


 **Rex Implants, Inc.**
850 Michigan Avenue
Columbus, Ohio
43215, USAwww.reximplants.com **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands**ENGLISH (USA) – INSTRUCTIONS FOR USE****PIEZOIMPLANT SYSTEM: SURGICAL INSTRUMENTS**

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

Device Description

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

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

Indications for Use

The PiezoImplant System is intended for use in dental implant applications for oral rehabilitation of edentulous and partially dentate patients in the maxilla and mandible. Implant retained restorations may consist of single crowns or bridges as well as complete or partial dentures. The prosthetic components are connected to the implants by the corresponding abutments. The PiezoImplant System is intended for delayed loading.

Contraindications

Do not use the Rex PiezoImplant System in patients who suffer from any medical conditions that make surgery inadvisable or may be otherwise deemed to be a contraindication by the treating dental practitioner. Such conditions may include and not be limited to: heart disease, diabetes, cirrhosis, HIV positivity, puberty, pregnancy or breastfeeding, radiotherapy, chemotherapy, immunosuppressant therapy, parafunctional therapy, and psychiatric disorder. Do not use the Rex PiezoImplant System in the presence of following: bone metabolism disturbances, uncontrolled bleeding disorders, inadequate wound healing capacity, uncompleted growth of the maxilla or mandible, drug or alcohol abuse, xerostomia,

weakened immune system, uncontrollable endocrine disorders, steroid use, titanium allergy, an insufficient quantity of bone volume (height and width) at the implant site, untreated periodontal diseases (loosening of the teeth), untreated severe grinding or clenching of the teeth, infections at the operative site or in the neighboring teeth (pockets, cysts, granulomas), including major sinusitis, or poor hygiene of the mouth and teeth and low compliance (uncooperative or unmotivated).

Relative Contraindications

Caution should be exercised in the presence of the following: exposure to long-term use of opioids or bisphosphonate drugs, previously irradiated bone, diabetes mellitus, anticoagulation 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.

• Poor surgical planning including failure to reconcile the actual dimensions of surgical instruments to the sizes in radiographic measurements may result in drilling beyond the intended depth. This may result in permanent tissue damage that could result in hemorrhage and/or permanent facial numbness.

• It is essential that the surgical procedure minimizes trauma due to bone overheating and damage to adjacent tissues during the piezoelectric osteotomy. Improper surgical technique including a preoperative study that does not properly evaluate the bone volume and the bone quality of the alveolar crest may lead to bone loss and/or implant failure.

• The incorrect use or handling of small parts in the patient's oral cavity may lead to inhaling and/or swallowing.

• In the event of implant mobility upon insertion or incorrect implant placement, the implant should be removed. In cases with a large amount of bone-implant press-fit, the implant may need to be loosened with a piezoelectric cutting device before removal. If the healing process has not begun, implant removal may be performed using a removal carrier and the REX IPD with the Remover attachment. To remove the implant from the

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

• Follow current local regulations and current facility procedure for the safe disposal of devices; devices should be cleaned and sterilized before disposal.

• Do not reprocess reusable devices for more than 50 separate cycles. Over-use of device may harm a patient, reduce surgical effectiveness, and/or lead to the device failure.

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

Potential adverse events

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

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

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

• Produkte nicht öfter als 50 Mal wiederaufbereiten. Zu häufige Nutzung desselben Produkts kann Verletzungen bewirken, die chirurgische Effektivität beeinträchtigen oder zum Versagen des Produkts führen.

• Für den Erfolg der Implantatbehandlung ist es unerlässlich, dem Patienten entsprechende Anweisungen zu geben. Der Patient muss über die Grenzen der Möglichkeiten des Implantats, die Bedeutung der Mundhygiene, die Vermeidung von Kontraindikationen sowie über das mögliche Risiko von Nebenwirkungen einer Implantatbehandlung aufgeklärt werden. Während der Einzelphase dürfen zudem nur weiche Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Patienten müssen angewiesen werden, einen Zahnarzt zu konsultieren, wenn Veränderungen des Implantatverhaltens auftreten, wie Knochenabbau, Lockerung oder Frakturen. Bei guter Mundhygiene könnte die erwartete Lebensdauer von REX PiezoImplants je nach Kaugewohnheiten und Parafunktionen zwischen 5 und 20 Jahren liegen.

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

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

The PiezoImplant System surgical tray and surgical instruments are provided non-sterile and must be sterilized prior to use per the instructions provided below. Piezosurgery® inserts, the REX IPD, and REX IPD accessories are also provided non-sterile and must be cleaned and sterilized per the instructions for use provided with the device.

Cleaning/Reprocessing

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

Manual Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

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

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

Lieferung

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

Reinigung und Wiederaufbereitung

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

Wiederaufbereitung durch manuelle Reinigung/Desinfektion

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

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 thermoisinfector**.

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

Lichtquelle inspizieren. Dabei auf Kleinteile achten, die Anschmutzungen enthalten können (z. B. Gewinde, Öffnungen, Schlitze). Gegebenenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.

8. Alle Produkte auf Abnutzungserscheinungen überprüfen. Keine Produkte verwenden, die erkennbar nicht mehr intakt sind.
9. Zur Vorbereitung auf die Sterilisation das Produkt trocknen.

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

Methoden zur automatischen Reinigung/Desinfektion

1. Vorreinigung entsprechend Schritt 1 bis 6 der Wiederaufbereitung durch manuelle Reinigung/Desinfektion durchführen.
 2. Das vorgeeinigte Produkt in einer Metallschale im Thermoisinfektor (RDG) platzieren.
- HINWEIS: Produkte so in der Spülkammer anordnen, dass keine Totzonen entstehen 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.
- WARNING: Übermäßige Beladung vermeiden. Bei übermäßiger Beladung wird die Reinigungswirkung beeinträchtigt.
3. 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 i warmes Wasser)
 - 1 Minute Abspülen mit Trinkwasser abspülen (i kaltes und i warmes Wasser)
 4. Desinfektion:
 - 5 Minuten Thermoisinfection bei 93 °C mit entmineralisiertem Wasser nach den geltenden Vorschriften zu AU_n-Werten
 - Die automatisierte Thermoisinfection wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO-Norm 15883-1, Tabelle B.1 [4] ergibt die Thermoisinfection über 5 Minuten bei einer Temperatur von 90 °C einen A_n-Wert von 3000;
 5. Die Produkte unter einer geeigneten Lichtquelle inspizieren. Dabei auf Details achten, die Verunreinigungen enthalten können (z. B. Gewinde, Öffnungen, Schlitze). Gegebenenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.
 6. Alle Produkte auf Abnutzungserscheinungen überprüfen. Keine Produkte verwenden, die erkennbar nicht mehr intakt sind.
 7. Zur Vorbereitung auf die Sterilisation das Produkt trocknen.
- **Verfahren validiert mit RDA Miele PG8535. Programm Miele DES-VAR-TD. Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher® FA (0,2 Vol.-%). Neutralisatorlösung: neodisher® Z (0,1 Vol.-%).














pouches that are large enough not to stretch the seal or tear the packaging. Preform 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

IFU-01C 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
5.1.2		Authorized representative in the European Community
5.1.3		Date of manufacture
5.1.4		Use-by date
5.1.5		Batch code
5.1.6		Catalogue number
5.2.1		Steritized using irradiation
5.2.2		Do not use if package is damaged
5.4.2		Do not re-use
5.4.3		Consult instructions for use
5.4.4		Caution
MR ASTM F2053-19 ²		MR Conditional
RxOnly 21CFR801.109(b)(1)		Prescription use only

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, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements, FDA recognized standard # 5-118; FDA recognized standard #6-349

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

Sterilisation














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

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

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

Method: Dampf
Zyklus: Vorvakuum, drei Zyklen
Temperatur: 132 °C (Toleranz 0 bis +3 °C)
Exposition mindestens: 4 Minuten
Trockenzeit mindestens: 20 Minuten

IFU-01C Rev 1 vom 3. Dezember 2020. Weitere Informationen unter <http://www.reximplants.com>.

	Hersteller		Verfallsdatum
			Chargencode
	Nicht wiederverwenden! Nur zum einmaligen Gebrauch		Referenznummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Achtung, beachten Sie die Begleitdokumente		Abument-Kragen
RxOnly	Nur auf Rezept. Dieses Gerät ist für den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder ordnungsgemäß lizenzierten Praktikers bestimmt.		Durch Bestrahlung sterilisiert
			Die Gegenwart (bgt) in der spezifizierten Magnetresonanztomographie (MRT) mit den spezifizierten Einsatzbedingungen istere bekannter Gefahren dar.

SISTEMA PIEZOOMPLANT : INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Description du dispositif

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

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

Indications d'utilisation

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

Contre-indications

Ne pas utiliser le système Rex Piezolplant 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 immunoépressive, thérapie parafonctionnelle et troubles psychiatriques. Ne pas utiliser le système Rex Piezolimplant dans les conditions médicales suivantes : troubles du métabolisme osseux, saignements incontrôlés, capacité de cicatrisation des plaies insuffisante, croissance incomplète de la maxillaire ou de la mandibule, abus de drogues ou de médicaments, xérostomie, système immunitaire affaibli, troubles endocriniens incontrôlables, prise de stéroïdes, allergie au titane, une quantité insuffisante de volume osseux (hauteur et largeur) sur le site de l'implant, maladies parodontales

ITALIANO, ISTRUZIONI PER L'USO

SISTEMA PIEZOOMPLANT: STRUMENTI CHIRURGICI

Descrizione del dispositivo

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

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

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

Non utilizzare il sistema Rex Piezolimplant su pazienti che soffrono di condizioni mediche che rendono sconsigliabile l'intervento chirurgico o che possono essere in altro modo considerate una controindicazione dal dentista curante. Tali condizioni possono includere, a titolo non esaustivo: malattie cardiache, diabete, cirosi, positività all'HIV, pubertà, gravidanza o allattamento, radioterapia, chemioterapia, terapia immunoépressiva, terapia parafunzionale e disturbi psichiatrici. Non utilizzare il sistema Rex Piezolimplant in presenza delle seguenti condizioni: disturbi del metabolismo osseo, disturbi emorragici non controllati, capacità di cicatrizzazione inadeguata, crescita incompleta della mascella o della mandibola, abuso di droghe o di alcol, xerostomia, sistema immunitario indebolito, disturbi endocrini incontrollabili, uso di steroidi, allergia al titanio, quantità insufficienti 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

INSTRUCCIONES DE USO EN ESPAÑOL

SISTEMA PIEZOOMPLANT: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Descripción del producto

El sistema Piezolimplant consta de implantes dentales endoósseos, instrumental quirúrgico y componentes restauradores de distintas dimensiones para ajustarse a la anatomía particular de los pacientes. Los implantes Piezolplant son un tipo de cuchilla conuniforme con una superficie apical tratada con medios para granular reabsorbibles (granallado y pasivado con ácido). Están disponibles en diversos grososres bucolinguales y longitudes. Los tornillos de cierre proporcionan protección a las rosas de la conexión del pilar durante el proceso de cicatrización del tejdo. Los tornillos de retención sujetan el implante y el pilar. Se ofrecen diferentes pilares Piezolimplant: rectos, angulados, UCLA, para cicatrización, cilindros y Multi-unit. Las restauraciones pueden fijarse a los pilares por medio de tornillos o cemento. Los análogos de implante, las transferencias de impresión y los pines facilitan la creación de la restauración protésica. Se recomienda un par de 15 Ncm para los tornillos de cierre, los tornillos para copings y los tornillos de cicatrización. Se recomienda un par de 25 Ncm para los tornillos de retención y todos los demás pilares. El instrumental quirúrgico relacionado incluye el pin de alineación, medidores de profundidad, destornilladores hexagonales, el mango para destornilladores, instrumentos de rescate de implantes, insertos de la pieza de mano Piezoursurgery® para la preparación del lugar y el REX IPD con conectores para la implantación.

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

Indicaciones de uso

El sistema Piezolplant está indicado para utilizarse en aplicaciones dentales para la rehabilitación bucal de pacientes con maxilar o mandibula 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 Piezolplant está indicado para carga retardada.

Contraindicaciones

No utilice el sistema Piezolplant 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 Piezolimplant en caso de: alteraciones del metabolismo óseo, trastornos hemorrágicos no controlados, capacidad para cicatrización de heridas inadecuada, crecimiento incompleto del maxilar o la mandíbula, abuso de alcohol o drogas, xerostomía, sistema inmunitario debilitado, trastornos endocrinos no controlables, uso de 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 rechinchamiento no tratados de

no traídos (déchaussement des dents), gincement 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 coopérati) ou non motivé).

Contre-indications associées

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

Mises en garde et précautions

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

L'utilisation sûre et efficace des implants et des accessoires chirurgicaux et prothétiques associés peut seulement être obtenue si des chirurgiens qualifiés et dûment formés à la procédure effectuent le traitement implantaire, conformément aux instructions fournies. Les dispositifs doivent être utilisés comme fournis. Des modifications apportées aux implants et aux instruments chirurgicaux peuvent entraîner de graves blessures ou la mort. Les appareils prothétiques peuvent seulement être modifiés comme indiqué.

Une mauvaise planification chirurgicale incluant l'impossibilité de réconcilier les dimensions réelles des instruments chirurgicaux avec les tailles des mesures radiographiques peut entraîner un forage au-delà de la profondeur prévue. Cela peut provoquer des dommages permanents du tissu qui peuvent entraîner une hémorragie et/ou un engorgement facial permanent.

Il est essentiel que la procédure chirurgicale minimise les traumas dus à la surchauffe des os et les dommages aux tissus adjacents durant l'ostéotomie piézoléctrique. Une technique chirurgicale incorrecte incluant un examen préparatoire qui n'évalue pas correctement le volume osseux et la qualité osseuse de la crête alvéolaire peuvent entraîner une perte osseuse et/ou un échec de l'implant.

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

Dans le cas d'une mobilité de l'implant lors de l'insertion ou du placement incorrect de l'implant, il doit être retiré. Dans les cas d'un volume important d'os-implant par pression, il peut être nécessaire de desserrer l'implant avec un outil de coupe piézoléctrique avant le retrait. Si le processus de cicatrisation n'a pas commencé, le retrait de l'implant peut être réalisé avec l'instrument d'extraction d'implant et le REX IPD avec l'accessoire de retrait. Pour retirer l'implant de l'ostéotomie, fixer l'instrument d'extraction d'implant sur l'implant, engager complètement l'instrument

d'extraction et travailler avec l'accessoire de retrait REX IPD et à la procédure 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.

Ne pas traiter des dispositifs réutilisables pendant plus de 50 cycles distincts. La surutilisation du dispositif peut nuire à un patient, réduire l'efficacité chirurgicale et/ou le rendre défilant.

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 Piezolplant peut aller de 5 à 20 ans selon les habitudes de mastication et parafonctionnelles.

Effets indésirables potentiels

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

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

État de l'azion

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

Nettoyage/retraitement

Les appareils du système Piezolimplant fournis non stériles doivent être nettoyés avant 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 s'il est recommandé que les étapes validées suivantes soient incluses dans un protocole de retraitement, l'utilisateur final est entièrement responsable de la propreté de l'appareil. Ces instructions ne sont pas destinées aux implants ou aux appareils qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants.

Méthode de nettoyage/retraitement 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 filettées et les petites rainures de l'appareil à l'aide d'une brosse à dents avec des poils de nylon souples jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée.

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

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

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

Pulizia/ricondizionamento

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

Metodo di ricondizionamento con pulizia/desinfezione manuale

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Asciugare il dispositivo per prepararlo alla sterilizzazione.

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

Presentación

La caja quirúrgica y el instrumental quirúrgico del sistema Piezolplant se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos, según las instrucciones que se incluyen a continuación. Los inserts Piezoursurgery®, el REX IPD y los accesorios del REX IPD también se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse según las instrucciones de uso proporcionadas con el dispositivo.

Limpieza/reprocesamiento

Los dispositivos del sistema Piezolplant que se suministran sin esterilizar deben limpiarse antes del primer uso. Los productos reutilizables deben limpiarse entre un uso y otro. Los procesos de limpieza deben llevarse a cabo inmediatamente tras el uso para evitar que los contaminantes se sequen en los productos. Aunque se recomienda incluir los siguientes pasos validados en el protocolo de reprocesamiento, el usuario final es el último responsable de la limpieza del dispositivo. Estas instrucciones no están concebidas para implantes o dispositivos no fabricados por Rex Implants.

Método de limpieza/desinfección manual para el reprocesamiento

1. Enjuague el dispositivo bajo un chorro de agua potable fría (<43 °C; <109 °F) 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 rosca 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 rosca, orificios o ranuras); si es necesario, repita el ciclo de limpieza.

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

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

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

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

Méthode de nettoyage/retraitement désinfectant automatique

1. Effectuer un pré-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, pré-lavage à l'eau froide et potable ;

- 5 mn, lavage avec du détergent alcalin** à 55 °C ± 2 °C (131 °F) ;

- 1 mn, neutralisation avec une solution propre* (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude) ;

- 1 mn, rinçage à l'eau potable (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude).

4. Desinfection :

- 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 lem 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.

Metodo di ricondizionamento con pulizia/desinfezione automatica

1. Effettuare una pulizia preliminare eseguendo i passaggi da 1 a 6 del Metodo di ricondizionamento con pulizia/desinfezione 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 lavastumenti 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 lavastumenti. 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. Desinfezione:

- 5 min, termodisinfessione a 93 °C (200 °F) con acqua demineralizzata in conformità ai requisiti previsti dalle normative nazionali per i valori A0.

- La termodisinfessione automatica non è stata testata sperimentalmente. Secondo la norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4], una termodisinfessione 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/desinfezione.

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 lavastumenti/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 muffe, alghe o ruggine sul dispositivo.

Sterilizzazione

I monconi, il vassoio chirurgico, gli strumenti chirurgici e gli accessori protesici del sistema Piezolimplant sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima

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 el termodesinfectador**.