

**INSTRUCTIONS FOR USE
RESTORATIVE DEVICES**

IFU-01H REV 1


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

www.reximplants.com



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

ENGLISH (USA) – INSTRUCTIONS FOR USE
PIEZOIPLANT SYSTEM: RESTORATIVE DEVICES

⚠Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale only by or on the order of a licensed dentist or physician.

Device Description

The Piezoplant System consists of endosseous dental implants, surgical instruments, and restorative components in a variety of dimensions to accommodate differing patient anatomy. Piezoplants endosseous implants are blade-form having a wedge shape and an apical surface treated with resorbable blast media (grit-blasted and acid passivated). These are provided with a variety of buccolingual thicknesses and lengths. Cover screws provide protection to the threads of the abutment connection during the tissue healing process. Retention screws fasten the implant and abutment. A variety of Piezoplant abutments are offered including Straight, Angled, UCLA, Healing, Cylinder, and Multi-unit. Restorations can be screw and/or cement-retained to the abutments. Laboratory analogs, impression transfers, pins, and scan bodies facilitate creation of the prosthetic restoration. A torque of 15 Ncm is recommended for cover screws, coping screws, and healing abutments. A torque of 25 Ncm is recommended for retention screws and all other abutments. Associated surgical instrumentation includes the alignment pin, fit gauges, hex drivers, thumb knob, removal carriers, Piezosurgery® Handpiece inserts for site preparation, and the REX IPD with attachments for implantation.

Indications for Use

The Piezoplant 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 Piezoplant System is intended for delayed loading.

Contraindications

Do not use the Rex Piezoplant System in patients who suffer from any medical conditions that make surgery inadvisable or may be otherwise deemed to be a contraindication by the treating dental practitioner. Such conditions may include and are not limited to: heart disease, diabetes, cirrhosis, HIV positivity, puberty, pregnancy or breastfeeding, radiotherapy, chemotherapy, immunosuppressant therapy, parafunctional therapy, and psychiatric disorder. Do not use the Rex Piezoplant 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 Piezoplant System.
- The safe and effective use of implants and associated surgical and restorative devices may be achieved only if qualified surgeons trained in the procedure perform the implant treatment per the instructions provided. Devices must be used as supplied. Modifications to implants and surgical instruments may result in serious injury or death. Restorative devices may only be modified as directed.
- A careful biomechanical study must be performed by the surgeon and restorative dentist to determine the optimal oral restoration for each patient. However, a one hundred percent implant success rate cannot be guaranteed.
- The incorrect use or handling of small parts in the patient's oral cavity may lead to inhaling and/or swallowing.
- Follow current local regulations and current facility procedure for the safe disposal of devices; devices should be cleaned and sterilized before disposal.
- Do not reprocess reusable devices for more than 50 separate cycles. Over-use of device may harm a patient, reduce surgical effectiveness, and/or lead to the device failure.
- During the post-operative healing period, it is critical to protect the implant from trauma and promote osseointegration by ensuring adequate clearance between the implant restoration and antagonist teeth, fixed prosthetic bridge elements or removable prosthetic elements.
- Providing instructions to the patient is essential for successful treatment. The patient must be made aware of any limitations of treatment, importance of oral hygiene, avoidance of contraindications, and potential risk of adverse effects. During the healing period a soft diet must be prescribed. Patients must be informed to consult a physician if any

changes in implant performance occurs including bone resorption, loosening, and/or fracture. In the presence of good oral hygiene, the expected lifetime of Piezoplants could range from 5 to 20 years depending on masticatory and parafunctional habits.

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

Potential adverse events

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

Failure to comply with the instructions contained in this document, including reuse of products marked as single-use, may cause harm to the patient, including risk of serious injury or death. Any serious incident that occurs in relation to these devices should be reported to Rex Implants Inc. and the relevant governing agency such as the US FDA or competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

How supplied

The Piezoplant System restorative components, surgical tray, and surgical instruments are provided non-sterile and must be sterilized prior to use per the instructions provided below. All dental abutments and restorative devices are indicated as single use.

angewiesen werden, einen Zahnarzt zu konsultieren, wenn Veränderungen des Implantatverhaltens auftreten, wie Knochenabbau, Lockerung oder Frakturen. Bei guter Mundhygiene könnte die erwartete Lebensdauer von REX Piezoplants je nach Kaugewohnheiten und Parafunktionen zwischen 5 und 20 Jahren liegen.

Die Gebrauchsanweisung für das einzelne REX Piezoplant führt Einzelheiten zu den minimalen Einzelzeiten vor der Belastung, zur Fähigkeit des Implantats, Einzelkronen zu tragen, und zur maximal zulässigen Winkelung des Abutments auf. Die Möglichkeiten zur okklusalen Belastung von Piezoplants entsprechen denen bei konventionellen Implantaten. Daher müssen traumatische and/oder parafunktionelle Kontakte in zentrischer Relation, bei Laterotusionen und bei Protrusionen vermieden werden.

- Wenn mehr als ein Implantat in einem zahnllosen Bereich gesetzt wird, sind die Implantate zu verblocken.
- Angesichts der Vielfalt der verfügbaren prothetischen Komponenten von Dritten bietet kann REX nicht überprüfen, ob alle Kombinationen sicher und effektiv sind. Deshalb, Es wird die Verwendung von Prothetikkomponenten von REX Implants dringend empfohlen.
- Wenn nach der Implantation mehr als 40 % der Oberfläche eines REX Piezoplants freiliegen (nicht von Knochen umgeben sind), sollte explantiert werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

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

Nichtbeachtung der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen – auch der zur Wiederverwendung von Produkten, die als Einmalprodukte gekennzeichnet sind – kann dem Patienten Schaden zufügen, bis hin zur Gefahr schwerer Verletzungen oder Todesfälle. Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesen Produkten ereignet, sollte REX Implants und der zuständigen Aufsichtsbehörde, z. B. der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA oder der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Lieferung

Prothetikkomponenten des REX Piezoplant-Systems, die Chirurgiekassette und die

Cleaning/Reprocessing

The devices in the Piezoplant System provided non-sterile must be cleaned before initial use. Reusable devices must be cleaned between uses. The cleaning processes should be performed immediately after use to prevent contaminants from drying onto the devices. While it is recommended that the following validated steps are included in a reprocessing protocol, the end-user bears the ultimate responsibility for the cleanliness of the device. These instructions are not intended for implants or devices not manufactured by Rex Implants.

Manual Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

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

NOTE: Place the devices in the washing machine so that dead zones do not

arise and the water can properly drain. Also, make sure that the devices are properly held in place in the washing basket and cannot move during the washing process, as shocks could damage them.

WARNING: Avoid overloading. Overloading compromises cleaning effectiveness.

- Set the following sequence and parameters applicable to the cleaning cycle:
 - 1 min, Pre-wash with cold, potable water;
 - 5 min, Wash with alkaline detergent** at 55°C ± 2°C (131°F);
 - 1 min, Neutralization with proper solution** (1/3 cold water, 2/3 warm water);
 - 1 min, Rinse with potable water (1/3 cold water, 2/3 warm water).
- Disinfection:
 - 5 min, Thermodesinfekt at 93°C (200°F) with demineralized water following the national requirements about A0 values;
 - The automated thermodesinfektion was not experimentally tested. According to ISO standard 15883-1, Table B.1 [4] the thermodesinfektion at a temperature of 90°C [200°F] for 5min results in an A0 value of 3000;
- Inspect the devices under an appropriate light source, paying attention to details that might house soil (e.g., threads, holes, slots), and if necessary repeat the cleaning cycle.
- Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.

- 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 Piezoplant System abutments, surgical tray, surgical instruments, and restorative accessories are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use. These instructions are not intended for implants or devices not manufactured by Rex Implants. Prior to sterilization, wrap all instruments individually using FDA cleared, standard, self-sealing sterilization pouches that are large enough not to stretch the seal or tear the packaging. Perform drying inside the steam sterilizer in the prevacuum cycle at 132°C (270°F).

All sterilization phases must be performed by the operator in compliance to ANSI/AAMI/ISO 17665-1, EN ISO 556-1, and ANSI/AAMI ST79. Do not to

Method zur automatischen Reinigung/Desinfektion

- Vorreinigung entsprechend Schritt 1 bis 6 der Wiederaufbereitung durch manuelle Reinigung/Desinfektion durchführen.
- Das vorgereinigte Produkt in einer Metallschale im Thermodesinfektor (RDG) platzieren.

HINWEIS: Produkte so in der Spülkammer anordnen, daskeine Totzonenentstehen und das Wasser ordnungsgemäß ablaufen kann. Darauf achten, dass die Geräte richtig im Sieb gehalten werden und sich während des Zyklus nicht bewegen können, da sie ansonsten durch mechanische Einwirkung beschädigt werden können.

WARNUNG: Übermäßige Beladung vermeiden. Bei übermäßiger Beladung wird die Reinigungswirkung beeinträchtigt.

- Den folgenden Ablauf mit den entsprechenden Parametern für den Reinigungszyklus programmieren:
 - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Trinkwasser
 - 5 Minuten Reinigung mit einem alkalischen Reinigungsmittel** bei 55 ± 2 °C
 - 1 Minute Neutralisierung mit einer geeigneten Lösung** (I kaltes und II warmes Wasser)
 - 1 Minute Abspülen mit Trinkwasser abspülen (I kaltes und II warmes Wasser)
 - Desinfektion:
 - 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C mit entmineralisiertem Wasser nach den geltenden Vorschriften zu A₀-Werten
 - Die automatisierte Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO-Norm 15883-1, Tabelle B.1 [4] ergibt die Thermodesinfektion über 5 Minuten bei einer Temperatur von 90 °C einen A₀-Wert von 3000;
 - Die Produkte unter einer geeigneten Lichtquelle inspizieren. Dabei auf Details achten, die Verunreinigungen enthalten können (z. B. Gewinde, Öffnungen, Schlitze). Gegebenenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.
 - Alle Produkte auf Abnutzungerscheinungen überprüfen. Keine Produkte verwenden, die erkennbar nicht mehr intakt sind.
 - Zur Vorbereitung auf die Sterilisation das Produkt trocknen.
- **Verfahren validiert mit RDA Miele PG8535. Programm Miele DES-VAR-TD Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher® FA (0,2 Vol.-%). Neutralisatorlösung: neodisher® Z (0,1 Vol.-%).

Trocknen

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

Sterilisation














Die Abutments des REX Piezoplant-Systems, die Chirurgiekassette, die chirurgischen Instrumente und die Prothetikkomponenten werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Diese Anleitung gilt nicht

except the maximum load of the autoclave when sterilizing more than one instrument in the same cycle. Sterilization must be carried out using a pre-vacuum autoclave only. Any other sterilization methods must be avoided. At the end of the sterilization cycle, let devices cool down completely prior to use.

Sterilization validation has shown the following recommendations for sterilization to be effective to an SAL of 10⁻⁶.

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

For additional information, consult the Rex Implants Restorative Manual. IFU-01H Rev 1, issued December 3, 2020. Additional information is available at <http://www.reximplants.com>.

| Reference number and symbol | Title of symbol | Description of symbol per Standard ¹ |
|-----------------------------|---|--|
| 5.1.1 |  | Manufacturer Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. |
| 5.1.2 |  | Authorized representative in the European Community Indicates the Authorized representative in the European Community |
| 5.1.3 |  | Date of manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured |
| 5.1.4 |  | Use-by date Indicates the date after which the medical device is not to be used |
| 5.1.4 |  | Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. |
| 5.1.8 |  | Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. |
| 5.2.4 |  | Sterilized using irradiation Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. |
| 5.2.8 |  | Do not use if package is damaged Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. |
| 5.4.2 |  | Do not re-use Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. |
| 5.4.3 |  | Consult instructions for use Indicates the need for the user to consult the instructions for use |
| 5.4.4 |  | Caution Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. |
| 5.4.5 |  | MR Conditional Items marked MR conditional pose no known hazards in specified MR environments with specified conditions of use. |
| 5.4.6 |  | Prescription use Caution: Federal law restricts this device to sale only by or on the order of a licensed dentist or physician |

¹Unless otherwise noted, reference numbers (e.g., 5.1.1) and descriptions from ISO 15223-1:2016, Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements, FDA recognized standard # 5-116; FDA recognized standard #9-349

DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEISUNG
**DAS REX PIEZOIMPLANT-SYSTEM:
PROTHETIKKOMPONENTEN**
Produktbeschreibung

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

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











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

Relative Kontraindikationen

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Techniken, die zum Einsetzen und der Restauration von Zahnimplantaten erforderlich sind, sind hochkomplex und erfordern spezielle Kenntnisse. Der Behandler muss vor der Anwendung des REX Piezoplant-Systems in Implantologie und piezoelektrischen Knochenschneidetechniken sowie in Techniken der Insertion von PressFit-Implantaten geschult werden.
- Der sichere und effektive Einsatz von Implantaten und den dazugehörigen chirurgischen Instrumenten und Prothetikkomponenten kann nur gewährleistet werden, wenn qualifizierte Zahnärzte oder Oralchirurgen die Implantatbehandlung nach Maßgabe der Gebrauchsanweisung durchführen. Die Komponenten müssen wie geliefert verwendet werden. Veränderungen an Implantaten oder chirurgischen Instrumenten können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Prothetikkomponenten dürfen nur bestimmungsgemäß modifiziert werden.
- Der Implantologe bzw. der Zahnarzt, der die prothetische Versorgung durchführt, muss eine sorgfältige biomechanische Studie durchführen, um die optimale Versorgung für den jeweiligen Patienten zu ermitteln. Eine hundertprozentige Implantaterfolgsrate kann jedoch nicht garantiert werden.
- Falsche Verwendung oder Handhabung von Kleinteilen in der Mundhöhle des Patienten kann Einatmen oder Verschlucken zur Folge haben
- Die geltenden gesetzlichen und institutionellen Vorschriften für die sichere ProduktentSORgung beachten. Die Produkte sollten vor der EntSORgung gereinigt und sterilisiert werden.
- Produkte nicht öfter als 50 Mal wiederaufbereiten. Zu häufige Nutzung desselben Produkts kann Verletzungen bewirken, die chirurgische Effektivität beeinträchtigen oder zum Versagen des Produkts führen.
- Während der postoperativen Einheilphase ist es wichtig, das Implantat vor Trauma zu schützen und die Osseointegration zu fördern, indem ein ausreichender Abstand zwischen der prothetischen Versorgung und den gegenüberliegenden Zähnen und feststehenden oder herausnehmbaren Prothetikkomponenten eingehalten wird.
- Für den Erfolg der Implantatbehandlung ist es unerlässlich, dem Patienten entsprechende Anweisungen zu geben. Der Patient muss über die Grenzen der Möglichkeiten des Implantats, die Bedeutung der Mundhygiene, die Vermeidung von Kontraindikationen sowie über das mögliche Risiko von Nebenwirkungen einer Implantatbehandlung aufgeklärt werden. Während der Einheilphase dürfen zudem nur weiche Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Patienten müssen

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Hersteller |  | Verfallsdatum |
|  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |  | Chargennummer |
|  | Authorized representative in the European Community |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Do not re-use |  | Abutment-Kragen |
|  | Achtung, beachten Sie die Beigleiddokumente. |  | Durch Bestrahlung sterilisiert |
| | Nur auf Rezept. Dieses Gerät ist für den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder ordnungsgemäß lizenzierten Praktikers bestimmt. | | Der Gegenstand liegt in der spezifizierten Magnetresonanztomographie-Umgebung (MR) mit den spezifizierten Einsatzbedingungen keine bekannten Gefahren dar. |

SISTÈME PIEZOIMPLANT - APPARELS PROTHÉTIQUES
Description du dispositif

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

Indications d'utilisation

Le système Piezolimplant est destiné à être utilisé pour les applications d'implant dentaire pour la réhabilitation buccale des patients totalement et partiellement édentés sur la maxillaire et la mandibule. Les prothèses sur implant peuvent 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 Piezolimplant est prévu pour un chargement différé.

Contre-indications

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

ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO
SISTEMA PIEZOIMPLANT: DISPOSITIVI PROTESICI
Descrizione del dispositivo

Il sistema Piezolimplant è costituito da impianti dentali endossei, strumenti chirurgici o componenti protesici di varie dimensioni per adattarsi alle diverse anatomie dei pazienti. Gli impianti endossei Piezolimplant sono del tipo a lama, conuneiformi con superficie apicale trattata con mezzi abrasivi riassorbibili (sabbati e passivati in acido) Sono disponibili con lunghezze e spessori bucco-linguali diversi. Le viti di copertura proteggono le filettature del collegamento del moncone durante il processo di guarigione dei tessuti. Le viti di ritenzione fissano l'implanto al moncone. Esistono diversi tipi di monconi Piezolimplant, tra cui: dritto, angolato, calcinabile, di guarigione, cilindrico e multi-unit. Le protesi possono essere cementate o avvitate ai monconi. Analoghi da laboratorio, transfer da impronta, apposite vite e scan body facilitano la creazione del restauro protesico. Per le viti di copertura, le viti per capette e i monconi di guarigione si consiglia una coppia di serraggio di 15 Nm. Per le viti di ritenzione e per tutti gli altri monconi si consiglia una coppia di serraggio di 25 Nm. Gli strumenti chirurgici associati al sistema comprendono corno di parallelismo, fac simili implantari, cacciaviti esagonali, manici per cacciaviti, supporti per rimozione, inserti per manipoli Piezosurgery® per la preparazione del sito e l'PD REX con i relativi inserti da impianto.

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

Non utilizzare il sistema Rex Piezolimplant su pazienti che soffrono di condizioni mediche che rendono scongiabile l'intervento chirurgico o che possono essere in altro modo considerate una controindicazione dal dentista curante. Tali condizioni possono includere, a titolo non esaustivo: malattie cardiache, diabete, cirrosi, positività all'HIV, pubertà, gravidanza o allattamento, radioterapia, chemioterapia, terapia immunosoppressiva, terapia parafunzionale e disturbi psichiatrici. Non utilizzare il sistema Rex Piezolimplant in presenza delle seguenti condizioni: disturbi del metabolismo osseo, disturbi emorragici non controllati, capacità di cicatrizzazione inadeguata, crescita incompleta della mascella e della mandibola, abuso di droghe o di alcol, xerostomia, sistema immunitario indebolito, disturbi endocrini incontrollabili, uso di steroidi, allergia al titanio, quantità insufficienti di volume osseo (altezza e larghezza) nel sito dell'implianto, malattie parodontali non trattate (mobilità dei denti), digrignamento o serraggio dei denti grave non trattato, infezioni nel sito operatorio o nei denti attingui (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

kystes, granulomas), inclusa una sinusite maggiore, o igiene buccale mediocre e faible conformità (non cooperati o non motivé).

Contre-indications associées

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

Mises en garde et précautions

- Les techniques requises pour placer et restaurer les implants dentaires sont hautement complexes, ce qui exige une connaissance spécialisée. Les praticiens doivent être formés aux techniques d'implantologie et aux techniques de coupe de l'os piézoélectrique ainsi qu'aux techniques d'insertion d'implants par pression avant d'utiliser le système Piezolimplant.
- L'utilisation sûre et efficace des implants et des accessoires chirurgicaux et prothétiques associés peut seulement être obtenue si des chirurgiens qualifiés et dûment formés à la procédure effectuent le traitement implantaire, conformément aux instructions fournies. Les dispositifs doivent être utilisés comme fournis. Des modifications apportées aux implants et aux instruments chirurgicaux peuvent entraîner de graves blessures ou la mort. Les appareils prothétiques peuvent seulement être modifiés comme indiqué.

- Une étude biomécanique rigoureuse doit être effectuée par le chirurgien et le praticien prothésiste pour déterminer la restauration prothétique optimale pour chaque patient. Toutefois, un taux de réussite d'implant de cent pour cent ne peut pas être garanti.
- L'utilisation ou la manipulation incorrecte de petites pièces dans la cavité buccale du patient peut entraîner l'inhalation et/ou la déglutition.
- Se conformer à la réglementation locale actuelle et à la procédure de l'établissement actuelle pour l'élimination sûre des dispositifs médicaux ; veiller à les nettoyer et les stériliser avant de les éliminer.
- Ne pas retraiter des dispositifs réutilisables pendant plus de 50 cycles distincts. La stérilisation du dispositif peut nuire à un patient, réduire l'efficacité chirurgicale et/ou le rendre défectuant.
- 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 réaction osseuse, le desserrement et/ou la fracture. En respectant une bonne hygiène buccale, la durée de vie estimée des implants Piezolimplant peut aller de 5 à 20 ans selon les habitudes de mastication et paraodontologiques.

- Consulter le mode d'emploi pour chaque implant Piezolimplant pour en savoir davantage sur les temps de cicatrisation minimum avant le chargement, la capacité de l'implant pour soutenir une couronne unitaire et l'angulation de pilier autorisée maximum.
- OLA charge occlusale sur tout implant Piezolimplant devrait être similaire à celle des implants conventionnels. Les contacts traumatiques et/ou parafontionnelles dans la relation centrique, la latéralité droite et gauche et la protrusion doivent être évités.
- Si l'on place plus d'un implant dans une zone édentée, il faut créer une attelle qui relie les piliers.
- En raison de la grande diversité des appareils prothétiques tiers disponibles, les implants Rex ne peuvent pas vérifier que toutes les combinaisons possibles avec le dispositif sont sûres et efficaces. Par conséquent, l'utilisation de dispositifs prothétiques fabriqués par Rex Implants est fortement recommandée.
- Après le placement de l'implant, si plus de 40 % de la surface d'un implant Piezolimplant 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 gençive ; abcès, fistules, suppurallion, 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 composants prothétiques du système Piezolimplant, le support d'aide à la chirurgie et les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être

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

Nettoyage/retraitement

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

Méthode de nettoyage/retraitement désinfectant manuel

- 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.
- Préparer une solution de détergent enzymatique* et d'eau potable du robinet au pH 7, selon les instructions du fabricant.
- Placer l'appareil dans un contenant propre. Ajouter une quantité suffisante de solution de détergent enzymatique dans le contenant pour couvrir complètement.
- 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, broser délicatement les parties filettées et les petites rainures de l'appareil à l'aide d'une brosse à dents avec des poils de nylon souples jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée.
- 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, broser délicatement les parties filettées et les petites rainures de l'appareil.
- 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.
- 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.
- Inspecter tous les appareils pour détecter des signes d'usure. Ne jamais utiliser d'appareil dont l'intégrité est visiblement compromise.
- Sécher l'appareil en vue de la stérilisation.

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

Méthode de nettoyage/retraitement désinfectant automatique

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

nettoyage/retraitement désinfectant manuel.

- 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.

- 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).
- Désinfection :
 - 5 mn, thermodésinfection à 93 °C (200 °F) avec de l'eau déminéralisée suivant les exigences nationales concernant les valeurs AO ;
 - 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 AO de 3 000.

- 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.
- Inspecter tous les appareils pour détecter des signes d'usure. Ne jamais utiliser d'appareil dont l'intégrité est visiblement compromise.
- 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 Piezolimplant, 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-vidé à 132 °C (270 °F).

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur en conformité aux normes ANSI/AAIMISO 17665-1, EN ISO 556-1 et ANSI/AAIM 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-vidé. Éviter toute autre méthode de stérilisation. À la fin du cycle de stérilisation, laisser refroidir les appareils complètement avant utilisation. La validation de la stérification a montré que les recommandations suivantes pour la stérilisation étaient efficaces pour un NAS de 10⁶.

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

Pour obtenir davantage d'informations, consulter le Manuel de restauration prothétique Rex Implants.
IFU-01H Rév 1, publié le 3 décembre 2020. Pour des informations supplémentaires, voir <http://www.reximplants.com>.

| | |
|---|--|
| | |
| | Code du lot |
| Représentant agréé au sein de la Communauté européenne | Numéro de référence |
| Ne pas réutiliser / usage unique | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| Consulter les instructions d'utilisation | Plate-forme hexagonale externe |
| | Collar de pilier |
| RxOnly | Stérilisé par irradiation |
| <small>Sur ordonnance uniquement. Cet appareil est en vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin ou d'un praticien dûment autorisé.</small> | L'artic le présente aucun danger connu dans un environnement d'usage par des personnes magnétique (RM) dans des conditions d'utilisation précises. |

medicinali oppiaci o bifosfonati, osso precedentemente irradiato, diabete mellito, uso di farmaci anticoagulanti, diatesi emorragica, condizioni anatomiche dell'osso sfavorevoli, disturbi all'articolazione temporo-mandibolare, uso di tabacco 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 Piezolimplant, 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.

Se si manipolano o utilizzano piccoli componenti in modo scorretto all'interno del cavo orale del paziente, questi rischia di inalarli o inghiottirli.

Seguire le normative locali vigenti e i protocolli attuali della struttura per quanto riguarda lo smaltimento sicuro dei dispositivi, prima di gettare i dispositivi, pulirli e sterilizzarli.

Non ricondizionare i dispositivi per più di 50 singoli cidi. Se si utilizza un dispositivo più a lungo del dovuto, si rischia di mettere in pericolo il paziente, ridurre l'efficacia dell'intervento chirurgico e/o provocare la rottura del dispositivo.

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 fino a 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 Piezolimplant può variare tra i 5 e i 20 anni, a seconda delle abitudini parafunzionali e masticatorie.

Per ulteriori dettagli riguardo a tempi minimi di guarigione prima del carico, capacità dell'impianto di sostenere singole corone e angolazione massima consentita del moncone, consultare le istruzioni per l'uso di ciascun impianto Piezolimplant.

Il carico occlusale su qualsiasi impianto Piezolimplant deve essere simile a quello posto sugli impianti convenzionali. Evitare contatti parafunzionali ed traumatici in relazione centrica, lateralià destra e sinistra e protrusione.

Se si colloca più di un impianto in una zona edentula, utilizzare uno splint che mantenga uniti i pemi.

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.

Dopo il posizionamento dell'impianto, se il più del 40% della superficie dell'impianto Piezolimplant è esposta (cioè non circondata da osso), è necessario procedere alla rimozione dell'impianto.

Potenziati 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: osso mascellare, bordo inferiore della mandibola, pareti ossee labiali e linguali, canale alveolare e gengiva; accessi, fistole, suppurazione, infiammazione, radiotransparenza, dolore persistente, riduzione della sensibilità, parestesia, iperplasia, eccessiva riduzione ossea che richiede un intervento chirurgico, frattura dell'implanto, 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 ed antiaggreganti.

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

Fornitura

Gli strumenti chirurgici, il vassoio chirurgico e i componenti protesici del sistema Piezolimplant vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni fornite di seguito. Tutti i monconi dentali e i dispositivi protesici sono concepiti come monouso.

Pulizia/ricondizionamento

I dispositivi del sistema Piezolimplant forniti non sterili devono essere accuratamente puliti prima del primo utilizzo. Pulire i dispositivi riutilizzabili tra un utilizzo e il successivo. Svolgere le procedure di pulizia immediatamente dopo l'utilizzo al fine di evitare l'essiccazione degli agenti contaminanti sui dispositivi. Si raccomanda di includere nel protocollo di ricondizionamento i seguenti passaggi validati, tuttavia la

de masticación y parafuncionales.

- Consulte en las instrucciones de uso de cada Piezolimplant la información relativa a los tiempos de cicatrización mínimos previos a la carga, la capacidad del implante de soportar coronas únicas y la angulación del pilar máxima admisible.
- La carga occlusal de cualquier Piezolimplant debe ser similar a la de los implantes convencionales; por tanto, deben evitarse los contactos traumáticos o parafuncionales en relación centrica, lateralidad derecha e izquierda, y protrusion.
- Si se coloca más de un implante en una zona edéntula, debe crearse una placa oclusal que fije los postes entre sí.

Debido a la gran variedad disponible de dispositivos de restauración de terceros, Rex Implants no puede verificar que todas las combinaciones de componentes sean seguras y efectivas. Por tanto, se recomienda encarecidamente el uso de componentes restauradores fabricados por Rex Implants.

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

Posibles efectos adversos

Se deben comunicar al paciente los posibles efectos adversos antes de la cirugía. Los posibles efectos adversos relacionados con el uso de implantes dentales pueden ser: fallo de integración; reducción de la integración; dehiscencia de la herida que requiera injerto óseo; fractura del hueso de la mandíbula; perforación de los siguientes: seno maxilar, borde inferior de la mandíbula, paredes óseas labial y lingual; canal alveolar y encía; abscesos; fistulas; supuración; inflamación; radiotransparencia; dolor persistente; pérdida de sensibilidad; parestesia; hiperplasia; reducción ósea excesiva que requiera cirugía; fractura del implante; infección sistémica; lesión u otro daño en nervios, y lesiones vasculares o hemorragias, 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 componentes restauradores, la caja quirúrgica y el instrumental quirúrgico del sistema Piezolimplant se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usalos siguiendo las instrucciones que se incluyen a continuación. Todos los pilares dentales y dispositivos de restauración están indicados como de un solo uso.

Limpieza/reprocesamiento

Los dispositivos del sistema Piezolimplant que se suministran sin esterilizar deben limpiarse antes del primer uso. Los productos reutilizables deben limpiarse entre un uso y otro. Los procesos de limpieza deben llevarse a cabo inmediatamente tras el

uso para evitar que los contaminantes se sequen en los productos. Aunque se recomienda incluir los siguientes pasos validados en el protocolo de reprocesamiento, el usuario final es el último responsable de la limpieza del dispositivo. Estas instrucciones no están concebidas para implantes o dispositivos no fabricados por Rex Implants.

Método de limpieza/desinfección manual para el reprocesamiento

- Enjuague el dispositivo bajo un chorro de agua potable fría (<43 °C; <109 °F) para eliminar los restos y evitar la coagulación de la sangre.
- Prepारे una solución de detergente enzimático* y agua potable del grifo a pH 7, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Coloque el producto en un recipiente limpio. Añada al recipiente una cantidad de solución de detergente enzimático suficiente para cubrir por completo el dispositivo.
- Deje el producto sumergido durante 10 minutos a 40 °C (104 °F). Esto reducirá los residuos orgánicos. Mientras el producto está sumergido en la solución de detergente enzimático, cepille suavemente las partes rosadas y las pequeñas ranuras del producto empleando un cepillo de dientes con cerdas de nailon suave hasta eliminar toda la contaminación visible.
- Coloque el producto en un baño de ultrasonidos que contenga solución de detergente enzimático a 40 °C (104 °F) durante un mínimo de 10 minutos. Esto reducirá los componentes orgánicos de los productos. Después de sumergir el dispositivo en el baño de ultrasonidos, cepille suavemente las partes con rosas y las ranuras del dispositivo.
- Con un cepillo de dientes de cerdas de nailon suaves, limpie exhaustivamente el dispositivo bajo un chorro de agua potable tibia del grifo, sin dañar la superficie. Haga esto hasta eliminar todo resto visible de suciedad. Realice el enjuague final con agua destilada.
- Finalice la limpieza e inspeccione los dispositivos bajo una fuente de luz adecuada, prestando atención a los detalles en los que pudiera quedar suciedad (como rosas, orificios o ranuras); si es necesario, repita el ciclo de limpieza.
- Inspeccione todos los productos para detectar cualquier indicio de desgaste. No utilice ningún producto cuya integridad esté visiblemente afectada.
- Seque el producto para prepararlo para la esterilización.

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

Método de limpieza/desinfección automática para el reprocesamiento

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

NOTA: Coloque los productos en la lavadora desinfectadora de forma que los ángulos muertos no sobresalgan y el agua pueda drenarse correctamente. Asimismo, asegúrese de que los productos estén contenidos correctamente en la cesta de

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, termodesinfezione a 93 °C (200 °F) con acqua demineralizzata in conformità ai requisiti previsti dalle normative nazionali per i valori di AO.
- La termodesinfezione automatica non è stata testata sperimentalmente. Secondo la norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4], una termodesinfezione di 5 min a una temperatura di 90 °C [200 °F] dà un valore di AO pari a 3000.

- Ispezionare i dispositivi sotto una fonte di luce adeguata, prestando attenzione ai dettagli che rischiano di restare sporchi (per es. filettature, fori o