risque de fracture lorsque l'élasticité osseuse est limitée, l'insert Piezosurgery® W4 peut être utilisé pour élargir davantage l'ostéotomie en suivant l'axe buccolingual. Utiliser la jauge de profondeur W4 pour vérifier l'épaisseur de l'ostéotomie. Le degré de sous-préparation dépend de la profondeur de travail prévue, et cela devrait augmenter avec l'accroissement de la densité osseuse (comme précédemment diagnostiqué par radiographie ou images de tomographie à faisceau conique).

AVERTISSEMENT : L'absence d'espace buccolingual approprié dans l'ostéotomie augmente le risque de fracture osseuse iatrogène. Ce risque peut être accru avec des longueurs d'implant plus courtes pour des os avec un taux de minéralisation élevé.

Étape 7 – Mise en place de l›implant : La roue à main pour tournevis (TK) est utilisée pour extraire l'ensemble PiezoImplant de l'emballage et le placer manuellement dans l'ostéotomie.

L'insertion du PiezoImplant au site d'ostéotomie s'effectue à l'aide du dispositif REX IPD. Sélectionner l'action d'insertion et le niveau de puissance le plus bas (1) sur la console REX IPD. Sélectionner l'accessoire de percussion approprié (antérieur ou postérieur) et fixez-le à la pièce à main REX IPD à l'aide de la clé.

Insérer la pointe du percuteur dans la tête du pilier de transfert/droit pré-assemblé. Utiliser le REX DPI pour frapper l'implant. Surveiller en continu l'inclinaison mésio-distale de l'implant PiezoImplant pendant l'insertion et la corriger si nécessaire. Si l'implant ne s'insère pas de manière significative, augmenter progressivement le niveau d'intensité sur la console REX IPD. Répéter au besoin jusqu'à ce que l'implant soit complètement inséré avec son épaulement légèrement en dessous du niveau de l'os. Retirer le percuteur REX IPD.

Étape 8 – Retrait du transfert : Utiliser un tournevis à six pans de 0,050 po pour retirer le pilier de transfert/droit de l'implant en dévissant la vis de fixation. Tout en dévissant, stabiliser le pilier de transfert/droit avec une pince.

Étape 9 – Vis de couverture : Ouvrir le compartiment à vis de couverture de la pochette transparente perforée. Retirer la vis de couverture et serrer à la main sur l'implant. Placer un tournevis hexagonal de 0,050 po sur une clé dynamométrique étalonnée et serrer la vis de couverture à un couple de 15 Ncm. Suturer les tissus mous autour de la vis de couverture. En présence de tissus mous et épais, une vis de cicatrisation peut être utilisée à la place d'une vis de couverture.

AVERTISSEMENT : Une vis de cicatrisation qui se prolonge de plus de 1 mm au-delà du tissu gingival peut entraîner un échec de l'implant en raison de la pression accrue de la langue pendant le processus d'ostéo-intégration.

IFU-01B Rév 0, publié le 22 mai 2020. Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site http://www.reximplants.com. *rexpander®* est une marque déposée de Rex Implants, Inc.

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

ITALIANO, ISTRUZIONI PER L'USO

SISTEMA PIEZOIMPLANT: REX TL 2.9

Descrizione del dispositivo

Il sistema PiezoImplant è costituito da impianti dentali endossei, strumenti chirurgici e componenti protesici di varie dimensioni per adattarsi alle diverse anatomie dei pazienti. Gli impianti endossei PiezoImplant REX TL 2.9 sono del tipo a lama, cuneiformi con superficie apicale trattata con mezzi abrasivi riassorbibili (sabbiati e passivati in acido). Sono caratterizzati da uno spessore bucco-linguale di 2,9 mm e una larghezza mesio-distale di 5 mm e sono disponibili in lunghezze comprese tra 9 mm e 15 mm. Le viti di copertura proteggono le filettature del collegamento del moncone durante il processo di guarigione dei tessuti. Le viti di ritenzione fissano l'impianto al moncone. Esistono diversi tipi di monconi PiezoImplant, tra cui: dritto, angolato, calcinabile, di guarigione, cilindrico e multi-unit. Le protesi possono essere cementate o avvitate ai monconi. Analoghi da laboratorio, transfer da impronta e apposite viti facilitano la creazione del restauro protesico. 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 un perno di parallelismo, fac simili implantari, cacciaviti esagonali, un manico per cacciavite, supporti per rimozione, *expanders,* inserti per manipoli Piezosurgery® per la preparazione del sito e IPD REX con i relativi inserti da impianto.

Gli impianti PiezoImplant REX TL 2.9 vengono forniti preassemblati a un transfer da impronta che può anche fungere da moncone dritto mediante vite di ritenzione per facilitare l'impianto. Una vite di copertura è inclusa nella confezione di ogni impianto preassemblato. Questi dispositivi sono fabbricati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) conforme allo standard ASTM F136. L'impianto preassemblato e la vite di copertura inclusa vengono forniti sterili. Gli strumenti chirurgici e i componenti protesici del sistema PiezoImplant vengono forniti non sterili e pertanto devono essere sterilizzati prima dell'uso.

La serie di impianti REX TL 2,9 comprende una piattaforma per impianto con esagono interno da 3,5 mm di diametro (3,5 mmD).

Indicazioni per l'uso

Il sistema PiezoImplant 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 PiezoImplant è progettato per il carico ritardato.

Controindicazioni

Non utilizzare il sistema Rex PiezoImplant 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 PiezoImplant 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, xerostomia, sistema immunitario indebolito, disturbi endocrini incontrollabili, uso di steroidi, allergia al titanio, quantità insufficiente di volume osseo (altezza e larghezza) nel sito dell'impianto, malattie parodontali non trattate (mobilità dei denti), digrignamento o serraggio dei denti grave non trattato, infezioni nel sito operatorio o nei denti attigui (tasche, cisti, granulomi), comprese le sinusiti maggiori, o scarsa igiene della bocca e dei denti e scarsa 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 temporomandibolare, uso di tabacco inclusa 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 PiezoImplant, gli odontoiatri devono essere formati in implantologia, 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 implantare 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.
- Un attento studio biomeccanico deve essere eseguito dal chirurgo e dal protesista per individuare la protesi dentale ottimale per ogni paziente. Si sottolinea che non è possibile garantire un tasso di successo dell'impianto del cento per cento.
- Una pianificazione chirurgica inadeguata, compresa la mancata riconciliazione delle dimensioni effettive degli strumenti chirurgici con quelle delle misure radiografiche, può portare a perforazioni oltre la profondità prevista. Ciò può provocare danni permanenti ai tessuti con conseguente emorragia e/o intorpidimento facciale permanente.
- Non utilizzare gli impianti PiezoImplant se non è possibile ottenere la posizione, le dimensioni o il numero di impianti adeguati necessari per sostenere il carico funzionale ed eventualmente parafunzionale del paziente.
- 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 preoperatori che non valutino correttamente il volume e la qualità ossei della cresta alveolare, possono portare alla perdita ossea e/o al fallimento implantare.
- Se si manipolano o utilizzano piccoli componenti in modo scorretto all'interno del cavo orale del paziente, questi rischia di inalarli o inghiottirli.
- Gli impianti inseriti nella mascella non devono perforare la membrana del pavimento sinusale.
- La stabilità primaria dell'impianto si ottiene battendo leggermente con l'IPD REX senza danneggiare le pareti ossee del sito chirurgico. L'inserimento forzato dell'impianto a una profondità maggiore di quella specificata può portare all'espansione o alla frattura delle pareti ossee del sito di impianto, impedendo quindi il fissaggio efficace dell'impianto stesso. La stabilità primaria è fondamentale per assicurare un'idonea stabilità secondaria, necessaria per la riuscita a lungo termine del trattamento implantare.
- In caso di mobilità implantare in fase di inserimento o di posizionamento implantare scorretto, rimuovere l'impianto. 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 il supporto per rimozione L e lo strumento 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 di un livello l'intensità della forza dell'IPD REX e ripetere finché l'impianto non è stato estratto completamente dall'osso. Durante l'espianto, l'asse dell'inserto di rimozione dell'IPD REX deve essere parallelo all'asse longitudinale dell'impianto. Non riutilizzare l'impianto. Ispezionare il supporto per rimozione per verificare se è danneggiato e, in caso di danni visibili, non riutilizzarlo. Il trattamento implantare 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.
- Durante il periodo di guarigione post-operatoria, è fondamentale proteggere l'impianto dai traumi e promuovere l'osteointegrazione, garantendo un'adeguata distanza tra il restauro implantare e i denti antagonisti, gli elementi del ponte protesico fisso o gli elementi protesici rimovibili.
- 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 e/o frattura. In condizioni di buona igiene orale, la durata prevista degli impianti PiezoImplant può variare tra i 5 e i 20 anni, a seconda delle abitudini parafunzionali e masticatorie.
- È possibile ripristinare gli impianti REX TL 2.9 solo al termine del processo di guarigione, dopo almeno 4 mesi dalla guarigione in osso ad alta densità e 6 mesi in osso a bassa densità.
- Il carico occlusale su qualsiasi impianto PiezoImplant deve essere simile a quello posto sugli impianti convenzionali. Evitare contatti parafunzionali e/o traumatici in relazione centrica, lateralità destra e sinistra e protrusione.
- L'impianto PiezoImplant REX TL 2.9 può sostenere una singola corona una volta completata l'osteointegrazione. Se l'impianto PiezoImplant REX TL 2.9 viene posizionato nella regione molare, può sostenere una singola corona solo in presenza di una normale funzione masticatoria.
- A causa della grande varietà di dispositivi protesici di terze parti esistenti, Rex Implants non è in grado di verificare che tutte le combinazioni di dispositivi siano sicure ed efficaci. Si consiglia quindi vivamente di utilizzare dispositivi protesici fabbricati da Rex Implants.
- Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 2.9, l'angolazione non deve essere superiore a 30°.
- Dopo il posizionamento dell'impianto, se più del 40% della superficie dell'impianto PiezoImplant è esposta (cioè non circondata da osso), è necessario procedere alla rimozione dell'impianto.

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 gengiva; ascessi, fistole, suppurazione, infiammazione, radiotrasparenza, dolore persistente, riduzione della sensibilità, parestesia, iperplasia, eccessiva riduzione ossea che richiede un intervento chirurgico, frattura dell'impianto, infezioni sistemiche, lesioni nervose o altri danni ai nervi e lesioni vascolari o emorragie, che a volte possono essere gravi soprattutto nei pazienti in trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti.

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

Fornitura

Gli impianti PiezoImplant sono monouso e vengono forniti in tripla busta, posta in una scatola di cartone e sterilizzata con raggi gamma. Gli impianti PiezoImplant vengono forniti preassemblati a un transfer che può anche fungere da moncone dritto mediante vite di ritenzione per facilitare l'impianto. Una vite di copertura è inclusa nella confezione di ogni impianto preassemblato.

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

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

Pulizia/ricondizionamento

I dispositivi del sistema PiezoImplant 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. Anche se si consiglia di includere i seguenti passaggi validati nel protocollo di ricondizionamento, l'utente finale è responsabile in via definitiva della pulizia del dispositivo e della conformità a tutti i requisiti appropriati imposti dagli organismi governativi competenti, come l'FDA statunitense o gli Stati membri dell'UE. Le presenti istruzioni non si riferiscono a impianti o dispositivi non prodotti da Rex Implants.

Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione manuale

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

Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione automatica

1. Effettuare una pulizia preliminare eseguendo i passaggi da 1 a 6 del Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione manuale.
2. Dopo averlo sottoposto alla pulizia preliminare, collocare il dispositivo in un vassoio metallico e inserirlo in un termodisinfettore**.

NOTA: collocare il dispositivo nella lavastrumenti prestando attenzione a non creare zone inaccessibili e a consentire il corretto drenaggio dell'acqua. Accertarsi anche che i dispositivi siano correttamente fissati in posizione all'interno del cestello di lavaggio e che non 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 min, prelavaggio con acqua potabile fredda;
   - 5 min, lavaggio con detergente alcalino** a 55 °C ± 2 °C (131 °F);
   - 1 min, neutralizzazione con soluzione adeguata** (1/3 di acqua fredda, 2/3 di acqua tiepida);
   - 1 min, risciacquo con acqua potabile (1/3 di acqua fredda, 2/3 di acqua tiepida).
4. Disinfezione:
   - 5 min, termodisinfezione a 93 °C (200 °F) con acqua demineralizzata in conformità ai requisiti previsti dalle normative nazionali per i valori di A0;
   - La termodisinfezione automatica non è stata testata sperimentalmente. Secondo la norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4], una termodisinfezione di 5 min a una temperatura di 90 °C [200 °F] dà un valore di A0 pari a 3000.
5. Ispezionare i dispositivi 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/disinfezione.
6. 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.
7. Asciugare il dispositivo per prepararlo alla sterilizzazione.

**Procedura validata con lavastrumenti/disinfettore Miele PG8535. Programma Miele DES-VAR-TD. Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2% v/v). Neutralizzatore liquido: neodisher® Z (0,1% v/v).

Asciugatura

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

Sterilizzazione

I monconi, il vassoio chirurgico, gli strumenti chirurgici e gli accessori protesici del sistema PiezoImplant sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Le presenti istruzioni non si riferiscono a impianti o dispositivi non prodotti da Rex Implants. Prima della sterilizzazione, confezionare ogni singolo strumento in normali buste autosigillanti per sterilizzazione approvate dall'FDA sufficientemente grandi da non mettere in tensione la zona di chiusura o lacerare la busta. Effettuare l'asciugatura all'interno dello sterilizzatore a vapore durante il ciclo di prevuoto a 132 °C (270 °F).

Tutti i passaggi della sterilizzazione devono essere effettuati dall'operatore in conformità alle norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1, EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST79. Se si sterilizza più di uno strumento durante lo stesso ciclo, non superare il carico massimo dell'autoclave. Effettuare la sterilizzazione esclusivamente in un'autoclave con prevuoto. Non utilizzare altri metodi di sterilizzazione. Al termine del ciclo di sterilizzazione, lasciare raffreddare completamente i dispositivi prima di utilizzarli.

La validazione della sterilizzazione ha evidenziato che le indicazioni seguenti garantiscono un'efficacia con livello SAL di 10^{-6}.

Metodo: vapore
Ciclo: prevuoto per tre cicli
Temperatura: 132 °C (270 °F; tolleranza da 0 °C a +3 °C)
Tempo di esposizione minimo: 4 minuti
Tempo di asciugatura minimo: 20 minuti

Informazioni sulla sicurezza della RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli impianti PiezoImplant REX TL 2.9 sono compatibili con la risonanza magnetica in determinate condizioni (MR Conditional, a compatibilità RM condizionata). Un paziente con questo dispositivo impiantato può sottoporsi in sicurezza a una risonanza magnetica a patto che vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3 T
- Gradiente spaziale di campo massimo di 1700 gauss/cm
- Valore nominale massimo del tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo per il sistema RM pari a 2 W/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che l'impianto PiezoImplant REX TL 2.9 produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In prove non cliniche, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 16,2 mm dall'impianto PiezoImplant quando questo viene sottoposto a una sequenza di imaging gradient echo in un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

Apertura della confezione sterile

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

Sinossi della tecnica chirurgica

La corretta procedura di posizionamento dell'impianto è costituita da diversi passaggi chirurgici, brevemente descritti di seguito. Le istruzioni seguenti sono da intendersi come linee guida generali e potrebbero non essere applicabili a tutti i casi chirurgici. Per la creazione dell'osteotomia, utilizzare un dispositivo Piezosurgery® di Mectron. Il taglio è completo quando l'inserto si muove liberamente nell'osteotomia. La profondità dell'osteotomia corretta per ogni inserto per Piezosurgery® deve essere determinata mediante un attento esame dell'anatomia del paziente.

Gli inserti per Piezosurgery® di cui si consiglia l'uso in questo manuale di tecnica chirurgica sono descritti nella tabella seguente. I modelli W1, W2, W3, W4 e W4-H sono progettati esclusivamente per essere utilizzati con gli impianti PiezoImplant.

Inserto Piezosurgery®	Funzione	Spessore massimo (mm)	Marcatura laser (mm di lunghezza operativa)
OT7S-3	Micro-sega per split crest	0,35	7, 8,5, 10
OT7S-4	Micro-sega per split crest	0,35	7, 8,5, 10
OT12	Micro-sega per split crest	0,35	7, 8,5, 10
W1	Creazione di una prima osteotomia pilota	1,5	2,6; 9,2
W2	Micro-sega per split crest	0,6	9, 11, 13, 15
W4	Allargamento dell'osteotomia nella direzione bucco-linguale	1,6	3, 5, 7, 9
W4-H	Allargamento dell'osteotomia nella direzione bucco-linguale	1,8	1, 2, 3

Passaggio 1, pianificazione preoperatoria: viene fornita una mascherina radiologica PiezoImplant per lo studio pre-chirurgico di ciascun sito implantare. La mascherina radiologica dell'impianto deve essere utilizzata in combinazione con immagini radiografiche a sezione trasversale o con scansioni in tomografia computerizzata Cone Beam (CBCT) per valutare lo spessore e la qualità dell'osso crestale residuo, per valutare la posizione corretta del sito implantare e per determinare la dimensione più adatta dell'impianto PiezoImplant da utilizzare. Per la pianificazione digitale, contattare il fornitore del software utilizzato per verificare se i modelli del sistema PiezoImplant sono disponibili.

Si consiglia l'uso degli impianti REX TL 2.9 per il trattamento dell'osso crestale residuo di spessore normale o ridotto laddove si sospetti che il carico occlusale possa superare i limiti meccanici degli impianti REX TL 1.8. Per applicare con successo la tecnica di split crest con espansori *rexpander®*, lo spessore bucco-linguale della cresta deve essere di almeno 3 mm. La misurazione della cresta deve essere effettuata all'apice. La dimensione della cresta in direzione coronale-apicale (ovvero l'altezza) deve essere superiore alla lunghezza desiderata dell'impianto; in questo modo si ha la certezza di preservare il nervo alveolare e le altre strutture anatomiche importanti.

Non posizionare impianti in presenza di resti di radici locali. Gli impianti PiezoImplant devono essere posizionati a una distanza di almeno 3 mm da altri impianti e almeno 1 mm dai denti prossimali.

Passaggio 2, misurazioni del sito chirurgico: si consiglia di utilizzare uno stent o una guida chirurgica per determinare la posizione corretta per l'impianto. Verificare che le misure siano corrette utilizzando una normale sonda dentale: 8-10 mm dall'asse dell'ultimo dente a radice singola in caso di edentulismo parziale; 6-8 mm mesio-distalmente dai denti prossimali in caso di monoedentulismo. La dimensione minima della cresta (in direzione mesio-distale) è di 7 mm e l'osteotomia iniziale va effettuata al centro dell'osso crestale residuo.

Passaggio 3, creazione dell'osteotomia pilota: creare un'osteotomia pilota al centro della posizione desiderata dell'impianto. Utilizzare un inserto per chirurgia ossea piezoelettrica progettato per la perforazione (W1) per creare un foro con diametro pari a circa 1,5 mm (a livello coronale) e profondo 9 mm. Se si utilizza l'inserto W1 per Piezosurgery®, raggiungere la marcatura laser più larga, posta più in alto.

Passaggio 4, uso del perno di parallelismo: utilizzare il perno di parallelismo per verificare la corretta posizione dell'osteotomia e per controllare che l'angolazione del foro corrisponda a quella dell'asse della cresta ossea. Controllare la distanza dai denti prossimali.

Passaggio 5, creazione dell'osteotomia crestale: effettuare un'operazione di split crest utilizzando un inserto piezoelettrico seghettato (W2, OT7S o OT12). L'osteotomia (in direzione mesio-distale) deve essere quanto più lunga possibile, fino ad arrivare a 1 mm dalla radice del dente a ciascuna estremità. La profondità dell'osteotomia deve essere maggiore di 1-2 mm rispetto alla lunghezza dell'impianto da inserire, garantendo sempre la conservazione delle strutture anatomiche sensibili.

Passaggio 6: espansione ossea: iniziare l'espansione con un *rexpander®* da 1,6 mm di lunghezza pari a quella dell'impianto PiezoImplant che si intende collocare in ciascun sito di impianto. Inserire l'estremità piatta dell'espansore *rexpander®* da 1,6 mm nell'osteotomia, mantenendo il dispositivo orientato verticalmente. Espandere l'osso esercitando forza finché il fermo meccanico non raggiunge l'osso. Rimuovere l'espansore *rexpander®* esercitando una forza in direzione opposta senza piegare o far ruotare il dispositivo. Posizionare un dito sopra l'espansore *rexpander®* per stabilizzarlo durante la rimozione.

Continuare a espandere l'osso utilizzando un *rexpander®* da 2,0 mm, quindi utilizzando espansori *rexpander®* di dimensioni progressivamente maggiori finché il sito non è pronto per collocarvi l'impianto.

Se l'elasticità dell'osso è ridotta, per evitare il rischio di frattura è possibile utilizzare l'inserto W4 per Piezosurgery® allo scopo di allargare ulteriormente l'osteotomia in direzione bucco-linguale. Utilizzare il fac simile implantare W4 per verificare lo spessore dell'osteotomia. Il grado di sottopreparazione dipende dalla profondità di lavoro prevista e deve aumentare parallelamente alla densità ossea (valutata in precedenza mediante imaging radiografico o CBCT).

AVVERTENZA: la mancanza di un adeguato spazio bucco-linguale nell'osteotomia aumenta il rischio di frattura ossea iatrogena. Tale rischio può aumentare se si collocano impianti più corti in un osso con un grado di mineralizzazione elevato.

Passaggio 7, posizionamento dell'impianto: per estrarre l'impianto PiezoImplant preassemblato dalla confezione e posizionarlo manualmente nell'osteotomia si utilizza il manico-cacciavite.

L'impianto PiezoImplant viene inserito nel sito di osteotomia utilizzando l'IPD REX. Selezionare l'azione di inserimento e il livello di potenza più basso (1) sulla console dell'IPD REX. Selezionare l'inserto percussore adeguato (anteriore o posteriore) e fissarlo al manipolo dell'IPD REX con una chiave.

Posizionare la punta del percussore sulla testa del moncone dritto/transfer preassemblato. Utilizzare l'IPD REX per colpire l'impianto. Durante l'inserimento, monitorare costantemente l'inclinazione mesio-distale dell'impianto PiezoImplant e, se necessario, correggerla. Se non si riesce a inserire a sufficienza l'impianto, aumentare gradualmente il livello di intensità sulla console dell'IPD REX. Ripetere secondo necessità fino al completo posizionamento dell'impianto con la spalla dell'impianto leggermente al di sotto del livello dell'osso. Rimuovere il percussore dell'IPD REX.

Passaggio 8, rimozione del transfer: rimuovere il moncone dritto/transfer dall'impianto svitando la vite di ritenzione con un cacciavite esagonale da 0,050''. Mentre si svita la vite, mantenere stabile il moncone dritto/transfer con una pinza.

Passaggio 9, posizionamento della vite di copertura: aprire lo scomparto della vite di copertura del sacchetto di plastica perforato. Rimuovere la vite di copertura e avvitarla manualmente sull'impianto. Collegare un cacciavite esagonale da 0,050" (1,25 mm) a una chiave dinamometrica calibrata e serrare la vite di copertura con una coppia di 15 Ncm. Suturare i tessuti molli intorno alla vite di copertura. In presenza di tessuti molli spessi, al posto della vite di copertura è possibile utilizzare un moncone di guarigione.

AVVERTENZA: se si utilizza un moncone di guarigione che fuoriesce per più di 1 mm dal tessuto gengivale, è possibile che l'impianto non vada a buon fine a causa della maggiore pressione esercitata dalla lingua durante il processo di osteointegrazione.

IFU-01B Rev 0, pubblicato l'22 maggio 2020. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo http://www.reximplants.com. *rexpander®* è un marchio registrato di Rex Implants, Inc

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

INSTRUCCIONES DE USO EN ESPAÑOL

SISTEMA PIEZOIMPLANT: REX TL 2.9

Descripción del producto

El sistema PiezoImplant consta de implantes dentales endoóseos, instrumental quirúrgico y componentes restauradores de distintas dimensiones para ajustarse a la anatomía particular de los pacientes. Los implantes endoóseos REX TL 2.9 de la gama PiezoImplant son un tipo de cuchilla cuneiforme con una superficie apical tratada con medios para granallar reabsorbibles (granallado y pasivado con ácido). Están disponibles en un grosor bucolingual de 2,9 mm, un ancho mesiodistal de 5 mm y longitudes entre 9 y 15 mm. Los tornillos de cierre proporcionan protección a las roscas de la conexión del pilar durante el proceso de cicatrización del tejido. Los tornillos de retención sujetan el implante y el pilar. Se ofrecen diferentes pilares PiezoImplant: rectos, angulados, UCLA, para cicatrización, cilindros y Multi-unit. Las restauraciones pueden fijarse a los pilares por medio de tornillos o cemento. Los análogos de 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, *rexpanders*, insertos de la pieza de mano Piezosurgery® para la preparación del lugar y el REX IPD con conectores para la implantación.

Los implantes PiezoImplant REX TL 2.9 se suministran premontados para una transferencia de impresión que también puede funcionar como un pilar recto a través de un tornillo de retención para facilitar la implantación. Con cada implante premontado viene preenvasado un tornillo de cierre. Estos componentes están fabricados en aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) según ASTM F136. Tanto el implante montado como el tornillo de cierre incluido se suministran estériles. Los instrumentos quirúrgicos y los componentes restauradores del sistema PiezoImplant se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos.

La gama de implantes REX TL 2.9 tiene una plataforma del implante hexagonal interna de 3,5 mm de diámetro (3,5mmD).

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

No utilice el sistema PiezoImplant 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, cirrosis, positividad del VIH, pubertad, embarazo o lactancia, radioterapia, quimioterapia, terapia con inmunosupresores, terapia parafuncional y trastornos psiquiátricos. No utilice el sistema Rex PiezoImplant en caso de: alteraciones del metabolismo óseo, trastornos hemorrágicos no controlados, capacidad para cicatrización de heridas inadecuada, crecimiento incompleto del maxilar o la mandíbula, abuso de alcohol o drogas, xerostomía, sistema inmunitario debilitado, trastornos endocrinos no controlables, uso de esteroides, alergia al titanio, cantidad de volumen óseo insuficiente (altura y anchura) en el lecho del implante, enfermedad periodontal no tratada (aflojamiento de los dientes), apretamiento y rechinamiento no tratados de los dientes, infección en el lugar de la cirugía o en los dientes contiguos (sacos, quistes, granulomas), incluida una sinusitis importante, o higiene bucal y dental deficiente y bajo cumplimiento (paciente no motivado o que no coopera).

Contraindicaciones relativas

Debe tenerse cuidado en presencia de: exposición al uso prolongado de opiáceos o bifosfonatos, hueso previamente irradiado, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes, diátesis hemorrágica, condiciones óseas anatómicas desfavorables, afecciones de la articulación temporomandibular, tabaquismo de moderado a importante o desequilibrio entre los dientes superiores e inferiores.

Advertencias y precauciones

- Las técnicas necesarias para colocar y restaurar implantes dentales son muy complejas y requieren conocimientos especializados. El facultativo debe contar con formación en implantología, así como en las técnicas de corte óseo piezoeléctrico y en las técnicas de inserción de implantes de ajuste a presión antes de comenzar a utilizar el sistema PiezoImplant.
- El uso seguro y eficaz de los implantes y los dispositivos de restauración protésicos y quirúrgicos asociados solo puede lograrse si el tratamiento implantológico lo lleva a cabo un cirujano cualificado debidamente formado en el procedimiento siguiendo las instrucciones proporcionadas. 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 debe realizar un estudio biomecánico cuidadoso para determinar la restauración bucal óptima para cada paciente. No obstante, no se puede garantizar el éxito del implante al 100 %.
- Una planificación quirúrgica inadecuada, incluida la no conciliación de las dimensiones reales del instrumental quirúrgico con los tamaños en las mediciones radiográficas, puede hacer que se taladre más allá de la profundidad deseada. Esto puede ocasionar daños tisulares permanentes que den lugar a hemorragias o adormecimiento facial permanente.
- No utilice PiezoImplants en pacientes si no se puede alcanzar la posición, el tamaño o el número adecuado de implantes necesarios para soportar la carga funcional y, a la larga, parafuncional.
- Es fundamental que el procedimiento quirúrgico minimice el traumatismo debido al sobrecalentamiento del hueso y el daño a los tejidos adyacentes durante la osteotomía piezoeléctrica. Una técnica quirúrgica incorrecta, incluido un estudio preoperatorio que no evalúe correctamente el volumen óseo y la calidad del hueso de la cresta alveolar, puede ocasionar la pérdida de hueso o el fracaso del implante.
- El uso o la manipulación incorrectos de piezas pequeñas en la cavidad bucal del paciente puede hacer que estas se inhalen o se traguen.
- Los implantes colocados en el maxilar no deben perforar la membrana del suelo sinusal.
- La estabilidad primaria del implante se logra golpeando ligeramente con el REX IPD sin dañar las paredes óseas en el sitio quirúrgico. Introducir el implante por la fuerza a más profundidad de la especificada puede hacer que las paredes óseas del lecho del implante se expandan o se fracturen, lo que podría impedir la fijación eficaz del implante. La estabilidad primaria es esencial para garantizar una estabilidad secundaria adecuada, necesaria para el éxito a largo plazo del tratamiento de implante.
- En caso de movilidad del implante tras la inserción o de colocación incorrecta del implante, es necesario retirar el implante. En los casos en los que una gran cantidad del implante óseo está ajustado a presión, puede ser necesario aflojarlo con un dispositivo de corte piezoeléctrico antes de extraerlo. Si el proceso de cicatrización no ha comenzado, puede retirarse el implante utilizando un instrumento de rescate de implantes y el REX IPD con el conector de rescate de implantes. Para retirar el implante de la osteotomía, asegure el instrumento de rescate de implantes al implante, acople completamente el instrumento de rescate de implantes al conector de rescate de implantes del REX IPD e inicie la acción «Removal» con el nivel mínimo de intensidad de fuerza. Si el implante no se mueve, incremente gradualmente el nivel de intensidad de fuerza del REX IPD y repita el proceso hasta extraer completamente el implante del hueso. Durante la explantación, el eje del anclaje de rescate de implantes del REX IPD debe estar paralelo al eje longitudinal del implante. No reutilice el implante. Compruebe el estado del instrumento de rescate de implantes y no lo reutilice en caso de que presente daños. Únicamente debe repetirse el tratamiento del implante una vez que el hueso haya cicatrizado completamente.
- 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.
- Durante el periodo de cicatrización postoperatorio, es fundamental proteger el implante de traumatismos y favorecer la osteointegración, asegurando un espacio adecuado entre la restauración del implante y el diente antagonista, los elementos fijos de un puente protésico o los elementos protésicos amovibles.
- Es fundamental proporcionar instrucciones al paciente para asegurar un tratamiento exitoso. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del tratamiento, la importancia de la higiene bucal, las contraindicaciones y el posible riesgo de efectos adversos. Durante el periodo de cicatrización debe prescribirse una dieta blanda. Se debe indicar a los pacientes que acudan al facultativo si se producen cambios en el funcionamiento del implante, como resorción ósea, aflojamiento o fractura. Con una buena higiene bucal, la duración esperada de los implantes PiezoImplant puede variar entre 5 y 20 años, en función de los hábitos de masticación y parafuncionales.
- Los implantes REX TL 2.9 solo pueden restaurarse una vez completado el proceso de cicatrización, habiendo transcurrido al menos 4 meses desde la cicatrización en hueso de alta densidad o 6 meses en hueso de baja densidad.
- La carga oclusal de cualquier PiezoImplant debe ser similar a la de los implantes convencionales. Evite contactos traumáticos o parafuncionales en la relación céntrica, lateralidad derecha e izquierda y protrusión.
- El REX TL 2.9 PiezoImplant puede soportar una corona única una vez que finalice la osteointegración. Si el PiezoImplant TL 2.9 se coloca en la región molar, solo puede soportarse una corona única en presencia de una función masticatoria normal.
- Debido a la gran variedad disponible de dispositivos de restauración de terceros, Rex Implants no puede verificar que todas las combinaciones de componentes sean seguras y efectivas. Por tanto, se recomienda encarecidamente el uso de componentes restauradores fabricados por Rex Implants.
- Si se utilizan pilares a medida con los implantes REX TL serie 2.9, el ángulo no debe ser superior a 30°.
- Tras la colocación del implante, si queda expuesto más del 40 % de una superficie del PiezoImplant (es decir, no está rodeada por hueso), se debe retirar el implante del paciente.

Posibles efectos adversos

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

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

Presentación

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

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

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

Limpieza/reprocesamiento

Los dispositivos del sistema PiezoImplant que se suministran sin esterilizar deben limpiarse antes del primer uso. Los productos reutilizables deben limpiarse entre un uso y otro. Los procesos de limpieza deben llevarse a cabo inmediatamente tras el uso para evitar que los contaminantes se sequen en los productos. Aunque se recomienda incluir los siguientes pasos validados en el protocolo de reprocesamiento, el usuario final es el último responsable de la limpieza del producto y el cumplimiento con todos los requisitos adecuados del organismo gubernamental relevante, tal como la FDA de los Estados Unidos o aquellos de los Estados miembros de la UE. Estas instrucciones no están concebidas para implantes o dispositivos no fabricados por Rex Implants.

Método de limpieza/desinfección manual para el reprocesamiento

1. Enjuague el dispositivo bajo un chorro de agua potable fría (<43 °C; <109 °F) del grifo para eliminar los restos y evitar la coagulación de la sangre.
2. Prepare una solución de detergente enzimático* y agua potable del grifo a pH 7, siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Coloque el 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 nailon suave hasta eliminar toda la contaminación visible.
5. Coloque el producto en un baño de ultrasonidos que contenga solución de detergente enzimático a 40°C (104°F) durante un mínimo de 10 minutos. Esto reducirá los componentes orgánicos de los productos. Después de sumergir el dispositivo en el baño de ultrasonidos, cepille suavemente las partes con roscas y las ranuras del dispositivo.
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 roscas, 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 detergente 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 introdúzcala en la termodesinfectadora**.

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

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

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

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

Secado

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

Esterilización

Los pilares, la caja quirúrgica, el instrumental quirúrgico y los accesorios restauradores del sistema PiezoImplant se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos. Estas instrucciones no están concebidas para implantes o dispositivos no fabricados por Rex Implants. Antes de la esterilización, envase cada instrumento individualmente en bolsas de esterilización autosellables estándar aprobadas por la FDA lo suficientemente grandes para no ceder el cierre ni rasgar el envase. Realice el secado dentro del esterilizador a vapor en el ciclo de prevacío a 132 °C (270 °F).

El operador debe realizar todas las fases de esterilización de acuerdo con las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1, EN ISO 556-1 y ANSI/AAMI ST79. No exceda la carga máxima del autoclave al esterilizar más de un instrumento en el mismo ciclo. La esterilización únicamente debe llevarse a cabo utilizando un autoclave de prevacío. Evite cualquier otro método de esterilización. Al finalizar el proceso de esterilización, deje que los productos se enfríen por completo antes de utilizarlos.

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

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

Información de seguridad de RM

Las pruebas no clínicas demuestran que el Rex PiezoImplant TL 2.9 es «MR Conditional» (seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética). Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una resonancia magnética en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

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

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el Rex PiezoImplant TL 2.9 produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 2,2 °C después de 15 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 16,2 mm desde el PiezoImplant, cuando las imágenes se obtienen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Apertura del envase estéril

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

Sinopsis de la técnica quirúrgica

El procedimiento de colocación correcto del implante consta de varios pasos quirúrgicos, que se describen brevemente a continuación. Las instrucciones siguientes son directrices generales y es posible que no puedan aplicarse a todos los casos quirúrgicos. Para crear la osteotomía debe utilizarse un dispositivo Piezosurgery® de Mectron. El corte finaliza cuando el inserto se mueve libremente dentro de la osteotomía. La profundidad de osteotomía adecuada para cada inserto de Piezosurgery® debe determinarse tras un cuidadoso estudio de la anatomía del paciente.

Los insertos Piezosurgery® recomendados para su uso en esta técnica quirúrgica se describen en la tabla siguiente. Los insertos W1, W2, W3, W4 y W4-H están diseñados exclusivamente para su uso con la gama PiezoImplant.

Inserto de Piezosurgery®	Función	Grosor máximo (mm)	Marca de láser (mm de longitud de trabajo)
OT7S-3	Microsierra para expansión de cresta	0,35	7, 8,5, 10
OT7S-4	Microsierra para expansión de cresta	0,35	7, 8,5, 10
OT12	Microsierra para expansión de cresta	0,35	7, 8,5, 10
W1	Crea una osteotomía piloto inicial	1,5	2,6; 9,2
W2	Microsierra para expansión de cresta	0,6	9, 11, 13, 15
W4	Aumenta la osteotomía bucolingualmente	1,6	3, 5, 7, 9
W4-H	Aumenta la osteotomía bucolingualmente	1,8	1, 2, 3

Paso 1 – Planificación preoperatoria: Se proporciona una plantilla radiográfica PiezoImplant para el estudio preoperatorio de cada lecho de implante. La plantilla radiográfica del implante debe utilizarse en combinación con imágenes radiográficas de corte transversal o TAC de haz cónico (CBCT), con el fin de evaluar el grosor y la calidad del hueso crestal residual, así como la posición correcta del lecho del implante, y determinar el tamaño más adecuado de PiezoImplant para utilizar. Para flujos de trabajo digitales, póngase en contacto con su proveedor de software para consultar la disponibilidad de plantillas para el sistema PiezoImplant.
Los implantes REX TL 2.9 están recomendados para el tratamiento de hueso crestal residual con anchura normal o reducida en el que la carga oclusal esperada excede los límites mecánicos de los implantes REX TL 1.8. La anchura de la cresta bucolingual debe ser de al menos 3 mm para emplear con éxito la técnica de expansión de cresta con expansores *rexpander®*. La medición debe realizarse en el vértice de la cresta. La distancia coronal-apical (altura) de la cresta debe ser mayor que la longitud deseada del implante para garantizar la preservación del nervio dentario y otras características anatómicas importantes.

No coloque implantes en presencia de restos de la raíz local. Los implantes PiezoImplant requieren una distancia mínima de 3 mm desde otros implantes y de 1 mm desde los dientes proximales.

Paso 2 – Mediciones del sitio quirúrgico: Se recomienda el uso de una férula o guía quirúrgica para determinar la posición correcta del implante. Verifique que las medidas son correctas utilizando una sonda dental estándar: 8–10 mm desde el eje del último diente con una sola raíz en caso de edentulismo parcial; 6–8 mm mesio-distalmente desde los dientes proximales en caso de monoedentulismo. La dimensión mínima de la cresta (mesio-distalmente) es de 7 mm y la osteotomía inicial debe realizarse en el centro del hueso crestal residual.

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

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

Paso 5 – Osteotomía de la cresta: Realice una expansión de cresta con un inserto para sierra piezoeléctrica (W2, OT7S, o OT12). La osteotomía (mesiodistal) debe ser lo más larga posible, hasta 1 mm desde la raíz del diente en cada extremo. La profundidad de la osteotomía debe ser 1–2 milímetros mayor que la longitud del implante que se va a insertar, para garantizar en todo momento la preservación de las estructuras anatómicas sensibles.

Paso 6 – Expansión ósea: Comience la expansión empleando un expansor *rexpander®* con una longitud de 1,6 mm, correspondiente a aquella del implante PiezoImplant que se va a colocar en cada lecho de implante. Inserte el extremo plano del expansor *rexpander®* de 1,6 mm en la osteotomía, manteniendo el dispositivo en posición vertical. Expanda el hueso aplicando fuerza hasta que el tope mecánico alcance el hueso. Retire el expansor *rexpander®* aplicando fuerza inversa, con cuidado de no doblar ni girar el producto. Coloque un dedo sobre el expansor *rexpander®* para estabilizarlo mientras lo retira.

Continúe expandiendo el hueso utilizando el expansor *rexpander®* de 2,0 mm y, a continuación, utilice expansores *rexpander®* gradualmente más grandes hasta que el lecho esté listo para la colocación del implante.

Para evitar el riesgo de fractura cuando la elasticidad del hueso es limitada, puede utilizarse el inserto W4 de Piezosurgery® para ampliar la osteotomía en dirección bucolingual. Utilice el medidor de profundidad W4 para verificar el grosor de la osteotomía. El grado de infrapreparación depende de la profundidad de trabajo prevista y debería aumentar con el incremento de la densidad ósea (diagnosticada previamente con las imágenes de rayos X o TAC de haz cónico).

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

Paso 7 – Colocación del implante: Se utiliza el mango para destornilladores (TK) para extraer el conjunto PiezoImplant del envase y colocarlo manualmente en la osteotomía.

La inserción del PiezoImplant en la osteotomía se realiza utilizando el REX IPD. Seleccione la acción de inserción y el nivel de potencia más bajo (1) en la consola del REX IPD. Seleccione el conector Striker (anterior o posterior) adecuado y fíjelo a la pieza de mano REX IPD con la llave.

Asiente la punta del Striker en la cabeza del transfer o pilar recto premontado. Use el REX IPD para impactar el implante. Supervise continuamente la inclinación mesiodistal del PiezoImplant durante la inserción y corríjala en caso necesario. Si el implante no se inserta de manera notable, aumente gradualmente el nivel de intensidad en la consola del REX IPD. Repita según sea necesario hasta que el implante esté completamente asentado, con el hombro del implante ligeramente detrás del nivel del hueso. Desenganche el Striker del REX IPD.

Paso 8 – Retirada del transfer: Utilice un destornillador hexagonal de 0,050" para retirar el transfer/pilar recto del implante aflojando el tornillo de retención. Al desatornillarlo, estabilice el transfer/pilar recto empleando un fórceps.

Paso 9 – Tornillo de cierre: Abra el compartimento del tornillo de cierre de la bolsa de plástico perforada. Extraiga el tornillo de cierre y apriételo a mano sobre el implante. Conecte un destornillador hexagonal de 0,050 pulgadas a una llave dinamométrica calibrada y apriete el tornillo de cierre a un torque de 15 Ncm. Suture el tejido blando que rodea el tornillo de cierre. En presencia de tejido blando grueso, se puede usar un pilar de cicatrización en lugar de un tornillo de cierre.

ADVERTENCIA: El uso de un pilar de cicatrización que se extienda más de 1 mm por encima del tejido gingival puede provocar el fracaso del implante debido al aumento de la presión de la lengua durante el proceso de osteointegración.

IFU-01B Rev. 0, publicada el 22 de mayo de 2020. Información adicional disponible en http://www.reximplants.com. *rexpander®* es una marca registrada de Rex Implants, Inc.

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