

Piezol Implant System

*Surgical Manual
Manuale chirurgico
Chirurgisches Handbuch
Manuel chirurgical
Manual quirúrgico*





Minimally Invasive Technology Simplifying Narrow Ridge Treatment

SURGICAL MANUAL INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

General Information and Intended Use

The PiezoImplant System consists of endosseous dental implants, surgical instruments and restorative components in a variety of dimensions to accommodate differing patient anatomy. The REX TL 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 offered in buccolingual thicknesses of 1.8mm and 2.9mm having lengths which range from 9mm to 15mm. Cover Screws provide protection to the threads of the abutment connection during the tissue healing process. Retention screws fasten the implant and abutment. A variety of PiezoImplant abutments are offered including Straight, Angled, UCLA, Healing, Cylinder, and Multi-unit. Restorations can be screw and/or cement-retained to the abutments. Laboratory analogs, impression transfers, and pins facilitate creation of the prosthetic restoration. Associated surgical instrumentation includes Piezosurgery® Handpiece inserts for site preparation and the REX IPD with attachments for implantation. 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.

The PiezoImplant REX TL implants are provided preassembled to an impression transfer that may also function as a straight abutment via a retention screw to facilitate implantation. Cover Screws are pre-packaged with each preassembled implant. Both the assembled implant and the Cover Screws are provided sterile. The PiezoImplant System surgical instruments and restorative components are provided in a non-sterile condition and must be sterilized prior to use.

The PiezoImplant System implants, abutments, fit gauge, laboratory analogs, impression pins, copings, coping screws, Cover Screws, and retention screws are manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) per ASTM F136. UCLA abutments and castable copings are manufactured from polymethylmethacrylate (PMMA). Insert-specific fit gauges are manufactured from stainless steel. The use of restorative components manufactured by Rex Implants is strongly recommended.

The implant platform of the REX TL 1.8 implant series is similar to the 4.1mm diameter (4.1 mmD) external hex implant platform of the Biomet 3i™ Implant System. If abutments from other manufacturers are used with the implants in the REX TL 1.8 series, the angulation must not be greater than 15°, and a Retention Screw TL 1.8 manufactured by Rex Implants must be used to secure the abutment to the implant. The implant platform of the REX TL 2.9 implant series is similar to the 3.5mm diameter (3.5mmD) internal hex implant platform of the Zimmer Dental Screw-Vent® System. If abutments from other manufacturers are used with implants in the REX TL 2.9 series, the angulation must be no greater than 30°.

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 presence of following:

- 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;
- 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

- Rex PiezoImplants are single-use products, provided in a triple bag, placed in a carton box and sterilized by gamma irradiation.
- A careful biomechanical study must be performed by the surgeon and restorative dentist to determine the optimal oral restoration for each patient.
- The safe and effective use of Rex PiezoImplants and associated surgical and prosthetic accessories may be achieved only if qualified surgeons trained in the procedure perform the implant treatment.
- A one hundred percent implant success rate cannot be guaranteed.
- The safe and effective use of Rex PiezoImplants, associated surgical instruments, and restorative components is guaranteed only if devices are used as supplied per the instructions provided by Rex Implants and used by properly trained professionals. Modifications to the implants and surgical instruments may result in serious injury or death. Restorative devices may only be modified as directed.
- The surgical and prosthetic procedures required for the appropriate use of these devices are highly specialized and complex. It is essential that the surgical procedure minimizes trauma due to bone overheating and damage to adjacent tissues during the piezoelectric osteotomy.
- Take the following into account when placing a Rex PiezoImplant: 1) the incorrect use or handling of small parts in the patient's oral cavity may lead to inhaling and/or swallowing; and 2) forcing the implant deeper than specifications may lead to expanding or fracturing the implant site bony walls, which could prevent the implant from being secured effectively.
- Techniques required to place and restore dental implants are high complex, requiring specialized knowledge. Practitioners must be trained in implantology techniques before using the PiezoImplant System. 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 clinician should also possess a working knowledge of piezoelectric bone cutting techniques as well as the insertion techniques of press-fit implants.
- Poor surgical planning including failure to reconcile the actual dimensions of surgical instruments to the sizes in radiographic measurements may result in drilling beyond the intended depth. This may result in permanent tissue damage that could result in hemorrhage and/or permanent facial numbness.
- Do not use PiezoImplants in patients if the adequate implant position, sizes, or numbers needed to support functional and eventually parafunctional loading cannot be achieved.
- Primary implant stability is achieved by lightly tapping with the Rex Implant Placement Device (REX IPD) without damaging the bone walls at the surgical site. Primary stability is essential to ensure adequate secondary stability, which is necessary for the long-term success of the implant treatment.
- In the event of implant mobility upon insertion or incorrect implant placement, the implant should be removed. Secure the appropriate Rex Remover Carrier to the implant (Remover Carrier TL 1.8 for the REX TL 1.8 implant series and Remover Carrier TL 2.9 for the REX TL 2.9 implant series). Rex PiezoImplant removal is performed using the REX IPD. The REX IPD is prepared for use by following the instructions in the REX IPD Use and Maintenance Manual. The REX IPD Removal attachment must be secured to the handpiece with the Wrench (do not over-tighten). The Removal action is initiated by selecting the Removal action (↑) on the REX IPD console, setting the force intensity level to 1, and then pressing the Pulse button on the REX IPD console or depressing the REX IPD foot pedal. To remove the implant from the osteotomy, fully engage the Remover Carrier with the REX IPD Remover attachment and initiate the Removal action. During explantation, the REX IPD Remover axis must be parallel with the longitudinal implant axis. If the implant does not move when the Removal action is initiated, incrementally increase the REX IPD force intensity level. Repeat as necessary until the implant is fully removed from the bone. Implant treatment should be repeated only after bone has healed following implant removal. Do not reuse implant and check the Remover Carrier for damage. Do not reuse the Remover Carrier if damage is observed. 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.
- Rex PiezoImplants may be restored only upon completion of the healing process. The REX TL 1.8 system may not be restored until after at least 3 months of healing in high density bone and 6 months in low density bone. The REX TL 2.9 system may not be restored until after at least 4 months of healing in high density bone and 6 months in low density bone.
- Implants placed in the maxilla should not perforate the sinus floor membrane
- 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 to ensure success of the implant treatment. The patient must be made aware of the limitations of the implant, importance of oral hygiene and avoidance of contraindications, and potential risk of adverse effects resulting from implant surgery. During the healing period a soft diet must also be prescribed. Patients must be informed to consult a physician if any changes in the performance of the PiezoImplant occurs including bone resorption, loosening, and/or fracture.
- The occlusal load on any Rex PiezoImplant should be similar to that of conventional implants, therefore traumatic and/or parafunctional contacts in the centric relation, right and left laterality, and protrusion must to be avoided.

- The REX TL 1.8 PiezoImplant cannot support a single crown in the molar region even after osseointegration is completed, but can support a single crown if placed elsewhere.
- The REX TL 2.9 PiezoImplant can support a single crown once the osseointegration is completed. If the REX TL 2.9 PiezoImplant is placed in the molar region, a single crown may only be supported in the presence of normal masticatory function.
- If placing more than one REX TL 1.8 or REX TL 2.9 implant in an edentulous area, Rex Implants recommends creating a splint that secures the posts to each other.
- If placing a REX TL 2.9 implant in the mandible, the crestal cortex thickness must be reduced to no more than 2mm.
- If abutments from other manufacturers are used with the implants in the REX TL 1.8 series, the angulation must not be greater than 15°, and a Retention Screw TL 1.8 manufactured by Rex Implants must be used to secure the abutment to the implant.
- If abutments from other manufacturers are used with implants in the REX TL 2.9 series, the angulation must be no greater than 30°.
- After implant placement, if more than 40% of a REX TL PiezoImplant surface is exposed (i.e. not surrounded by bone), the implant should be removed from the patient.

Potential adverse events

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

Failure to comply with the instructions contained in this document, including reuse of products marked as single-use, may cause harm to the patient, including risk of serious injury or death.

How supplied

The REX TL PiezoImplants are provided preassembled to a transfer, which may also function as a straight abutment, via a retention screw to facilitate implantation. Cover Screws are pre-packaged with each preassembled implant.

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

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

Cleaning/Reprocessing

The devices in the PiezoImplant System provided non-sterile must be thoroughly cleaned before initial use. Reusable devices must be cleaned between uses. 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 container. Add a sufficient amount of solution of enzyme detergent 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.
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 device. 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.

Automated Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

1. Lay the device in a metallic tray and place it in thermodisinfectior.
- 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.

2. Set the following sequence and parameters applicable to the cycle:

- 3 min, Pre-wash with cold, potable tap water;
- 5 min, Wash with enzymatic cleaner at $45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (113°F);
- 2 min, Rinse with cold, potable tap water;
- 5 min, Thermodisinfest at 93°C (200°F) with demineralized water following the national requirements about A0 values (thermal disinfection at a temperature of 90°C [200°F] for 5min results in an A0 value of 3000);
- 2 min rinse with cold, de-mineralized water.

3. 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.

4. Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.

5. Dry the device in preparation for sterilization.

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 such as Piezosurgery® Inserts. Prior to sterilization, wrap all instruments individually using FDA cleared sterilization pouches. Drying is to be performed 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 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001, and ANSI/AAMI ST99:2010.

Sterilization validation has shown the following recommendations for sterilization to be effective to an SAL of 10^{-6} .

Method: Steam

Cycle: Prevacuum

Temperature: 132°C (270°F)

Exposure Time: 4 minutes

Minimum Drying Time: 20 minutes

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the Rex PiezoImplant is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3 T,
- Maximum spatial field gradient of 1700 gauss/cm, and
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode). Under the scan conditions defined above, the Rex PiezoImplant is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.2°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 16.2 mm from the Rex PiezoImplant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Opening the Sterile Packaging

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

Surgical Manual

The proper implant placement procedure consists of several surgical steps, which are briefly described below. The instructions provided below are general guidelines and may not be applicable to every surgical case. The surgeon must determine the actual steps comprising the surgical procedure by applying his or her best clinical judgment to the study of each patient's unique anatomy.

Step 1: Pre-operative Planning

Techniques required to place and restore dental implants are highly complex, requiring specialized knowledge. A careful biomechanical study must be performed by the surgeon and restorative dentist to determine the optimal oral restoration for each patient. Practitioners must be trained in implantology techniques before using the PiezoImplant System to achieve safe and effective use of these devices. 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 clinician should also possess a working knowledge of piezoelectric bone cutting techniques as well as the insertion techniques of press-fit implants.

A PiezoImplant radiographic template for the pre-surgical study of each implant site is provided. The implant radiographic template should be used in combination with cross section radiographic images or Cone Beam CT scans in order to evaluate the thickness and quality of the residual crestal bone, to evaluate the proper position of the implant site, and to determine the most suitable PiezoImplant size to be used (Figure 1). Do not place implants in the presence of local root remains.

Do not use PiezoImplants in patients if the adequate implant position, sizes, or numbers needed to support functional and eventually parafunctional loading cannot be achieved. Poor surgical planning, including failure to reconcile the actual dimensions of surgical instruments to the sizes in radiographic measurements, may result in preparing the site beyond the intended depth. This may result in permanent tissue damage that could result in hemorrhage and/or permanent facial numbness.

PiezoImplants are recommended for the treatment of thin residual crestal bone at least 9 - 16 mm high and 3.5 mm wide for the REX TL 1.8 implant series and 5 mm wide for the REX TL 2.9 implant series. A distance of 1 mm is required between the REX TL PiezoImplants and other implants or proximal teeth. Typical osteotomies for various bone conditions are available in Tables 1-4 for the REX TL 1.8 implant series and Tables 5-8 for the REX TL 2.9 implant series. These tables do not provide clinical recommendations, and the surgeon must use his or her expert opinion to determine the best osteotomy preparation for each patient on an individual basis.

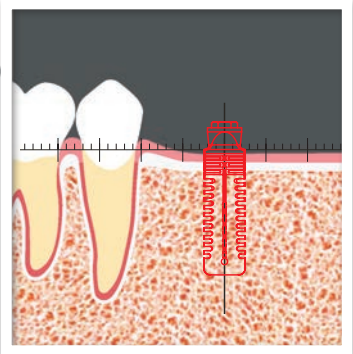
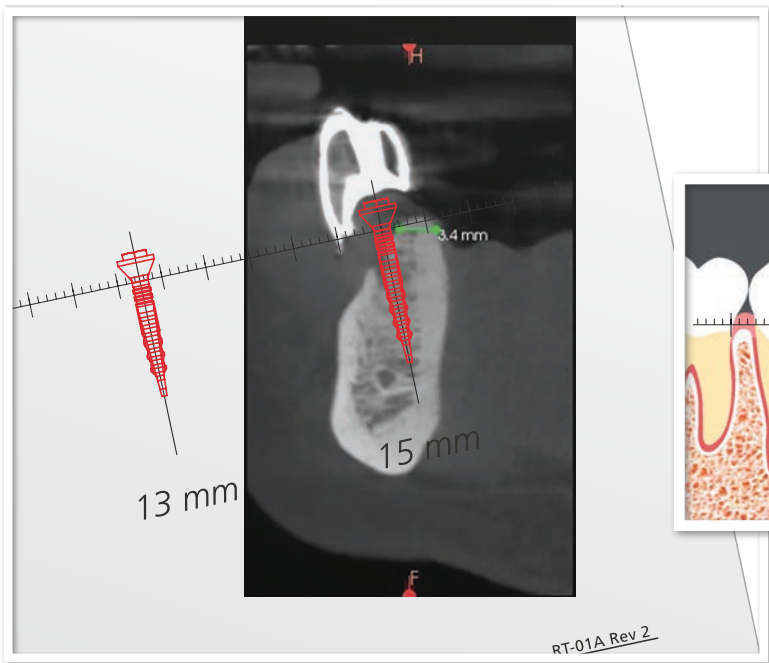
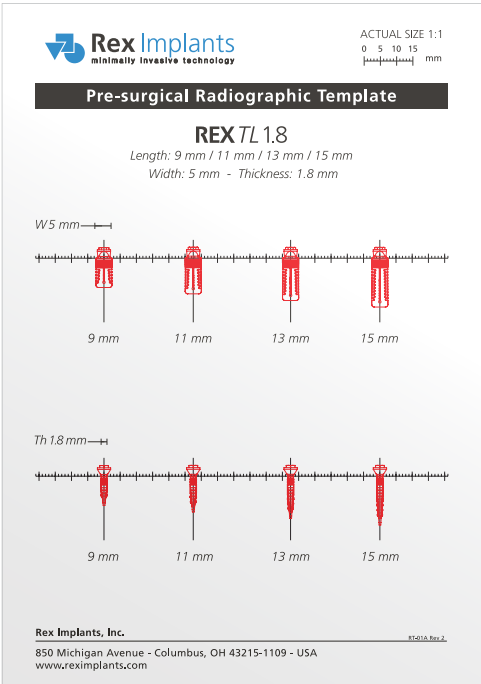


Figure 1. Pre-operative planning (REX TL 1.8 Radiographic Template used)

REX TL 1.8

Table 1. Typical osteotomy descriptions for **REX TL 1.8 H9** implants placed in various bone conditions

Implant	Bone Type	Extremely Hard Crestal Bone Depth (mm)	Osteotomy Description (Laser Marking Reached)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H9	Normal/Hard	0	2	1	1	1	N/A
		1	2	1	1	1	1
	Hard	2	2	1	1	1	2
		3	2	1	1	1	3

Table 2. Typical osteotomy descriptions for **REX TL 1.8 H11** implants placed in various bone conditions

Implant	Bone Type	Extremely Hard Crestal Bone Depth (mm)	Osteotomy Description (Laser Marking Reached)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H11	Normal	0	2	2	2	1	N/A
		1	2	2	2	1	1
		2	2	2	2	1	2
		3	2	2	2	1	3
	Hard	0	2	2	2	2	N/A
		1	2	2	2	2	1
		2	2	2	2	2	2
		3	2	2	2	2	3

Table 3. Typical osteotomy descriptions for **REX TL 1.8 H13** implants placed in various bone conditions

Implant	Bone Type	Extremely Hard Crestal Bone Depth (mm)	Osteotomy Description (Laser Marking Reached)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H13	Normal	0	2	3	3	1	N/A
		1	2	3	3	1	1
		2	2	3	3	1	2
		3	2	3	3	1	3
	Hard	0	2	3	3	2	N/A
		1	2	3	3	2	1
		2	2	3	3	2	2
		3	2	3	3	2	3

Table 4. Typical osteotomy descriptions for **REX TL 1.8 H15** implants placed in various bone conditions

Implant	Bone Type	Extremely Hard Crestal Bone Depth (mm)	Osteotomy Description (Laser Marking Reached)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H15	Normal	0	2	4	4	1	N/A
		1	2	4	4	1	1
		2	2	4	4	1	2
		3	2	4	4	1	3
	Hard	0	2	4	4	2	N/A
		1	2	4	4	2	1
		2	2	4	4	2	2
		3	2	4	4	2	3

REX TL 2.9

Table 5. Typical osteotomy descriptions for **REX TL 2.9 H9** implants placed in various bone conditions

Implant	Bone Type	Extremely Hard Crestal Bone Depth (mm)	Osteotomy Description (Laser Marking Reached)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H9	Normal	0	2	1	1	1	N/A	1	N/A	N/A
		1	2	1	1	1	2	1	N/A	1
		2	2	1	1	1	2	1	1	2
		3	2	1	1	1	3	1	2	3
	Hard	0	2	1	1	1	N/A	1	2	N/A
		1	2	1	1	1	3	1	2	1
		2	2	1	1	1	3	1	2	2
		3	2	1	1	1	3	1	2	3

Table 6. Typical osteotomy descriptions for **REX TL 2.9 H11** implants placed in various bone conditions

Implant	Bone Type	Extremely Hard Crestal Bone Depth (mm)	Osteotomy Description (Laser Marking Reached)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H11	Normal	0	2	2	2	2	N/A	2	N/A	N/A
		1	2	2	2	2	3	2	N/A	1
		2	2	2	2	2	3	2	1	2
		3	2	2	2	2	3	2	2	3
	Hard	0	2	2	2	2	N/A	2	2	N/A
		1	2	2	2	2	3	2	2	1
		2	2	2	2	2	3	2	2	2
		3	2	2	2	2	3	2	2	3

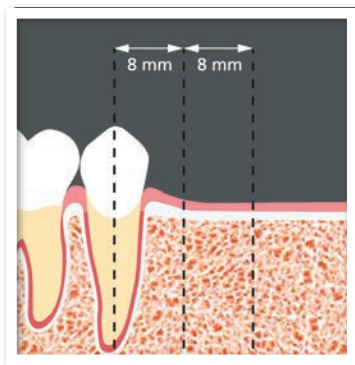
Table 7. Typical osteotomy descriptions for **REX TL 2.9 H13** implants placed in various bone conditions

Implant	Bone Type	Extremely Hard Crestal Bone Depth (mm)	Osteotomy Description (Laser Marking Reached)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H13	Normal	0	2	3	3	3	N/A	3	N/A	N/A
		1	2	3	3	3	3	3	N/A	1
		2	2	3	3	3	3	3	1	2
		3	2	3	3	3	3	3	2	3
	Hard	0	2	3	3	3	N/A	3	3	N/A
		1	2	3	3	3	3	3	3	1
		2	2	3	3	3	3	3	3	2
		3	2	3	3	3	3	3	3	3

Table 8. Typical osteotomy descriptions for **REX TL 2.9 H15** implants placed in various bone conditions

Implant	Bone Type	Extremely Hard Crestal Bone Depth (mm)	Osteotomy Description (Laser Marking Reached)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H15	Normal	0	2	4	4	4	N/A	4	N/A	N/A
		1	2	4	4	4	3	4	N/A	1
		2	2	4	4	4	3	4	1	2
		3	2	4	4	4	3	4	2	3
	Hard	0	2	4	4	4	N/A	4	4	N/A
		1	2	4	4	4	3	4	4	1
		2	2	4	4	4	3	4	4	2
		3	2	4	4	4	3	4	4	3

Step 2: Resect soft tissue and make proper measurements



Resect the soft tissue as necessary to expose the implantation site. Measure the available ridge thickness for implant placement with a standard dental probe. The ridge width should be no less than 3.5 mm and between 9 and 16 mm high. In the case of partial edentulism, the pilot osteotomy should be created 8 mm from the axis of the last single-rooted tooth (Figure 1) or other dental implant. In the case of mono-edentulism, the pilot osteotomy should be created 8 mm mesio-distally from the axis of proximal teeth or 1.5 mm distal of the root to maintain a minimum of 1.5 mm between implant and root.

Figure 1: Resect soft tissue and make measurements

Step 3: Create pilot osteotomy

Osteotomies are only to be created using a Piezosurgery® device by Mectron. Prepare a Piezosurgery® device for use by following the instructions for use provided with the device. A cut is complete when the insert moves freely within the osteotomy.

Attach the W1 Piezosurgery® insert to the Piezosurgery® handpiece. Create the initial pilot osteotomy at the center of the desired implant position, leaving a space of at least 1.5 mm between the implant and any remaining teeth (Figure 2). The correct depth of osteotomy (9 mm) is ensured when the bottom of the larger, upper laser marking is reached.

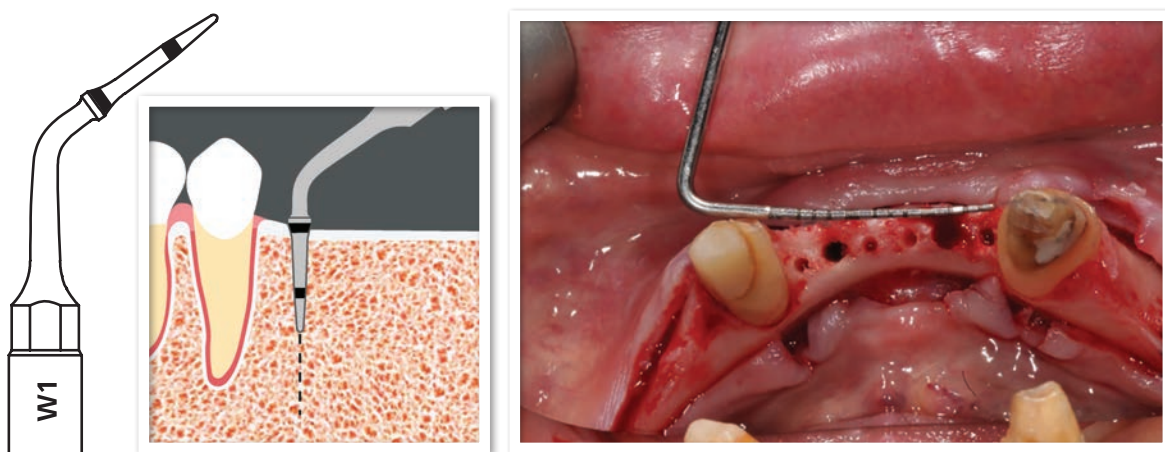


Figure 2: Create pilot osteotomy (W1 insert)

Step 4: Verify pilot osteotomy axis

Use the alignment pin to verify the proper position and angulation of the osteotomy and check the distance from the proximal teeth.

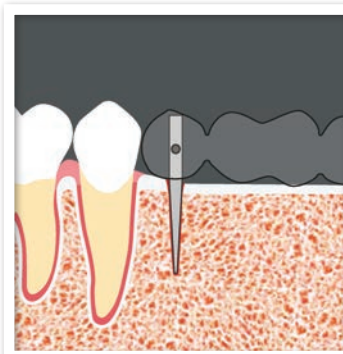
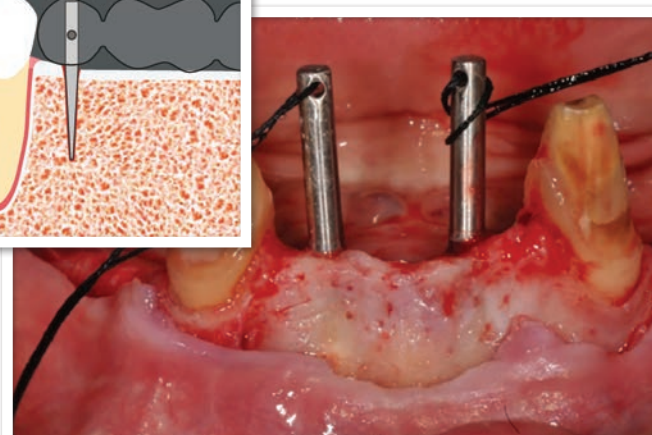


Figure 3: Verify axis of pilot osteotomy (Alignment Pin)



Step 5: Create reference pilot osteotomies

Use the W1 insert to create a reference pilot osteotomy on each side (mesial and distal) of the initial pilot osteotomy at a distance of 1 mm from the initial osteotomy. The osteotomy is considered complete upon reaching the bottom of the lower, smaller laser marking (Figure 3). The total distance between the reference osteotomies must be at least 5 mm and not exceed 6.5 mm.

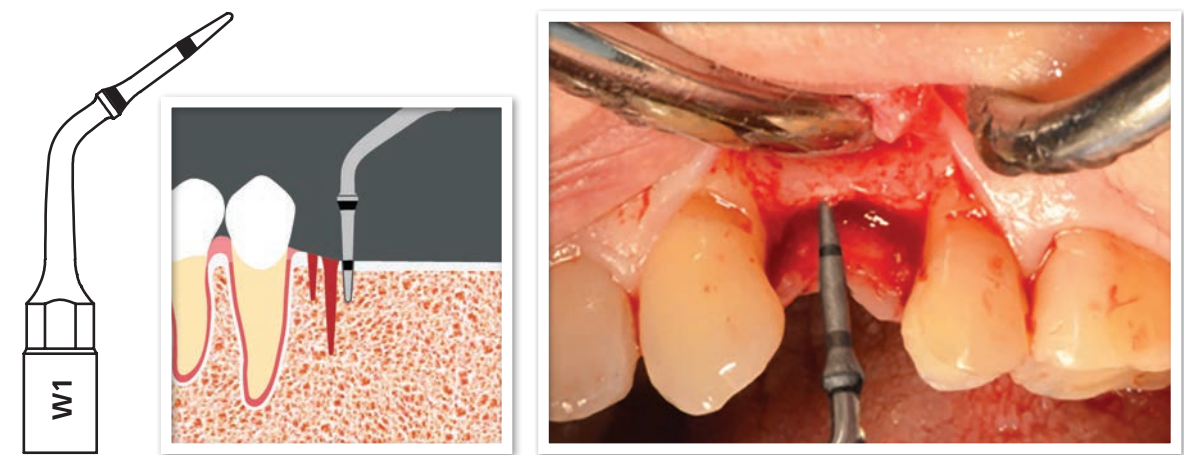


Figure 4: Create reference pilot osteotomy (W1 insert)

Step 6: Connect pilot osteotomies

Attach the W2 micro-saw insert tip to the Piezosurgery® handpiece. Connect the pilot osteotomies using the W2 insert (Figure 5). The depth of the osteotomy to be created (9, 11, 13, 15mm) depends on the length of the implant, reflected in the laser markings on the insert. Laser markings are provided to designate depths of 9 mm (bottom/apical marking), 11, 13, and 15 mm (top/coronal marking). The depth of the osteotomy should not exceed the length of the PiezoImplant to be used.

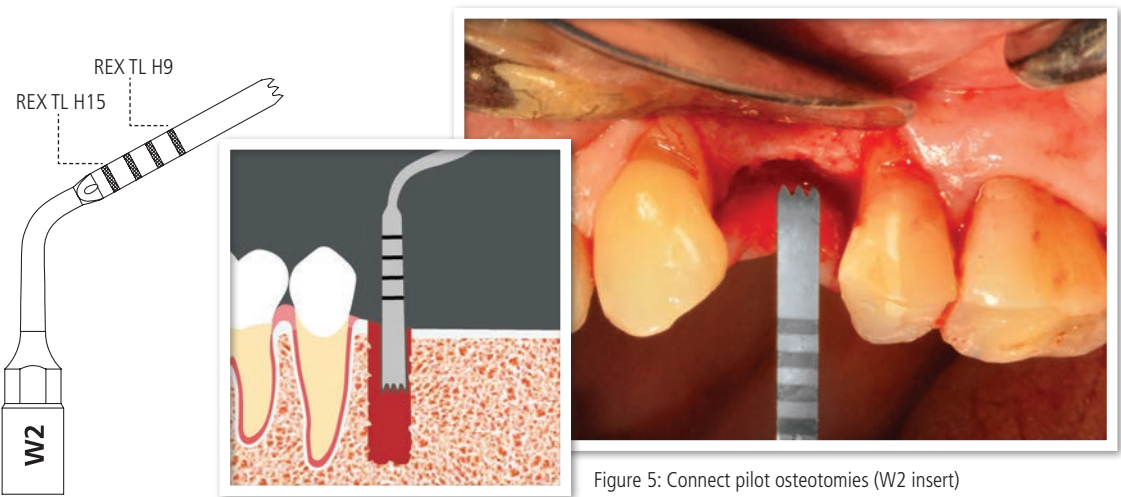


Figure 5: Connect pilot osteotomies (W2 insert)

Step 7: Refine the osteotomy

Attach the W3 micro-file insert tip to the Piezosurgery® handpiece. Refine the osteotomy with the W3 insert (Figure 6), stopping when the laser markings corresponding to the length (9, 11, 13, 15mm) of the PiezoImplant to be used is reached.

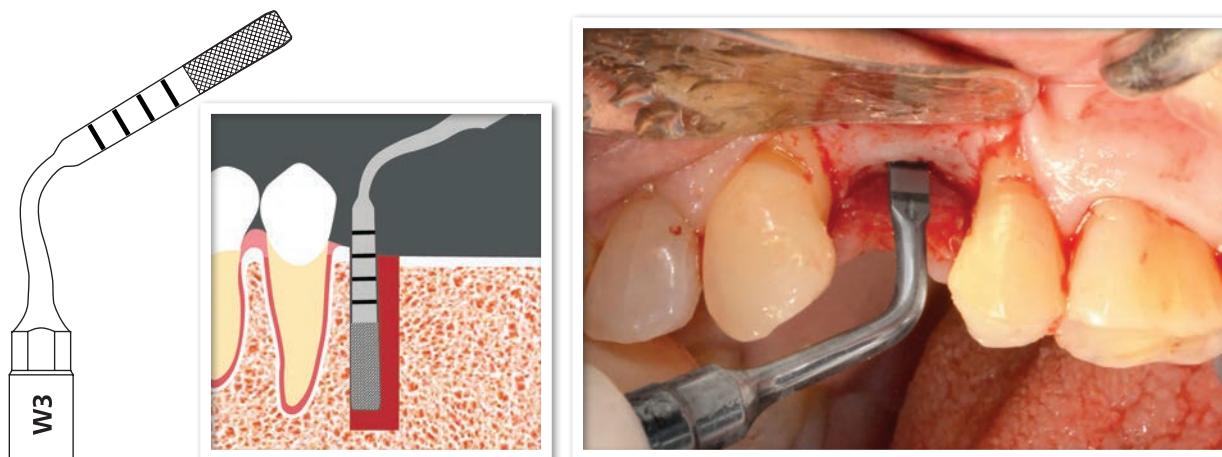


Figure 6: Refine the osteotomy (W3 insert)

Step 8: Verify proper osteotomy length and alignment

Verify the dimensions and alignment of the osteotomy with the Fit Gauge, which must be inserted to the laser mark corresponding to the length of the Rex PiezoImplant to be used (Figure 7). The Fit Gauge has laser marks indicating 9 mm (bottom/apical mark), 11 mm, 13 mm, and 15 mm (top/coronal mark), corresponding to the lengths of the REX TL implants. The appropriate laser markings should be slightly below bone level. If the Fit Gauge does not fit within the osteotomy, repeat steps 6 and 7.

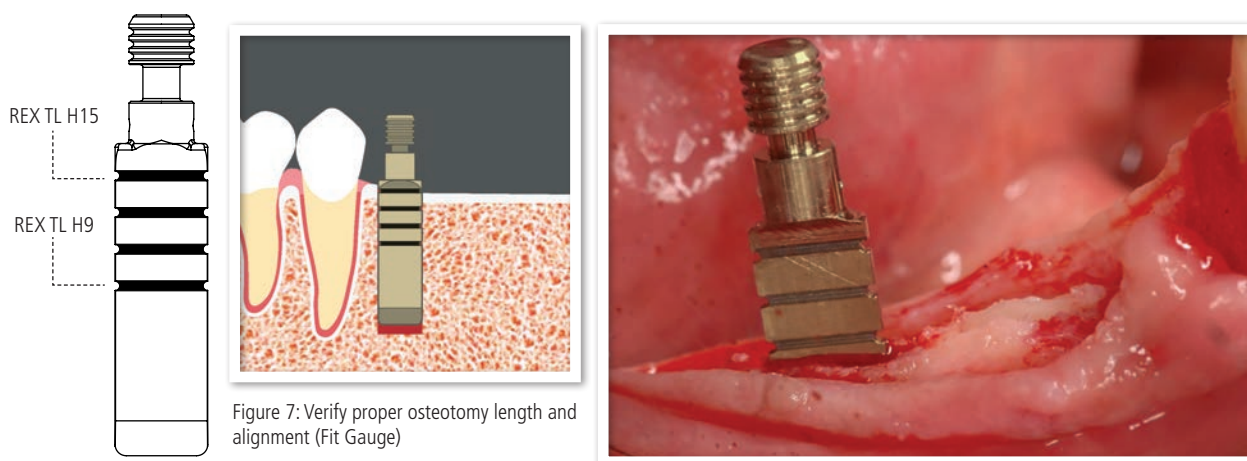


Figure 7: Verify proper osteotomy length and alignment (Fit Gauge)

Step 9: Enlarge the osteotomy buccolingually

Attach the W4 wedge-shaped, micro-file insert tip to the Piesosurgery® handpiece. Enlarge the osteotomy buccolingually in the crestal bone using the W4 insert (Figure 8). The W4 insert has a maximum width of 1.6 mm and has laser markings at 3, 5, 7, and 9 mm of working length for reference. The correct depth must be determined by the surgeon after a careful study of the patient anatomy including bone density.

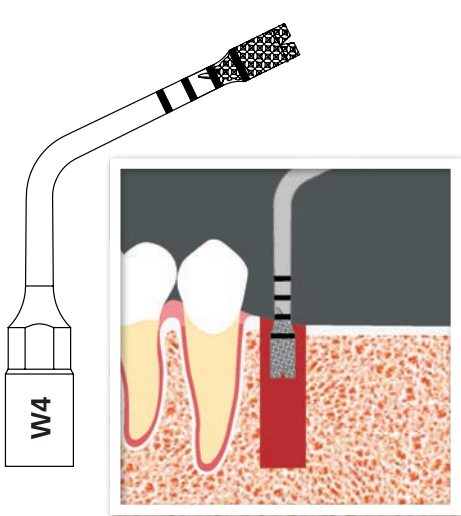
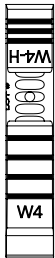


Figure 8: Enlarge the osteotomy mesiodistally buccolingually (W4 insert shown)

During the osteotomy, frequently verify the proper degree of underpreparation with the Fit Gauge W4/W4-H, by inserting its long, stepped end in the osteotomy (labeled W4). Laser markings indicate preparation depths of 3, 5, 7, and 9 mm.

WARNING: Failure to provide proper buccolingual space in the osteotomy increases the risk of iatrogenic bone fracture.



REX TL 1.8 series implants: The depth of the W4 Insert should not exceed the top of the laser mark at the base of the wedge (3 mm) for most cases. For hard, mineralized bone, the depth of the osteotomy may be increased by continuing the osteotomy. For implants 9 mm in length, do not exceed the first laser marking (3 mm). For implants 11 mm in length or greater, do not exceed the second laser marking (5 mm).

REX TL 2.9 series implants: Enlarge the osteotomy with the W4 insert to the desired osteotomy depth as indicated by the laser markings corresponding to the length (9, 11, 13, 15 mm) of the PiezoImplant to be used. For implants 9 mm in length, do not exceed the first laser marking (3 mm).

Step 10: (Optional) – In extremely hard bone, continue to enlarge the osteotomy buccolingually in the coronal region

For extremely hard, mineralized bone, attach the W4-H micro-file insert tip to the Piesosurgery® handpiece. Enlarge the osteotomy buccolingually in the crestal bone using the W4-H insert (Figure 9). The W4-H insert is 1.8 mm wide and has laser markings at 1, 2, and 3 mm of working length for reference. The correct osteotomy depth must be determined by the surgeon after a careful study of the patient anatomy. Never exceed the third laser marking (3 mm) for any implant length.

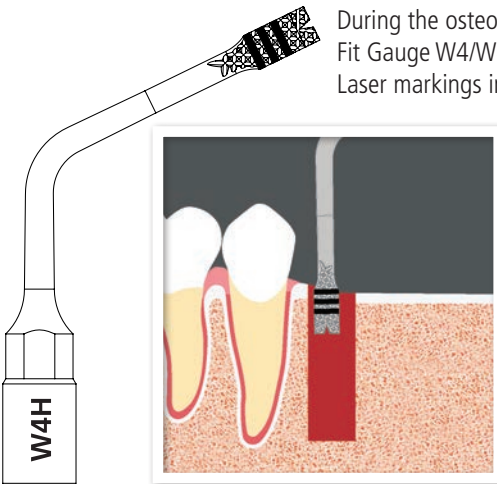


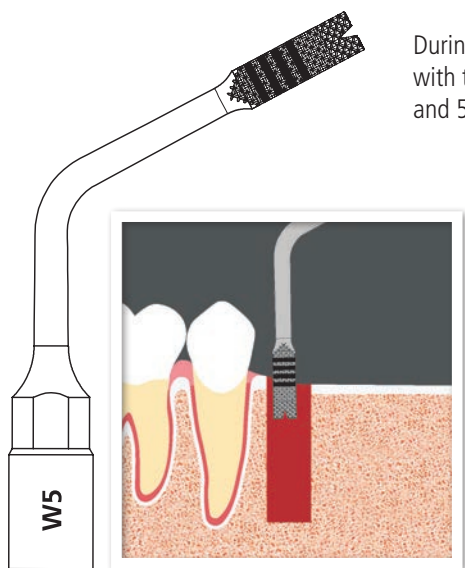
Figure 9: For extremely hard, mineralized bone continue to enlarge the osteotomy buccolingually (optional; W4-H insert shown)

During the osteotomy, frequently verify the proper degree of underpreparation with the Fit Gauge W4/W4-H by inserting its short, straight end (labeled W4-H) in the osteotomy. Laser markings indicate preparation depths of 1, 2, and 3 mm

WARNING: Use of the W4-H insert creates an osteotomy that is the same size as the coronal, intraosseous portion of the implant, thus removing compression of the implant within the bone. Exceeding the third laser marking of the insert may result in lack of primary stability, making immediate REX TL 1.8 implant placement impossible.

Step 11: REX TL 2.9 SERIES ONLY – Continue to enlarge the osteotomy

If a REX TL 2.9 series PiezoImplant is to be placed in the osteotomy attach the W5, micro-file insert tip to the Piezosurgery® handpiece. Continue to enlarge the osteotomy to the desired size using the W5 insert as indicated by the laser markings on the shaft corresponding to the length (9, 11, 13, 15 mm) of the PiezoImplant to be used. The W5 insert is 2.3 mm wide and has laser markings at 2, 3, 4, and 5 mm of working length for reference.



During the osteotomy, frequently verify the proper degree of underpreparation with the Fit Gauge W5. Laser markings indicate preparation depths of 2, 3, 4, and 5 mm.

For hard, mineralized bone, continue to enlarge the osteotomy with the W6 insert as determined to be necessary by pre-surgical planning. The W6 insert is 2.7mm wide and has laser markings at 2, 3, 4, and 5 mm of working length for reference. For implants 9 and 11 mm in length, do not exceed the second laser marking (3 mm). For implants 13 mm in length, do not exceed the third laser marking (4 mm).

Never exceed the fourth laser marking (5 mm) for any implant length.

During the osteotomy, frequently verify the proper degree of underpreparation with the Fit Gauge W6/W6-H, by inserting its longer end (labeled W6) in the osteotomy. Laser markings indicate preparation depths of 2, 3, 4, and 5 mm.

Figure 10: For the REX TL 2.9 series only, continue to enlarge the osteotomy mesiodistally buccolingually (W5 insert shown)

Step 12: (Optional) for REX TL 2.9 series only – In extremely hard bone, continue to enlarge the osteotomy buccolingually in the coronal region

For extremely hard, mineralized bone, attach the W6-H micro-file insert tip to the Piezosurgery® handpiece. Enlarge the osteotomy buccolingually in the crestal bone using the W6-H insert (Figure 11). The W6-H insert is 2.9 mm wide and has laser markings at 1, 2, and 3 mm of working length for reference. The correct osteotomy depth must be determined by the surgeon after a careful study of the patient anatomy. Never exceed the third laser marking (3mm) for any implant length.

During the osteotomy, the surgeon must frequently verify the proper degree of underpreparation with the Fit Gauge W6/W6-H, by inserting its short end (labeled W6-H) in the osteotomy. The markings on this end of the Fit Gauge W6/W6-H indicate 1, 2, and 3 mm of preparation depth.

WARNING: Use of the W6-H insert creates an osteotomy that is the same size as the coronal, intraosseous portion of the implant, thus removing compression of the implant within the bone. Exceeding the third laser marking of the insert may result in lack of primary stability and make placing a REX TL 2.9 implant impossible.

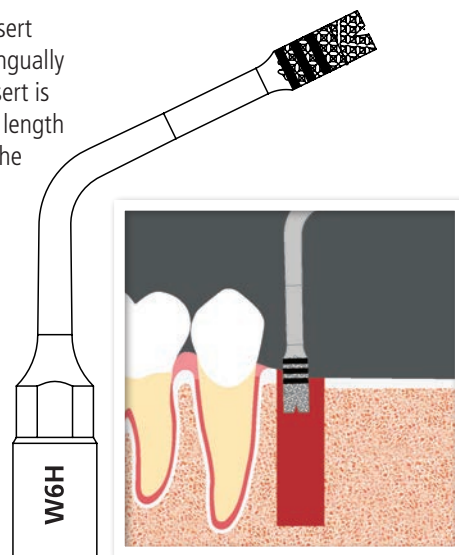


Figure 11: For extremely hard, mineralized bone continue to enlarge the osteotomy buccolingually (optional; W6-H insert shown)

Step 13: Remove the PiezoImplant for the sterile packaging and place the PiezoImplant it in the osteotomy site.

Use sterile gloves to open the Tyvek implant pouch in the direction of the Chevron peel opening side and pull out the polybag pouch. Hold the packaged, pre-assembled implant and open the larger portion of the pouch using surgical scissors without dropping the contents. Engage the self-retaining clips of the Thumb Knob over the square head of the pre-assembled transfer/straight abutment (Figure 12, top), and carefully withdraw the assembly from the packaging.

Place the implant into the osteotomy site by applying a small force to the Thumb Knob (Figure 12, bottom). Detach the Thumb Knob from the PiezoImplant Assembly.

Note: The Cover Screw is packaged in a separate pouch compartment with the PiezoImplant assembly. Ensure that the Cover Screw pouch is not inadvertently opened when opening the PiezoImplant pouch and maintain the packaging sterility.

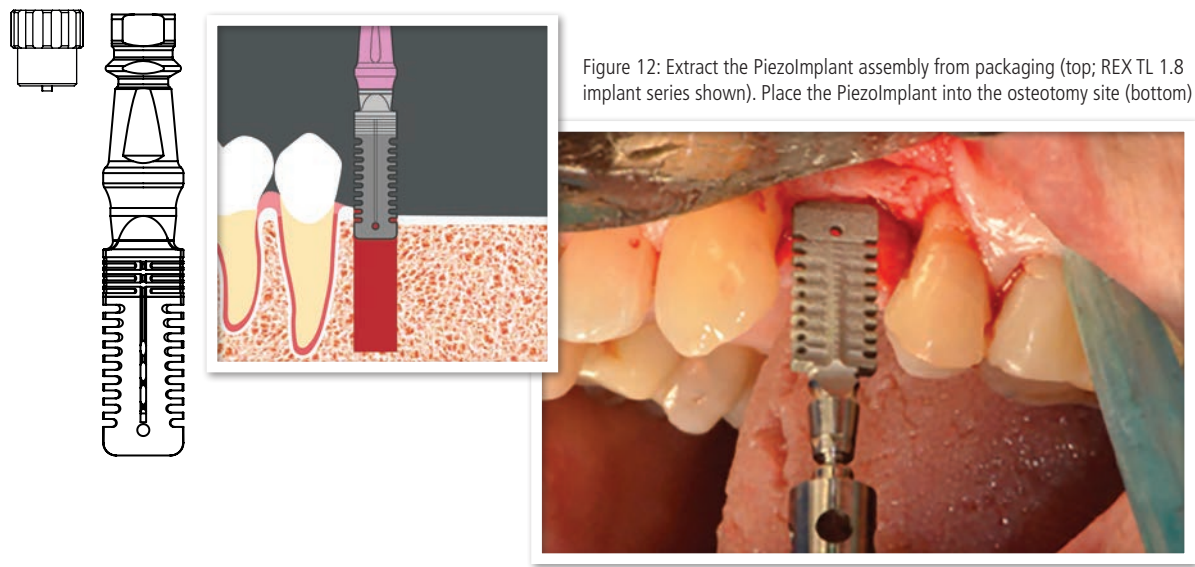
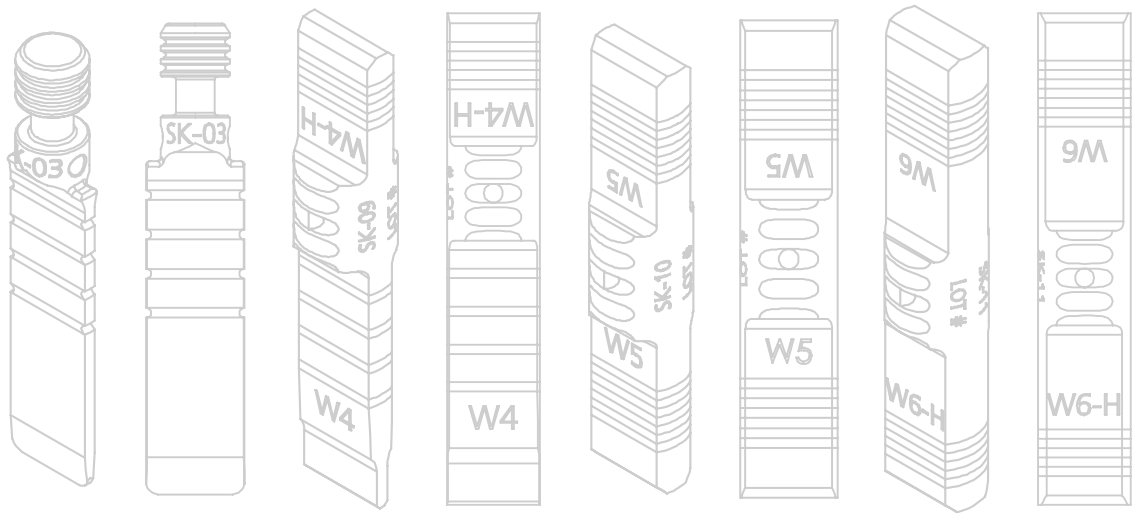
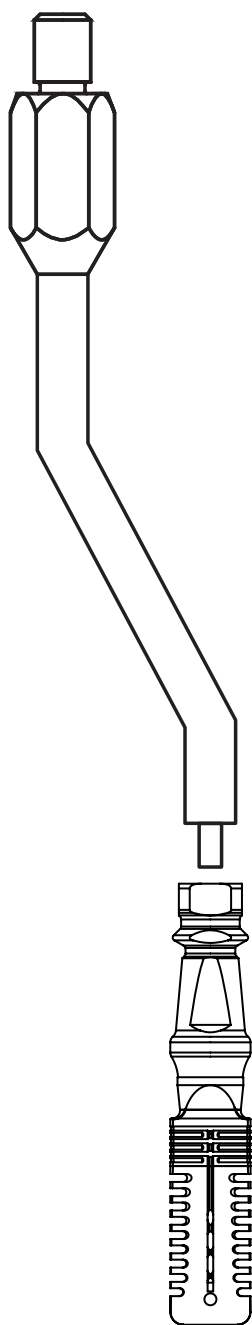


Figure 12: Extract the PiezoImplant assembly from packaging (top; REX TL 1.8 implant series shown). Place the PiezoImplant into the osteotomy site (bottom).



Step 14: Use the REX IPD to seat the implant in the osteotomy



Use the Rex Implant Placement Device (REX IPD) to fully insert the PiezoImplant into the osteotomy site (Figure 13). The following description is not sufficient to allow immediate use of the REX IPD. Please refer to the REX IPD Use and Maintenance Manual for complete instructions. The REX IPD is prepared for use by following the instructions in the REX IPD Use and Maintenance Manual.

Connect the keyboard console, handpiece, and optional foot pedal if desired. Turn the power switch on. Select the appropriate Striker attachment (anterior or posterior) and secure to the REX IPD handpiece with the Wrench (do not over-tighten). The intensity of the insertion action is controlled by the intensity buttons (1 through 4). The insertion action is initiated by selecting the Strike action (↓) and lowest force intensity value on the REX IPD console, and then pressing the Pulse button on the REX IPD console or depressing the REX IPD foot pedal.

Seat the striker tip into the head of the Transfer/Straight Abutment. Press the Pulse button (or press the REX IPD foot pedal) to impact the implant. If the implant does not move when the foot pedal / Pulse button is pressed, incrementally increase the intensity level on the REX IPD console. Repeat as necessary until the implant is fully seated with the shoulder of the implant slightly beneath the bone level as shown in Figure 14. When the implant is fully seated into the osteotomy, disengage the REX IPD striker.

In the event of implant mobility upon insertion or incorrect implant placement, the implant should be removed immediately by first securing the appropriate Rex Removal Carrier to the implant (Remover Carrier TL 1.8 for the REX TL 1.8 implant series and Remover Carrier TL 2.9 for the REX TL 2.9 implant series).

Rex PiezoImplant removal is performed using the REX IPD. The REX IPD Removal attachment must be secured to the handpiece with the Wrench (do not over-tighten). The Removal action is initiated by selecting the Removal action (↑) on the IPD console, setting the force intensity level to 1, and then pressing the Pulse button on the IPD console or depressing the IPD foot pedal. To remove the implant from the osteotomy, fully engage the Remover Carrier with the REX IPD Remover attachment and initiate the Removal action.

During explantation, the REX IPD remover axis must be parallel with the longitudinal implant axis. If the implant does not move when the Removal action is initiated, incrementally increase the REX IPD force intensity level. Repeat as necessary until the implant is fully removed from the bone. Implant treatment should be repeated only after bone has healed following implant removal. Do not reuse implant.

WARNING: Do not use the REX IPD and/or Remover Carrier for implant removal after healing has begun.

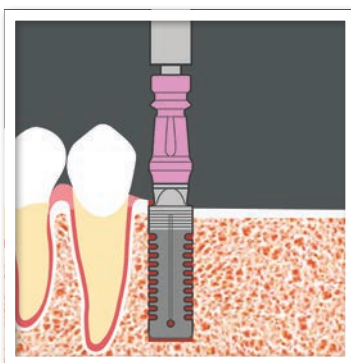
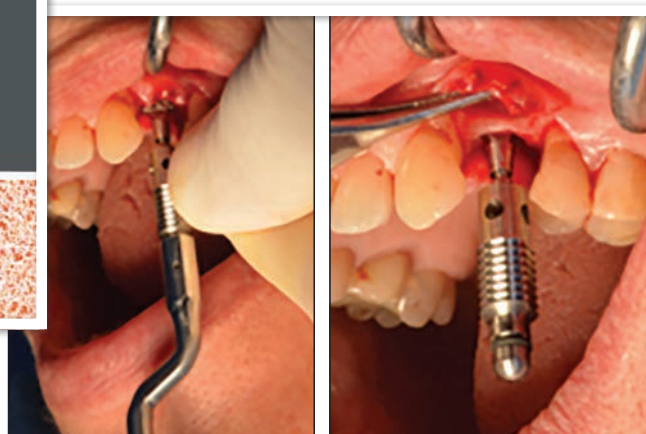


Figure 13: Use the REX IPD to seat the implant in the osteotomy (IPD Striker, Assembled PiezoImplant – REX TL 1.8 series shown).



Step 12: Remove the Transfer / Straight Abutment

To remove the Transfer / Straight Abutment, use a 0.050" hex driver with the thumb knob (TK) and use the assembly to disengage the Retention Screw.

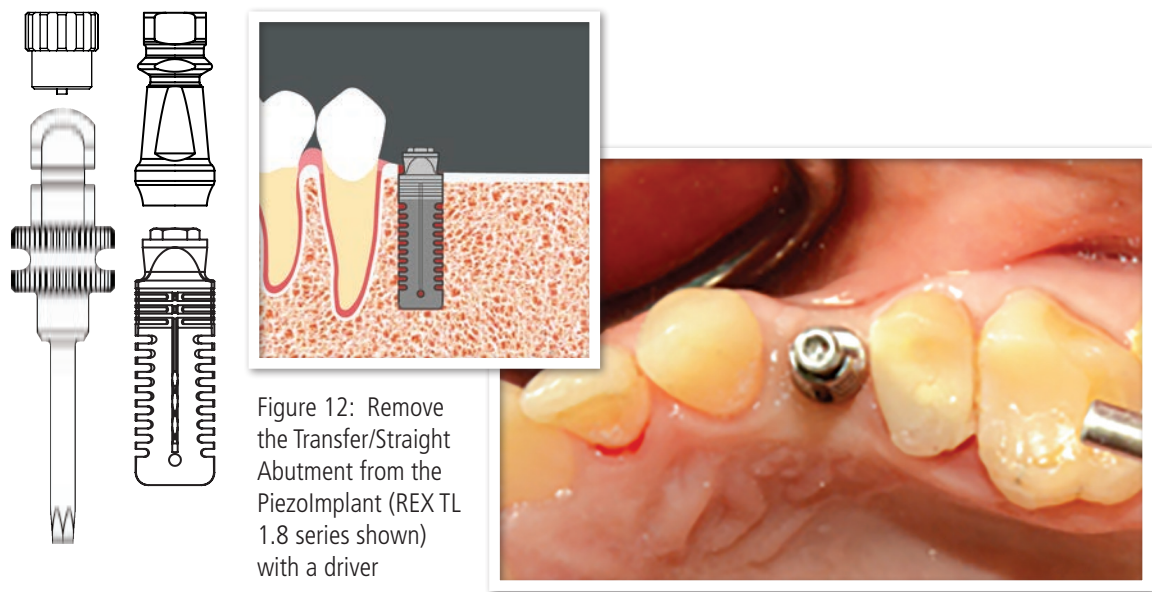


Figure 12: Remove the Transfer/Straight Abutment from the PiezoImplant (REX TL 1.8 series shown) with a driver

Step 16: Attach a Cover Screw and Suture Soft Tissue

Hold the packaged Cover Screw and open the smaller portion of the poly-bag pouch using surgical scissors without dropping the contents. Remove the Cover Screw from the pouch and hand-tighten to the implant. Connect a 0.050" hex driver to the Cover Screw and tighten with 15 Ncm of torque. Remove the driver from the Cover Screw (Figure 15). Additional implants are placed as necessary by repeating the previous instructions. The soft tissue is sutured around the Cover Screw.

Additional implants are placed as necessary by repeating the previous instructions. The soft tissue is sutured around the Cover Screw.

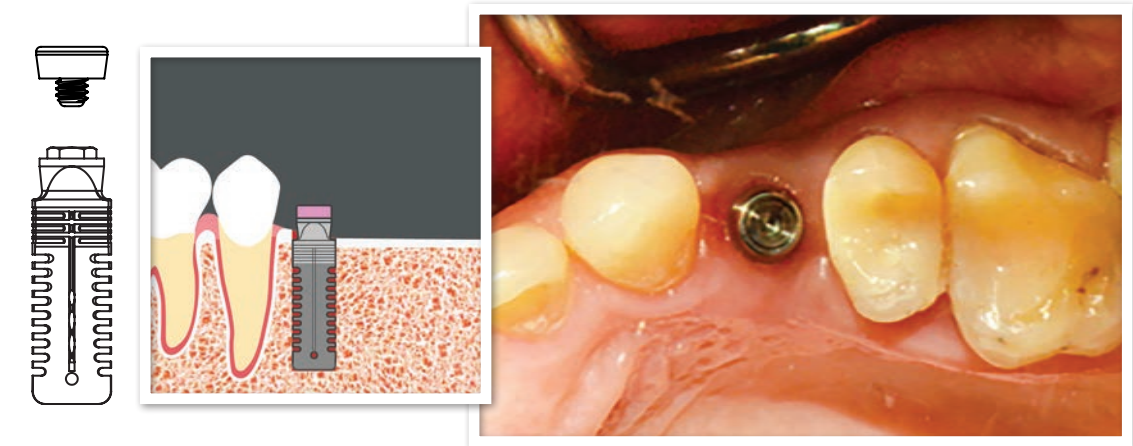


Figure 15: Attach the Cover Screw to the PiezoImplant (REX TL 1.8 series shown) with a torque of 15 Ncm

Step 17: Post-operative Healing Period

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. If placing more than one REX TL 1.8 or REX TL 2.9 implant in an edentulous area, Rex Implants recommends creating a splint that secures the posts to each other.

A PiezoImplant System Patient Passport is provided with each implant. Place a patient label for each implant used in the appropriate location on this document. The Patient Passport serves as a patient record and must be given to the patient or designated caregiver after implant placement surgery is completed.

Providing instructions to the patient is essential for successful implant treatment. All patients must be made aware of the limitations of the PiezoImplant System, importance of oral hygiene and avoidance of contraindications, and potential risk of adverse effects resulting from implant surgery. During the healing period a soft diet must also be prescribed. Patients must be informed to consult a physician if any changes in the performance of the PiezoImplant occurs including bone resorption, loosening, and/or fracture.

The REX TL 1.8 system may not be restored until after at least 3 months of healing in high density bone and 6 months in low density bone. The REX TL 2.9 system may not be restored until after at least 4 months of healing in high density bone and 6 months in low density bone.



Step 18: Application of Prosthetic Components

Rex PiezoImplants may be restored only upon completion of the healing process. Once osseointegration of the implant has been achieved, the prosthetic component(s) are applied in a secondary procedure. A careful biomechanical study should be performed to determine the optimal restoration for each patient, and though PiezoImplants have a history of clinical success, a one hundred percent success rate cannot be guaranteed.

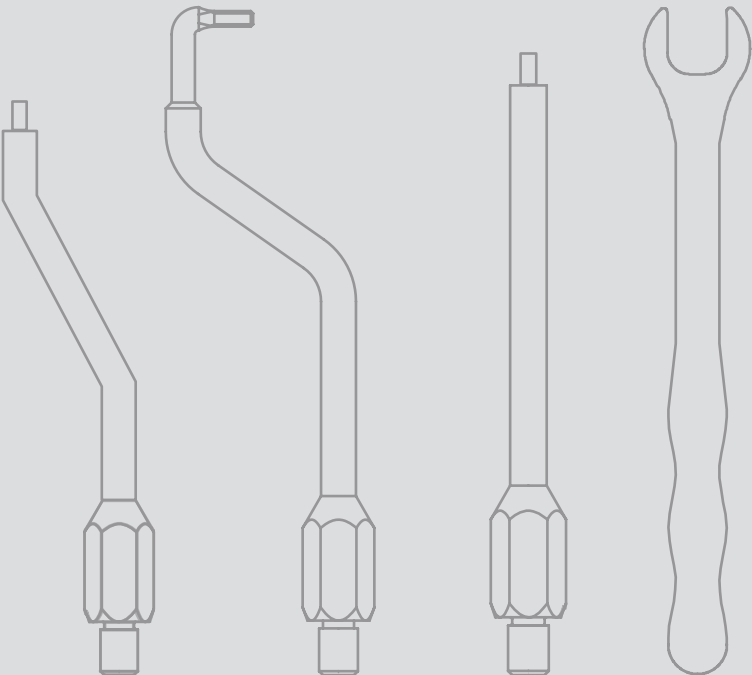
The REX TL 1.8 PiezoImplant series cannot support a single crown in the molar region even after osseointegration is completed, but can support a single crown if placed elsewhere. The REX TL 2.9 PiezoImplant series can support a single crown once the osseointegration is completed. If the REX TL 2.9 PiezoImplant is placed in the molar region, a single crown may only be supported in the presence of normal masticatory function.

The implant platform of the REX TL 1.8 implant series is similar to the 4.1mm diameter (4.1 mmD) external hex implant platform of the Biomet 3i® Implant System. If abutments from other manufacturers are used with the implants in the REX TL 1.8 series, the angulation must not be greater than 15°, and a Retention Screw TL 1.8 manufactured by Rex Implants must be used to secure the abutment to the implant. The implant platform of the REX TL 2.9 implant series is similar to the 3.5mm diameter (3.5mmD) internal hex implant platform of the Zimmer Dental Tapered Screw-Vent® System. If abutments from other manufacturers are used with implants in the REX TL 2.9 series, the angulation must be no greater than 30°.

Though restorative components from other manufacturers may fit on the REX TL 1.8 PiezoImplant series and REX TL 2.9 PiezoImplant series, the use of restorative components manufactured by Rex Implants is strongly recommended. Instruct the patient to bring the PiezoImplant Passport with them for any restorative procedure. Place a copy of the patient labels from selected abutments in the appropriate location in the PiezoImplant Passport. Please refer to the Rex Implants Restorative Manual for additional restorative instructions.

SP-01 Rev 4, issued January 17, 2019. Additional information is available at <http://www.reximplants.com>.

REX IPD INSTRUMENTS



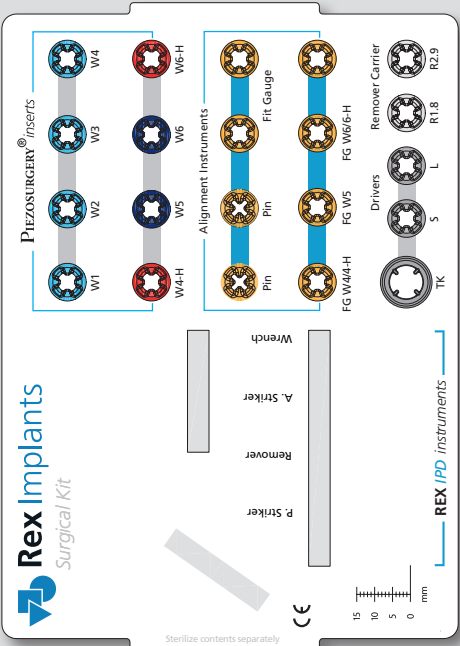
IP-02:
P. Striker

IP-04:
Remover

IP-03:
A. Striker

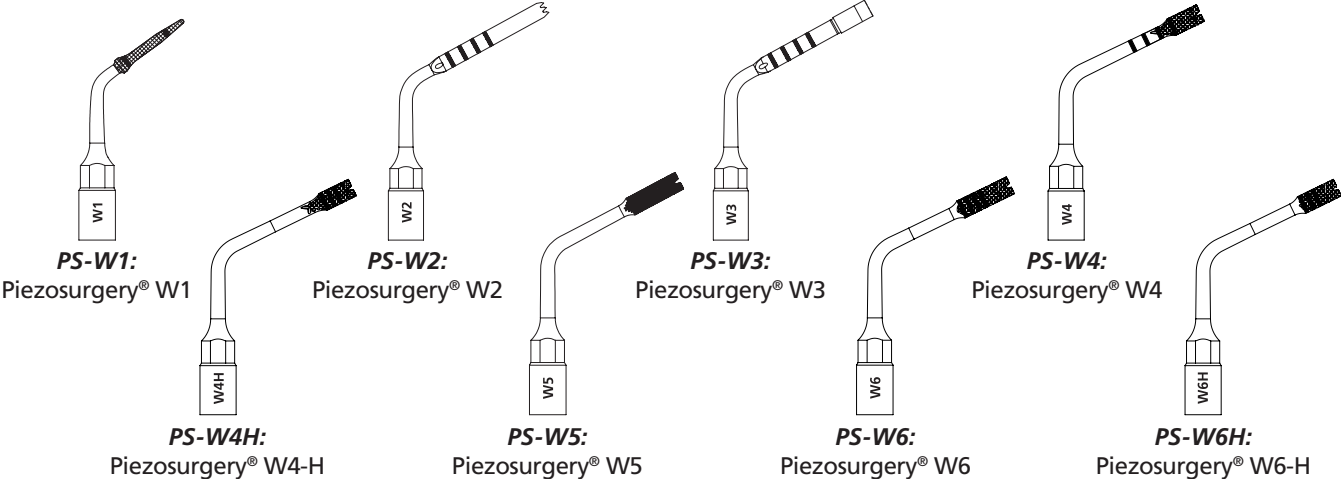
IP-05:
Wrench

SURGICAL TRAY



SK-01:
Surgical Tray (Cover, Base, Tray)

PIEZOSURGERY® INSERTS



PS-W1:
Piezosurgery® W1

PS-W2:
Piezosurgery® W2

PS-W3:
Piezosurgery® W3

PS-W4:
Piezosurgery® W4

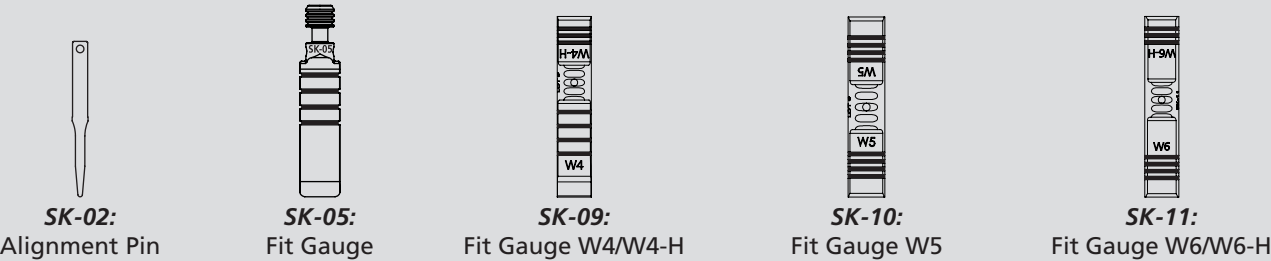
PS-W4H:
Piezosurgery® W4-H

PS-W5:
Piezosurgery® W5

PS-W6:
Piezosurgery® W6

PS-W6H:
Piezosurgery® W6-H

ALIGNMENT INSTRUMENTS



SK-02:
Alignment Pin

SK-05:
Fit Gauge

SK-09:
Fit Gauge W4/W4-H

SK-10:
Fit Gauge W5

SK-11:
Fit Gauge W6/W6-H

MANUAL SURGICAL INSTRUMENTS



SK-06:
Thumb Knob

SK-03:
Driver, S

SK-04:
Driver, L

SK-07:
Remover Carrier TL 1.8

SK-08:
Remover Carrier TL 2.9



Tecnologia mini-invasiva che semplifica il trattamento delle creste sottili

Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dentisti o dietro loro prescrizione.

⚠Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dentisti o dietro loro prescrizione.

Informazioni generali e destinazione d'uso

Il sistema PiezoImplant è costituito da impianti dentali endossei, strumenti chirurgici e componenti protesiche di varie dimensioni per adattarsi alle diverse anatomie dei pazienti. Gli impianti endossei REX TL sono del tipo a lama, cuneiformi con superficie apicale trattata con mezzi abrasivi riassorbibili (sabbati e passivati in acido). Vengono offerti in spessori vestibolo-linguari di 1,8 mm e 2,9 mm con lunghezze che variano da 9 mm a 15 mm. Le viti di copertura proteggono le filettature del collegamento moncone durante processo di guarigione dei tessuti. Le viti di ritenzione fissano l'impianto al moncone. Esistono una varietà di monconi PiezoImplant tra cui: dritto, angolato, calcinabile, di guarigione, cilindrico e multi-unit. Le protesi possono essere cementate o avvitate ai monconi. Analoghi da laboratorio, transfer da impronta e apposite viti facilitano la creazione del restauro protesico. La strumentazione chirurgica associata include gli inserti per manipolo Piezosurgery® per la preparazione del sito e l'IPD REX con attacchi per l'impianto. Per le viti di copertura, le viti per cappette e i monconi di guarigione si consiglia un serraggio di 15 Ncm. Per le viti di ritenzione e per tutti gli altri monconi si consiglia un serraggio di 25 Ncm.

Gli impianti TL REX PiezoImplant vengono forniti preassemblati a un transfer da impronta che può anche fungere da moncone dritto mediante vite di ritenzione per facilitare l'impianto. Le viti di copertura sono preconfezionate con ogni impianto preassemblato. Tanto l'impianto preassemblato quanto le viti di copertura vengono forniti sterili. Gli strumenti chirurgici e le componenti protesiche del sistema PiezoImplant vengono forniti non sterili e pertanto devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Gli impianti, i monconi, i fac simili implantari, gli analoghi da laboratorio, le viti per transfer da impronta, le cappette, le viti per cappette, le viti di copertura e le viti di ritenzione sono fabbricati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) come da ASTM F136. I monconi e le cappette calcinabili sono fabbricati in polimetilmetacrilato (PMMA). I fac simili implantari specifici dell'inserto sono fabbricati in acciaio inossidabile. Si consiglia vivamente di utilizzare componenti protesiche fabbricate da Rex Implants.

La piattaforma di impianto della serie REX TL 1.8 è simile alla piattaforma di impianto con esagono esterno da 4,1 mm di diametro (4,1 mmD) del sistema di impianto Biomet 3i™. Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 1.8, l'angolazione non deve essere superiore a 15°; occorre inoltre utilizzare una vite di ritenzione TL 1.8 fabbricata da Rex Implants per fissare il moncone all'impianto. La piattaforma di impianto della serie REX TL 2.9 è simile alla piattaforma di impianto con esagono interno da 3,5mm di diametro (3,5 mmD) del sistema Zimmer Dental Screw-Vent®. Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 2.9, l'angolazione non deve essere superiore a 30°.

Indicazioni per l'uso

Il sistema PiezoImplant è destinato all'uso per le applicazioni di di implantologia dentale per la riabilitazione orale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella e nella mandibola. I restauri implantoprotetici possono essere costituiti da corone o ponti singoli e da protesi totali o parziali. Le componenti protesiche vengono collegate agli impianti mediante i relativi monconi. Il sistema PiezoImplant è progettato per il carico ritardato.

Controindicazioni

Non utilizzare il sistema Rex PiezoImplant in caso di:

- Pazienti che soffrono di condizioni mediche che rendono sconsigliabile l'intervento chirurgico o che possono essere in altro modo considerate una controindicazione dal dentista curante. Tali condizioni possono includere, a titolo non esaustivo: malattie cardiache, diabete, cirrosi, positività all'HIV, pubertà, gravidanza o allattamento, radioterapia, chemioterapia, terapia immunosoppressiva, terapia parafunzionale e disturbi psichiatrici;
- Disturbi del metabolismo osseo,
- Emorragie incontrollate,
- Insufficiente capacità di cicatrizzazione,
- Crescita incompleta della mascella o della mandibola,
- Abuso di droghe o di alcol,
- Xerostomia,
- Sistema immunitario indebolito,
- Disturbi endocrini incontrollabili,
- Uso di steroidi,
- Allergia al titanio,
- Quantità insufficiente di volume osseo (altezza e larghezza) nel sito dell'impianto,
- Malattie parodontali non trattate (mobilità dei denti),
- Digriagnamento o serraggio dei denti grave non trattato,
- Infezioni nel sito operatorio o nei denti attigui (tasche, cisti, granulomi), comprese le sinusiti maggiori, o
- Scarsa igiene della bocca e dei denti e scarsa conformità (mancanza di collaborazione o motivazione).

Controindicazioni relative

Prestare particolare attenzione in caso di:

- Esposizione all'uso a lungo termine di oppiacei o bifosfonati,

- Osso precedentemente irradiato,
- Diabete mellito,
- Uso di farmaci anticoagulanti,
- Diatesi emorragica,
- Condizioni anatomiche dell'osso sfavorevoli,
- Disturbi all'articolazione temporomandibolare,
- Uso di tabacco, da moderato a pesante, o
- Rapporto sbilanciato tra i denti superiori e quelli inferiori.

Avvertenze e precauzioni

- I prodotti Rex PiezoImplant sono monouso e vengono forniti in tripla busta, posta in una scatola di cartone e sterilizzati con raggi gamma.
- Un attento studio biomeccanico deve essere eseguito dal chirurgo e dal protesista per determinare la protesi dentale ottimale per ogni paziente.
- L'uso sicuro ed efficace di Rex PiezoImplant e dei relativi accessori chirurgici e protesici può essere garantito solo se il trattamento implantare viene eseguito da chirurghi qualificati e specializzati nella procedura.
- Non è possibile garantire un tasso di successo dell'impianto del cento per cento.
- L'uso sicuro ed efficace di Rex PiezoImplant, dei relativi strumenti chirurgici e delle componenti protesiche è garantito solo se i dispositivi vengono utilizzati così come forniti e secondo le istruzioni fornite da Rex Implants, da professionisti adeguatamente formati. Eventuali modifiche agli impianti e agli strumenti chirurgici possono provocare lesioni gravi o morte. I dispositivi restaurativi possono essere modificati solo in base alle istruzioni.
- Le procedure chirurgiche e protesiche necessarie per il corretto uso di questi dispositivi sono estremamente specializzate e complesse. È fondamentale che la procedura chirurgica riduca al minimo i traumi dovuti al surriscaldamento osseo e il danno ai tessuti adiacenti durante l'osteotomia piezoelettrica.
- Durante il posizionamento di Rex PiezoImplant, tenere in considerazione quanto segue: 1) l'uso o la manipolazione scorretta di piccole parti nel cavo orale del paziente può portare a inalazione e/o inghiottimento; e 2) forzare l'impianto più in profondità delle specifiche può portare a espansione o frattura delle pareti ossee del sito implantare, con conseguente eventuale impossibilità di fissare l'impianto in modo efficace.
- Le tecniche necessarie per posizionare e restaurare impianti dentali sono estremamente complesse e richiedono conoscenze specialistiche. Prima di utilizzare il sistema PiezoImplant, è necessario che i medici professionisti ricevano una formazione specifica in tecniche di implantologia. Tecniche chirurgiche improprie, inclusi studi preoperatori che non valutino correttamente il volume e la qualità ossei della cresta alveolare, possono portare alla perdita ossea e/o al fallimento implantare. Il medico deve inoltre possedere una conoscenza pratica delle tecniche di taglio piezoelettrico dell'osso e delle tecniche di inserimento di impianti a pressione.
- Una pianificazione chirurgica inadeguata, compresa la mancata riconciliazione delle dimensioni effettive degli strumenti chirurgici con quelle delle misure radiografiche, può portare a perforazioni oltre la profondità prevista. Ciò può provocare danni permanenti ai tessuti con conseguente emorragia e/o intorpidimento facciale permanente.
- Non utilizzare PiezoImplant se non è possibile ottenere la posizione, le dimensioni o il numero di impianti adeguati necessari per sostenere il carico funzionale ed eventualmente parafunzionale del paziente.
- La stabilità primaria dell'impianto si ottiene battendo leggermente con l'Implant Placement Device REX (IPD REX - dispositivo Rex per il posizionamento dell'impianto) senza danneggiare le pareti ossee del sito chirurgico. La stabilità primaria è fondamentale per assicurare un'adeguata stabilità secondaria, necessaria per la riuscita a lungo termine del trattamento implantare.
- In caso di mobilità implantare in fase di inserimento o di posizionamento implantare scorretto, rimuovere l'impianto. Fissare l'adeguato supporto per la rimozione Rex all'impianto (supporto di rimozione TL 1.8 per gli impianti della serie REX TL 1.8 e supporto di rimozione TL 2.9 per gli impianti della serie REX TL 2.9). La rimozione di Rex PiezoImplant avviene mediante utilizzo dell'IPD REX. L'IPD REX viene preparato per l'uso seguendo le istruzioni riportate nel relativo Manuale d'uso e manutenzione. Fissare l'attacco per la rimozione dell'IPD REX al manipolo con una chiave (non serrare eccessivamente). L'azione di rimozione viene avviata selezionando sulla console dell'IPD REX l'azione di rimozione (↑), impostando l'intensità della forza su 1 e premendo il tasto pulsazione sulla console dell'IPD REX o agendo sul pedale dell'IPD REX. Per rimuovere l'impianto dall'osteotomia, innestare completamente il supporto per la rimozione con il relativo attacco dell'IPD REX e avviare l'azione di rimozione. Durante l'espianto, l'asse del supporto di rimozione collegato all'IPD REX deve essere parallelo all'asse longitudinale dell'impianto. Se una volta avviata l'azione di rimozione l'impianto non si muove, aumentare gradualmente il livello di intensità della forza dell'IPD REX. Ripetere a seconda della necessità fino alla completa rimozione dell'impianto dall'osso. Ripetere il trattamento implantare solo dopo la completa guarigione dell'osso successiva alla rimozione dell'impianto. Non riutilizzare l'impianto e controllare che il supporto per la rimozione non si sia danneggiato. Altrimenti, non riutilizzare il supporto per la rimozione. In caso di grande quantità di ancoraggi impianto-osso a pressione, l'impianto deve essere allentato con uno strumento di taglio piezoelettrico prima della rimozione.
- È possibile ripristinare i Rex PiezoImplant solo una volta concluso il processo di guarigione. È possibile ripristinare il sistema REX TL 1.8 solo dopo almeno 3 mesi dalla guarigione in osso ad alta densità e 6 mesi in osso a bassa densità. È possibile ripristinare il sistema REX TL 2.9 solo dopo almeno 4 mesi dalla guarigione in osso ad alta densità e 6 mesi in osso a bassa densità.
- Gli impianti inseriti nella mascella non devono perforare la membrana del pavimento sinusale.
- Durante il periodo di guarigione post-operatoria, è fondamentale proteggere l'impianto dai traumi e promuovere l'osteointegrazione, garantendo un'adeguata distanza tra il restauro implantare e i denti antagonisti, gli elementi del ponte protesico fisso o gli elementi protesici rimovibili.
- È fondamentale fornire istruzioni al paziente per garantire la buona riuscita del trattamento implantare. Il paziente deve essere consapevole dei limiti dell'impianto, dell'importanza dell'igiene orale e della necessità di evitare controindicazioni, nonché del potenziale rischio di effetti avversi derivanti dalla chirurgia implantare. Durante il periodo di guarigione deve inoltre 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 PiezoImplant, compresi riassorbimento osseo, mobilizzazione e/o frattura.

- Il carico oclusale degli impianti Rex PiezoImplant deve essere simile a quello degli impianti convenzionali, pertanto è necessario evitare contatti traumatici e/o parafunzionali nella relazione centrica, nella lateralità destra e sinistra e nella protrusione.
- REX TL 1.8 PiezoImplant non può sostenere una singola corona nella regione molare anche dopo il completamento dell'osteointegrazione, può invece sostenerla se posizionata altrove.
- REX TL 2.9 PiezoImplant può sostenere una singola corona una volta completata l'osteointegrazione. Se il posizionamento di REX TL 2.9 PiezoImplant avviene nella regione molare, è possibile sostenere una singola corona solo in presenza di una normale funzione masticatoria.
- Se si posiziona più di un impianto REX TL 1.8 o REX TL 2.9 in un'area edentula, Rex Implants consiglia di creare una stecca che fissi i perni monconi l'uno all'altro.
- Se si posiziona un impianto REX TL 2.9 nella mandibola, lo spessore della corteccia creale deve essere ridotta a non più di 2 mm.
- Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 1.8, l'angolazione non deve essere superiore a 15°; occorre inoltre utilizzare una vite di ritenzione TL 1.8 fabbricata da Rex Implants per fissare il moncone all'impianto.
- Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 2.9, l'angolazione non deve essere superiore a 30°.
- Dopo il posizionamento dell'impianto, se più del 40% della superficie del REX TL PiezoImplant è esposto (cioè non circondato da osso), è necessario procedere alla rimozione.

Potenziali eventi avversi

Comunicare al paziente i potenziali eventi avversi prima dell'intervento chirurgico. I potenziali eventi avversi legati all'uso di impianti dentali possono includere: mancata integrazione; riduzione dell'integrazione; deiscenza della ferita che richiede l'innesto osseo; frattura dell'osso mascellare; perforazione di: seno mascellare, bordo inferiore della mandibola, pareti ossee labiali e linguali, canale alveolare e gengiva; ascessi, fistole, suppurazione, infiammazione, radiotrasparenza, dolore persistente, riduzione della sensibilità, parestesia, iperplasia, eccessiva riduzione ossea che richiede un intervento chirurgico, frattura dell'impianto, infezioni sistemiche, lesioni nervose o altri danni ai nervi e lesioni vascolari o emorragie, che a volte possono essere gravi soprattutto nei pazienti in trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti.

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

Fornitura

Gli impianti TL REX PiezoImplant vengono forniti preassemblati a un transfer che può anche fungere da moncone dritto mediante vite di ritenzione per facilitare l'impianto. Le viti di copertura sono confezionate con ogni impianto preassemblato.

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

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

Pulizia/ricondizionamento

I dispositivi del sistema PiezoImplant forniti non sterili devono essere accuratamente puliti prima dell'uso iniziale. I dispositivi riutilizzabili devono essere puliti tra un uso e l'altro. Sebbene si raccomandi di attenersi alle seguenti fasi convalidate nel protocollo di ricondizionamento, la responsabilità finale della pulizia del dispositivo ricade sull'utente finale. Le presenti istruzioni non sono destinate a impianti o dispositivi non prodotti da Rex Implants.

Metodo di ricondizionamento Pulizia/disinfezione manuale

1. Sciacquare il dispositivo in acqua potabile fredda (< 43°C; <109°F) per rimuovere i detriti e prevenire la coagulazione del sangue.
2. Preparare una soluzione di detergente enzimatico e acqua potabile a pH 7, secondo le istruzioni del produttore.
3. Collocare il dispositivo in un contenitore. Aggiungere una quantità di soluzione detergente enzimatica nel contenitore sufficiente a coprirlo completamente.
4. Lasciare immerso il dispositivo per 10 minuti a 40°C (104°F). In questo modo si riducono i residui organici. Con il dispositivo immerso nella soluzione di detergente enzimatico, spazzolarne delicatamente le parti filettate e le piccole scanalature.
5. Collocare il dispositivo in un bagno a ultrasuoni contenente la soluzione detergente enzimatica a 40°C (104°F) per almeno 10 minuti. Questo ridurrà i composti organici sul dispositivo. Trascorsi i 10 minuti, spazzolare delicatamente le parti filettate e le piccole scanalature del dispositivo.
6. Sotto l'acqua corrente, calda e potabile e utilizzando uno spazzolino da denti con setole morbide in nylon, pulire accuratamente il dispositivo senza danneggiare la superficie. Continuare fino alla completa rimozione di ogni traccia di sporco. Effettuare l'ultimo risciacquo con acqua distillata.
7. Terminare la pulizia e ispezionare i dispositivi sotto una fonte di luce appropriata, prestando attenzione ai dettagli che potrebbero contenere sporcizia (ad es. filettature, fori, fessure) e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia.
8. Ispezionare tutti i dispositivi per verificare che non presentino segni di usura. Non utilizzare dispositivi la cui integrità sia visibilmente compromessa.
9. Asciugare il dispositivo in vista della sterilizzazione.

Metodo di ricondizionamento Pulizia/disinfezione automatica

1. Collocare il dispositivo in un vassoio metallico e inserirlo in un termodisinfettore.

NOTA: Collocare i dispositivi in lavatrice in modo che non si formino zone morte e che l'acqua possa defluire correttamente. Inoltre,

assicurarsi che i dispositivi siano tenuti correttamente in posizione nel cestello di lavaggio e non si possano muovere durante il lavaggio, poiché gli urti potrebbero danneggiarli.

AVVERTENZA: Non sovraccaricare. Il sovraccarico compromette l'efficacia del lavaggio.

2. Impostare la seguente sequenza e i parametri applicabili al ciclo:

- 3 min.: prelavaggio con acqua fredda potabile;
- 5 min.: lavaggio con detergente enzimatico a $45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (113°F);
- 2 min.: risciacquo con acqua fredda potabile;
- 5 min.: termodisinfezione a 93°C (200°F) con acqua demineralizzata seguendo i requisiti nazionali in materia di valori A0 (la disinfezione termica a una temperatura di 90°C [200°F] per 5 minuti restituisce un valore A0 pari a 3000);
- 2 min.: risciacquo con acqua fredda demineralizzata.

3. Terminare la pulizia e ispezionare i dispositivi sotto una fonte di luce appropriata, prestando attenzione ai dettagli che potrebbero contenere sporcizia (ad es. filettature, fori, fessure) e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia.

4. Ispezionare tutti i dispositivi per verificare che non presentino segni di usura. Non utilizzare dispositivi la cui integrità sia visibilmente compromessa.

5. Asciugare il dispositivo in vista della sterilizzazione.

Asciugatura

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

Sterilizzazione

I monconi, il vassoio chirurgico, gli strumenti chirurgici e gli accessori restaurativi del sistema PiezoImplant sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Le presenti istruzioni non sono destinate a impianti o dispositivi non prodotti da Rex Implants come gli inserti Piezosurgery®. Prima della sterilizzazione, avvolgere tutti gli strumenti singolarmente con sacchetti di sterilizzazione approvati dall'FDA. L'asciugatura deve essere eseguita all'interno dello sterilizzatore a vapore nel ciclo in prevuoto a 132°C (270°F). Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere effettuate dall'operatore in conformità alle norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001, e ANSI/AAMI ST79:2010.

La convalida della sterilizzazione ha mostrato che le seguenti raccomandazioni per la sterilizzazione sono efficaci per un livello di sterilità SAL pari a 10⁻⁶.

Metodo: Vapore

Ciclo: Prevuoto

Temperatura: 132°C (270°F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Tempo minimo di asciugatura: 20 minuti

Informazioni di sicurezza MRI

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli impianti Rex PiezoImplant sono compatibili con la risonanza magnetica (MR Conditional). Un paziente che presenti questo dispositivo può sottoporsi in sicurezza a una risonanza magnetica a patto che vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3 T
 - Gradiente spaziale di campo massimo di 1700 gauss/cm, e
 - Sistema di RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio (SAR) del corpo intero di 2 W/kg (modalità operativa normale).
- Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che il Rex PiezoImplant produca un aumento massimo della temperatura inferiore a $2,2^{\circ}\text{C}$ dopo 15 minuti di scansione continua. Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 16,2 mm dal Rex PiezoImplant quando sottoposto a una sequenza di imaging gradient echo e a un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

Apertura della confezione sterile

Aprire la scatola di cartone ed estrarne il contenuto utilizzando guanti non sterili. Aprire manualmente la busta in mylar in direzione dell'apertura zigzagata a strappo e far cadere il sacchetto sterile Tyvek in un vassoio sterile. Evitare il contatto del sacchetto Tyvek con qualsiasi oggetto non sterile. Utilizzando dei guanti sterili, aprire il sacchetto Tyvek in direzione dell'apertura zigzagata a strappo ed estrarre il sacchetto di plastica. Tenere l'impianto confezionato preassemblato e aprire la porzione più larga del sacchetto utilizzando delle forbici chirurgiche senza far cadere il contenuto. Collegare la manopola (TK) alla testa quadrata del transfer preassemblato all'impianto ed estrarre quest'ultimo dal sacchetto di plastica. Dopo aver posizionato l'impianto, prendere la vite di copertura ancora confezionata e aprire la porzione più piccola del sacchetto utilizzando delle forbici chirurgiche senza far cadere il contenuto. Rimuovere la vite di copertura dal sacchetto.

La corretta procedura di posizionamento dell'impianto consiste in diverse fasi chirurgiche, brevemente descritte di seguito. Le istruzioni più sotto fornite sono da intendersi come linee guida generali e potrebbero non essere applicabili a tutti i casi chirurgici. Spetta al chirurgo determinare le fasi effettive dell'intervento chirurgico in base al proprio giudizio clinico sull'anatomia unica del paziente.

Fase 1: Pianificazione pre-operatoria

Le tecniche necessarie per posizionare e restaurare impianti dentali sono estremamente complesse e richiedono conoscenze specialistiche. attento studio biomeccanico deve essere eseguito dal chirurgo e dal protesista per determinare la protesi dentale ottimale per ogni paziente. Per un uso sicuro ed efficace dei dispositivi, è necessario che i medici professionisti ricevano una formazione specifica in tecniche di implantologia prima di utilizzare il sistema PiezoImplant. Tecniche chirurgiche improprie, inclusi studi preoperatori che non valutino correttamente il volume e la qualità ossei della cresta alveolare, possono portare alla perdita ossea e/o al fallimento implantare. Il medico deve inoltre possedere una conoscenza pratica delle tecniche di taglio piezoelettrico dell'osso e delle tecniche di inserimento di impianti a pressione.

Viene fornita una mascherina radiologica PiezoImplant per lo studio pre-chirurgico di ciascun sito implantare. La mascherina radiologica dell'impianto deve essere utilizzata in combinazione con immagini radiografiche a sezione trasversale o con scansioni Cone Beam CT per valutare lo spessore e la qualità dell'osso crestale residuo, per valutare la posizione corretta del sito implantare e per determinare la dimensione più adatta del PiezoImplant da utilizzare (figura 1). Non posizionare impianti in presenza di resti di radici locali.

Non utilizzare PiezoImplant se non è possibile ottenere la posizione, le dimensioni o il numero di impianti adeguati necessari per sostenere il carico funzionale ed eventualmente parafunzionale del paziente. Una pianificazione chirurgica inadeguata, compresa la mancata riconciliazione delle dimensioni effettive degli strumenti chirurgici con quelle delle misure radiografiche, può portare a preparazione del sito di profondità superiore a quella voluta. Ciò può provocare danni permanenti ai tessuti con conseguente emorragia e/o intorpidimento facciale permanente.

L'uso degli impianti PiezoImplant è consigliato per il trattamento di osso crestale residuo sottile di almeno 9 - 16 mm di altezza e 3,5 mm di larghezza per la serie di impianti REX TL 1.8 e 5 mm di larghezza per la serie di impianti REX TL 2.9. È necessaria una distanza di 1 mm tra gli impianti REX TL PiezoImplant e gli altri impianti o denti prossimali. Osteotomie tipiche per le diverse condizioni ossee sono disponibili nelle tabelle 1-4 per gli impianti della serie REX TL 1.8 e nelle tabelle 5-8 per quelli della serie REX TL 2.9. Queste tabelle non forniscono raccomandazioni cliniche e il chirurgo deve utilizzare la sua opinione di esperto per determinare, su base individuale, la migliore preparazione all'osteotomia per ogni paziente.

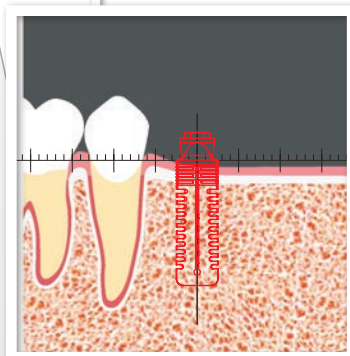
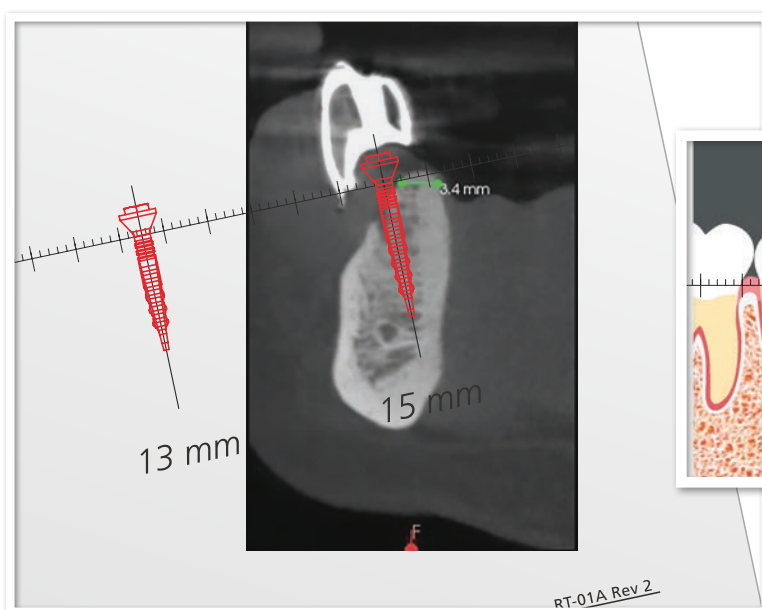
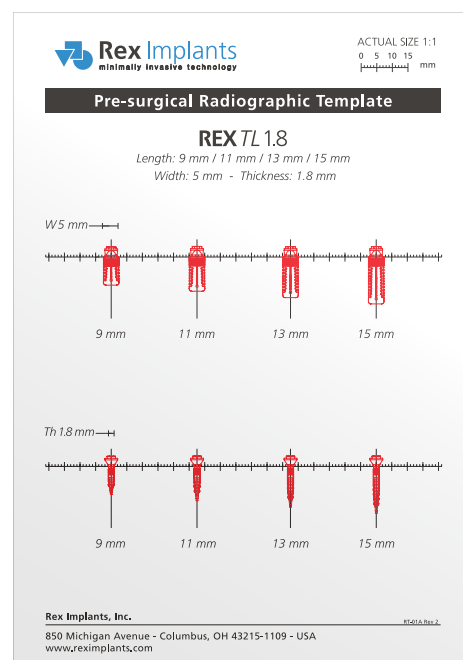


Figura 1 Pianificazione pre-operatoria (con mascherina radiologica REX TL 1.8)

REX TL 1.8

Tabella 1. Descrizioni di osteotomie tipiche per impianti **REX TL 1.8 H9** posizionati in diverse condizioni ossee

Impianto	Tipo di osso	Estremamente duro Osso crestale Profondità (mm)	Descrizione dell'osteotomia (marcatura laser raggiunta)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H9	Normale/duro	0	2	1	1	1	N/D
	Duro	1	2	1	1	1	1
		2	2	1	1	1	2
		3	2	1	1	1	3

Tabella 2. Descrizioni di osteotomie tipiche per impianti **REX TL 1.8 H11** posizionati in diverse condizioni ossee

Impianto	Tipo di osso	Estremamente duro Osso crestale Profondità (mm)	Descrizione dell'osteotomia (marcatura laser raggiunta)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H11	Normale	0	2	2	2	1	N/D
		1	2	2	2	1	1
		2	2	2	2	1	2
		3	2	2	2	1	3
	Duro	0	2	2	2	2	N/D
		1	2	2	2	2	1
		2	2	2	2	2	2
		3	2	2	2	2	3

Tabella 3. Descrizioni di osteotomie tipiche per impianti **REX TL 1.8 H13** posizionati in diverse condizioni ossee

Impianto	Tipo di osso	Estremamente duro Osso crestale Profondità (mm)	Descrizione dell'osteotomia (marcatura laser raggiunta)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H13	Normale	0	2	3	3	1	N/D
		1	2	3	3	1	1
		2	2	3	3	1	2
		3	2	3	3	1	3
	Duro	0	2	3	3	2	N/D
		1	2	3	3	2	1
		2	2	3	3	2	2
		3	2	3	3	2	3

Tabella 4. Descrizioni di osteotomie tipiche per impianti **REX TL 1.8 H15** posizionati in diverse condizioni ossee

Impianto	Tipo di osso	Estremamente duro Osso crestale Profondità (mm)	Descrizione dell'osteotomia (marcatura laser raggiunta)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H15	Normale	0	2	4	4	1	N/D
		1	2	4	4	1	1
		2	2	4	4	1	2
		3	2	4	4	1	3
	Duro	0	2	4	4	2	N/D
		1	2	4	4	2	1
		2	2	4	4	2	2
		3	2	4	4	2	3

Tabella 5. Descrizioni di osteotomie tipiche per impianti **REX TL 2.9 H9** posizionati in diverse condizioni ossee

Impianto	Tipo di osso	Estremamente duro Osso crestale Profondità (mm)	Descrizione dell'osteotomia (marcatura laser raggiunta)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H9	Normale	0	2	1	1	1	N/D	1	N/D	N/D
		1	2	1	1	1	2	1	N/D	1
		2	2	1	1	1	2	1	1	2
		3	2	1	1	1	3	1	2	3
	Duro	0	2	1	1	1	N/D	1	2	N/D
		1	2	1	1	1	3	1	2	1
		2	2	1	1	1	3	1	2	2
		3	2	1	1	1	3	1	2	3

Tabella 6. Descrizioni di osteotomie tipiche per impianti **REX TL 2.9 H11** posizionati in diverse condizioni ossee

Impianto	Tipo di osso	Estremamente duro Osso crestale Profondità (mm)	Descrizione dell'osteotomia (marcatura laser raggiunta)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H11	Normale	0	2	2	2	2	N/D	2	N/D	N/D
		1	2	2	2	2	3	2	N/D	1
		2	2	2	2	2	3	2	1	2
		3	2	2	2	2	3	2	2	3
	Duro	0	2	2	2	2	N/D	2	2	N/D
		1	2	2	2	2	3	2	2	1
		2	2	2	2	2	3	2	2	2
		3	2	2	2	2	3	2	2	3

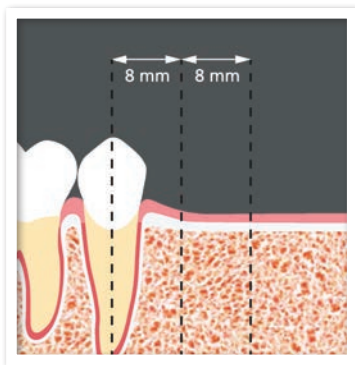
Tabella 7. Descrizioni di osteotomie tipiche per impianti **REX TL 2.9 H13** posizionati in diverse condizioni ossee

Impianto	Tipo di osso	Estremamente duro Osso crestale Profondità (mm)	Descrizione dell'osteotomia (marcatura laser raggiunta)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H13	Normale	0	2	3	3	3	N/D	3	N/D	N/D
		1	2	3	3	3	3	3	N/D	1
		2	2	3	3	3	3	3	1	2
		3	2	3	3	3	3	3	2	3
	Duro	0	2	3	3	3	N/D	3	3	N/D
		1	2	3	3	3	3	3	3	1
		2	2	3	3	3	3	3	3	2
		3	2	3	3	3	3	3	3	3

Tabella 8. Descrizioni di osteotomie tipiche per impianti **REX TL 2.9 H15** posizionati in diverse condizioni ossee

Impianto	Tipo di osso	Estremamente duro Osso crestale Profondità (mm)	Descrizione dell'osteotomia (marcatura laser raggiunta)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H15	Normale	0	2	4	4	4	N/D	4	N/D	N/D
		1	2	4	4	4	3	4	N/D	1
		2	2	4	4	4	3	4	1	2
		3	2	4	4	4	3	4	2	3
	Duro	0	2	4	4	4	N/D	4	4	N/D
		1	2	4	4	4	3	4	4	1
		2	2	4	4	4	3	4	4	2
		3	2	4	4	4	3	4	4	3

Fase 2: Resecare il tessuto molle e procedere alle dovute misurazioni



Resecare il tessuto molle in base alle necessità per esporre il sito implantare. Misurare lo spessore della cresta disponibile per il posizionamento dell'implanto con una sonda dentale standard. La cresta dovrebbe essere larga non meno di 3,5 mm e alta tra 9 e 16 mm. In caso di edentulismo parziale, l'osteotomia pilota deve essere creata a 8 mm dall'asse dell'ultimo dente a radice singola (figura 1) o altro implanto dentale. In caso di monoedentulismo, l'osteotomia pilota deve essere creata a 8 mm mesiodistalmente dall'asse dei denti prossimali o a 1,5 mm distali dalla radice per mantenere un minimo di 1,5 mm tra implanto e radice.

Figura 1: Resecare il tessuto molle e procedere alle misurazioni

Fase 3: Creare l'osteotomia pilota

Le osteotomie devono essere create utilizzando esclusivamente il dispositivo Piezosurgery® di Mectron. Preparare per l'uso un dispositivo Piezosurgery® seguendo le istruzioni per l'uso ad esso allegate. Il taglio è completo quando l'inserto si muove liberamente nell'osteotomia.

Fissare l'inserto Piezosurgery® W1 al manipolo Piezosurgery®. Creare l'osteotomia pilota iniziale al centro della posizione desiderata dell'implanto, lasciando uno spazio di almeno 1,5 mm tra l'implanto ed eventuali denti rimanenti (figura 2). La profondità corretta dell'osteotomia (9mm) è assicurata quando viene raggiunta la marcatura laser superiore più larga.

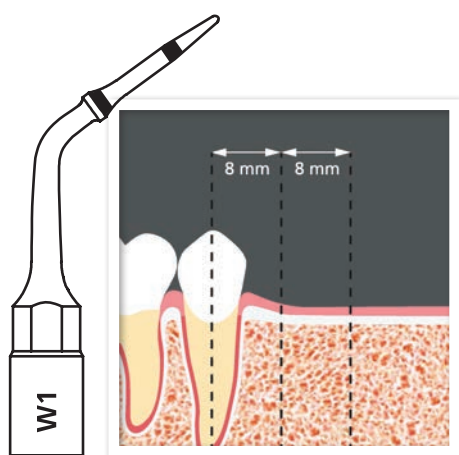


Figura 2: Creare l'osteotomia pilota (inserto W1)

Fase 4: Verificare l'asse dell'osteotomia pilota

Utilizzare il perno di allineamento per verificare la corretta posizione e angolazione dell'osteotomia e controllare la distanza dai denti prossimali.

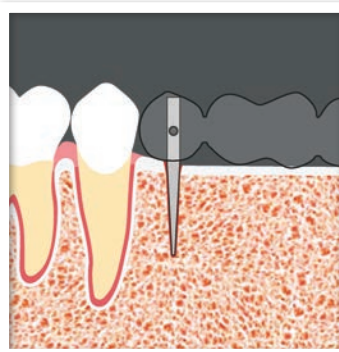
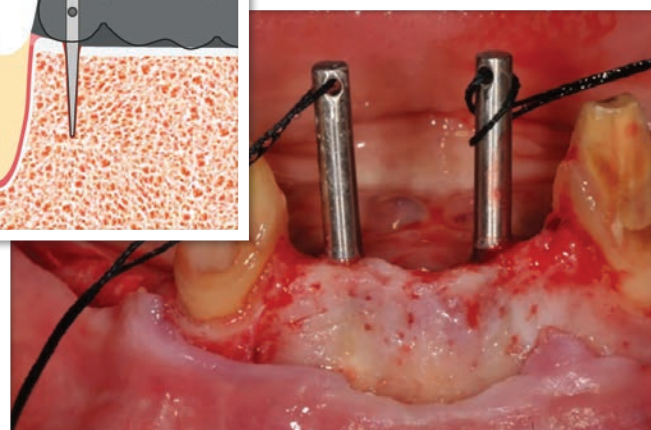


Figura 3: Verificare l'asse dell'osteotomia pilota (perno di allineamento)



Fase 5: Creare osteotomie pilota di riferimento

Utilizzando l'inserto W1, eseguire un'osteotomia pilota di riferimento su ciascun lato (mesiale e distale) dell'osteotomia pilota iniziale ad una distanza di 1 mm da quest'ultima. L'osteotomia si considera completa quando si raggiunge il fondo della marcatura laser inferiore, più piccola (figura 3). La distanza totale tra le osteotomie di riferimento deve essere di almeno 5 mm e non superiore a 6,5 mm.

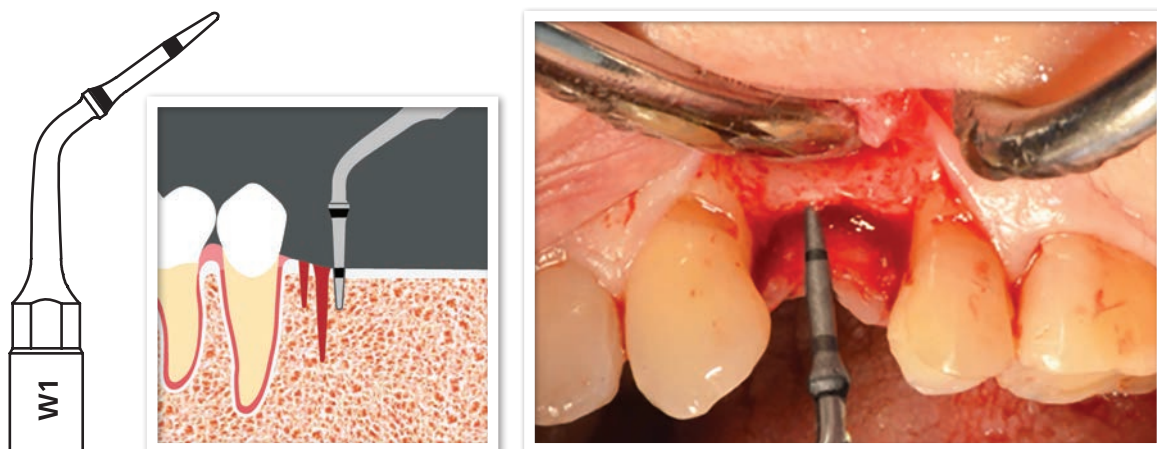


Figura 4: Creare un'osteotomia pilota di riferimento (inserto W1)

Fase 6: Collegare le osteotomie pilota

Fissare l'inserto con micro-sega W2 al manipolo Piezosurgery®. Collegare le osteotomie pilota utilizzando l'inserto W2 (figura 5). La profondità dell'osteotomia da creare (9, 11, 13, 15 mm), indicata dalle marcature laser sull'inserto, dipende dalla lunghezza dell'impianto. Le marcature laser indicano profondità di 9 mm (marcatura apicale/inferiore), 11, 13 e 15 mm (marcatura coronale/superiore). La profondità dell'osteotomia non deve superare la lunghezza dell'impianto PiezoImplant da utilizzare.

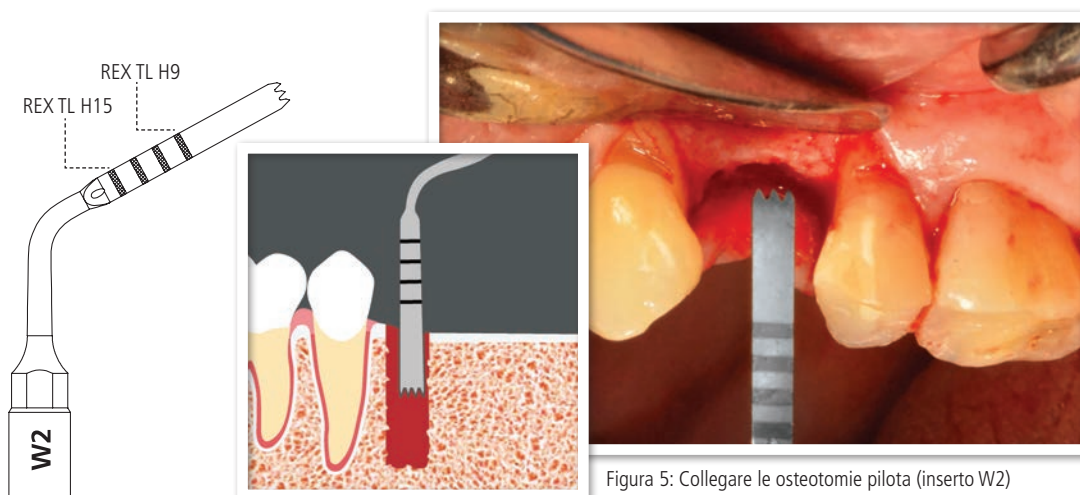


Figura 5: Collegare le osteotomie pilota (inserto W2)

Fase 7: Perfezionare l'osteotomia

Fissare l'inserto con micro-lima W3 al manipolo Piezosurgery®. Perfezionare l'osteotomia con l'inserto W3 (figura 6), fermandosi al raggiungimento delle marcature laser corrispondenti alla lunghezza (9, 11, 13, 15 mm) dell'impianto PiezoImplant da utilizzare.

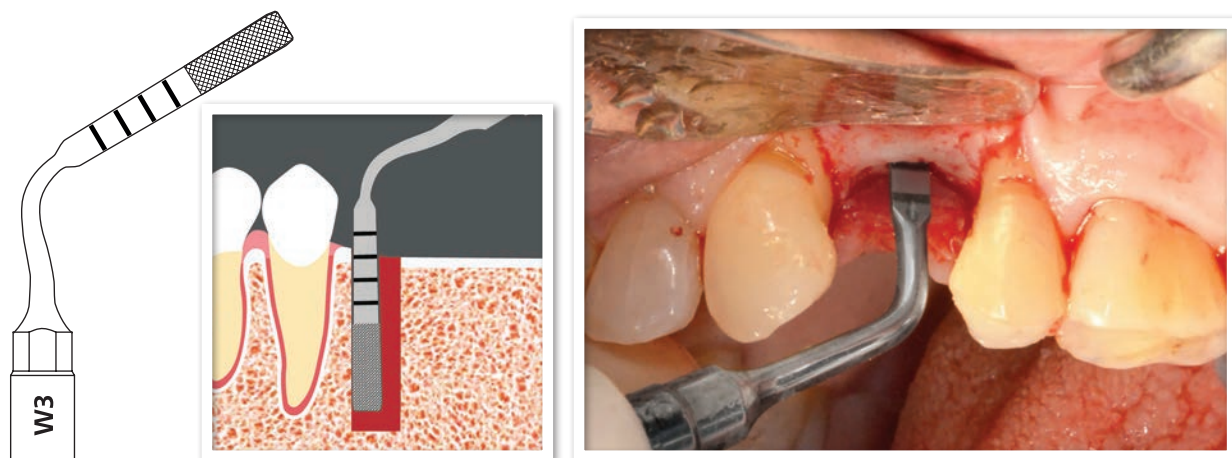


Figura 6: Perfezionare l'osteotomia (inserto W3)

Fase 8: Verificare lunghezza e allineamento corretti dell'osteotomia

Verificare le dimensioni e l'allineamento dell'osteotomia con il fac simile implantare, che deve essere inserito nel segno laser corrispondente alla lunghezza dell'impianto Rex PiezoImplant da utilizzare (figura 7). Il fac simile implantare riporta marcature laser che indicano 9 mm (marcatura apicale/inferiore), 11, 13 e 15 mm (marcatura coronale/superiore) corrispondenti alle lunghezze degli impianti REX TL. Le opportune marcature laser dovrebbero trovarsi leggermente al di sotto del livello dell'osso. Se il fac simile implantare non entra nell'osteotomia, ripetere i passaggi 6 e 7.

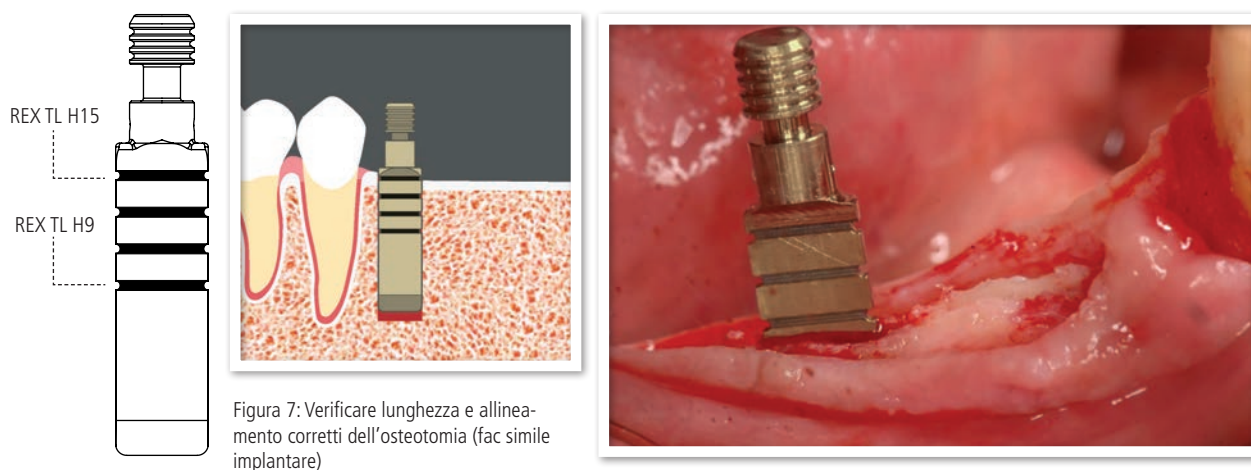


Figura 7: Verificare lunghezza e allineamento corretti dell'osteotomia (fac simile implantare)

Fase 9: Ampliare l'osteotomia in senso vestibolo-linguare

Fissare l'inserto a cuneo con micro-lima W4 al manipolo Piezosurgery®. Ampliare l'osteotomia in senso vestibolo-linguare nell'osso crestale con l'inserto W4 (figura 8). L'inserto W4 ha una larghezza massima di 1,4 mm e marcature laser a 3, 5, 7 e 9 mm di lunghezza operativa come riferimento. Spetta al chirurgo determinare la profondità corretta dopo un attento studio dell'anatomia del paziente e della densità ossea.

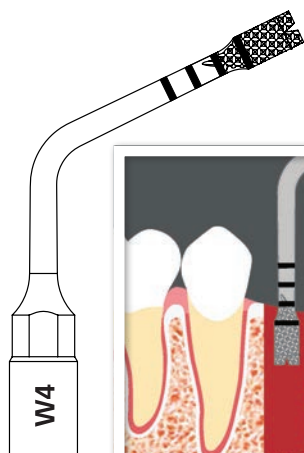
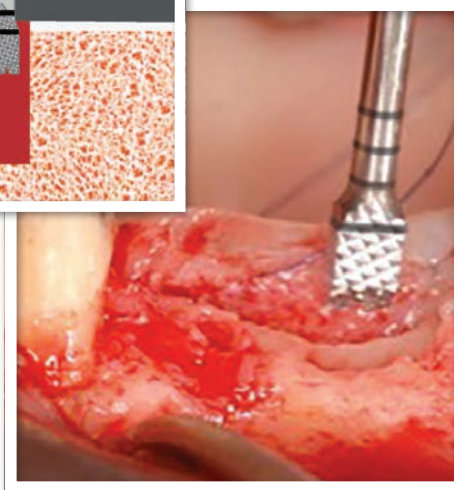


Figura 8: Ampliare l'osteotomia in senso mesiodistale e vestibolo-linguare (si mostra l'inserto W4)

Durante l'osteotomia, verificare frequentemente il corretto grado di sottopreparazione con il fac simile implantare W4/W4-H, inserendone l'estremità lunga graduata (indicata con W4) nell'osteotomia. Le marcature laser indicano profondità di preparazione di 3, 5, 7, e 9 mm.

AVVERTENZA: La mancanza di un adeguato spazio vestibolo-linguare nell'osteotomia aumenta il rischio di frattura ossea iatrogena.



Impianti serie REX TL 1.8 La profondità dell'inserto W4 non deve superare la parte superiore della marcatura laser alla base del cuneo (3 mm) nella maggior parte dei casi. Per un tessuto osseo duro e mineralizzato, la profondità dell'osteotomia può essere aumentata continuando l'osteotomia. Per impianti di lunghezza pari a 9 mm, non superare la prima marcatura laser (3 mm). Per impianti di lunghezza pari a 11 mm o più, non superare la seconda marcatura laser (5 mm).

Impianti serie REX TL 2.9 Ampliare l'osteotomia con l'inserto W4 fino a raggiungere la profondità desiderata indicata dalle marcature laser corrispondenti alla lunghezza (9, 11, 13, 15 mm) dell'impianto PiezoImplant da utilizzare. Per gli impianti di 9 mm, non superare la prima marcatura laser (3 mm).

Fase 10: (Facoltativa) – Per tessuti ossei estremamente duri, continuare ad ampliare l'osteotomia in senso vestibolo-linguare nella regione coronale

Per tessuti ossei estremamente duri e mineralizzati, fissare l'inserto con micro-lima W4-H al manipolo Piezosurgery®. Ampliare l'osteotomia in senso vestibolo-linguare nell'osso crestale con l'inserto W4-H (figura 9). L'inserto W4-H è largo 1,8 mm e presenta marcature laser a 1, 2 e 3 mm di lunghezza operativa come riferimento. Spetta al chirurgo determinare la profondità corretta dell'osteotomia dopo un attento studio dell'anatomia del paziente. Indipendentemente dalla lunghezza dell'impianto, non superare mai la terza marcatura laser (3 mm).

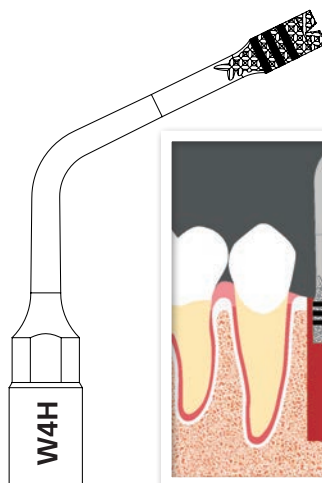


Figura 9: Per tessuti ossei estremamente duri e mineralizzati, continuare ad ampliare l'osteotomia in senso vestibolo-linguare (facoltativo, si mostra l'inserto W4-H)

Durante l'osteotomia, verificare frequentemente il corretto grado di sottopreparazione con il fac simile implantare W4/W4-H, inserendone l'estremità corta e dritta (indicata con W4-H) nell'osteotomia. Le marcature laser indicano profondità di preparazione di 1, 2, e 3 mm.

AVVERTENZA: L'utilizzo dell'inserto W4-H crea un'osteotomia della stessa dimensione della porzione coronale intraossea dell'impianto, eliminando così la compressione dell'impianto all'interno dell'osso. Il superamento della terza marcatura laser dell'inserto può causare una mancanza di stabilità primaria, rendendo impossibile l'inserimento immediato dell'impianto REX TL 1.8.

Fase 11: SOLO PER LA SERIE REX TL 2.9: Continuare ad aprire l'osteotomia

Se nell'osteotomia si deve fissare un PiezoImplant della serie REX TL 2.9, fissare al manipolo Piezosurgery® l'inserto con micro-lima W5. Continuare ad ampliare l'osteotomia fino alle dimensioni desiderate con l'inserto W5 seguendo l'indicazione delle marcature laser sull'asta corrispondenti alla lunghezza (9, 11, 13, 15 mm) dell'impianto PiezoImplant da utilizzare. L'inserto W5 è largo 2,3 mm e presenta marcature laser a 2, 3, 4 e 5 mm di lunghezza operativa come riferimento.

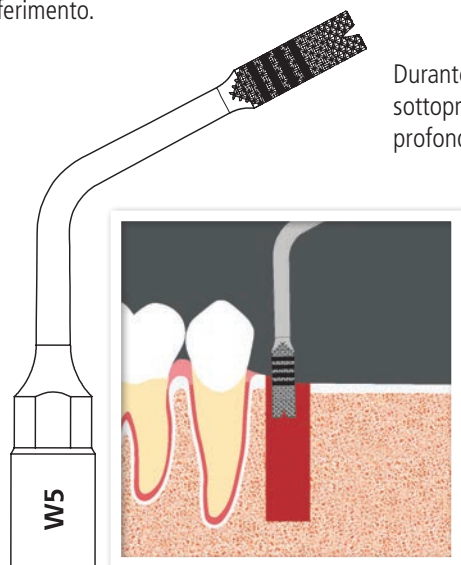


Figura 10: Solo per la serie REX TL 2.9, continuare ad ampliare l'osteotomia in senso mesiodistale e vestibolo-linguale (si mostra l'inserto W5)

Durante l'osteotomia, verificare frequentemente il corretto grado di sottopreparazione con il fac simile implantare W5. Le marcature laser indicano profondità di preparazione di 2, 3, 4, e 5 mm.

Per un tessuto osseo duro e mineralizzato, continuare ad ampliare l'osteotomia con l'inserto W6 secondo quanto ritenuto necessario dalla pianificazione pre-chirurgica. L'inserto W6 è largo 2,7 mm e presenta marcature laser a 2, 3, 4 e 5 mm di lunghezza operativa come riferimento. Per impianti di lunghezza pari a 9 e 11 mm, non superare la seconda marcatura laser (3 mm). Per impianti di lunghezza pari a 13 mm, non superare la terza marcatura laser (4 mm).

Indipendentemente dalla lunghezza dell'impianto, non superare mai la quarta marcatura laser (5 mm).

Durante l'osteotomia, verificare frequentemente il corretto grado di sottopreparazione con il fac simile implantare W6/W6-H, inserendone l'estremità più lunga (indicata con W6) nell'osteotomia. Le marcature laser indicano profondità di preparazione di 2, 3, 4, e 5 mm.

Fase 12: (Facoltativa) solo per la serie REX TL 2.9: per tessuti ossei estremamente duri, continuare ad ampliare l'osteotomia in senso vestibolo-linguale nella regione coronale

Per tessuti ossei estremamente duri e mineralizzati, fissare l'inserto con micro-lima W6-H al manipolo Piezosurgery®. Ampliare l'osteotomia in senso vestibolo-linguale nell'osso crestale con l'inserto W6-H (figura 11). L'inserto W6-H è largo 2,9 mm e presenta marcature laser a 1, 2 e 3 mm di lunghezza operativa come riferimento. Spetta al chirurgo determinare la profondità corretta dell'osteotomia dopo un attento studio dell'anatomia del paziente. Indipendentemente dalla lunghezza dell'impianto, non superare mai la terza marcatura laser (3mm).

Durante l'osteotomia, il chirurgo deve verificare frequentemente il corretto grado di sottopreparazione con il fac simile implantare W6/W6-H, inserendone l'estremità corta (indicata con W6-H) nell'osteotomia. Le marcature presenti su questa estremità del fac simile implantare W6/W6-H indicano profondità di preparazione di 1, 2, e 3 mm.

AVVERTENZA: L'utilizzo dell'inserto W6-H crea un'osteotomia della stessa dimensione della porzione coronale intraossea dell'impianto, eliminando così la compressione dell'impianto all'interno dell'osso. Il superamento della terza marcatura laser dell'inserto può causare una mancanza di stabilità primaria e rendere impossibile il posizionamento dell'impianto REX TL 2.9.

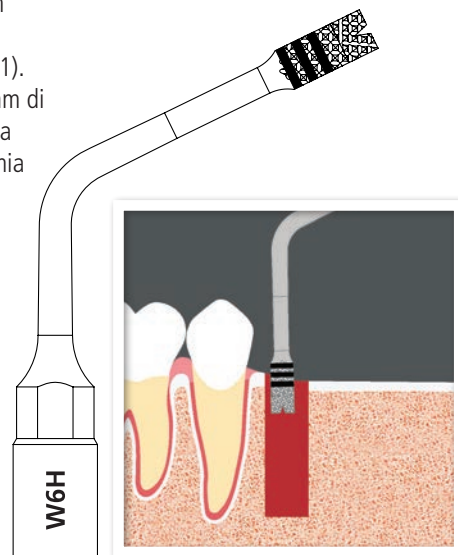


Figura 11: Per tessuti ossei estremamente duri e mineralizzati, continuare ad ampliare l'osteotomia in senso vestibolo-linguale (facoltativo, si mostra l'inserto W6-H)

Fase 13: Rimuovere il PiezoImplant dalla confezione sterile e posizionarlo nel sito dell'osteotomia.

Utilizzando dei guanti sterili, aprire il sacchetto dell'impianto Tyvek in direzione dell'apertura zigzagata a strappo ed estrarre il sacchetto di plastica. Tenere l'impianto confezionato preassemblato e aprire la porzione più larga del sacchetto utilizzando delle forbici chirurgiche senza far cadere il contenuto. Innestare le clip autobloccanti della manopola sulla testa quadrata del moncone dritto/transfer preassemblato (figura 12, in alto) ed estrarre con cautela il gruppo dalla confezione.

Posizionare l'impianto nel sito dell'osteotomia applicando una leggera forza alla manopola (figura 12, in basso). Staccare la manopola dal gruppo PiezoImplant.

Nota: La vite di copertura si trova in un compartimento separato del sacchetto in cui è confezionato il gruppo PiezoImplant. Fare attenzione a non aprirlo inavvertitamente durante l'apertura del sacchetto del PiezoImplant e preservare la sterilità della confezione.

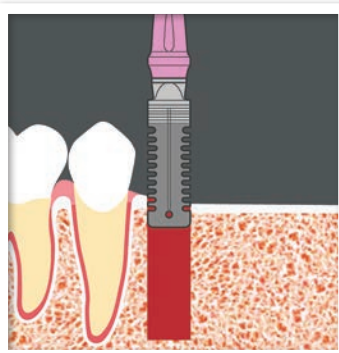
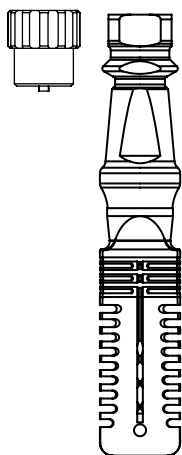
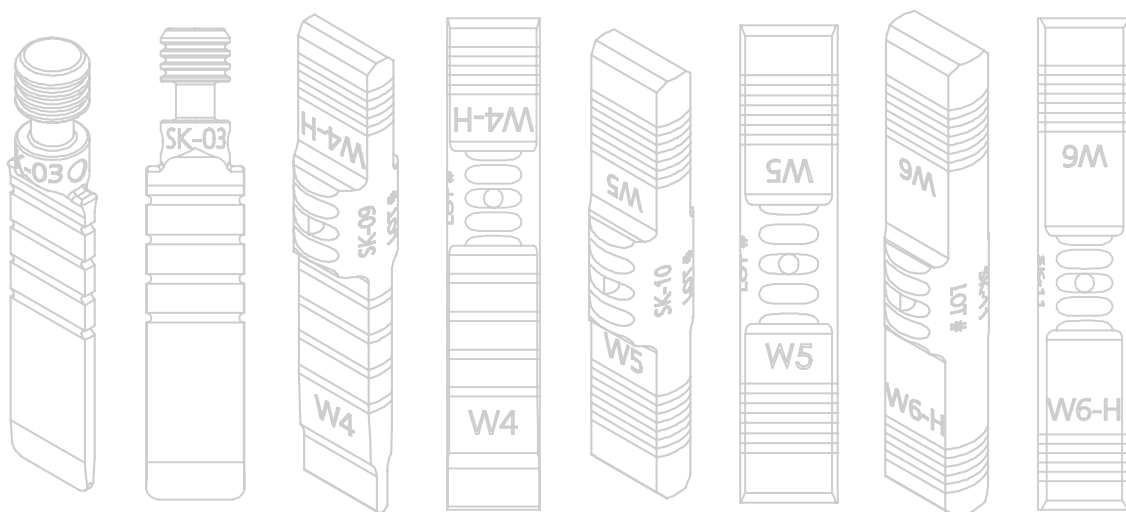
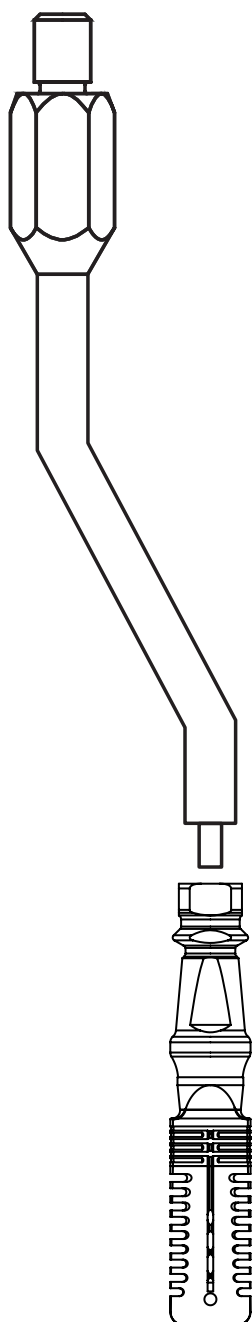


Figura 12: Estrarre il gruppo PiezoImplant dalla confezione (in alto; si mostra impianto serie REX TL 1.8). Posizionare il PiezoImplant nell'osteotomia (sotto)



Fase 14: Utilizzare l'IPD REX per sistemare l'impianto nell'osteotomia



Utilizzare l'Implant Placement Device REX (IPD REX - dispositivo Rex per il posizionamento dell'impianto) per inserire completamente il PiezoImplant nel sito dell'osteotomia (figura 13). Le seguente descrizione non è sufficiente per consentire l'uso immediato dell'IPD REX. Fare riferimento al relativo manuale di uso e manutenzione per le istruzioni complete. L'IPD REX viene preparato per l'uso seguendo le istruzioni riportate nel relativo Manuale d'uso e manutenzione.

Collegare la console a tastiera, il manipolo e il pedale, se desiderato. Accendere l'interruttore. Selezionare l'attacco percussore adeguato (anteriore o posteriore) e fissarlo al manipolo dell'IPD REX con una chiave (non serrare eccessivamente). L'intensità dell'azione di inserimento è controllata dai pulsanti dell'intensità (da 1 a 4). L'azione di inserimento viene avviata selezionando sulla console dell'IPD REX l'azione di percussione (↓) e il valore di intensità della forza minimo e premendo quindi il tasto Pulse (impulso) della console o agendo sul pedale dell'IPD REX.

Posizionare la punta del percussore sulla testa del moncone dritto/transfer. Premere il tasto Pulse (oppure agire sul pedale dell'IPD REX) per colpire l'impianto. Se premendo il pulsante/agendo sul pedale l'impianto non si muove, aumentare gradualmente il livello di intensità sulla console dell'IPD REX. Ripetere in base alle necessità finché l'impianto non sia correttamente posizionato con la spalla leggermente al di sotto del livello dell'osso, come mostrato in figura 14. Con l'impianto completamente posizionato nell'osteotomia, sganciare il percussore dell'IPD REX.

In caso di mobilità implantare in fase di inserimento o di posizionamento implantare scorretto, rimuovere immediatamente l'impianto, avendo cura di fissare prima il supporto per la rimozione Rex all'impianto (supporto di rimozione TL 1.8 per gli impianti della serie REX TL 1.8 e supporto di rimozione TL 2.9 per gli impianti della serie REX TL 2.9).

La rimozione di Rex PiezoImplant avviene mediante utilizzo dell'IPD REX. Fissare l'attacco per la rimozione dell'IPD REX al manipolo con una chiave (non serrare eccessivamente). L'azione di rimozione viene avviata selezionando sulla console dell'IPD l'azione di rimozione (↑), impostando l'intensità della forza su 1 e premendo il tasto Pulse (impulso) sulla console o agendo sul pedale dell'IPD. Per rimuovere l'impianto dall'osteotomia, innestare completamente il supporto per la rimozione con il relativo attacco dell'IPD REX e avviare l'azione di rimozione.

Durante l'espianto, l'asse del supporto di rimozione collegato all'IPD REX deve essere parallelo all'asse longitudinale dell'impianto. Se una volta avviata l'azione di rimozione l'impianto non si muove, aumentare gradualmente il livello di intensità della forza dell'IPD REX. Ripetere a seconda della necessità fino alla completa rimozione dell'impianto dall'osso. Ripetere il trattamento implantare solo dopo la completa guarigione dell'osso successiva alla rimozione dell'impianto. Non riutilizzare l'impianto.

AVVERTENZA: Non utilizzare l'IPD REX e/o il supporto di rimozione per la rimozione dell'impianto in fase di guarigione.

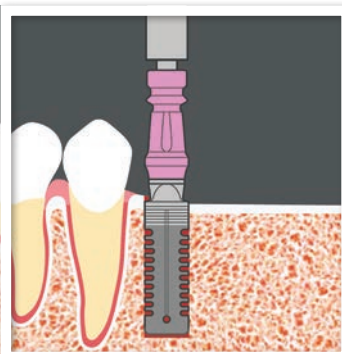
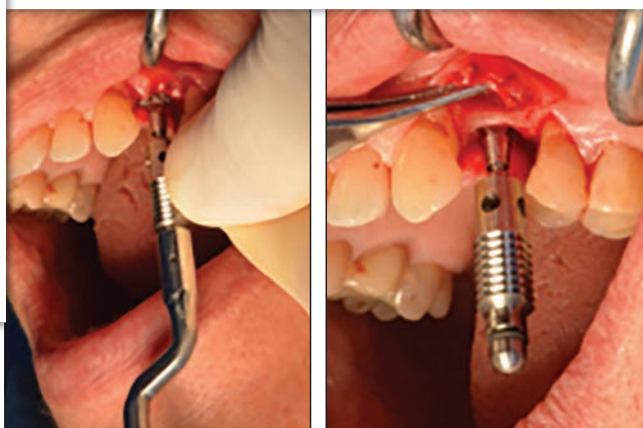


Figura 13: Utilizzare l'IPD REX per posizionare l'impianto nell'osteotomia (percussore IPD, PiezoImplant assemblato - si mostra la serie REX TL 1.8).



Fase 12: Rimuovere il moncone dritto/transfer

Per rimuovere il moncone dritto/transfer, utilizzare un cacciavite esagonale da 0,050" fissato alla relativa manopola e svitare la vite di ritenzione.

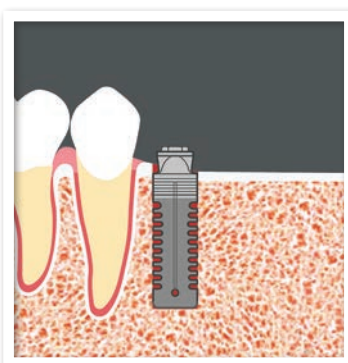
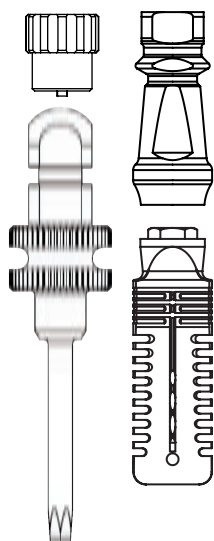


Figura 12: Rimuovere il moncone dritto/transfer dal PiezoImplant (si mostra la serie REX TL 1.8) con un cacciavite

**Fase 16:** Fissare una vite di copertura e suturare il tessuto molle

Tenere la confezione della vite di copertura e aprire la porzione più piccola del sacchetto utilizzando delle forbici chirurgiche senza far cadere il contenuto. Rimuovere la vite di copertura e avvitarela manualmente sull'impianto. Collegare un cacciavite esagonale da 0,050" alla vite di copertura e serrare a una coppia di 15 Ncm. Rimuovere il cacciavite dalla vite di copertura (figura 15). Per posizionare eventuali impianti aggiuntivi, ripetere le istruzioni precedenti. Il tessuto molle viene suturato intorno alla vite di copertura.

Per posizionare eventuali impianti aggiuntivi, ripetere le istruzioni precedenti. Il tessuto molle viene suturato intorno alla vite di copertura.

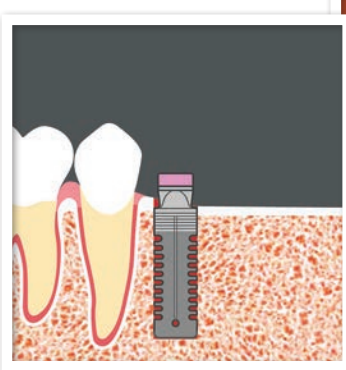


Figura 15: Fissare la vite di copertura al PiezoImplant (si mostra la serie REX TL 1.8) con un serraggio di 15 Ncm

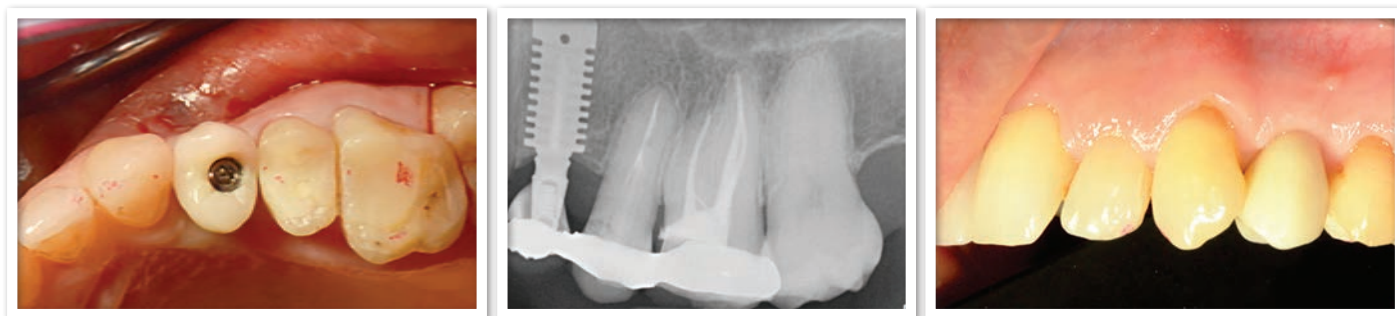
Fase 17: Periodo di guarigione post-operatoria

Durante il periodo di guarigione post-operatoria, è fondamentale proteggere l'impianto dai traumi e promuovere l'osteointegrazione, garantendo un'adeguata distanza tra il restauro implantare e i denti antagonisti, gli elementi del ponte protesico fisso o gli elementi protesici rimovibili. Se si posiziona più di un impianto REX TL 1.8 o REX TL 2.9 in un'area edentula, Rex Implants consiglia di creare una stecca che fissi i perni monconi l'uno all'altro.

Ogni impianto è accompagnato da un Passaporto paziente relativo al sistema PiezoImplant su cui deve essere applicato, nell'apposito spazio, un'etichetta per ciascun impianto utilizzato. Il Passaporto paziente funge da cartella clinica e deve essere consegnato al paziente, o alla persona che se ne prende cura, una volta terminato l'intervento di posizionamento dell'impianto.

È fondamentale fornire istruzioni al paziente per la buona riuscita del trattamento implantare. Tutti i pazienti devono essere informati dei limiti del sistema PiezoImplant, dell'importanza dell'igiene orale e della necessità di evitare controindicazioni, nonché del potenziale rischio di effetti avversi derivanti dalla chirurgia implantare. Durante il periodo di guarigione deve inoltre 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 PiezoImplant, compresi riassorbimento osseo, mobilitazione e/o frattura.

È possibile ripristinare il sistema REX TL 1.8 solo dopo almeno 3 mesi dalla guarigione in osso ad alta densità e 6 mesi in osso a bassa densità. È possibile ripristinare il sistema REX TL 2.9 solo dopo almeno 4 mesi dalla guarigione in osso ad alta densità e 6 mesi in osso a bassa densità.



Fase 18: Applicazione di componenti protesiche

È possibile ripristinare i Rex PiezoImplant solo una volta concluso il processo di guarigione. Una volta ottenuta l'osteointegrazione dell'impianto, l'applicazione delle componenti protesiche avviene in una procedura secondaria. È necessario effettuare un accurato studio biomeccanico per scegliere la protesi ottimale per ogni paziente e, anche se i PiezoImplant vantano una storia di successi clinici, non è possibile garantire un tasso di riuscita del cento per cento.

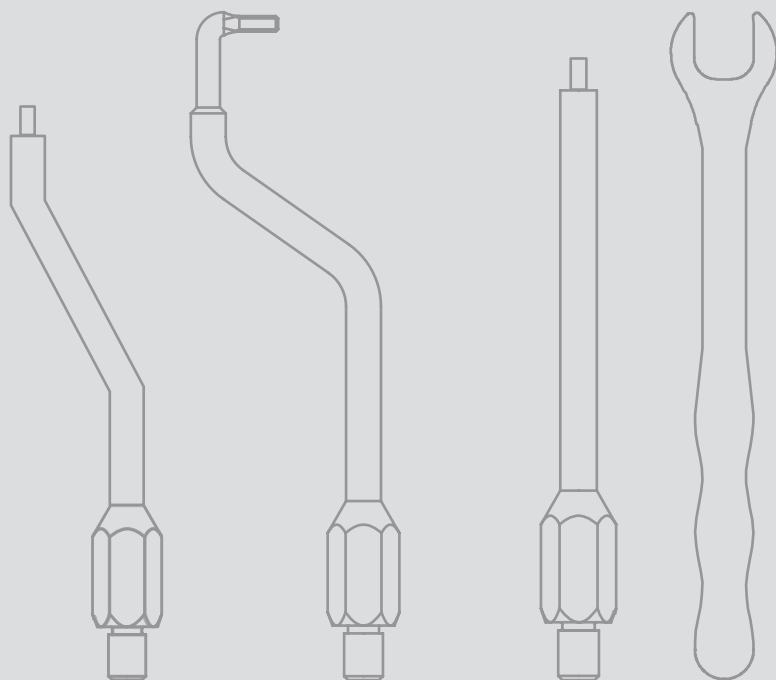
La serie PiezoImplant REX TL 1.8 non può sostenere una singola corona nella regione molare anche dopo il completamento dell'osteointegrazione, può invece sostenerla se posizionata altrove. La serie PiezoImplant REX TL 2.9 può sostenere una singola corona una volta completata l'osteointegrazione. Se il posizionamento di REX TL 2.9 PiezoImplant avviene nella regione molare, è possibile sostenere una singola corona solo in presenza di una normale funzione masticatoria.

La piattaforma di impianto della serie REX TL 1.8 è simile alla piattaforma di impianto con esagono esterno da 4,1 mm di diametro (4,1 mmD) del sistema di impianto Biomet 3i®. Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 1.8, l'angolazione non deve essere superiore a 15°; occorre inoltre utilizzare una vite di ritenzione TL 1.8 fabbricata da Rex Implants per fissare il moncone all'impianto. La piattaforma di impianto degli impianti della serie REX TL 2.9 è simile alla piattaforma di impianto con esagono interno da 3,5mm di diametro (3,5 mmD) del sistema Zimmer Dental Screw-Vent®. Se si utilizzano monconi di altri produttori con gli impianti della serie REX TL 2.9, l'angolazione non deve essere superiore a 30°.

Anche se i PiezoImplant REX della serie TL 1.8 e TL 2.9 sono compatibili con componenti protesiche di altri produttori, si consiglia vivamente di utilizzare quelle prodotte da Rex Implants. Raccomandare il paziente di portare il passaporto PiezoImplant con sé per qualsiasi procedura di restauro. Applicare una copia delle etichette paziente dei monconi selezionati nell'apposito spazio del passaporto PiezoImplant. Per ulteriori informazioni sul restauro, fare riferimento al Manuale protesico Rex Implants.

SP-01IT Rev 4, edizione 17 gennaio, 2019. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo <http://www.reximplants.com>.

STRUMENTI IPD REX



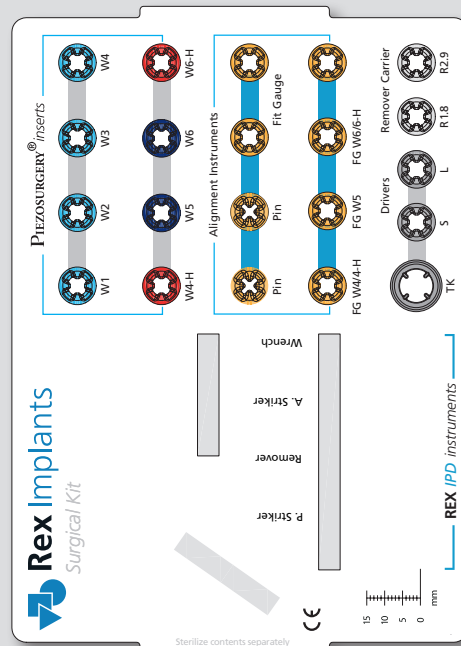
IP-02:
Percussore P.

IP-04:
Supporto di rimozione

IP-03:
Percussore A.

IP-05:
Chiave

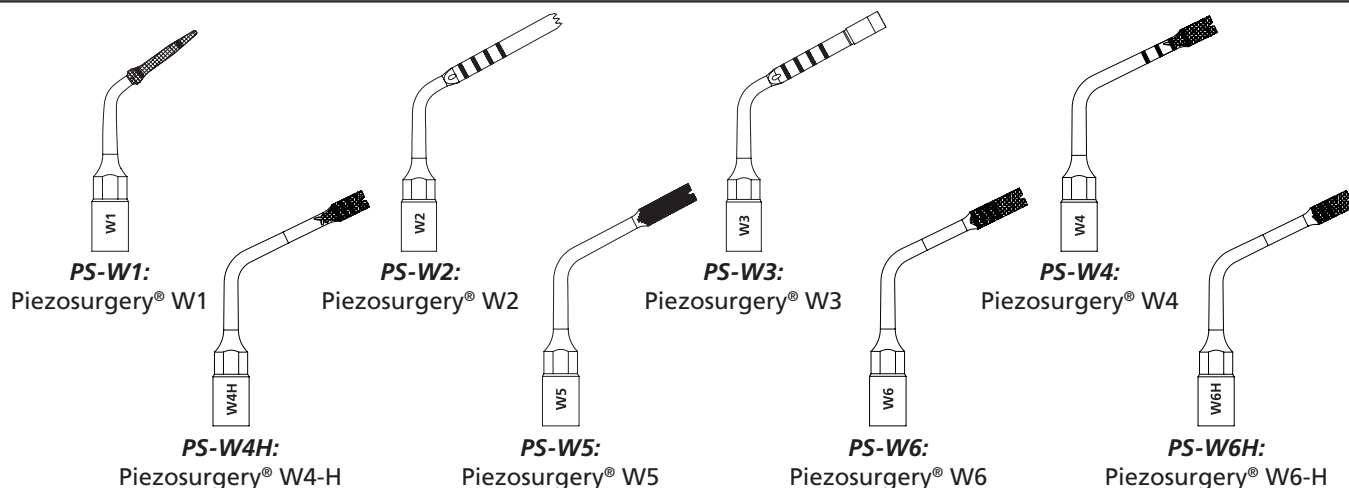
VASSOIO CHIRURGICO



SK-01:

Vassoio chirurgico (coperchio, base, vassoio)

INSERTI PIEZOSURGERY®



PS-W1:
Piezosurgery® W1

PS-W2:
Piezosurgery® W2

PS-W3:
Piezosurgery® W3

PS-W4:
Piezosurgery® W4

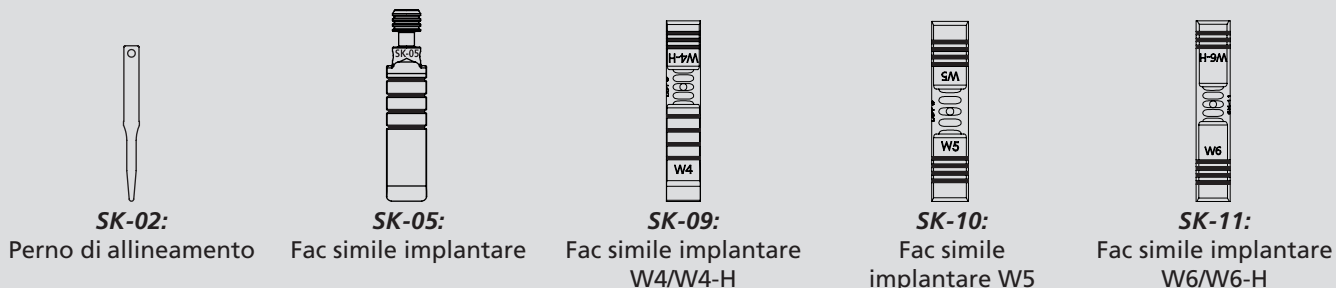
PS-W4H:
Piezosurgery® W4-H

PS-W5:
Piezosurgery® W5

PS-W6:
Piezosurgery® W6

PS-W6H:
Piezosurgery® W6-H

STRUMENTI DI ALLINEAMENTO



SK-02:
Perno di allineamento

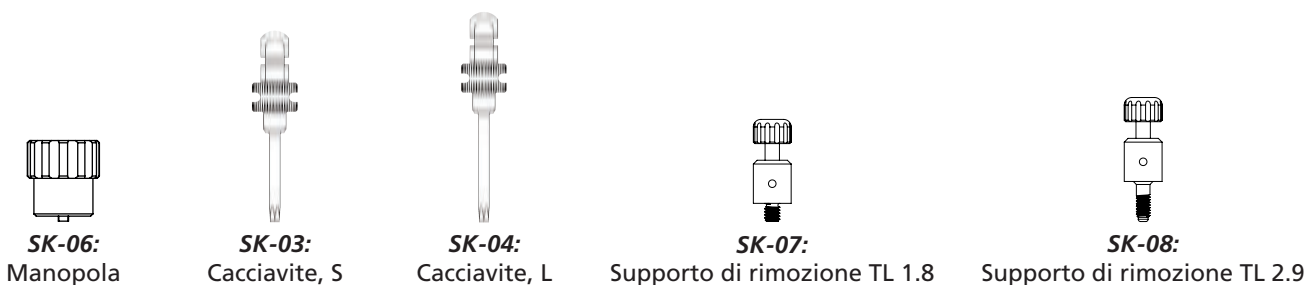
SK-05:
Fac simile implantare

SK-09:
Fac simile implantare
W4/W4-H

SK-10:
Fac simile
implantare W5

SK-11:
Fac simile implantare
W6/W6-H

STRUMENTI CHIRURGICI MANUALI



SK-06:
Manopola

SK-03:
Cacciavite, S

SK-04:
Cacciavite, L

SK-07:
Supporto di rimozione TL 1.8

SK-08:
Supporto di rimozione TL 2.9



Minimal-invasive Technologie zur Vereinfachung der Narrow Ridge
Treatment

⚠Achtung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines zugelassenen Zahnarztes oder Arztes.

Allgemeine Informationen und Verwendungszweck

Das PiezoImplant System besteht aus enossalen Dentalimplantaten, chirurgischen Instrumenten und restaurativen Komponenten in verschiedenen Abmessungen, um unterschiedlichen Patientenanatomien gerecht zu werden. Die enossalen REX TL Implantate sind keilförmig und haben eine apikale Oberfläche, die mit resorbierbaren Strahlmitteln (gestrahlt und säurepassiviert) behandelt ist. Diese werden in bukkolingualen Stärken von 1,8 mm und 2,9 mm mit Längen von 9 mm bis 15 mm angeboten. Deckelschrauben schützen die Gewinde der Abutmentverbindung während des Einheilvorgangs. Halteschrauben fixieren das Implantat und das Sekundärteil. Das Angebot umfasst eine Vielzahl von PiezoImplant-Abutments, darunter Straight, Angled, UCLA, Healing, Cylinder und Multi-unit. Restaurationen können auf den Abutments verschraubt und/oder zementiert werden. Laborimplantate, Übertragungsschrauben und -schrauben erleichtern die Herstellung der prothetischen Restauration. Zu den dazugehörigen chirurgischen Instrumenten gehören Piezosurgery® Handstückeinsätze für die Präparation vor Ort und das REX IPD mit Aufsätzen für die Implantation. Für Deckelschrauben, Kappenschrauben und Gingivaformer wird ein Drehmoment von 15 Ncm empfohlen. Für Befestigungsschrauben und alle anderen Abutments wird ein Drehmoment von 25 Ncm empfohlen.

Die PiezoImplant REX TL Implantate werden vormontiert zu einer Übertragungsschraube geliefert, die auch als gerades Abutment über eine Halteschraube zur Erleichterung der Implantation dienen kann. Die Deckelschrauben sind mit jedem vormontierten Implantat vorverpackt. Sowohl das montierte Implantat als auch die Deckelschrauben werden steril geliefert. Die chirurgischen Instrumente und Restaurationskomponenten des PiezoImplant Systems werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung sterilisiert werden.

Die Implantate, Abutments, Passungen, Laboranalogue, Übertragungsschrauben, Kappen, Kappenschrauben, Deckelschrauben und Halteschrauben des PiezoImplant Systems werden aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) nach ASTM F136 hergestellt. UCLA-Abutments und gießbare Kappen werden aus Polymethylmethacrylat (PMMA) hergestellt. Die einsatzspezifischen Messgeräte werden aus rostfreiem Stahl gefertigt. Die Verwendung von Restaurationskomponenten von Rex Implants wird dringend empfohlen.

Die Implantatplattform der REX TL 1.8 Implantatserie entspricht der Außensechskant-Implantatplattform mit einem Durchmesser von 4,1 mm (4,1 mmD) des Biomet 3i™ Implant Systems. Bei Verwendung von Abutments anderer Hersteller mit den Implantaten der Serie REX TL 1.8 darf die Winkelung nicht größer als 15° sein und es muss eine von Rex Implants hergestellte Retention Screw (Befestigungsschraube) TL 1.8 zur Befestigung des Abutments am Implantat verwendet werden. Die Implantatplattform der Implantatserie REX TL 2.9 entspricht der Innensechskant-Implantatplattform mit einem Durchmesser von 3,5 mm (3,5 mmD) des Zimmer Dental Screw-Vent® Systems. Werden Abutments anderer Hersteller mit Implantaten der Serie REX TL 2.9 verwendet, darf die Winkelung nicht größer als 30° sein.

Indikationen für den Einsatz

Das PiezoImplant System ist für den Einsatz in Dentalimplantaten zur oralen Rehabilitation von zahnlosen und teilbezahnten Patienten im Ober- und Unterkiefer vorgesehen. Implantatgetragene Restaurationen können sowohl aus Einzelkronen oder -brücken als auch aus Voll- oder Teilprothesen bestehen. Die prothetischen Komponenten werden durch entsprechende Abutments mit den Implantaten verbunden. Das PiezoImplant System ist für eine verzögerte Belastung vorgesehen.

Kontraindikationen

Verwenden Sie das Rex PiezoImplant System nicht in den folgenden Fällen:

- Bei Patienten, die an Erkrankungen leiden, durch die eine Operation nicht ratsam ist oder die vom behandelnden Zahnarzt als Kontraindikation angesehen werden können. Solche Erkrankungen können u. a. sein: Herzerkrankungen, Diabetes, Zirrhose, HIV-Positivität, Pubertät, Schwangerschaft oder Stillen, Strahlentherapie, Chemotherapie, immunsuppressive Therapie, parafunktionelle Therapie und psychiatrische Störungen;
- Störungen des Knochenstoffwechsels,
- Unkontrollierte Blutungsstörungen,
- Unzureichende Wundheilungskapazität,
- Unvollendetes Wachstum des Ober- oder Unterkiefers,
- Drogen- oder Alkoholmissbrauch,
- Xerostomie,
- Geschwächtes Immunsystem,
- Unkontrollierbare endokrine Störungen,
- Steroidgebrauch,
- Titanallergie
- Eine unzureichende Menge an Knochenvolumen (Höhe und Breite) am Implantatbett,
- Unbehandelte Parodontalerkrankungen (Lockerung der Zähne),
- Unbehandeltes starkes Schleifen oder Zusammenpressen der Zähne,
- Infektionen an der Operationsstelle oder in den Nachbarzähnen (Taschen, Zysten, Granulome), einschließlich schwerer Sinusitis, oder
- Schlechte Mund- und Zahnhygiene und geringe Regelbefolgung (unkooperativ oder unmotiviert).

Relative Kontraindikationen

Bei den folgenden Punkten ist Vorsicht geboten:

- Langfristige Einnahme von Opioiden oder Bisphosphonaten,

- Zuvor bestrahlter Knochen,
- Diabetes mellitus,
- Antikoagulanzen,
- Hämorrhagische Diathesen,
- Ungünstige anatomische Knochenverhältnisse,
- Kiefergelenkserkrankungen,
- Tabakkonsum, einschließlich mäßigem bis starkem Rauchen, oder
- Ein unausgewogenes Verhältnis zwischen den oberen und unteren Zähnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Rex Piezolimplants sind Einwegprodukte, die in einem Dreifachbeutel in einem Karton verpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert geliefert werden.
- Von dem Chirurgen und restaurativen Zahnarzt muss eine sorgfältige biomechanische Studie durchgeführt werden, um die optimale orale Versorgung für jeden Patienten zu bestimmen.
- Der sichere und effektive Einsatz von Rex Piezolimplants und dem dazugehörigen chirurgischen und prothetischen Zubehör kann nur erreicht werden, wenn qualifizierte Chirurgen die Implantatbehandlung durchführen.
- Eine hundertprozentige Implantaterfolgsrate kann nicht garantiert werden.
- Der sichere und effektive Einsatz von Rex Piezolimplants, zugehörigen chirurgischen Instrumenten und restaurativen Komponenten ist nur dann gewährleistet, wenn die Geräte gemäß den Anweisungen von Rex Implants und von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Veränderungen an den Implantaten und chirurgischen Instrumenten können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Restaurationsgeräte dürfen nur bestimmungsgemäß modifiziert werden.
- Die chirurgischen und prothetischen Verfahren, die für den sachgerechten Einsatz dieser Geräte erforderlich sind, sind hochspezialisiert und komplex. Es ist wichtig, dass das chirurgische Verfahren das Trauma durch Knochenüberhitzung und die Schädigung angrenzender Gewebe während der piezoelektrischen Osteotomie minimiert.
- Beachten Sie bei der Platzierung eines Rex Piezolimplants Folgendes: 1) Die falsche Verwendung oder Handhabung von Kleinteilen in der Mundhöhle des Patienten kann zum Einatmen und/oder Verschlucken führen; und 2) Das Einbringen des Implantats tiefer als spezifiziert kann zu einer Ausdehnung oder Fraktur der knöchernen Wände des Implantatlagers führen, wodurch die wirksame Sicherung des Implantats verhindert werden könnte.
- Die Techniken, die zum Einsetzen und der Restauration von Zahnimplantaten erforderlich sind, sind hochkomplex und erfordern spezielle Kenntnisse. Vor der Anwendung des Piezolimplant Systems müssen die Praktiker in implantologischen Techniken geschult werden. Eine unsachgemäße Operationstechnik, einschließlich einer präoperativen Studie, die das Knochenvolumen und die Knochenqualität des Alveolarkamms nicht richtig beurteilt, kann zu Knochenverlust und/oder Implantatversagen führen. Der Kliniker sollte zudem über Grundkenntnisse der piezoelektrischen Knochenschneidtechnik sowie der Einbringtechnik von Einpress-Implantaten verfügen.
- Eine schlechte chirurgische Planung, einschließlich des Scheiterns, die tatsächlichen Abmessungen der chirurgischen Instrumente mit den Größen bei radiographischen Messungen in Einklang zu bringen, kann dazu führen, dass die Bohrungen über die vorgesehene Tiefe hinausgehen. Dies kann zu dauerhaften Gewebeschäden führen, die wiederum Blutungen und/oder dauerhafte Taubheit im Gesicht nach sich ziehen können.
- Verwenden Sie keine Piezolimplants bei Patienten, wenn die für eine funktionelle und eventuell parafunktionelle Belastung erforderliche Implantatposition, -größe oder -anzahl nicht erreicht werden kann.
- Die primäre Implantatstabilität wird durch leichtes Klopfen mit dem Rex Implantateinbringungsgerät (REX IPD) erreicht, ohne die Knochenwände an der Operationsstelle zu beschädigen. Um eine ausreichende Sekundärstabilität zu gewährleisten, die für den langfristigen Erfolg der Implantatbehandlung notwendig ist, ist eine Primärstabilität unerlässlich.
- Im Falle einer Implantatbeweglichkeit bei der Insertion oder einer falschen Implantatinserion sollte das Implantat entfernt werden. Befestigen Sie den passenden Rex Remover Carrier am Implantat (Remover Carrier TL 1.8 für die Implantatserie REX TL 1.8 und Remover Carrier TL 2.9 für die Implantatserie REX TL 2.9). Die Entfernung des Rex Piezolimplant erfolgt mit dem REX IPD. Das REX IPD ist für den Einsatz gemäß den Anweisungen im REX IPD Gebrauchs- und Wartungshandbuch vorbereitet. Der REX IPD Demontageaufsatz muss mit dem Schraubenschlüssel am Handstück befestigt werden (nicht zu fest anziehen). Die Entnahmektion wird durch Auswahl der Removal-Aktion (↑) auf der REX IPD Konsole, Einstellen der Kraftintensität auf 1, und anschließendes Drücken der Pulstaste auf der REX IPD Konsole oder Drücken des REX IPD Fußpedals eingeleitet. Um das Implantat aus der Osteotomie zu entfernen, den Remover Carrier mit dem REX IPD Remover Aufsatz vollständig einrasten und die Entnahmektion einleiten. Während der Explantation muss die REX IPD Remover Achse parallel zur Implantatlängsachse sein. Wenn sich das Implantat nicht bewegt, wenn die Entfernungssaktion eingeleitet wird, erhöhen Sie die REX IPD Kraftintensität inkrementell. Bei Bedarf wiederholen, bis das Implantat vollständig aus dem Knochen entfernt ist. Die Implantatbehandlung sollte erst nach der Einheilung des Knochens nach der Implantatentfernung wiederholt werden. Das Implantat nicht wiederverwenden und den Remover Carrier auf Beschädigungen überprüfen. Verwenden Sie den Remover Carrier nicht erneut, wenn Schäden festgestellt werden. In Fällen mit einer großen Menge an Knochenimplantat-Presspassung muss das Implantat vor der Entfernung eventuell mit einem piezoelektrischen Schneidegerät gelockert werden.
- Rex Piezolimplants können erst nach Abschluss des Heilungsprozesses restauriert werden. Das REX TL 1.8 System darf erst nach mindestens 3 Monaten Einheilung in hochdichtem Knochen und 6 Monaten in niedrigdichtem Knochen restauriert werden. Das REX TL 2.9 System darf erst nach mindestens 4 Monaten Einheilung in hochdichtem Knochen und 6 Monaten in niedrigdichtem Knochen restauriert werden.
- Implantate im Oberkiefer sollten die Sinusbodenmembran nicht perforieren.
- Während der postoperativen Einheilphase ist es wichtig, das Implantat vor Traumata zu schützen und die Osseointegration zu fördern, indem ein ausreichender Abstand zwischen der Implantatrestauration und den gegenüberliegenden Zähnen, festsitzenden prothetischen Brückenelementen oder herausnehmbaren Prothetikelementen gewährleistet wird.
- Für den Erfolg der Implantatbehandlung ist es unerlässlich, dem Patienten Anweisungen zu geben. Der Patient muss über die

Beschränkungen des Implantats, die Bedeutung der Mundhygiene und die Vermeidung von Kontraindikationen sowie über das mögliche Risiko von Nebenwirkungen durch eine Implantatoperation aufgeklärt werden. Während der Einheilphase muss zudem eine Ernährung mit weichen Lebensmitteln verordnet werden. Patienten müssen darauf hingewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren, wenn Veränderungen in der Leistung des PiezoImplant auftreten, einschließlich Knochenabbau, Lockerung und/oder Fraktur.

DE

- Die okklusale Belastung eines Rex PiezoImplant sollte ähnlich wie bei konventionellen Implantaten sein, daher müssen traumatische und/oder parafunktionelle Kontakte in der zentrischen Relation, rechten und linken Lateralität sowie Protrusion vermieden werden.
- Das REX TL 1.8 PiezoImplant kann auch nach Abschluss der Osseointegration keine einzelne Krone im Molarenbereich tragen, es kann jedoch eine einzelne Krone tragen, wenn sie an einer anderen Stelle platziert wird.
- Das REX TL 2.9 PiezoImplant kann nach Abschluss der Osseointegration eine einzelne Krone tragen. Wird das REX TL 2.9 PiezoImplant im Molarenbereich platziert, darf eine einzelne Krone nur bei normaler Kaufunktion getragen werden.
- Wenn mehr als ein REX TL 1.8 oder REX TL 2.9 Implantat in einem zahnlosen Bereich gesetzt wird, empfiehlt Rex Implants die Herstellung einer Schiene, die die Pfosten miteinander verbindet.
- Beim Einsetzen eines REX TL 2.9 Implantats in den Unterkiefer darf die krestale Kortikalisdicke nicht mehr als 2 mm betragen.
- Bei Verwendung von Abutments anderer Hersteller mit den Implantaten der Serie REX TL 1.8 darf die Winkelung nicht größer als 15° sein und es muss eine von Rex Implants hergestellte Retention Screw (Befestigungsschraube) TL 1.8 zur Befestigung des Abutments am Implantat verwendet werden.
- Werden Abutments anderer Hersteller mit Implantaten der Serie REX TL 2.9 verwendet, darf die Winkelung nicht größer als 30° sein.
- Wenn nach der Implantatinserktion mehr als 40 % der Oberfläche eines REX TL PiezoImplant freiliegen (d. h. nicht von Knochen umgeben sind), sollte das Implantat aus dem Patienten entfernt werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Mögliche Nebenwirkungen müssen dem Patienten vor der Operation mitgeteilt werden. Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Zahnimplantaten können sein: Integrationsversagen; Integrationsreduktion; Wunddehiszenz, die ein Knochentransplantat erfordert; Kieferknochenbruch; Perforation der folgenden Punkte: Kieferhöhle, unterer Rand des Unterkiefers, labiale und linguale Knochenwände, Alveolarkanal und Gingiva; Abszesse, Fisteln, Eiterung, Entzündung, Radiotransparenz, anhaltende Schmerzen, Empfindlichkeitsreduktion, Parästhesie, Hyperplasie, übermäßige Knochenreduktion, die eine Operation erfordert, Implantatfraktur, systemische Infektionen, Nervenläsionen oder andere Nervenschäden sowie vaskuläre Läsionen oder Blutungen, die insbesondere bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Antikoagulantien und/oder Antiaggregaten unterziehen, manchmal schwerwiegend sein können.

Die Nichtbeachtung der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen, einschließlich die Wiederverwendung von Produkten, die als Einmalprodukte gekennzeichnet sind, kann dem Patienten Schaden zufügen, einschließlich der Gefahr schwerer Verletzungen oder des Todes.

Lieferung

Die REX TL PiezoImplants werden vormontiert zu einer Übertragung geliefert, die über eine Halteschraube zur Erleichterung der Implantation auch als gerades Abutment fungieren kann. Die Deckelschrauben sind mit jedem vormontierten Implantat vorverpackt.

Die Implantatbaugruppe und die mitgelieferte Deckelschraube sind steril und sollten sicher gehandhabt werden. Alle sterilen Produkte sind mit „STERIL“ gekennzeichnet und dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Verwenden Sie die sterilen Produkte nicht, wenn das Verfallsdatum auf dem Etikett überschritten ist. Sterile Produkte nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Aufgrund der komplexen Oberflächeneigenschaften der PiezoImplants konnte eine effektive Sterilisation dieser Geräte nur durch Gammastrahlung nachgewiesen werden. Die REX TL PiezoImplants sollten an einem sauberen, trockenen, staubfreien und dunklen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.

Die Restaurationskomponenten des PiezoImplant Systems, die Chirurgiekassette und die chirurgischen Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gemäß den untenstehenden Anweisungen sterilisiert werden. Piezosurgery® Einsätze, das REX IPD und REX IPD Zubehör werden ebenfalls unsteril geliefert und müssen gemäß der mit dem Gerät gelieferten Gebrauchsanweisung gereinigt und sterilisiert werden. Alle dentalen Abutments und Restaurationsgeräte sind als zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet.

Reinigung/Wiederaufbereitung

Die im PiezoImplant System mitgelieferten Geräte müssen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden. Wiederverwendbare Geräte müssen zwischen den Anwendungen gereinigt werden. Es wird zwar empfohlen, die folgenden validierten Schritte in ein Wiederaufbereitungsprotokoll aufzunehmen, jedoch trägt der Endbenutzer letztendlich die Verantwortung für die Sauberkeit des Geräts. Diese Anleitung ist nicht für Implantate oder Geräte bestimmt, die nicht von Rex Implants hergestellt werden.

Manuelle Wiederaufbereitungsmethode zur Reinigung/Desinfektion

1. Spülen Sie das Gerät in kaltem Trinkwasser (< 43 °C; < 109 °F), um Rückstände zu entfernen und eine Blutgerinnung zu verhindern.
2. Bereiten Sie eine Lösung aus Enzymwaschmittel und Trinkwasser mit einem pH-Wert von 7 vor, entsprechend den Angaben des Herstellers.
3. Legen Sie das Gerät in einen Behälter. Geben Sie eine ausreichende Menge Enzymwaschmittel in den Behälter, um das Gerät vollständig zu bedecken.
4. Lassen Sie das Gerät 10 Minuten bei 40 °C (104 °F) in der Lösung. Dadurch werden die organischen Rückstände reduziert. Bürsten Sie die Gewindeteile und kleinen Rillen am Gerät vorsichtig ab, während es sich in der Enzymwaschmittel-Lösung befindet.
5. Stellen Sie das Gerät für mindestens 10 Minuten bei 40 °C (104 °F) in ein Ultraschallbad mit enzymatischer Waschmittellösung. Dadurch werden die organischen Verbindungen auf dem Gerät reduziert. Bürsten Sie die Gewindeteile oder Nuten am Gerät nach dem Ultraschallbad vorsichtig ab.
6. Reinigen Sie das Gerät unter fließendem, warmem Trinkwasser mit einer Zahnbürste mit weichen Borsten aus Nylon gründlich, ohne dabei die Oberfläche zu beschädigen. Tun Sie dies, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Führen Sie die letzte Spülung mit destilliertem Wasser durch.

7. Reinigen Sie die Geräte unter einer geeigneten Lichtquelle, achten Sie dabei auf Kleinteile, die Verschmutzungen enthalten können (z. B. Gewinde, Löcher, Schlitze) und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungszyklus.
8. Überprüfen Sie alle Geräte auf Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie keine Geräte, deren Integrität sichtbar beeinträchtigt ist.
9. Trocknen Sie das Gerät zur Vorbereitung der Sterilisation.

Automatisches Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

1. Legen Sie das Gerät in eine metallische Schale und stellen Sie sie anschließend in den Thermodesinfektor.
HINWEIS: Stellen Sie die Geräte so in die Waschanlage, dass keine Totzonen entstehen und das Wasser ordnungsgemäß ablaufen kann. Achten Sie auch darauf, dass die Geräte richtig im Waschkorb gehalten werden und sich während des Waschvorgangs nicht bewegen können, da sie durch Stöße beschädigt werden können.
WARNHINWEIS: Übermäßige Beladung vermeiden. Bei übermäßiger Beladung wird die Reinigungswirkung beeinträchtigt.
2. Stellen Sie die folgende Reihenfolge und Parameter für den Zyklus ein:
 - 3 min, Vorwäsche mit kaltem Trinkwasser;
 - 5 min, Waschen mit einem enzymatischen Reiniger bei $45\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (113 °F);
 - 2 min, Spülen mit kaltem Trinkwasser;
 - 5 min, Thermodesinfektion bei 93 °C (200 °F) mit demineralisiertem Wasser nach den nationalen Vorschriften zu A0-Werten (thermische Desinfektion bei einer Temperatur von 90 °C [200 °F] für 5 min ergibt einen A0-Wert von 3000);
 - 2 min spülen mit kaltem, entmineralisiertem Wasser.
3. Reinigen Sie die Geräte unter einer geeigneten Lichtquelle, achten Sie dabei auf Kleinteile, die Verschmutzungen enthalten können (z. B. Gewinde, Löcher, Schlitze) und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungszyklus.
4. Überprüfen Sie alle Geräte auf Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie keine Geräte, deren Integrität sichtbar beeinträchtigt ist.
5. Trocknen Sie das Gerät zur Vorbereitung der Sterilisation.

Trocknung

Vergewissern Sie sich vor Beginn des Sterilisationszyklus, dass das Gerät vollständig trocken ist, sowohl von außen als auch von innen. Leiten Sie zu diesem Zweck Druckluft sowohl auf die Außenseite als auch in/durch alle Löcher; dies verhindert das Auftreten von Flecken, Halos oder Rost auf dem Gerät.

Sterilisation

Die Abutments des PiezoImplant Systems, die Chirurgiekassette, die chirurgischen Instrumente und das restaurative Zubehör werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Diese Anleitung ist nicht für Implantate oder Geräte gedacht, die nicht von Rex Implants hergestellt werden, wie z. B. Piezosurgery® Inserts. Vor der Sterilisation alle Geräte einzeln mit FDA-geprüften Sterilisationsbeuteln verpacken. Die Trocknung erfolgt im Dampfsterilisator im Vorvakuumzyklus bei 132 °C (270 °F). Alle Sterilisationsphasen müssen vom Bediener in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001 und ANSI/AAMI ST79:2010 durchgeführt werden.

Die Sterilisationsvalidierung hat die folgenden Empfehlungen für eine wirksame Sterilisation bei einem SAL von 10^{-6} ergeben.

Methode: Dampf
 Zyklus: Vorvakuum
 Temperatur: 132 °C (270 °F)
 Expositionszeit: 4 Minuten
 Minimale Trocknungszeit: 20 Minuten

MRI-Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Rex PiezoImplant bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3 T,
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 1700 Gauss/cm und
- Maximale berichtete, spezifische gemittelte Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus). Unter den oben definierten Scan-Bedingungen sollte das Rex PiezoImplant nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als $2,2\text{ °C}$ erzeugen. Bei nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt ca. 16,2 mm vom Rex PiezoImplant aus, wenn es mit einer Gradienten-Echopulsfolge und einem 3,0-T-MRT-System aufgenommen wird.

Öffnen der Sterilverpackung

Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie den Inhalt mit unsterilen Handschuhen. Öffnen Sie den Mylar-Beutel manuell in Richtung der Chevron-Schalenöffnungsseite und platzieren Sie den sterilen Tyvek-Beutel in einer sterilen Kassette. Lassen Sie den Tyvek-Beutel nicht mit unsterilen Gegenständen in Kontakt kommen. Verwenden Sie sterile Handschuhe, um den Tyvek-Beutel in Richtung der Öffnungsseite der Chevron-Abziehlase zu öffnen und ziehen Sie den Polybeutel heraus. Halten Sie das verpackte, vormontierte Implantat und öffnen Sie den größeren Teil des Beutels mit einer chirurgischen Schere, ohne den Inhalt fallen zu lassen. Verbinden Sie den Daumenknopf (Thumb Knob, TK) mit dem quadratischen Kopf der Übertragung, der mit dem Implantat vormontiert ist, und entnehmen Sie das vormontierte Implantat aus der Polytasche. Nach dem Einsetzen des Implantats die verpackte Deckelschraube festhalten und den kleineren Teil des Beutels mit einer chirurgischen Schere öffnen, ohne den Inhalt fallen zu lassen. Entfernen Sie die Deckelschraube aus dem Beutel.

Die richtige Implantatinserterion erfolgt durch mehrere chirurgische Schritte, die im Folgenden kurz beschrieben werden. Die folgenden Anweisungen sind allgemeine Richtlinien und gelten nicht für jeden chirurgischen Fall. Der Chirurg muss die tatsächlichen Schritte bestimmen, die das chirurgische Verfahren umfassen, indem er die Untersuchung der einzigartigen Anatomie jedes Patienten eine gründliche klinische Beurteilung durchführt.

Schritt 1: Präoperative Planung

Die Techniken, die zum Einsetzen und der Restauration von Zahnimplantaten erforderlich sind, sind hochkomplex und erfordern spezielle Kenntnisse. Von dem Chirurgen und restaurativen Zahnarzt muss eine sorgfältige biomechanische Studie durchgeführt werden, um die optimale orale Versorgung für jeden Patienten zu bestimmen. Die Praktiker müssen in implantologischen Techniken geschult werden, bevor sie das Piezol Implant System verwenden, um einen sicheren und effektiven Einsatz dieser Geräte zu gewährleisten. Eine unsachgemäße Operationstechnik, einschließlich einer präoperativen Studie, die das Knochenvolumen und die Knochenqualität des Alveolarkamms nicht richtig beurteilt, kann zu Knochenverlust und/oder Implantatversagen führen. Der Kliniker sollte zudem über Grundkenntnisse der piezoelektrischen Knochenschneidtechnik sowie der Einbringtechnik von Einpress-Implantaten verfügen.

Es wird eine Piezo Implant-Röntgenschablone für die präoperative Untersuchung jedes Implantatlagers mitgeliefert. Die Implantat-Röntgenschablone sollte in Kombination mit Querschnitts- oder Cone-Beam-CT-Scans verwendet werden, um die Dicke und Qualität des restlichen krestalen Knochens zu beurteilen, die richtige Position des Implantatlagers zu bestimmen und die am besten geeignete Größe des Piezo Implants zu ermitteln (Abbildung 1). Implantate bei Vorhandensein von lokalen Wurzelresten nicht einsetzen.

Verwenden Sie keine Piezo Implants bei Patienten, wenn die für eine funktionelle und eventuell para funktionelle Belastung erforderliche Implantatposition, -größe oder -anzahl nicht erreicht werden kann. Eine schlechte chirurgische Planung, einschließlich der Tatsache, dass die tatsächlichen Abmessungen der chirurgischen Instrumente nicht mit den Größen in radiologischen Messungen in Einklang gebracht wurden, kann dazu führen, dass die Operationsstelle über die vorgesehene Tiefe hinaus vorbereitet wird. Dadurch können dauerhafte Gewebeschäden entstehen, die wiederum Blutungen und/oder dauerhafte Taubheit im Gesicht nach sich ziehen können.

Für die Behandlung von dünnem krestalem Restknochen von mindestens 9 - 16 mm Höhe und 3,5 mm Breite werden Piezo Implants der Implantatserie REX TL 1.8 und für eine Breite von 5 mm werden Piezo Implants der Implantatserie REX TL 2.9 empfohlen. Zwischen den REX TL Piezo Implants und anderen Implantaten oder proximalen Zähnen ist ein Abstand von 1 mm erforderlich. Typische Osteotomien für verschiedene Knochenverhältnisse sind in den Tabellen 1 - 4 für die Implantatserie REX TL 1.8 und in den Tabellen 5 - 8 für die Implantatserie REX TL 2.9 verfügbar. Diese Tabellen enthalten keine klinischen Empfehlungen, und der Chirurg muss eine fachliche Beurteilung vornehmen, um für jeden Patienten individuell das beste Osteotomiepräparat zu ermitteln.

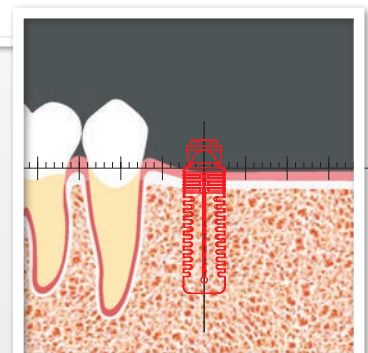
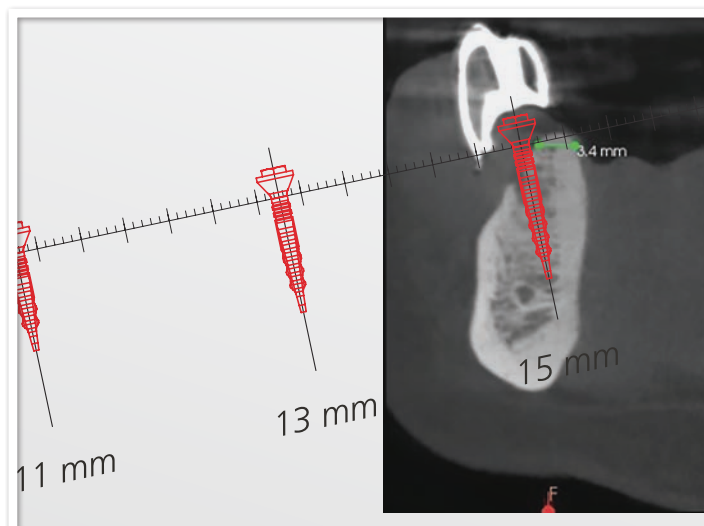
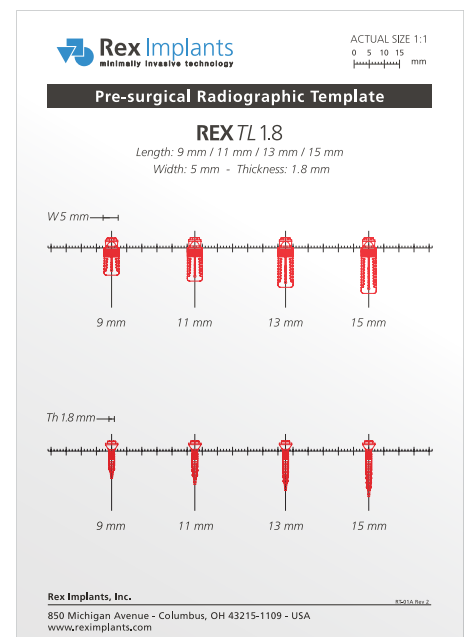


Abbildung 1. Präoperative Planung (REX TL 1.8 Radiographic Template verwendet)

REX TL 1.8

DE

Tabelle 1. Typische Osteotomiebeschreibungen für **REX TL 1.8 H9** Implantate in verschiedenen Knochenverhältnissen

Implantat	Knochentyp	Extrem hart Krestaler Knochen Tiefe (mm)	Beschreibung der Osteotomie (Laserbeschriftung erreicht)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H9	Normal/Hart	0	2	1	1	1	N/A
	Hart	1	2	1	1	1	1
		2	2	1	1	1	2
		3	2	1	1	1	3

Tabelle 2. Typische Osteotomiebeschreibungen für **REX TL 1.8 H11** Implantate in verschiedenen Knochenverhältnissen

Implantat	Knochentyp	Extrem hart Krestaler Knochen Tiefe (mm)	Beschreibung der Osteotomie (Laserbeschriftung erreicht)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H11	Normal	0	2	2	2	1	N/A
		1	2	2	2	1	1
		2	2	2	2	1	2
		3	2	2	2	1	3
	Hart	0	2	2	2	2	N/A
		1	2	2	2	2	1
		2	2	2	2	2	2
		3	2	2	2	2	3

Tabelle 3. Typische Osteotomiebeschreibungen für **REX TL 1.8 H13** Implantate in verschiedenen Knochenverhältnissen

Implantat	Knochentyp	Extrem hart Krestaler Knochen Tiefe (mm)	Beschreibung der Osteotomie (Laserbeschriftung erreicht)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H13	Normal	0	2	3	3	1	N/A
		1	2	3	3	1	1
		2	2	3	3	1	2
		3	2	3	3	1	3
	Hart	0	2	3	3	2	N/A
		1	2	3	3	2	1
		2	2	3	3	2	2
		3	2	3	3	2	3

Tabelle 4. Typische Osteotomiebeschreibungen für **REX TL 1.8 H15** Implantate in verschiedenen Knochenverhältnissen

Implantat	Knochentyp	Extrem hart Krestaler Knochen Tiefe (mm)	Beschreibung der Osteotomie (Laserbeschriftung erreicht)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H15	Normal	0	2	4	4	1	N/A
		1	2	4	4	1	1
		2	2	4	4	1	2
		3	2	4	4	1	3
	Hart	0	2	4	4	2	N/A
		1	2	4	4	2	1
		2	2	4	4	2	2
		3	2	4	4	2	3

Tabelle 5. Typische Osteotomiebeschreibungen für **REX TL 2.9 H9** Implantate in verschiedenen Knochenverhältnissen

Implantat	Knochentyp	Extrem hart Krestaler Knochen Tiefe (mm)	Beschreibung der Osteotomie (Laserbeschriftung erreicht)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H9	Normal	0	2	1	1	1	N/A	1	N/A	N/A
		1	2	1	1	1	2	1	N/A	1
		2	2	1	1	1	2	1	1	2
		3	2	1	1	1	3	1	2	3
	Hart	0	2	1	1	1	N/A	1	2	N/A
		1	2	1	1	1	3	1	2	1
		2	2	1	1	1	3	1	2	2
		3	2	1	1	1	3	1	2	3

Tabelle 6. Typische Osteotomiebeschreibungen für **REX TL 2.9 H11** Implantate in verschiedenen Knochenverhältnissen

Implantat	Knochentyp	Extrem hart Krestaler Knochen Tiefe (mm)	Beschreibung der Osteotomie (Laserbeschriftung erreicht)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H11	Normal	0	2	2	2	2	N/A	2	N/A	N/A
		1	2	2	2	2	3	2	N/A	1
		2	2	2	2	2	3	2	1	2
		3	2	2	2	2	3	2	2	3
	Hart	0	2	2	2	2	N/A	2	2	N/A
		1	2	2	2	2	3	2	2	1
		2	2	2	2	2	3	2	2	2
		3	2	2	2	2	3	2	2	3

Tabelle 7. Typische Osteotomiebeschreibungen für **REX TL 2.9 H13** Implantate in verschiedenen Knochenverhältnissen

Implantat	Knochentyp	Extrem hart Krestaler Knochen Tiefe (mm)	Beschreibung der Osteotomie (Laserbeschriftung erreicht)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H13	Normal	0	2	3	3	3	N/A	3	N/A	N/A
		1	2	3	3	3	3	3	N/A	1
		2	2	3	3	3	3	3	1	2
		3	2	3	3	3	3	3	2	3
	Hart	0	2	3	3	3	N/A	3	3	N/A
		1	2	3	3	3	3	3	3	1
		2	2	3	3	3	3	3	3	2
		3	2	3	3	3	3	3	3	3

Tabelle 8. Typische Osteotomiebeschreibungen für **REX TL 2.9 H15** Implantate in verschiedenen Knochenverhältnissen

Implantat	Knochentyp	Extrem hart Krestaler Knochen Tiefe (mm)	Beschreibung der Osteotomie (Laserbeschriftung erreicht)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H15	Normal	0	2	4	4	4	N/A	4	N/A	N/A
		1	2	4	4	4	3	4	N/A	1
		2	2	4	4	4	3	4	1	2
		3	2	4	4	4	3	4	2	3
	Hart	0	2	4	4	4	N/A	4	4	N/A
		1	2	4	4	4	3	4	4	1
		2	2	4	4	4	3	4	4	2
		3	2	4	4	4	3	4	4	3

Schritt 2: Weichgewebe resezieren und die richtigen Messungen durchführen

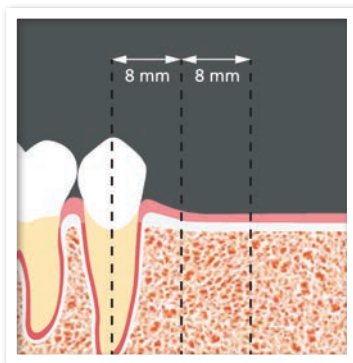


Abbildung 1: Weichgewebe resezieren und Messungen durchführen

Das Weichgewebe bei Bedarf resezieren, um die Implantationsstelle freizulegen. Die verfügbare Kammdicke für die Implantatinserterion mit einer Standard-Dentalsonde messen. Die Kammbreite sollte nicht weniger als 3,5 mm und die Höhe sollte zwischen 9 und 16 mm betragen. Im Falle eines Teilzahnersatzes sollte die Pilotosteotomie 8 mm von der Achse des letzten einwurzeligen Zahnes (Abbildung 1) oder eines anderen Zahnimplantats entfernt durchgeführt werden. Im Falle eines Monoedentulismus sollte die Pilotosteotomie 8 mm mesio-distal von der Achse der Approximalzähne oder 1,5 mm distal von der Wurzel durchgeführt werden, um einen Mindestabstand von 1,5 mm zwischen Implantat und Wurzel einzuhalten.

Schritt 3: Erstellen der Pilotosteotomie

Osteotomien dürfen nur mit einem Piezosurgery® Gerät von Mectron durchgeführt werden. Bereiten Sie ein Piezosurgery® Gerät zur Verwendung vor, indem Sie die mit dem Gerät mitgelieferte Gebrauchsanweisung befolgen. Ein Schnitt ist abgeschlossen, wenn sich der Einsatz innerhalb der Osteotomie frei bewegt.

Befestigen Sie den Piezosurgery® W1 Einsatz am Piezosurgery® Handstück. Erstellen Sie die erste Pilotosteotomie in der Mitte der gewünschten Implantatposition, wobei ein Abstand von mindestens 1,5 mm zwischen dem Implantat und den verbleibenden Zähnen verbleibt (Abbildung 2). Die korrekte Tiefe der Osteotomie (9 mm) ist gewährleistet, wenn die Unterseite der größeren, oberen Lasermarkierung erreicht ist.

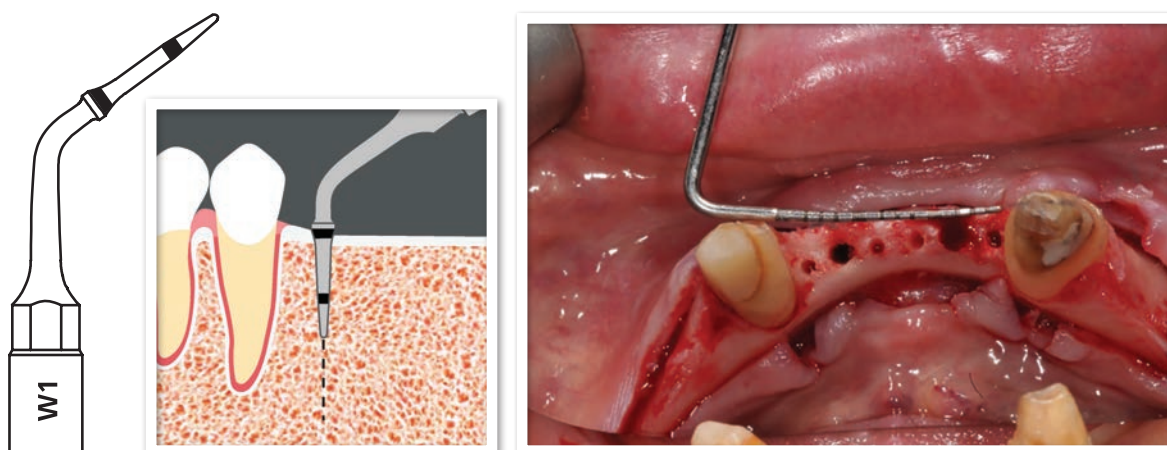


Abbildung 2: Pilotosteotomie erstellen (W1-Einsatz)

Schritt 4: Überprüfen der Achse der Pilotosteotomie

Verwenden Sie den Ausrichtungsstift, um die korrekte Position und Winklung der Osteotomie zu überprüfen und den Abstand zu den proximalen Zähnen zu überprüfen.

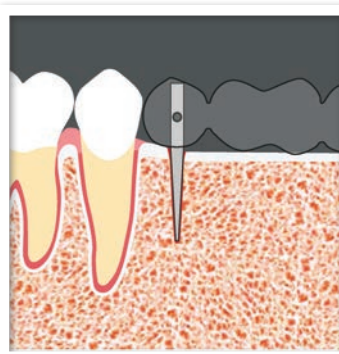
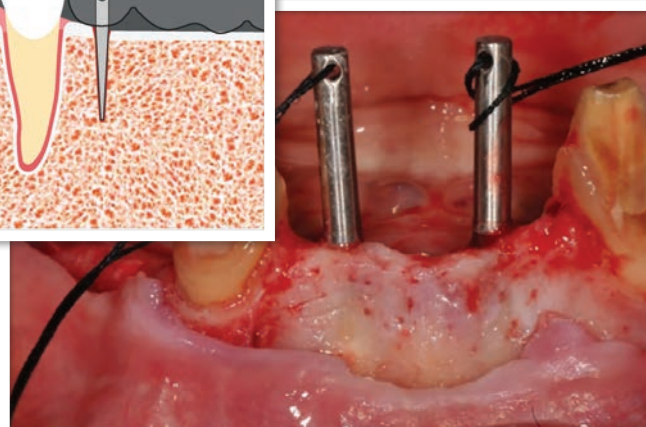


Abbildung 3: Überprüfen der Achse der Pilotosteotomie (Alignment Pin – Ausrichtungsstift)



Schritt 5: Erstellen von Referenz-Pilotosteotomien

Führen Sie auf jeder Seite (mesial und distal) der initialen Implantatosteotomie mit dem W1-Einsatz eine Referenz-Pilotosteotomie in einem Abstand von 1 mm von dieser Implantatosteotomie durch. Die Osteotomie gilt als abgeschlossen, wenn die untere, kleinere Lasermarkierung erreicht ist (Abbildung 3). Der Gesamtabstand zwischen den Referenzosteotomien muss mindestens 5 mm betragen und darf 6,5 mm nicht überschreiten.

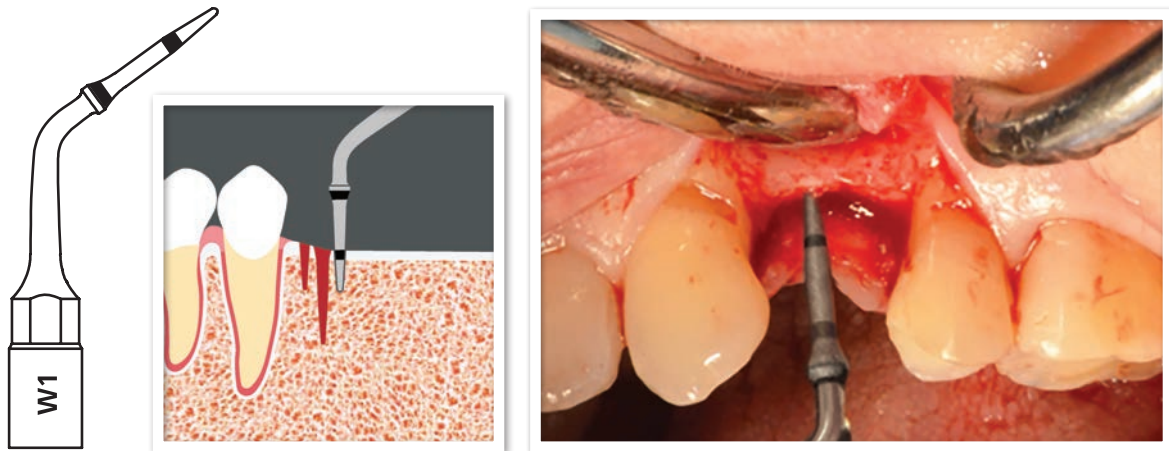


Abbildung 4: Erstellen einer Referenz-Pilotosteotomie (W1-Einsatz)

Schritt 6: Anschluss der Pilotosteotomien

Befestigen Sie den W2-Mikrosägen-Spitzeinsatz am Piezosurgery® Handstück. Verbinden Sie die Pilotosteotomien mit dem W2-Einsatz (Abbildung 5). Die Tiefe der zu erstellenden Osteotomie (9, 11, 13, 15 mm) hängt von der Länge des Implantats ab, die durch die Lasermarkierungen auf dem Einsatz ersichtlich ist. Die Lasermarkierungen sind für Tiefen von 9 mm (untere/apikale Markierung), 11, 13, und 15 mm (obere/koronale Markierung) vorgesehen. Die Tiefe der Osteotomie sollte die Länge des zu verwendenden Piezoimplants nicht überschreiten.

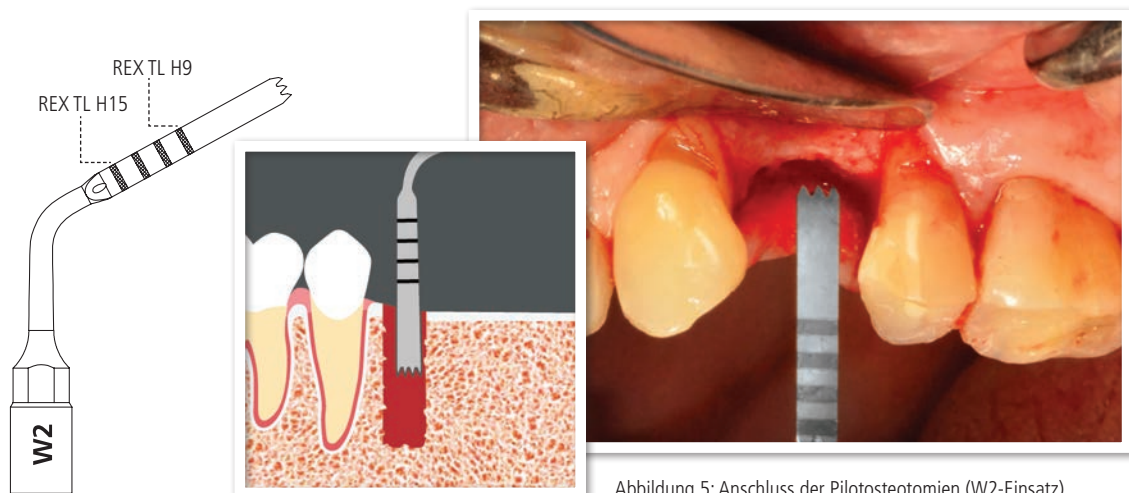


Abbildung 5: Anschluss der Pilotosteotomien (W2-Einsatz)

Schritt 7: Verfeinern der Osteotomie

Befestigen Sie den W3-Mikrofeilen-Spitzeinsatz am Piezosurgery® Handstück. Verfeinern Sie die Osteotomie mit dem W3-Einsatz (Abbildung 6) und stoppen Sie, wenn die Lasermarkierungen entsprechend der Länge (9, 11, 13, 15 mm) des zu verwendenden Piezolimplants erreicht sind.

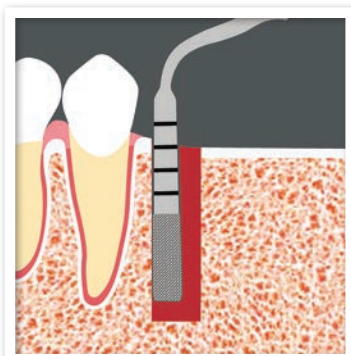
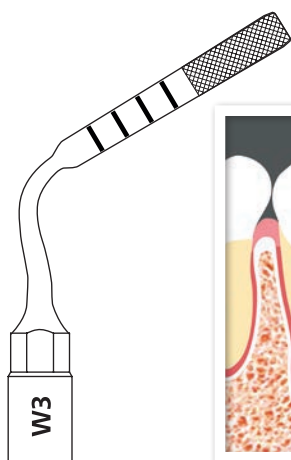


Abbildung 6: Verfeinern der Osteotomie (W3-Einsatz)

Schritt 8: Überprüfen der richtigen Länge und Ausrichtung der Osteotomie

Überprüfen Sie die Abmessungen und die Ausrichtung der Osteotomie mit dem Fit Gauge (Messgerät), das an der Lasermarkierung entsprechend der Länge des zu verwendenden Rex Piezolimplants angebracht werden muss. Das Fit Gauge weist Lasermarkierungen von 9 mm (untere/apikale Markierung), 11 mm, 13 mm und 15 mm (obere/koronale Markierung) auf, die den Längen der REX TL Implantate entsprechen. Die entsprechenden Lasermarkierungen sollten leicht unter dem Knochenniveau liegen. Wenn das Messgerät nicht in die Osteotomie passt, wiederholen Sie die Schritte 6 und 7.

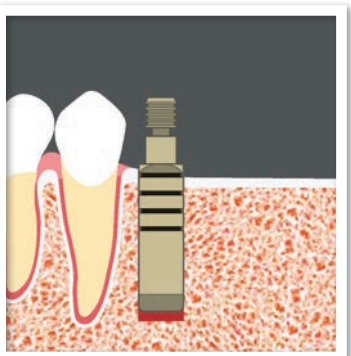
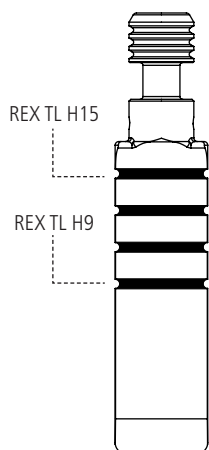
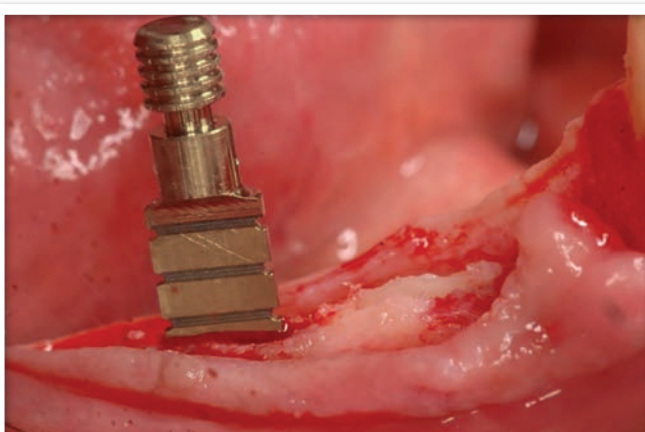


Abbildung 7: Überprüfen der richtigen Länge und Ausrichtung der Osteotomie (Fit Gauge).



Schritt 9: Vergrößerung der Osteotomie bukkolingual

Befestigen Sie den keilförmigen W4-Mikrofeilen-Spitzeinsatz am Piezosurgery® Handstück. Die Osteotomie bukkolingual im krestalen Knochen mit dem W4-Einsatz vergrößern (Abbildung 8). Der W4-Einsatz hat eine maximale Breite von 1,6 mm und eine Lasermarkierung bei 3, 5, 7, und 9 mm Arbeitslänge als Referenz. Die richtige Tiefe muss vom Chirurgen nach sorgfältiger Untersuchung der Patientenanatomie einschließlich der Knochendichte bestimmt werden.

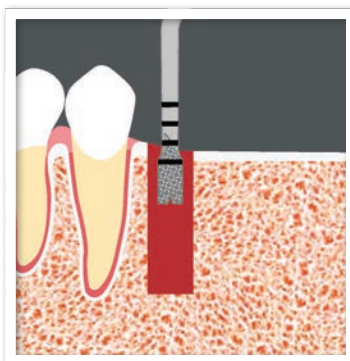
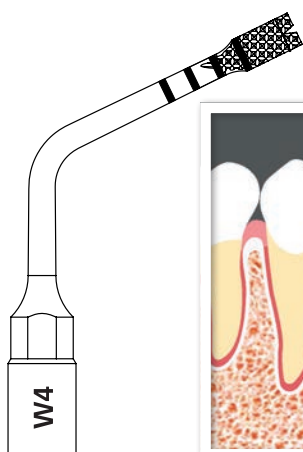
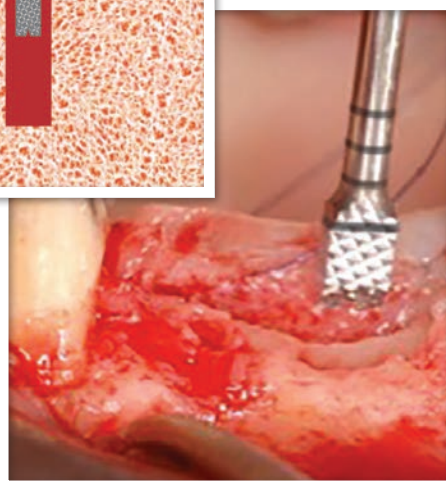


Abbildung 8:
Vergrößerung
der Osteotomie
mesiodistal
bukkolingual
(W4-Einsatz
dargestellt)

Während der Osteotomie häufig den korrekten Grad der Unterpräparation mit dem Fit Gauge W4/W4-H überprüfen, indem Sie sein langes, abgestuftes Ende in die Osteotomie einführen (gekennzeichnet mit W4). Die Lasermarkierungen zeigen Präparationstiefen von 3, 5, 7, und 9 mm an.

WARNHINWEIS: Wenn kein ausreichender bukkolingualer Raum in der Osteotomie vorhanden ist, erhöht sich das Risiko einer iatrogenen Knochenfraktur.

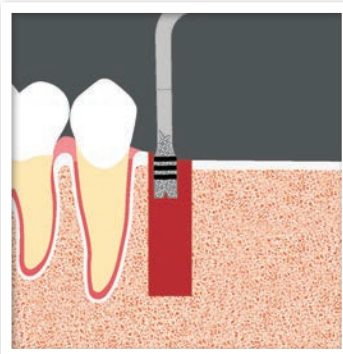
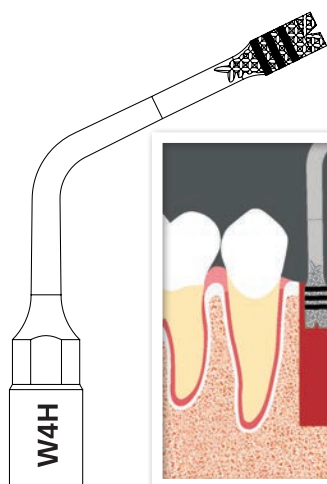


Implantate der REX TL 1.8 Serie: Die Tiefe des W4-Einsatzes sollte in den meisten Fällen die Oberseite der Lasermarkierung an der Basis des Keils (3 mm) nicht überschreiten. Bei hartem, mineralisiertem Knochen kann die Tiefe der Osteotomie durch Fortsetzung der Osteotomie erhöht werden. Bei Implantaten mit einer Länge von 9 mm die erste Lasermarkierung (3 mm) nicht überschreiten. Bei Implantaten ab 11 mm Länge darf die zweite Lasermarkierung (5 mm) nicht überschritten werden.

Implantate der Serie REX TL 2.9 Vergrößern Sie die Osteotomie mit dem W4-Einsatz auf die gewünschte Osteotomietiefe, die durch die Lasermarkierungen entsprechend der Länge (9, 11, 13, 15 mm) des zu verwendenden Piezoimplants angezeigt wird. Bei Implantaten mit einer Länge von 9 mm die erste Lasermarkierung (3 mm) nicht überschreiten.

Schritt 10: (Optional) – Bei extrem hartem Knochen die Osteotomie bukkolingual im koronalen Bereich weiter ausbauen

Für extrem harten, mineralisierten Knochen befestigen Sie den W4-H-Mikrofeilen-Spitzeinsatz am Piezosurgery® Handstück. Die Osteotomie bukkolingual im krestalen Knochen mit dem W4-H-Einsatz vergrößern (Abbildung 9). Der W4-H-Einsatz ist 1,8 mm breit und hat Lasermarkierungen bei 1, 2, und 3 mm Arbeitslänge als Referenz. Die richtige Tiefe muss vom Chirurgen nach sorgfältiger Untersuchung der Anatomie des Patienten bestimmt werden. Überschreiten Sie bei jeder Implantatlänge niemals die dritte Lasermarkierung (3 mm).



Während der Osteotomie häufig den korrekten Grad der Unterpräparation mit dem Fit Gauge W4/W4-H überprüfen, indem Sie sein kurzes, gerades Ende (mit der Bezeichnung W4-H) in die Osteotomie einführen. Die Lasermarkierungen zeigen Präparationstiefen von 1, 2, und 3 mm an.

WARNHINWEIS: Die Verwendung des W4-H-Einsatzes erzeugt eine Osteotomie, die die gleiche Größe wie der koronale, intraossale Teil des Implantats hat, wodurch die Kompression des Implantats im Knochen beseitigt wird. Ein Überschreiten der dritten Lasermarkierung des Einsatzes kann zu einer mangelnden Primärstabilität führen, sodass eine sofortige Implantatinserktion von REX TL 1.8 nicht möglich ist.

Abbildung 9: Bei extrem hartem, mineralisiertem Knochen wird die Osteotomie bukkolingual weiter vergrößert (optional; W4-H-Einsatz dargestellt).

Schritt 11: NUR REX TL 2.9 SERIE – Weitere Vergrößerung der Osteotomie

Wenn ein Piezol Implantat der Serie REX TL 2.9 in die Osteotomie eingesetzt werden soll, befestigen Sie den W5-Mikrofeilen-Spitzeinsatz am Piezosurgery® Handstück. Die Osteotomie mit dem W5-Einsatz wie durch die Lasermarkierungen auf dem Schaft entsprechend der Länge (9, 11, 13, 15 mm) des zu verwendenden Piezol Implantats angezeigt weiter auf die gewünschte Größe vergrößern. Der W5-Einsatz ist 2,3 mm breit und hat Lasermarkierungen bei 2, 3, 4, und 5 mm Arbeitslänge als Referenz.

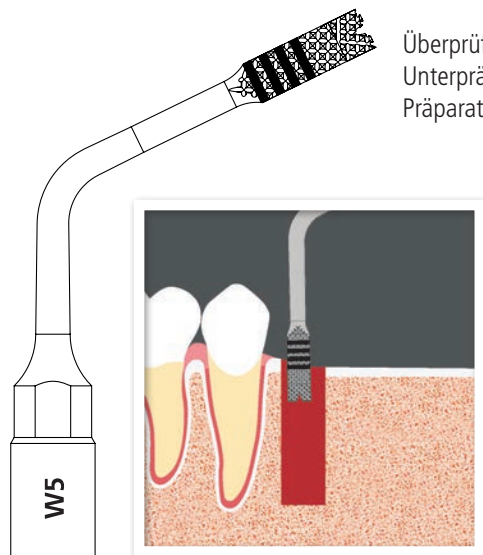


Abbildung 10: Nur für die Serie REX TL 2.9, die Osteotomie mesiodistal bukkolingual weiter vergrößern (W5-Einsatz dargestellt).

Überprüfen Sie während der Osteotomie häufig den korrekten Grad der Unterpräparation mit dem Fit Gauge W5. Die Lasermarkierungen zeigen Präparationstiefen von 2, 3, 4, und 5 mm an.

Bei hartem, mineralisiertem Knochen die Osteotomie mit dem W6-Einsatz weiter vergrößern, wie es während der präoperativen Planung festgelegt wurde. Der W6-Einsatz ist 2,7 mm breit und hat Lasermarkierungen bei 2, 3, 4, und 5 mm Arbeitslänge als Referenz. Bei Implantaten von 9 und 11 mm Länge die zweite Lasermarkierung (3 mm) nicht überschreiten. Bei Implantaten mit einer Länge von 13 mm darf die dritte Lasermarkierung (4 mm) nicht überschritten werden.

Überschreiten Sie bei jeder Implantatlänge niemals die vierte Lasermarkierung (5 mm).

Überprüfen Sie während der Osteotomie häufig den korrekten Grad der Unterpräparation mit dem Fit Gauge W6/W6-H, indem Sie das längere Ende (beschriftet mit W6) in die Osteotomie einsetzen. Die Lasermarkierungen zeigen Präparationstiefen von 2, 3, 4, und 5 mm an.

Schritt 12: (Optional) Nur für die Serie REX TL 2.9 – In extrem hartem Knochen die Osteotomie bukkolingual im koronalen Bereich weiter vergrößern

Für extrem harten, mineralisierten Knochen befestigen Sie den W6-H-Mikrofeilen-Spitzeinsatz am Piezosurgery® Handstück. Die Osteotomie bukkolingual im krestalen Knochen mit dem W6-H-Einsatz vergrößern (Abbildung 11). Der W6-H-Einsatz ist 2,9 mm breit und hat Lasermarkierungen bei 1, 2 und 3 mm Arbeitslänge als Referenz. Die richtige Tiefe muss vom Chirurgen nach sorgfältiger Untersuchung der Anatomie des Patienten bestimmt werden. Überschreiten Sie bei jeder Implantatlänge niemals die dritte Lasermarkierung (3 mm).

Während der Osteotomie muss der Chirurg häufig den korrekten Grad der Unterpräparation mit dem Fit Gauge W6/W6-H überprüfen, indem er sein längeres Ende (mit W6-H gekennzeichnet) in die Osteotomie einführt. Die Markierungen an diesem Ende des Fit Gauge W6/W6-H zeigen eine Präparationstiefe von 1, 2, und 3 mm an.

WARNHINWEIS: Die Verwendung des W6-H-Einsatzes erzeugt eine Osteotomie, die die gleiche Größe wie der koronale, intraossale Teil des Implantats hat, wodurch die Kompression des Implantats im Knochen beseitigt wird. Ein Überschreiten der dritten Lasermarkierung des Einsatzes kann zu einer mangelnden Primärstabilität führen und das Setzen eines REX TL 2.9 Implantats unmöglich machen.

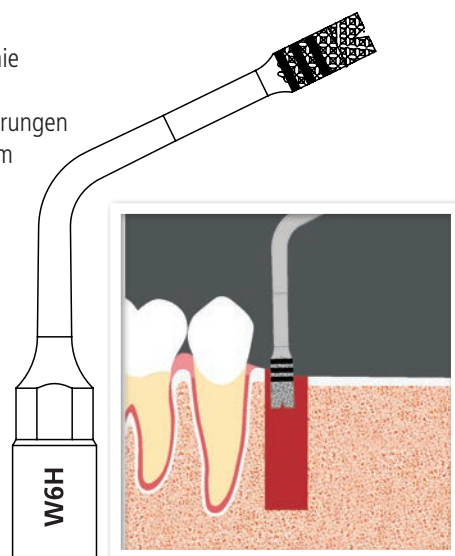


Abbildung 11: Bei extrem hartem, mineralisiertem Knochen wird die Osteotomie bukkolingual weiter vergrößert (optional; W6-H-Einsatz dargestellt).

Schritt 13: Das Piezol Implantat aus der sterilen Verpackung entnehmen und in der Osteotomiestelle platzieren

Sterile Handschuhe verwenden, um den Tyvek-Beutel in Richtung der Öffnungsseite der Chevron-Abziehlase zu öffnen und den Polybeutel herauszuziehen. Halten Sie das verpackte, vormontierte Implantat und öffnen Sie den größeren Teil des Beutels mit einer chirurgischen Schere, ohne den Inhalt fallen zu lassen. Stecken Sie die selbsthaltenden Klammern des Daumenknopfes über den Vierkantkopf des vormontierten Transfer-/Straight Abutment (Abbildung 12, oben) und ziehen Sie die Baugruppe vorsichtig aus der Verpackung heraus.

Das Implantat mit ein wenig Druck auf den Daumenknopf in die Osteotomiestelle einsetzen (Abbildung 12, unten). Den Daumenknopf von der Piezol Implant-Baugruppe lösen.

Hinweis: Die Deckelschraube ist in einem separaten Beutelfach mit der Piezol Implant-Baugruppe verpackt. Achten Sie darauf, dass der Beutel mit der Deckelschraube beim Öffnen des Piezol Implant-Beutels nicht versehentlich geöffnet wird, und bewahren Sie die Sterilität der Verpackung.

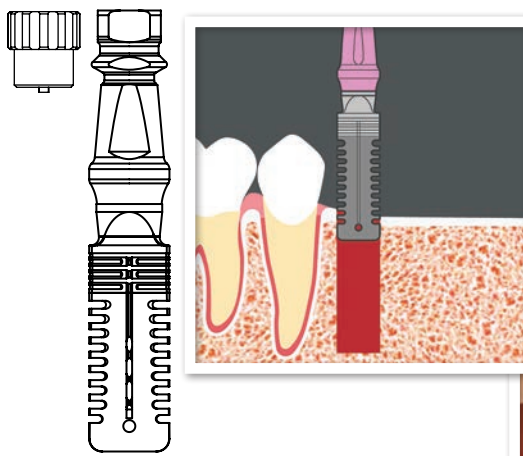
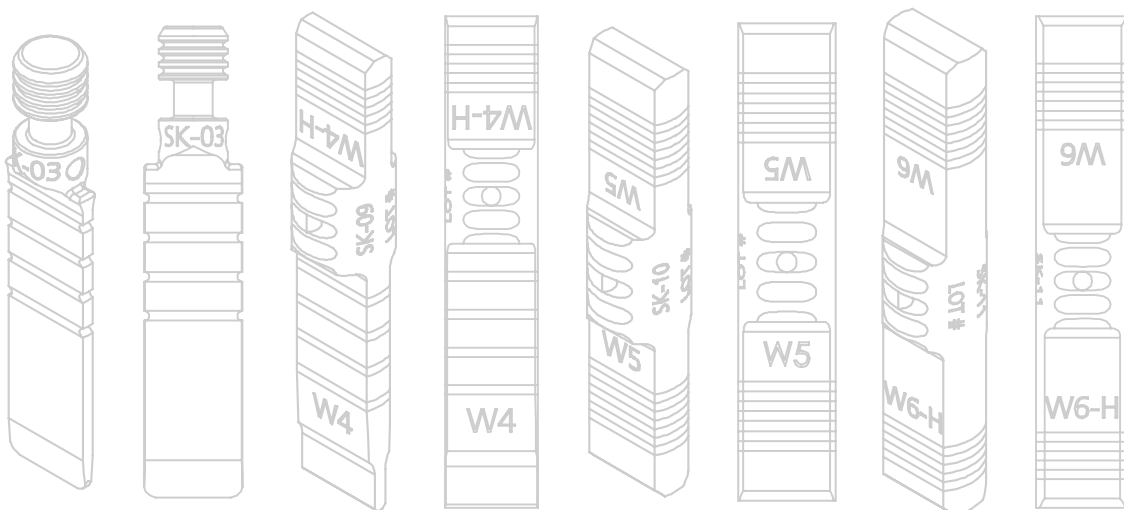
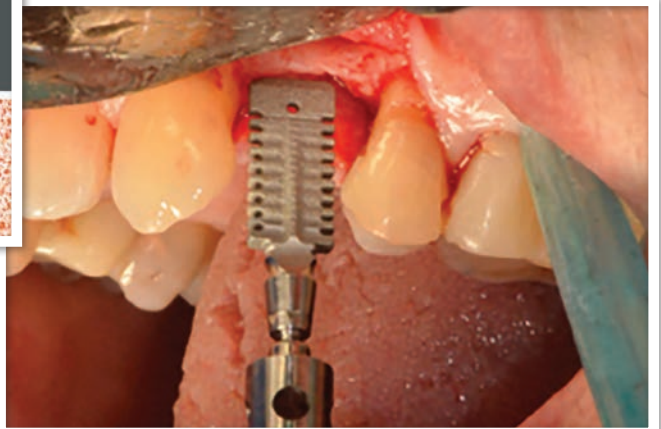
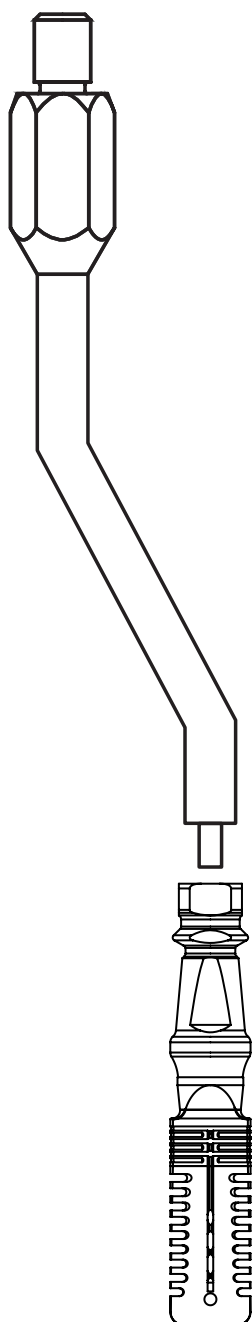


Abbildung 12: Extrahieren Sie die Piezol Implant Baugruppe aus der Verpackung (oben; REX TL 1.8 Implantatserie dargestellt). Platzieren Sie das Piezol Implantat in der Osteotomiestelle (unten).



Schritt 14: Verwenden Sie das REX IPD, um das Implantat in die Osteotomie einzusetzen



Verwenden Sie das Rex Implant Placement Device (REX IPD), um das Piezol Implant vollständig in die Osteotomiestelle einzubringen (Abbildung 13). Die folgende Beschreibung reicht nicht aus, um den sofortigen Einsatz des REX IPD zu ermöglichen. Bitte beachten Sie das REX IPD Bedienungs- und Wartungshandbuch für vollständige Anweisungen. Das REX IPD ist für den Einsatz gemäß den Anweisungen im REX IPD Gebrauchs- und Wartungshandbuch vorbereitet.

Schließen Sie bei Bedarf die Tastaturkonsole, das Handstück und das optionale Fußpedal an. Schalten Sie den Netzschalter ein. Wählen Sie den passenden Striker-Aufsatz (anterior oder posterior) und befestigen Sie ihn mit dem Schraubenschlüssel am REX IPD Handstück (nicht zu fest anziehen). Die Intensität der Einfügeaktion wird über die Intensitätsknöpfe (1 bis 4) gesteuert. Die Einfügeaktion wird eingeleitet, indem die Schlagtätigkeit (↓) und der niedrigste Kraftintensitätswert auf der REX IPD Konsole ausgewählt und anschließend die Impulstaste auf der REX IPD Konsole gedrückt oder das REX IPD Fußpedal betätigt wird.

Setzen Sie die Schlagbolzenspitze in den Kopf des Transfer/Straight Abutment ein. Drücken Sie die Pulstaste (oder betätigen Sie das REX IPD-Fußpedal), um das Implantat zu manipulieren. Wenn sich das Implantat beim Betätigen des Fußpedals/der Pulstaste nicht bewegt, erhöhen Sie schrittweise die Intensitätsstufe auf der REX IPD Konsole. Bei Bedarf wiederholen, bis das Implantat vollständig sitzt und die Schulter des Implantats etwas unterhalb des Knochenniveaus liegt, wie in Abbildung 14 dargestellt. Wenn das Implantat vollständig in die Osteotomie eingesetzt ist, lösen Sie den REX IPD Striker.

Im Falle einer Implantatmobilität beim Einsetzen oder einer falschen Implantatinserion sollte das Implantat sofort entfernt werden, indem zuerst der entsprechende Rex Removal Carrier am Implantat befestigt wird (Remover Carrier TL 1.8 für die Implantatserie REX TL 1.8 und Remover Carrier TL 2.9 für die Implantatserie REX TL 2.9).

Die Entfernung des Rex Piezol Implant erfolgt mit dem REX IPD. Der REX IPD Demontageaufsatz muss mit dem Schraubenschlüssel am Handstück befestigt werden (nicht zu fest anziehen). Die Entnahmeaktion wird durch Auswahl der Removal-Aktion (↑) auf der REX IPD Konsole, das Einstellen der Kraftintensität auf 1 und anschließendes Drücken der Pulstaste auf der REX IPD Konsole oder Drücken des REX IPD Fußpedals eingeleitet. Um das Implantat aus der Osteotomie zu entfernen, den Remover Carrier mit dem REX IPD Remover Aufsatz vollständig einrasten und die Entnahmeaktion einleiten.

Während der Explantation muss die Achse des REX IPD Removers parallel zur Implantatlängsachse sein. Wenn sich das Implantat nicht bewegt, wenn die Entferungsaktion eingeleitet wird, erhöhen Sie die REX IPD Kraftintensität inkrementell. Bei Bedarf wiederholen, bis das Implantat vollständig aus dem Knochen entfernt ist. Die Implantatbehandlung sollte erst nach der Einheilung des Knochens nach der Implantatentfernung wiederholt werden. Implantat nicht wiederverwenden.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie das REX IPD und/oder den Remover Carrier nicht zur Entfernung von Implantaten, nachdem die Einheilung begonnen hat.

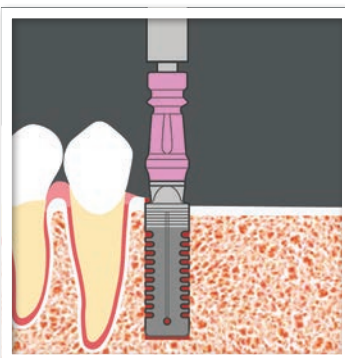
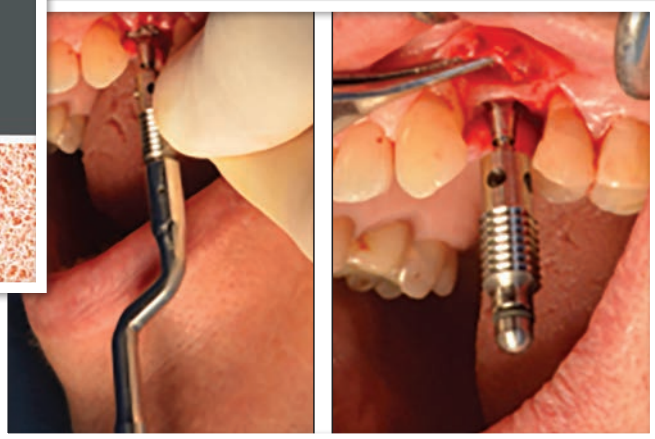


Abbildung 13: Verwenden Sie das REX IPD, um das Implantat in die Osteotomie einzusetzen (IPD Striker, montiertes Piezol Implant – REX TL 1.8 Serie dargestellt).



Schritt 12: Entfernen Sie das Transfer/Straight Abutment

Um das Transfer/Straight Abutment zu entfernen, verwenden Sie einen 0,050" Inbusschlüssel mit dem Daumenknopf (TK) und lösen Sie die Halteschraube mithilfe der Baugruppe.

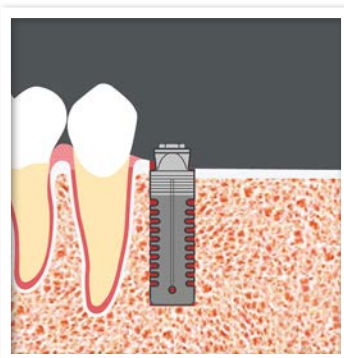
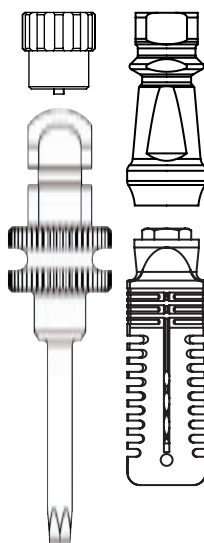


Abbildung 12: Entfernen Sie das Transfer/Straight Abutment vom PiezoImplant (REX TL 1.8 Serie dargestellt) mit einem Schraubendreher.



Schritt 16: Befestigen einer Deckelschraube und Nähen des Weichgewebes

Halten Sie die verpackte Deckelschraube fest und öffnen Sie den kleineren Teil des Polybeutelbeutels mit einer chirurgischen Schere, ohne den Inhalt fallen zu lassen. Entfernen Sie die Deckelschraube aus dem Beutel und ziehen Sie sie handfest am Implantat an. Bringen Sie einen 0,050" Inbusschlüssel an der Deckelschraube an und ziehen Sie sie mit 15 Ncm Drehmoment an. Entfernen Sie den Schraubenschlüssel von der Deckelschraube (Abbildung 15). Zusätzliche Implantate werden bei Bedarf durch Wiederholung der vorherigen Anweisungen gesetzt. Das Weichgewebe wird um die Deckelschraube herum vernäht.

Zusätzliche Implantate werden bei Bedarf durch Wiederholung der vorherigen Anweisungen gesetzt. Das Weichgewebe wird um die Deckelschraube herum vernäht.

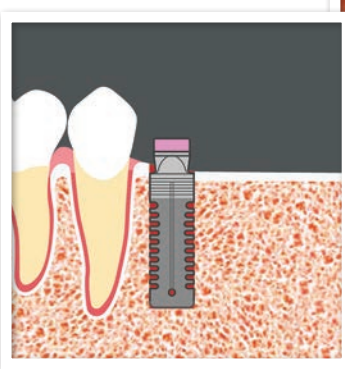


Abbildung 15: Befestigen der Deckelschraube am PiezoImplant (Serie REX TL 1.8 dargestellt) mit einem Drehmoment von 15 Ncm.

Schritt 17: Postoperative Heilungsphase

Während der postoperativen Einheilphase ist es wichtig, das Implantat vor Traumata zu schützen und die Osseointegration zu fördern, indem ein ausreichender Abstand zwischen der Implantatrestauration und den gegenüberliegenden Zähnen, festsitzenden prothetischen Brückenelementen oder herausnehmbaren Prothetikelementen gewährleistet wird. Wenn mehr als ein REX TL 1.8 oder REX TL 2.9 Implantat in einem zahnlosen Bereich gesetzt wird, empfiehlt Rex Implants die Herstellung einer Schiene, die die Pfosten miteinander verbindet.

Jedem Implantat liegt ein Patientenpass des PiezoImplant Systems bei. Bringen Sie für jedes verwendete Implantat ein Patientenetikett an der entsprechenden Stelle in dem Dokument an. Der Patientenpass dient als Patientenakte und muss dem Patienten oder dem benannten Betreuer nach Abschluss der Implantatinserterion ausgehändigt werden.

Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist es unerlässlich, dem Patienten Anweisungen zu geben. Alle Patienten müssen auf die Einschränkungen des PiezoImplant System, die Bedeutung von Mundhygiene und die Vermeidung von Kontraindikationen sowie das potenzielle Risiko von Nebenwirkungen durch die Implantatinserterion aufmerksam gemacht werden. Während der Einheilphase muss zudem eine Ernährung mit weichen Lebensmitteln verordnet werden. Die Patienten müssen angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren, wenn Veränderungen in der Leistung des PiezoImplant auftreten, einschließlich Knochenabbau, Lockerung und/oder Fraktur.

Das REX TL 1.8 System darf erst nach mindestens 3 Monaten Einheilung in hochdichtem Knochen und 6 Monaten in niedrigdichtem Knochen restauriert werden. Das REX TL 2.9 System darf erst nach mindestens 4 Monaten Einheilung in hochdichtem Knochen und 6 Monaten in niedrigdichtem Knochen restauriert werden.



Schritt 18: Anbringen der prothetischen Komponenten

Die Rex PiezoImplants können erst nach Abschluss des Heilungsprozesses restauriert werden. Nach der Osseointegration des Implantats werden die prothetischen Komponenten in einem sekundären Verfahren angebracht. Es sollte eine sorgfältige biomechanische Studie, um die optimale Versorgung für jeden Patienten zu bestimmen. Obwohl PiezoImplantate in der Vergangenheit klinische Erfolge erzielt haben, kann eine hundertprozentige Erfolgsrate nicht garantiert werden.

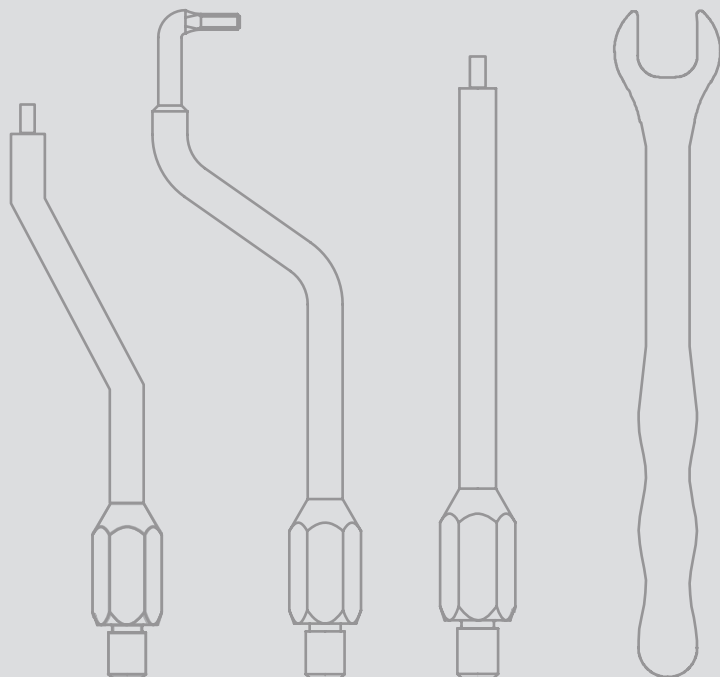
Das PiezoImplant der Serie REX TL 1.8 kann auch nach Abschluss der Osseointegration keine einzelne Krone im Molarenbereich tragen. Es kann jedoch eine einzelne Krone tragen, wenn es an einer anderen Stelle platziert wird. Das PiezoImplant der Serie REX TL 2.9 kann nach Abschluss der Osseointegration eine einzelne Krone tragen. Wird das REX TL 2.9 PiezoImplant im Molarenbereich platziert, darf eine einzelne Krone nur bei normaler Kaufunktion getragen werden.

Die Implantatplattform der REX TL 1.8 Implantatserie entspricht der Außensechskant-Implantatplattform mit einem Durchmesser von 4,1 mm (4,1 mmD) des Biomet 3i® Implant Systems. Bei Verwendung von Abutments anderer Hersteller mit den Implantaten der Serie REX TL 1.8 darf die Winkelung nicht größer als 15° sein und es muss eine von Rex Implants hergestellte Retention Screw (Befestigungsschraube) TL 1.8 zur Befestigung des Abutments am Implantat verwendet werden. Die Implantatplattform der REX TL 2.9 Implantatserie entspricht der Innensechskantplattform des Zimmer Dental Tapered Screw-Vent® Systems mit 3,5 mm Durchmesser (3,5 mm D). Werden Abutments anderer Hersteller mit Implantaten der Serie REX TL 2.9 verwendet, darf die Angulation nicht größer als 30° sein.

Obwohl Restaurationskomponenten anderer Hersteller auf die Serie REX TL 1.8 PiezoImplant und REX TL 2.9 PiezoImplant passen können, wird die Verwendung von Restaurationskomponenten von Rex Implants dringend empfohlen. Weisen Sie den Patienten an, den PiezoImplant Pass bei allen restaurativen Eingriffen mitzubringen. Legen Sie eine Kopie der Patientenetiketten von ausgewählten Abutments an die entsprechende Stelle im PiezoImplant Pass. Weitere Anweisungen zur Restauration finden Sie im Rex Implants Restaurationshandbuch.

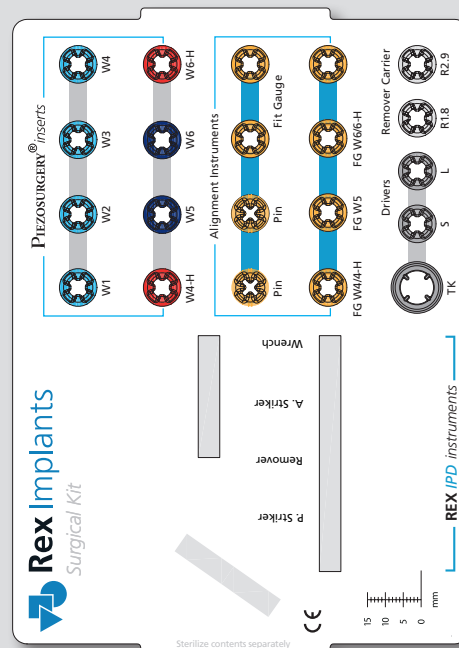
SP-01DE Rev 4, erstellt am 17. Januar 2019. Weitere Informationen finden Sie auf <http://www.reximplants.com>.

REX IPD INSTRUMENTE



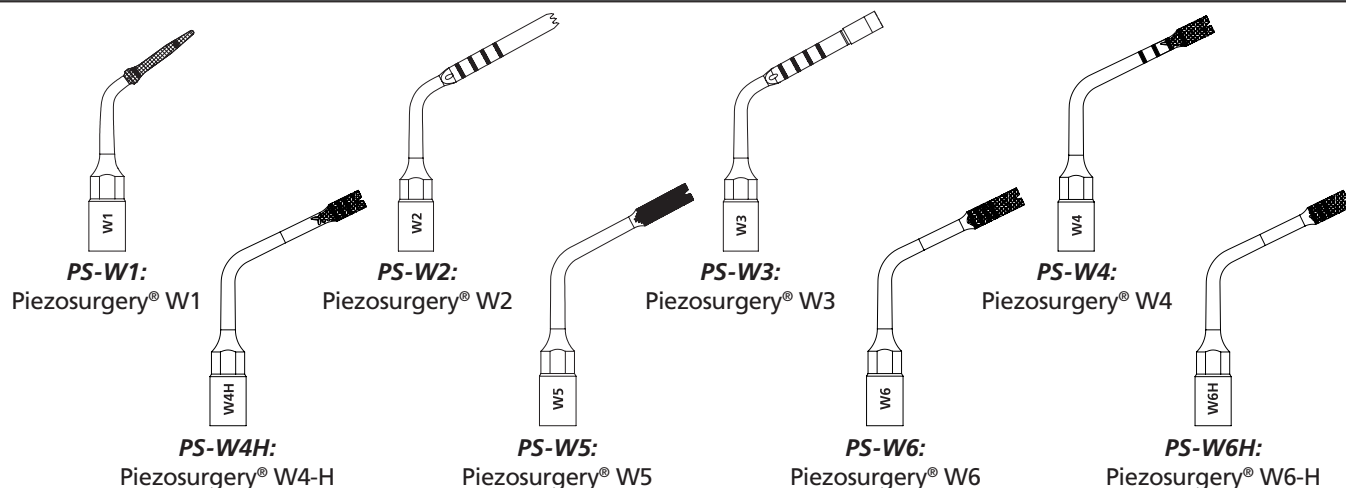
IP-02: P. Striker
IP-04: Remover
IP-03: A. Striker
IP-05: Schraubenschlüssel

CHIRURGIEKASSETTE



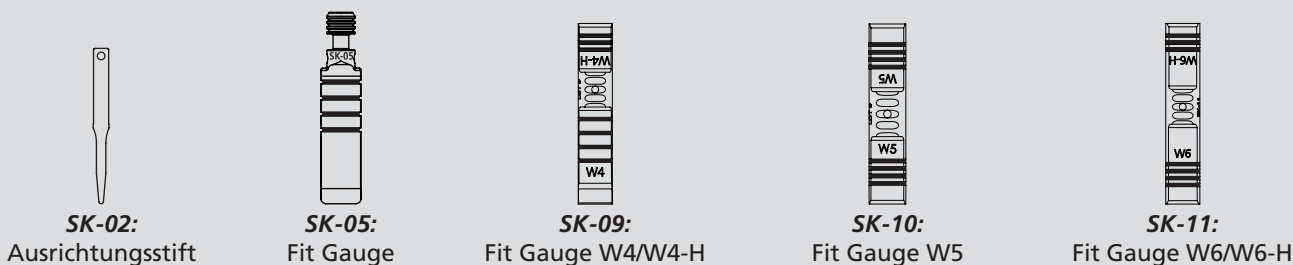
SK-01:
 Chirurgiekassette
 (Abdeckung, Basis, Einsatz)

PIEZOSURGERY® EINSÄTZE



PS-W1: Piezosurgery® W1
PS-W2: Piezosurgery® W2
PS-W3: Piezosurgery® W3
PS-W4: Piezosurgery® W4
PS-W4H: Piezosurgery® W4-H
PS-W5: Piezosurgery® W5
PS-W6: Piezosurgery® W6
PS-W6H: Piezosurgery® W6-H

AUSRICHTUNGSTRUMENTE



SK-02: Ausrichtungsstift
SK-05: Fit Gauge
SK-09: Fit Gauge W4/W4-H
SK-10: Fit Gauge W5
SK-11: Fit Gauge W6/W6-H

MANUELLE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE



SK-06: Daumenknopf
SK-03: Driver, S
SK-04: Driver, L
SK-07: Remover Carrier TL 1.8
SK-08: Remover Carrier TL 2.9



Technologie mini-invasive simplifiant le traitement dans le cas de crêtes étroites

MANUEL CHIRURGICAL - MODE D'EMPLOI

Attention : La législation fédérale n'autorise la vente de ce dispositif qu'aux médecins ou dentistes autorisés ou sur ordonnance délivrée par eux.

⚠ Attention : La législation fédérale n'autorise la vente de ce dispositif qu'aux médecins ou dentistes autorisés ou sur ordonnance délivrée par eux.

FR

Informations générales et utilisation prévue

Le système PiezoImplant se compose d'implants dentaires endo-osseux, d'instruments chirurgicaux et d'éléments de restauration dans toute une gamme de dimensions pour s'adapter aux différences anatomiques des patients. Les implants endo-osseux REX TL présentent la forme d'une lame façonnée en coin et une surface apicale traitée avec un agent de décapage résorbable (décapé à l'abrasif et passivé à l'acide). Ils sont proposés dans des épaisseurs bucco-linguales de 1,8 mm et 2,9 mm et des longueurs comprises entre 9 mm et 15 mm. Les vis de couverture assurent la protection du filetage de la fixation du pilier pendant le processus de cicatrisation des tissus. Les vis de maintien permettent la fixation de l'implant et du pilier. Une gamme de piliers PiezoImplant est proposée, elle inclut les piliers droits, angulés, UCLA, de cicatrisation, cylindre et multi-unités. Les restaurations peuvent être fixées au pilier par des vis ou du ciment. Les analogues de laboratoire, les transferts d'empreinte et les broches facilitent la conception de la restauration prothétique. L'instrumentation chirurgicale associée comprend les inserts Piezosurgery® Handpiece pour la préparation du site et le REX IPD avec fixations pour la pose. Un couple de serrage 15 Ncm est recommandé pour les vis de couverture, les vis de coiffe et les piliers de cicatrisation. Un couple de serrage 25 Ncm est recommandé pour les vis de maintien et tous les autres ancrages.

Les implants PiezoImplant REX TL sont fournis pré-assemblés en un transfert d'empreinte qui peut également être utilisé comme pilier droit en utilisant une vis de maintien pour une pose simplifiée. Les vis de couverture sont pré-conditionnées avec chaque implant pré-assemblé. L'implant pré-assemblé et les vis de couverture sont livrés stériles. Les instruments chirurgicaux et les éléments de restauration du système PiezoImplant ne sont pas stériles lors de leur fourniture et doivent donc être stérilisés avant utilisation.

Les implants, les piliers, la jauge d'ajustement, les analogues de laboratoire, les tenons d'empreinte, les coiffes, les vis de coiffe et les vis de maintien du système PiezoImplant sont en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) conformément à la norme ASTM F136. Les piliers UCLA et les coiffes clipsables sont en polyméthacrylate de méthyle (PMMA). Les jauges d'ajustement spécifiques aux inserts sont en acier inoxydable. L'utilisation d'éléments de restauration fabriqués par Rex Implants est fortement recommandée.

La plate-forme des implants de la série REX TL 1.8 est similaire à la plate-forme des implants à hexagone externe de 4,1 mm de diamètre (4,1 mmD) du Biomet 3i™ Implant System. Si les piliers utilisés avec les implants de la série REX TL 1.8 sont fournis par d'autres fabricants, l'angulation ne doit pas être supérieure à 15° et une vis de maintien TL 1.8 fabriquée par Rex Implants doit être utilisée pour fixer le pilier à l'implant. La plate-forme des implants de la série REX TL 2.9 est similaire à la plate-forme des implants à hexagone interne de 3,5 mm de diamètre (3,5 mmD) du Zimmer Dental Screw-Vent® System. Si les piliers utilisés avec les implants de la série REX TL 2.9 sont fournis par d'autres fabricants, l'angulation ne doit pas être supérieure à 30°.

Indications d'utilisation

Le système PiezoImplant est destiné à être utilisé dans les applications d'implants dentaires pour la réhabilitation orale des patients présentant un maxillaire ou une mandibule totalement ou partiellement édentés. Les restaurations implanto-portées peuvent se présenter sous forme de couronnes uniques ou de bridges, ainsi que sous forme de prothèses complètes ou partielles. Les éléments prothétiques sont connectés aux implants par les piliers adéquats. Le système PiezoImplant est conçu pour une mise en charge différée.

Contre-indications

Ne pas utiliser le système Rex PiezoImplant si l'une des pathologies suivantes est présente :

- Patients souffrant de troubles médicaux qui font qu'une intervention chirurgicale est déconseillée ou qui pourraient être autrement considérés comme une contre-indication par le praticien dentaire. Ces troubles médicaux peuvent inclure, sans s'y limiter : une cardiopathie, le diabète, la cirrhose, la séropositivité au VIH, la puberté, la grossesse ou l'allaitement, la radiothérapie, la chimiothérapie, un traitement immunosuppresseur, le traitement d'habitudes parafunctionnelles, et les troubles psychiatriques ;
- Troubles du métabolisme osseux,
- Troubles hémorragiques non contrôlés,
- Capacité de cicatrisation inadaptée,
- Croissance maxillaire et mandibulaire incomplète,
- Consommation excessive d'alcool ou de drogues/produits médicamenteux,
- Xérostomie,
- Déficience du système immunitaire,
- Troubles endocriniens non contrôlés,
- Usage de stéroïdes,
- Allergie au titane,
- Volume osseux insuffisant (hauteur et largeur) insuffisant sur le site de l'implant,
- Maladies parodontales non traitées (déchaussement des dents),
- Grincement ou serrement des dents graves non traités,
- Infection du site opératoire ou au niveau des dents voisines (poches, kystes, granulomes), y compris une sinusite majeure ou
- Mauvaise hygiène buccale et dentaire et acquiescement limité (manque de coopération, de motivation).

Contre-indications relatives

Il convient de faire preuve de prudence lorsque l'une des pathologies suivantes est présente :

(Brevet américain en instance)

- Exposition à l'usage prolongé d'opioïdes ou de médicaments de la classe des bisphosphonates,
- Os irradié précédemment,
- Diabète sucré,
- Prise d'anticoagulants,
- Diathèse hémorragique,
- Condition anatomique de l'os défavorable,
- Troubles de l'articulation temporo-mandibulaire,
- Tabagisme, de modéré à lourd ou
- Un déséquilibre de la relation entre les dents supérieures et les dents inférieures.

Mises en garde et précautions

- Les produits Rex PiezoImplants sont des produits à usage unique, livrés dans une poche triple, placés dans une boîte en carton et stérilisés par irradiation aux rayons gamma.
- Le chirurgien et le dentiste spécialisé en restauration dentaire doivent effectuer une étude biomécanique minutieuse afin de déterminer la restauration buccale optimale pour chaque patient.
- L'utilisation sûre et efficace des implants Rex PiezoImplants et des accessoires chirurgicaux et prothétiques associés ne peut être obtenue que si des chirurgiens qualifiés formés à cette procédure réalisent le traitement implantaire.
- Il est impossible de garantir un taux de réussite de cent pour cent.
- L'utilisation sûre et efficace des implants Rex PiezoImplant, des instruments chirurgicaux associés et des composants de restauration n'est garantie que si les dispositifs sont utilisés tels que livrés dans le respect des instructions fournies par Rex Implants et s'ils sont utilisés par des professionnels dûment formés. Toute modification apportée aux implants et aux instruments chirurgicaux peut entraîner des blessures graves, voire mortelles. Les dispositifs de restauration ne peuvent être modifiés que de la manière indiquée. Les procédures chirurgicales et prothétiques requises pour l'utilisation appropriée de ces dispositifs sont extrêmement complexes et font appel à une formation spécialisée. Il est primordial que la procédure chirurgicale minimise les traumatismes dus à une surchauffe de l'os et les lésions des tissus adjacents lors de l'ostéotomie piézoélectrique.
- Tenez compte des éléments suivants lorsque vous posez un implant Rex PiezoImplant : 1) l'utilisation ou la manipulation incorrecte de petites pièces dans la cavité buccale du patient peut entraîner leur inhalation et/ou leur ingestion ; et 2) le fait de forcer l'implant à une profondeur supérieure aux spécifications peut entraîner une dilatation ou une fracture des parois osseuses du site de l'implant, ce qui pourrait empêcher sa fixation efficace.
- Les techniques requises pour la pose et la restauration des implants dentaires sont complexes et nécessitent des connaissances spécialisées. Les praticiens doivent suivre une formation aux techniques d'implantologie avant d'utiliser le système PiezoImplant. Une technique chirurgicale inappropriée, y compris une étude préopératoire qui n'évalue pas correctement le volume osseux et la qualité osseuse de la crête alvéolaire peut entraîner une perte osseuse et/ou une défaillance de l'implant. Le clinicien doit également avoir une connaissance pratique des techniques de coupe osseuse piézoélectrique ainsi que des techniques d'insertion d'implants à ajustement serré.
- Une planification chirurgicale médiocre, notamment l'incapacité de concilier les dimensions réelles des instruments chirurgicaux avec les dimensions données par les mesures effectuées par radiographie, peut entraîner un forage au-delà de la profondeur souhaitée. Cela peut entraîner des lésions tissulaires permanentes pouvant être à l'origine d'une hémorragie et/ou d'un engourdissement facial permanent. N'utilisez pas les implants PiezoImplant sur les patients chez lesquels la position, la taille des implants ou le nombre d'implants requis pour supporter une charge fonctionnelle et éventuellement parafunctionnelle ne peuvent pas être atteints.
- La stabilité primaire de l'implant est obtenue en tapotant légèrement avec le dispositif de positionnement des implants Rex (REX IPD) sans endommager les parois osseuses du site chirurgical. La stabilité primaire est essentielle pour assurer la stabilité secondaire adéquate, nécessaire au succès à long terme du traitement implantaire.
- Si l'implant est mobile après son insertion ou si sa mise en place est incorrecte, il doit être retiré. Fixez le support de l'extracteur Rex approprié sur l'implant (support de l'extracteur TL 1.8 pour la série d'implants REX TL 1.8 et support de l'extracteur TL 2.9 pour la série d'implants REX TL 2.9). L'extraction de l'implant Rex PiezoImplant est effectuée à l'aide du REX IPD. Le REX IPD doit être préparé conformément aux instructions données dans le Manuel d'utilisation et d'entretien de REX IPD. L'auxiliaire d'extraction REX IPD doit être fixé au manche à l'aide de la clé (ne pas trop serrer). L'extraction est initiée en sélectionnant Extraction (↑) sur la console du REX IPD, en réglant le niveau d'intensité de la force sur 1, puis en appuyant sur le bouton Impulsion de la console du REX IPD ou en appuyant avec le pied sur la pédale du REX IPD. Pour extraire l'implant ostéointégré, enclenchez complètement le support d'extraction à l'auxiliaire d'extraction REX IPD et initiez l'extraction. Lors de l'explantation, l'axe de l'extracteur REX IPD doit être parallèle à l'axe longitudinal de l'implant. Si l'implant ne bouge pas lorsque l'action Extraction est initiée, augmentez progressivement le niveau d'intensité de la force du REX IPD. Répétez autant de fois que nécessaire jusqu'à l'extraction complète de l'implant de l'os. L'os lésé par l'extraction doit s'être entièrement reconstitué avant qu'un nouveau traitement implantaire puisse être entrepris. Ne réutilisez pas l'implant et inspectez le support de l'extracteur pour vous assurer de l'absence d'endommagement. Si un endommagement est décelé, ne pas réutiliser le support de l'extracteur. En cas de fixation primaire optimale de l'implant dans l'os, il peut être nécessaire d'utiliser un dispositif de coupe piézoélectrique pour le déloger avant son extraction.
- Une restauration des implants Rex PiezoImplant est possible seulement après la fin du processus de cicatrisation. Avant une restauration du système REX TL 1.8, un délai d'au moins 3 mois de cicatrisation pour un os à haute densité et de 6 mois pour un os à faible densité doit être respecté. Avant une restauration du système REX TL 2.9, un délai d'au moins 4 mois de cicatrisation pour un os à haute densité et de 6 mois pour un os à faible densité doit être respecté.
- Les implants placés dans le maxillaire ne doivent pas perforer la membrane du plancher sinusal.
- Pendant la période de cicatrisation postopératoire, il est essentiel de protéger l'implant des traumatismes et de favoriser l'ostéointégration en veillant à maintenir un espace suffisant entre l'implant de restauration et les dents antagonistes, les prothèses fixes telles que le bridge ou les prothèses amovibles.

- Il est essentiel de donner des instructions au patient pour assurer le succès du traitement implantaire. Le patient doit être informé des limites de l'implant, de l'importance de l'hygiène buccale et de la façon d'éviter ce qui constitue la liste des contre-indications, ainsi que du risque potentiel d'effets indésirables dus à la chirurgie implantaire. Pendant la période de cicatrisation, un régime à base d'aliments mous doit également être conseillé. Il est indispensable de conseiller aux patients de consulter un médecin s'ils constatent des modifications au niveau de l'implant PiezoImplant, parmi lesquelles une résorption osseuse, un relâchement et/ou une fracture.
- La charge occlusale sur tout implant Rex PiezoImplant doit être similaire à celle sur les implants classiques. Par conséquent, les contacts traumatiques et/ou parafonctionnels dans la relation centrée, la latéralité droite et gauche et la protrusion doivent être évités.
- L'implant PiezoImplant de la série REX TL 1.8 ne peut pas servir de support à une couronne unique dans la région molaire, même après l'ostéointégration, mais cela est possible dans les autres zones.
- L'implant PiezoImplant de la série REX TL 2.9 peut servir de support à une couronne unique une fois l'ostéointégration terminée. Si l'implant PiezoImplant de la série REX TL 2.9 est placé dans la région molaire, il ne peut servir de support à une couronne unique que si la fonction masticatoire est normale.
- Dans le cas de l'implantation de plus d'un implant REX TL 1.8 ou REX TL 2.9 dans une zone édentée, Rex Implants recommande l'utilisation d'une attelle qui fixe chaque pilier à un autre.
- Dans le cas de l'implantation d'un implant REX TL 2.9 dans la mandibule, l'épaisseur du cortex de la crête doit être réduite jusqu'à 2 mm au maximum.
- Si les piliers utilisés avec les implants de la série REX TL 1.8 sont fournis par d'autres fabricants, l'angulation ne doit pas être supérieure à 15° et une vis de maintien TL 1.8 fabriquée par Rex Implants doit être utilisée pour fixer le pilier à l'implant.
- Si les piliers utilisés avec les implants de la série REX TL 2.9 sont fournis par d'autres fabricants, l'angulation ne doit pas être supérieure à 30°.
- Après la pose de l'implant, si plus de 40 % de la surface du PiezoImplant REX TL est exposée (c.-à-d., non recouverte par l'os), l'implant doit être retiré du patient.

Effets indésirables possibles

Le patient doit être informé des effets indésirables possibles avant l'intervention chirurgicale. Les effets indésirables possibles liés à l'utilisation d'implants dentaires peuvent inclure : échec de l'intégration ; réduction de l'intégration ; déhiscence de la plaie nécessitant une greffe osseuse ; fracture de l'os de la mâchoire ; la perforation des éléments suivants : sinus maxillaire, bord inférieur de la mandibule, parois osseuses labiale et linguale, canal alvéolaire et gencive ; abcès, fistules, suppuration, inflammation, radio-transparence, douleur persistante, réduction de la sensibilité, paresthésie, hyperplasie, réduction osseuse excessive nécessitant une intervention chirurgicale, fracture de l'implant, infections systémiques, lésions nerveuses ou autre endommagement des nerfs et lésions vasculaires ou hémorragies qui peuvent être parfois être graves, en particulier chez les patients suivant un traitement avec des anticoagulants et/ou des antiagrégants.

Le non-respect des instructions contenues dans ce document, y compris la réutilisation de produits marqués comme à usage unique, peut avoir des effets négatifs sur le patient, comme un risque de blessure grave ou de mort.

Comment les produits sont livrés

Les implants REX TL PiezoImplant sont fournis pré-assemblés en un transfert d'empreinte qui peut également être utilisé comme pilier droit en utilisant une vis de maintien pour une pose simplifiée. Les vis de couverture sont pré-conditionnées avec chaque implant pré-assemblé.

L'ensemble implant et le vis de couverture inclus sont livrés stériles et doivent être manipulés de manière sécuritaire. Tous les produits stériles sont étiquetés « STÉRILE ». N'utilisez pas les produits stériles si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert. N'utilisez pas les produits stériles si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée. Ne pas nettoyer, stériliser ou utiliser une nouvelle fois un produit stérile. Du fait de la complexité de leurs caractéristiques de surface, il a été démontré que seul le rayonnement gamma est efficace pour la stérilisation des implants PiezoImplant. Les implants REX TL PiezoImplant doivent être stockés dans un endroit sombre, propre, sec, exempt de poussière et à température ambiante.

Les auxiliaires de restauration, le plateau chirurgical et les instruments chirurgicaux du système PiezoImplant sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation conformément aux instructions fournies ci-dessous. Les inserts Piezosurgery®, le REX IPD et les accessoires du REX IPD sont également fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi fourni avec le dispositif. Tous les piliers et dispositifs de restauration dentaires sont signalés comme étant à usage unique.

Nettoyage/Nouveau traitement

Étant livrés non stériles, les dispositifs du système PiezoImplant doivent être nettoyés méticuleusement avant la première utilisation. Les dispositifs réutilisables doivent être nettoyés entre chaque utilisation. Bien qu'il soit recommandé d'inclure les étapes validées suivantes dans un protocole de nouveau traitement, l'utilisateur final assume la responsabilité ultime de la propreté de l'appareil. Ces instructions ne sont pas destinées aux implants ni aux dispositifs qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants.

Procédé manuel de nettoyage/nouveau traitement de désinfection

1. Rincer le dispositif à l'eau potable courante froide (<43 °C; <109 °F) pour éliminer les débris et empêcher la coagulation du sang.
2. Préparer une solution avec un produit nettoyant enzymatique et de l'eau du robinet potable avec une valeur pH de 7, conformément aux instructions du fabricant.
3. Placer le dispositif dans un récipient. Verser une quantité suffisante de solution à base de produit nettoyant enzymatique dans le récipient pour recouvrir entièrement le dispositif.
4. Laisser le dispositif immergé pendant 10 minutes à 40 °C (104 °F). Cela permettra l'élimination d'une partie des résidus organiques. Pendant l'immersion dans la solution à base de produit nettoyant enzymatique, brosser délicatement les parties filetées et les petites rainures du dispositif.
5. Placez l'appareil dans un bain à ultrasons contenant une solution à base de produit nettoyant enzymatique à 40 °C (104 °F) pendant au moins 10 minutes. Cela permettra l'élimination d'une partie des composés organiques du dispositif. Après l'immersion dans le bain à

- ultrasons, brosser délicatement les parties filetées et les rainures du dispositif.
- 6. Sous l'eau potable courante chaude et avec une brosse à dents à poils souples en nylon, nettoyer méticuleusement le dispositif en veillant à ne pas endommager la surface. Poursuivre jusqu'à l'élimination complète de toutes les traces de salissure. Procéder au dernier rinçage à l'eau distillée.
- 7. À la fin du nettoyage, inspecter les dispositifs sous une source de lumière appropriée, en prêtant une attention particulière aux petits éléments susceptibles d'héberger des salissures (filetages, trous, fentes, par exemple) et, si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.
- 8. Inspecter tous les dispositifs pour déceler des traces d'usure. Ne pas utiliser un dispositif dont l'intégrité est visiblement compromise.
- 9. Sécher le dispositif en vue de la stérilisation.

Procédé automatisé de nettoyage/nouveau traitement de désinfection

1. Déposer le dispositif dans un bac métallique et le placer dans le laveur-désinfecteur thermique.
REMARQUE : Placer les appareils dans le laveur-désinfecteur de manière à éviter l'absence de zones mortes et à permettre à l'eau de s'écouler correctement. Les chocs pouvant endommager les dispositifs, il convient de veiller également à ce qu'ils soient correctement maintenus en place dans le panier de lavage et à ce que leur déplacement soit impossible pendant le processus de lavage.
ATTENTION : Éviter la surcharge. La surcharge nuit à l'efficacité du nettoyage.
2. Régler les séquences et paramètres suivants applicables au cycle :
 - 3 min, prélavage à l'eau potable du robinet froide ;
 - 5 min, lavage avec un produit nettoyant enzymatique $45\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (113 °F);
 - 2 min, rincer à l'eau potable courante froide ;
 - 5 min, désinfection thermique à 93 °C (200 °F) à l'eau déminéralisée conformément aux exigences nationales concernant les valeurs A0 (la désinfection thermique à une température de 90 °C [200 °F] pendant 5 min donne une valeur A0 de 3 000) ;
 - 2 min, rinçage à l'eau déminéralisée froide.
3. À la fin du nettoyage, inspecter les dispositifs sous une source de lumière appropriée, en prêtant une attention particulière aux petits éléments susceptibles d'héberger des salissures (filetages, trous, fentes, par exemple) et, si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.
4. Inspecter tous les dispositifs pour déceler des traces d'usure. Ne pas utiliser un dispositif dont l'intégrité est visiblement compromise.
5. Sécher le dispositif en vue de la stérilisation.

Séchage

Avant de commencer le cycle de stérilisation, procéder de manière à être sûr que le dispositif est parfaitement sec, à l'extérieur comme à l'intérieur. Pour ce faire, souffler de l'air comprimé à l'extérieur et dans/à travers les trous ; cela évitera l'apparition de taches, de halos ou de rouille sur le dispositif.

Stérilisation

Les piliers, le plateau chirurgical, les instruments chirurgicaux et les auxiliaires de restauration du système PiezoImplant sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Ces instructions ne sont pas destinées aux implants ni aux dispositifs qui ne sont pas fabriqués par Rex Implants, tels que les inserts de Piezosurgery®. Avant la stérilisation, emballer chaque instrument séparément dans des sachets de stérilisation approuvés par la FDA. Le séchage doit être effectué dans l'autoclave réglé sur le cycle Pré-vide à 132 °C (270 °F). Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur dans le respect des normes ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001 et ANSI/AAMI ST79:2010.

La validation de la stérilisation a montré que les recommandations suivantes concernant la stérilisation étaient efficaces pour un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6.

Procédé : Vapeur
Cycle : Pré-vide
Température : 132 °C (270 °F)
Temps d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage minimum : 20 minutes

Informations de sécurité relatives aux IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le Rex PiezoImplant est RM conditionnel. Un patient avec des implants de ce type peut être soumis en toute sécurité à un examen dans un appareil à RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3 T,
- Gradient maximum de champ spatial de 1 700 gauss/cm et
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur tout le corps maximal indiqué par le système RM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal). Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le Rex PiezoImplant devrait entraîner une élévation de température maximale inférieure à $2,2\text{ °C}$ après 15 minutes de balayage continu. Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend sur environ 16,2 mm à partir du Rex PiezoImplant lorsqu'il est scanné avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

Ouverture de l'emballage stérile

Ouvrir la boîte en carton et extraire son contenu en portant des gants non stériles. Ouvrir le sac en Mylar dans le sens du côté d'ouverture de la pellicule chevron et déposer la poche stérile en Tyvek sur un plateau stérile. Veiller à ne pas laisser la poche en Tyvek entrer en contact avec des objets non stériles. Porter des gants stériles pour ouvrir la poche en Tyvek dans le sens du côté d'ouverture de la pellicule chevron et retirer l'enveloppe en polyéthylène. Tenir la poche avec l'implant pré-assemblé à l'intérieur et en ouvrir la majeure partie à l'aide de ciseaux chirurgicaux en veillant à ne pas laisser tomber le contenu. Connecter l'auxiliaire de préhension (TK pour Thumb Knob) à la tête carrée de l'implant pré-assemblé pour l'extraire de l'enveloppe en polyéthylène. Une fois l'implant posé, tenir la poche avec la vis de couverture à l'intérieur et en ouvrir une partie minime à l'aide de ciseaux chirurgicaux en veillant à ne pas laisser tomber le contenu. Retirer la vis de couverture de la poche.

La procédure de pose d'implant appropriée comprend plusieurs étapes chirurgicales, décrites brièvement ci-dessous. Les instructions fournies ci-dessous sont des directives générales et peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas chirurgicaux. Le chirurgien doit déterminer les étapes effectives de la procédure chirurgicale en faisant appel à son meilleur jugement clinique lors de l'étude de l'anatomie unique de chaque patient.

Étape 1 : Étude préopératoire

Les techniques requises pour la pose et la restauration des implants dentaires sont extrêmement complexes et nécessitent des connaissances spécialisées. Le chirurgien et le dentiste spécialisé en restauration dentaire doivent effectuer une étude biomécanique minutieuse afin de déterminer la restauration buccale optimale pour chaque patient. Les praticiens doivent être formés aux techniques d'implantologie avant l'utilisation du système PiezoImplant afin d'en garantir la sécurité et l'efficacité. Une technique chirurgicale inappropriée, y compris une étude préopératoire qui n'évalue pas correctement le volume osseux et la qualité osseuse de la crête alvéolaire peut entraîner une perte osseuse et/ou une défaillance de l'implant. Le clinicien doit également avoir une connaissance pratique des techniques de coupe osseuse piézoélectrique ainsi que des techniques d'insertion d'implants à ajustement serré.

Un gabarit radiographique d'implant PiezoImplant destiné à l'étude préopératoire de chaque site implantaire est fourni. Le gabarit radiographique d'implant doit être utilisé en association avec des clichés radiographiques en coupe transversale ou un scanner CT à faisceau conique afin d'évaluer l'épaisseur et la qualité de la crête osseuse résiduelle, d'évaluer la position correcte du site implantaire et de déterminer la taille d'implant PiezoImplant la mieux adaptée à utiliser (Figure 1). Ne pas poser les implants en présence de restes de racines localement.

Ne pas utiliser les implants PiezoImplant sur les patients chez lesquels la position, la taille des implants ou le nombre d'implants requis pour supporter une charge fonctionnelle et éventuellement parafunctionnelle ne peuvent pas être atteints. Une préparation chirurgicale médiocre, notamment l'incapacité de concilier les dimensions réelles des instruments chirurgicaux avec les dimensions données par les mesures effectuées par radiographie, peut entraîner un forage au-delà de la profondeur souhaitée. Cela peut entraîner des lésions tissulaires permanentes pouvant être à l'origine d'une hémorragie et/ou d'un engourdissement facial permanent.

Les implants PiezoImplant sont recommandés pour le traitement des crêtes osseuses résiduelles fines, d'une hauteur minimale de 9 à 16 mm et d'une largeur de 3,5 mm pour les implants REX TL 1.8 et de 5 mm pour les implants REX TL 2.9. Une distance de 1 mm est nécessaire entre les implants REX TL PiezoImplant et les autres implants ou les dents proximales. Des ostéotomies typiques pour diverses affections osseuses sont présentées dans les tableaux de 1 à 4 pour la série d'implants REX TL 1.8 et les tableaux de 5 à 8 pour la série d'implants REX TL 2.9. Ces tableaux ne constituent pas des recommandations cliniques et le chirurgien doit utiliser son opinion d'expert pour déterminer la meilleure préparation d'ostéotomie pour chaque patient, sur une base individuelle.

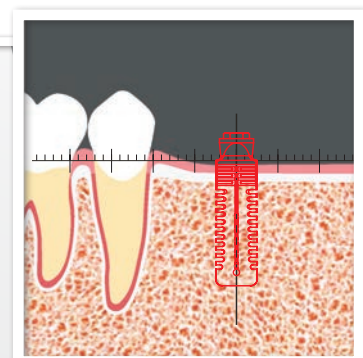
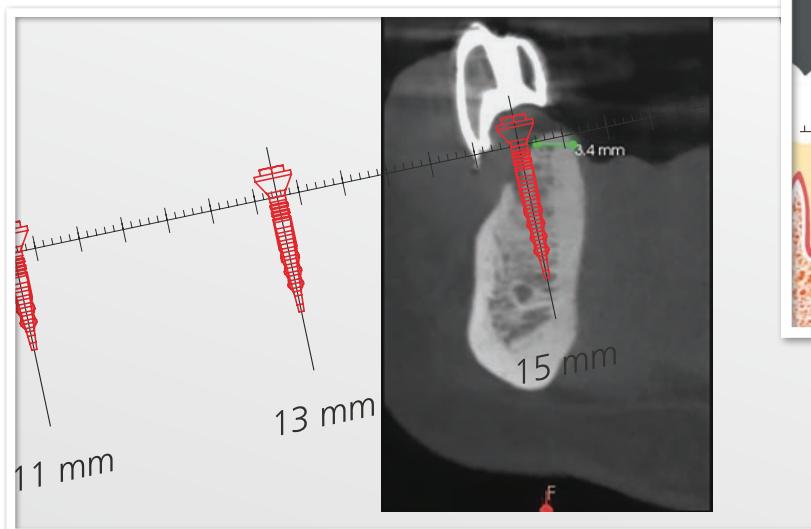
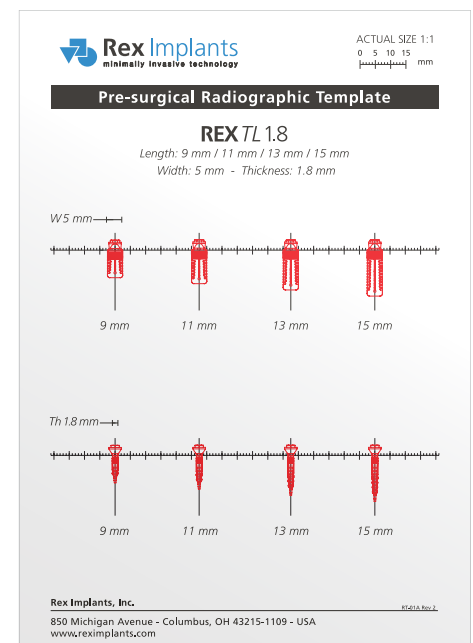


Figure 1. Étude préopératoire (utilisation du gabarit radiographique de REX TL 1.8)

REX TL 1.8

Tableau 1 Description des ostéotomies typiques pour les implants **REX TL 1.8 H9** implantés dans des conditions osseuses diverses

Implant	Type d'os	Extrêmement dur Crête osseuse Profondeur (mm)	Description de l'ostéotomie (Repère laser atteint)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H9	Normal/Dur	0	2	1	1	1	N/A
	Dur	1	2	1	1	1	1
		2	2	1	1	1	2
		3	2	1	1	1	3

Tableau 2 Description des ostéotomies typiques pour les implants **REX TL 1.8 H11** implantés dans des conditions osseuses diverses

Implant	Type d'os	Extrêmement dur Crête osseuse Profondeur (mm)	Description de l'ostéotomie (Repère laser atteint)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H11	Normal	0	2	2	2	1	N/A
		1	2	2	2	1	1
		2	2	2	2	1	2
		3	2	2	2	1	3
	Dur	0	2	2	2	2	N/A
		1	2	2	2	2	1
		2	2	2	2	2	2
		3	2	2	2	2	3

Tableau 3 Description des ostéotomies typiques pour les implants **REX TL 1.8 H13** implantés dans des conditions osseuses diverses

Implant	Type d'os	Extrêmement dur Crête osseuse Profondeur (mm)	Description de l'ostéotomie (Repère laser atteint)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H13	Normal	0	2	3	3	1	N/A
		1	2	3	3	1	1
		2	2	3	3	1	2
		3	2	3	3	1	3
	Dur	0	2	3	3	2	N/A
		1	2	3	3	2	1
		2	2	3	3	2	2
		3	2	3	3	2	3

Tableau 4 Description des ostéotomies typiques pour les implants **REX TL 1.8 H15** implantés dans des conditions osseuses diverses

Implant	Type d'os	Extrêmement dur Crête osseuse Profondeur (mm)	Description de l'ostéotomie (Repère laser atteint)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H15	Normal	0	2	4	4	1	N/A
		1	2	4	4	1	1
		2	2	4	4	1	2
		3	2	4	4	1	3
	Dur	0	2	4	4	2	N/A
		1	2	4	4	2	1
		2	2	4	4	2	2
		3	2	4	4	2	3

Tableau 5 Description des ostéotomies typiques pour les implants **REX TL 2.9 H9** implantés dans des conditions osseuses diverses

Implant	Type d'os	Extrêmement dur Crête osseuse Profondeur (mm)	Description de l'ostéotomie (Repère laser atteint)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H9	Normal	0	2	1	1	1	N/A	1	N/A	N/A
		1	2	1	1	1	2	1	N/A	1
		2	2	1	1	1	2	1	1	2
		3	2	1	1	1	3	1	2	3
	Dur	0	2	1	1	1	N/A	1	1	N/A
		1	2	1	1	1	3	1	1	1
		2	2	1	1	1	3	1	1	2
		3	2	1	1	1	3	1	1	3

Tableau 6 Description des ostéotomies typiques pour les implants **REX TL 2.9 H11** implantés dans des conditions osseuses diverses

Implant	Type d'os	Extrêmement dur Crête osseuse Profondeur (mm)	Description de l'ostéotomie (Repère laser atteint)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H11	Normal	0	2	2	2	2	N/A	2	N/A	N/A
		1	2	2	2	2	3	2	N/A	1
		2	2	2	2	2	3	2	1	2
		3	2	2	2	2	3	2	2	3
	Dur	0	2	2	2	2	N/A	2	2	N/A
		1	2	2	2	2	3	2	2	1
		2	2	2	2	2	3	2	2	2
		3	2	2	2	2	3	2	2	3

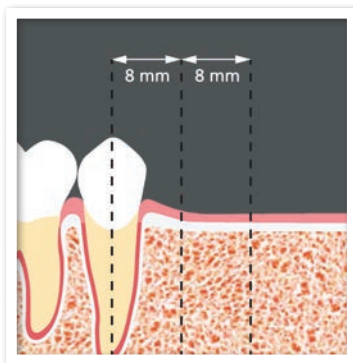
Tableau 7 Description des ostéotomies typiques pour les implants **REX TL 2.9 H13** implantés dans des conditions osseuses diverses

Implant	Type d'os	Extrêmement dur Crête osseuse Profondeur (mm)	Description de l'ostéotomie (Repère laser atteint)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H13	Normal	0	2	3	3	3	N/A	3	N/A	N/A
		1	2	3	3	3	3	3	N/A	1
		2	2	3	3	3	3	3	1	2
		3	2	3	3	3	3	3	2	3
	Dur	0	2	3	3	3	N/A	3	3	N/A
		1	2	3	3	3	3	3	3	1
		2	2	3	3	3	3	3	3	2
		3	2	3	3	3	3	3	3	3

Tableau 8 Description des ostéotomies typiques pour les implants **REX TL 2.9 H15** implantés dans des conditions osseuses diverses

Implant	Type d'os	Extrêmement dur Crête osseuse Profondeur (mm)	Description de l'ostéotomie (Repère laser atteint)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H15	Normal	0	2	4	4	4	N/A	4	N/A	N/A
		1	2	4	4	4	3	4	N/A	1
		2	2	4	4	4	3	4	1	2
		3	2	4	4	4	3	4	2	3
	Dur	0	2	4	4	4	N/A	4	4	N/A
		1	2	4	4	4	3	4	4	1
		2	2	4	4	4	3	4	4	2
		3	2	4	4	4	3	4	4	3

Étape 2 : Résection des tissus mous et prise correcte des mesures



Procéder à une résection des tissus mous si nécessaire pour exposer le site d'implantation. Avec une sonde dentaire classique, mesurer l'épaisseur de la crête disponible pour la pose de l'implant. La largeur de la crête ne doit pas être inférieure à 3,5 mm et sa hauteur doit être comprise entre 9 et 16 mm. En cas d'édentation partielle, l'ostéotomie pilote doit être réalisée à 8 mm de l'axe de la dernière dent à racine unique (Figure 1) ou d'un autre implant dentaire. En cas d'édentation mono maxillaire, l'ostéotomie pilote doit être réalisée à une distance mésio-distale de 8 mm de l'axe des dents proximales ou distale de 1,5 mm de la racine pour conserver un espace minimum de 1,5 mm entre l'implant et la racine.

Figure 1 : Résection des tissus mous et prise des mesures

Étape 3 : Réaliser une ostéotomie pilote

Les ostéotomies ne doivent être réalisées qu'avec un appareil Piezosurgery® de Mectron. Préparez un appareil Piezosurgery® pour son utilisation en suivant les instructions fournies avec l'appareil. Une coupe est complète lorsque l'insert se déplace librement dans l'ostéotomie.

Fixer l'insert W1 Piezosurgery® à la pièce à main Piezosurgery®. Réaliser l'ostéotomie pilote initiale au centre de la position souhaitée pour l'implant, en laissant un espace d'au moins 1,5 mm entre l'implant et les dents restantes (Figure 2). La profondeur correcte de l'ostéotomie (9 mm) est garantie lorsque le bas du plus grand repère laser supérieur est atteint.

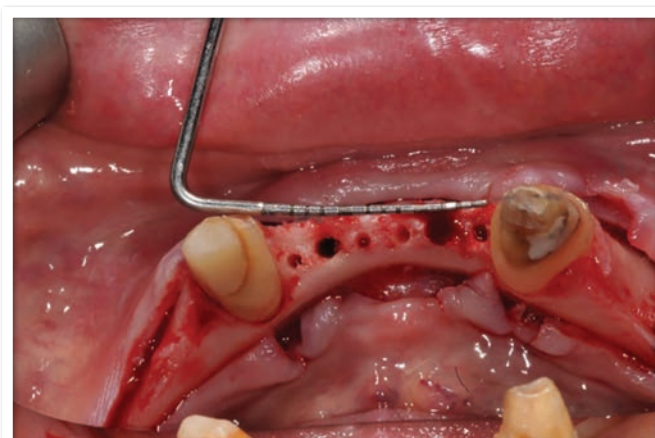
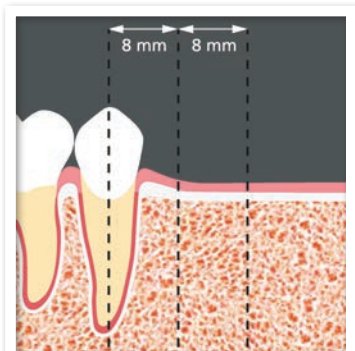
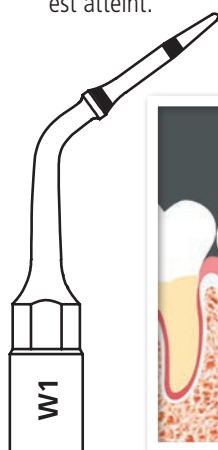


Figure 2 : Réaliser l'ostéotomie pilote (insert W1)

Étape 4 : Vérifier l'axe de l'ostéotomie pilote

Utiliser la broche d'alignement pour vérifier la position et l'angulation correctes de l'ostéotomie et vérifier la distance par rapport aux dents proximales.

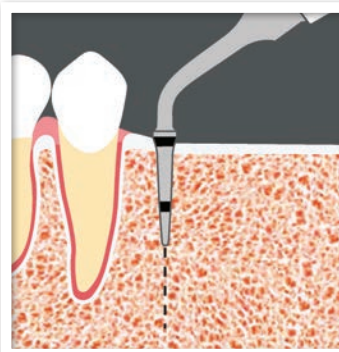
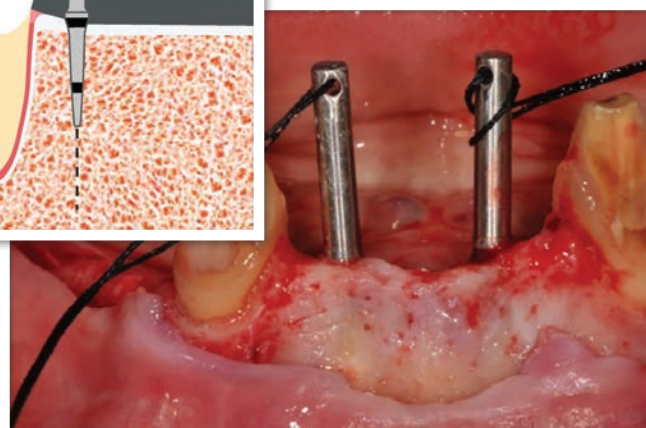


Figure 3 : Vérifier l'axe de l'ostéotomie pilote (broche d'alignement)



Étape 5 : Réaliser des ostéotomies pilotes de référence

Utiliser l'insert W1 pour créer une ostéotomie pilote de référence de chaque côté (mésial et distal) de l'ostéotomie pilote initiale à une distance de 1 mm de l'ostéotomie initiale. L'ostéotomie est considérée complète lorsque le bas du plus petit repère laser inférieur est atteint (Figure 3). La distance totale entre les ostéotomies de référence doit être d'au moins 5 mm et ne pas être supérieure à 6,5 mm.

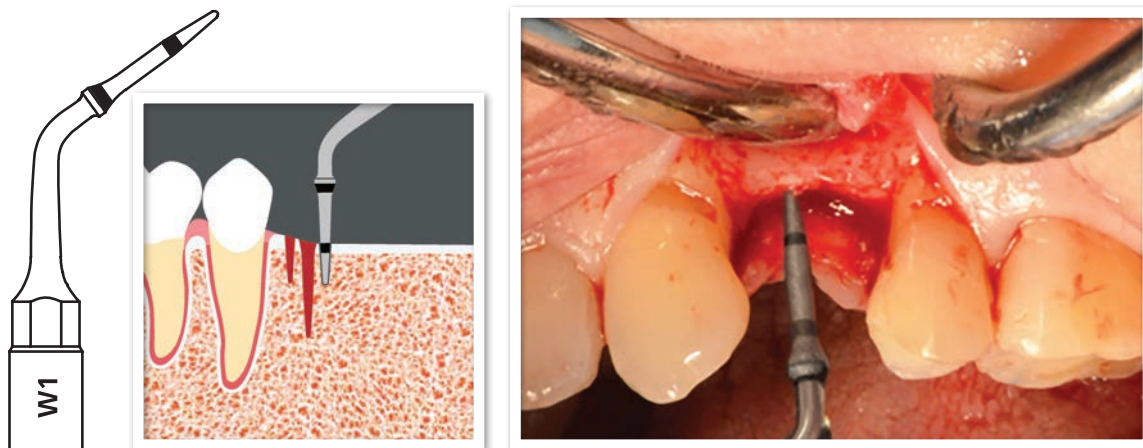


Figure 4 : Réaliser l'ostéotomie pilote de référence (insert W1)

Étape 6 : Relier les ostéotomies pilotes

Fixer l'insert W2 Piezosurgery® à embout micro-scie à la pièce à main Piezosurgery®. Relier les ostéotomies pilotes à l'aide de l'insert W2 (Figure 5). La profondeur de l'ostéotomie à réaliser (9, 11, 13, 15 mm) dépend de la longueur de l'implant, indiquée par les repères laser sur l'insert. Les repères laser sont prévus pour indiquer des profondeurs de 9 mm (repère inférieur/apical), 11, 13 et 15 mm (repère supérieur/coronal). La profondeur de l'ostéotomie ne doit pas être supérieure à la longueur de l'implant PiezoImplant utilisé.

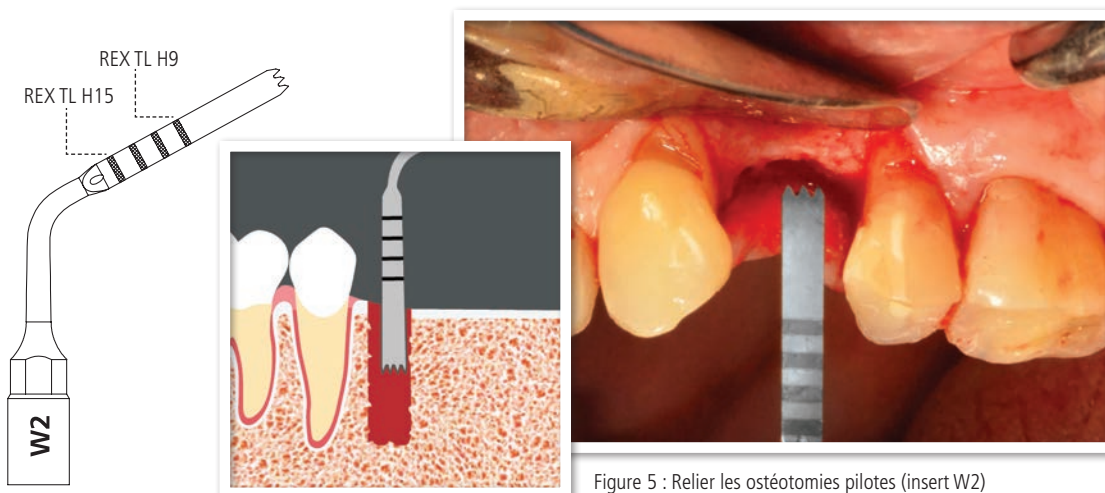


Figure 5 : Relier les ostéotomies pilotes (insert W2)

Étape 7 : Affiner l'ostéotomie

Fixer l'insert W3 Piezosurgery® à embout micro-lime à la pièce à main Piezosurgery®. Affiner l'ostéotomie à l'aide de l'insert W3 (Figure 6) en s'arrêtant lorsque les repères laser correspondant à la longueur (9, 11, 13, 15 mm) de l'implant PiezoImplant à utiliser sont atteints.

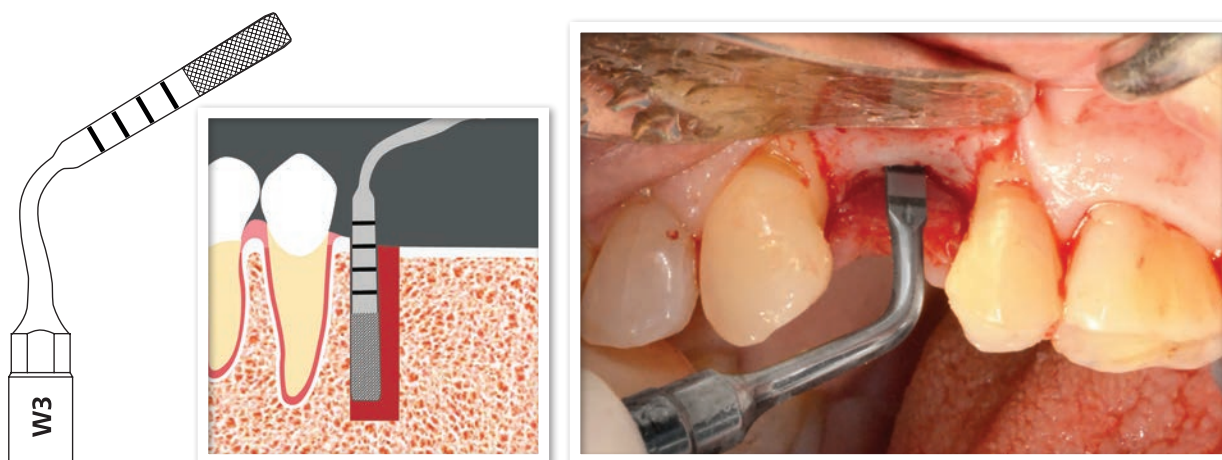


Figure 6 : Affiner l'ostéotomie (insert W3)

Étape 8 : Vérifier l'adéquation de la longueur et de l'alignement de l'ostéotomie

Vérifiez les dimensions et l'alignement de l'ostéotomie à l'aide de la jauge d'ajustement, qui doit être insérée au niveau du repère laser correspondant à la longueur de l'implant Rex PiezoImplant à utiliser (Figure 7). Sur la jauge d'ajustement, des repères laser indiquent 9 mm (repère inférieur/apical), 11 mm, 13 mm et 15 mm (repère supérieur/coronal), ces mesures correspondant aux longueurs des implants REX TL. Les repères laser appropriés doivent être légèrement en dessous du niveau de l'os. Si la jauge d'ajustement ne s'adapte pas dans l'ostéotomie, répéter les étapes 6 et 7.

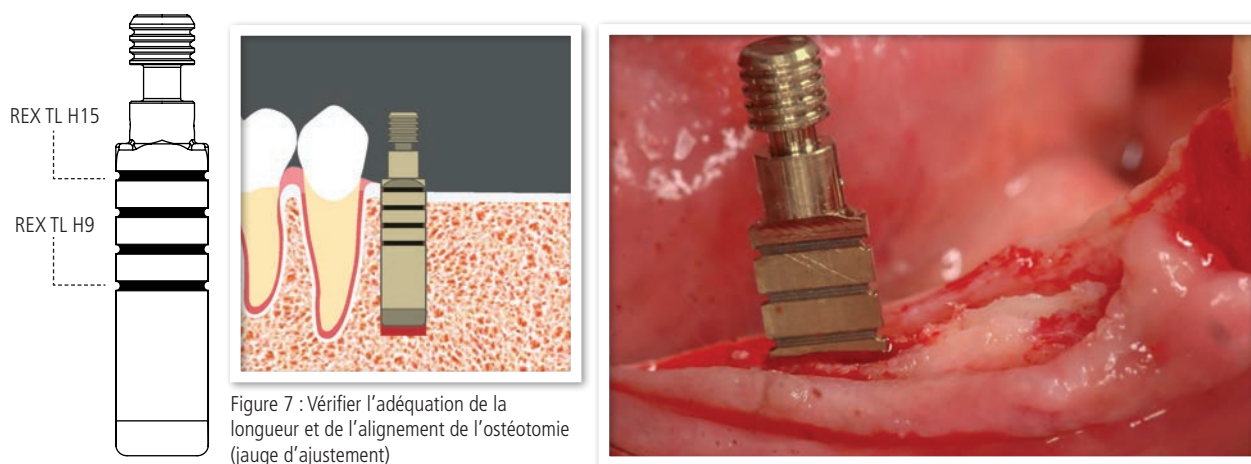


Figure 7 : Vérifier l'adéquation de la longueur et de l'alignement de l'ostéotomie (jauge d'ajustement)

Étape 9 : Agrandir l'ostéotomie dans le diamètre bucco-lingual

Fixer l'insert W4 Piezosurgery® à embout micro-lime en forme de coin à la pièce à main Piezosurgery®. Procéder à l'agrandissement de l'ostéotomie dans le diamètre bucco-lingual de la crête osseuse à l'aide de l'insert W4 (Figure 8). L'insert W4 a une largeur maximale de 1,6 mm et des repères laser indiquant une profondeur de travail de 3, 5, 7 et 9 mm pour référence. Le chirurgien doit déterminer la profondeur appropriée après une étude minutieuse de l'anatomie du patient, y compris la densité osseuse.

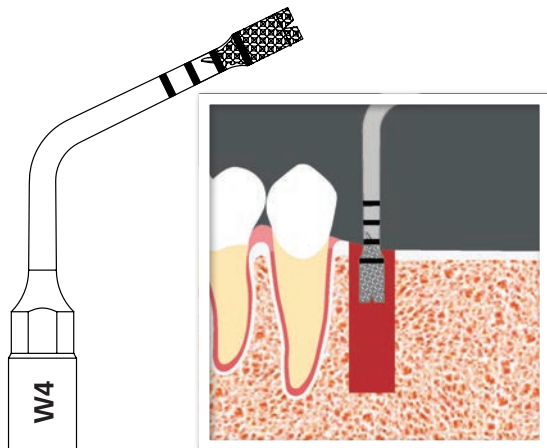
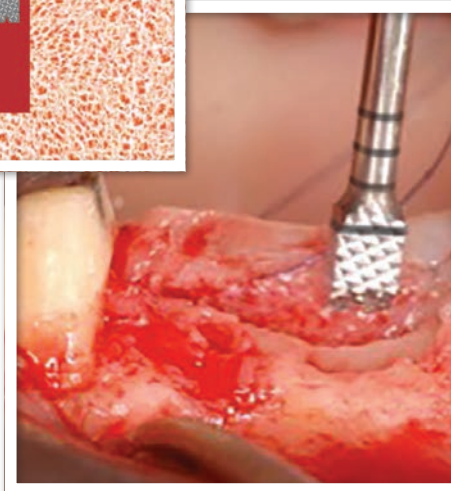


Figure 8 : Agrandir l'ostéotomie dans les diamètres mésio-distal et bucco-lingual (insert W4 illustré)

Au cours de l'ostéotomie, vérifier fréquemment l'adéquation du niveau de préparation à l'aide de la jauge d'ajustement W4/W4-H, en insérant son long embout étagé dans l'ostéotomie (étiqueté W4). Les repères laser indiquent les profondeurs de préparation de 3, 5, 7 et 9 mm.

ATTENTION : Négliger de créer un espace bucco-lingual adéquat dans l'ostéotomie augmente le risque de fracture osseuse d'origine iatrogène.



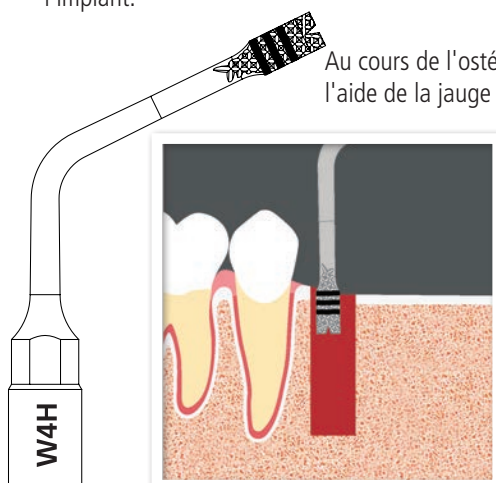
Implants de la série REX TL 1.8 : La profondeur atteinte par l'insert W4 ne doit pas dépasser le haut du repère laser à la base du coin (3 mm) dans la plupart des cas. Pour les os durs et minéralisés, la profondeur de l'ostéotomie peut être augmentée en la poursuivant. Pour les implants d'une longueur de 9 mm, ne pas dépasser le premier repère laser (3 mm). Pour les implants d'une longueur égale ou supérieure à 11 mm, ne pas dépasser le deuxième repère laser (5 mm).

Implants de la série REX TL 2.9 : Agrandir l'ostéotomie à l'aide de l'insert W4 (Figure 6) jusqu'à la profondeur d'ostéotomie souhaitée telle qu'indiquée par les repères laser

correspondant à la longueur (9, 11, 13, 15 mm) de l'implant Piezoimplant à utiliser. Pour les implants d'une longueur de 9 mm, ne pas dépasser le premier repère laser (3 mm).

Étape 10 : (Facultatif) – Dans l'os extrêmement dur, continuer à agrandir l'ostéotomie dans le diamètre bucco-lingual dans la zone coronale

Pour l'os extrêmement dur et minéralisé, fixer l'insert W4-H à embout micro-lime à la pièce à main Piezosurgery®. Procéder à l'agrandissement de l'ostéotomie dans le diamètre bucco-lingual de la crête osseuse à l'aide de l'insert W4-H (Figure 9). L'insert W4-H a une largeur de 1,8 mm et des repères laser indiquant une profondeur de travail de 1, 2 et 3 mm pour référence. Le chirurgien doit déterminer la profondeur appropriée de l'ostéotomie après une étude minutieuse de l'anatomie du patient. Ne jamais dépasser le troisième repère laser (3 mm), quelle que soit la longueur de l'implant.



Au cours de l'ostéotomie, vérifier fréquemment l'adéquation du niveau de préparation à l'aide de la jauge d'ajustement W4/W4-H, en insérant son embout droit court (étiqueté W4) dans l'ostéotomie. Les repères laser indiquent les profondeurs de préparation de 1, 2 et 3 mm

ATTENTION : L'utilisation de l'insert W4-H permet de réaliser une ostéotomie qui est de la même taille que la partie coronale intra-osseuse de l'implant, éliminant ainsi la compression de l'implant dans l'os. Le fait de dépasser le troisième repère laser de l'insert peut entraîner un manque de stabilité primaire, rendant impossible la mise en place immédiate de l'implant REX TL 1.8.

Figure 9 : En cas d'os extrêmement dur et minéralisé, poursuivre l'agrandissement de l'ostéotomie dans le diamètre bucco-lingual (facultatif ; insert W4-H illustré)

Étape 11 : SÉRIE REX TL 2.9 UNIQUEMENT – Poursuivre l'agrandissement de l'ostéotomie

Si un implant PiezoImplant de la série REX TL 2.9 doit être mis en place dans l'ostéotomie, fixer l'insert W5 à embout micro-lime à la pièce à main Piezosurgery®. Continuer d'agrandir l'ostéotomie à l'aide de l'insert W5 (Figure 6) jusqu'à la profondeur d'ostéotomie souhaitée telle qu'indiquée par les repères laser correspondant à la longueur (9, 11, 13, 15 mm) de l'implant PiezoImplant à utiliser. L'insert W5 a une largeur de 2,3 mm et des repères laser indiquant une profondeur de travail de 2, 3, 4 et 5 mm pour référence.

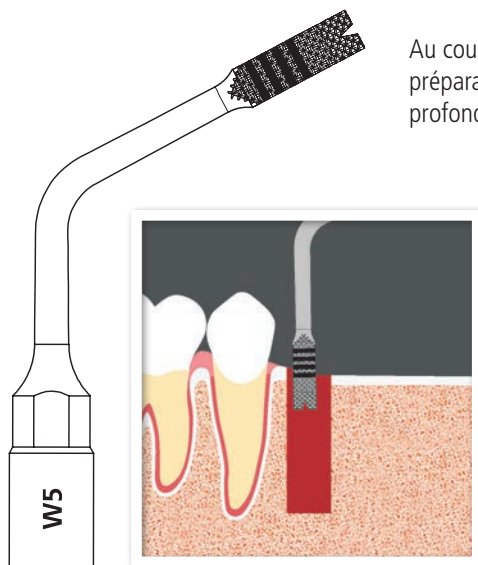


Figure 10 : Pour la série REX TL 2.9 uniquement, poursuivre l'agrandissement de l'ostéotomie diamètres mésio-distal et bucco-lingual (insert W5 illustré)

Au cours de l'ostéotomie, vérifier fréquemment l'adéquation du niveau de préparation à l'aide de la jauge d'ajustement W5. Les repères laser indiquent les profondeurs de préparation de 2, 3, 4 et 5 mm.

Dans le cas d'os dur et minéralisé, poursuivre l'agrandissement de l'ostéotomie à l'aide de l'insert W6 jusqu'au niveau étant déterminé comme nécessaire par la planification pré-opératoire. L'insert W6 a une largeur de 2,7mm et des repères laser indiquant une profondeur de travail de 2, 3, 4 et 5 mm pour référence. Pour les implants d'une longueur de 9 ou 11 mm, ne pas dépasser le deuxième repère laser (3 mm). Pour les implants d'une longueur de 13 mm, ne pas dépasser le troisième repère laser (4 mm).

Ne jamais dépasser le quatrième repère laser (5 mm), quelle que soit la longueur de l'implant.

Au cours de l'ostéotomie, vérifier fréquemment l'adéquation du niveau de préparation à l'aide de la jauge d'ajustement W6/W6-H, en insérant son embout le plus long (étiqueté W6) dans l'ostéotomie. Les repères laser indiquent les profondeurs de préparation de 2, 3, 4 et 5 mm.

Étape 12 : (Facultatif) Pour la série REX TL 2.9 uniquement – Dans l'os extrêmement dur, poursuivre l'agrandissement de l'ostéotomie dans le diamètre bucco-lingual dans la zone coronale

Pour l'os extrêmement dur et minéralisé, fixer l'insert W6-H à embout micro-lime à la pièce à main Piezosurgery®. Procéder à l'agrandissement de l'ostéotomie dans le diamètre bucco-lingual de la crête osseuse à l'aide de l'insert W6-H (Figure 11). L'insert W6-H a une largeur de 2,9 mm et des repères laser indiquant une profondeur de travail de 1, 2 et 3 mm pour référence. Le chirurgien doit déterminer la profondeur appropriée de l'ostéotomie après une étude minutieuse de l'anatomie du patient. Ne jamais dépasser le troisième repère laser (3 mm), quelle que soit la longueur de l'implant.

Au cours de l'ostéotomie, vérifier fréquemment l'adéquation du niveau de préparation à l'aide de la jauge d'ajustement W6/W6-H, en insérant son embout court (étiqueté W6-H) dans l'ostéotomie. Les repères cet embout de la jauge d'ajustement W6/W6-H indiquent des profondeurs de préparation de 1, 2 et 3 mm.

ATTENTION : L'utilisation de l'insert W6-H permet de réaliser une ostéotomie qui est de la même taille que la partie coronale intra-osseuse de l'implant, éliminant ainsi la compression de l'implant dans l'os. Le fait de dépasser le troisième repère laser de l'insert peut entraîner un manque de stabilité primaire et rendre la mise en place de l'implant REX TL 2.9 impossible.

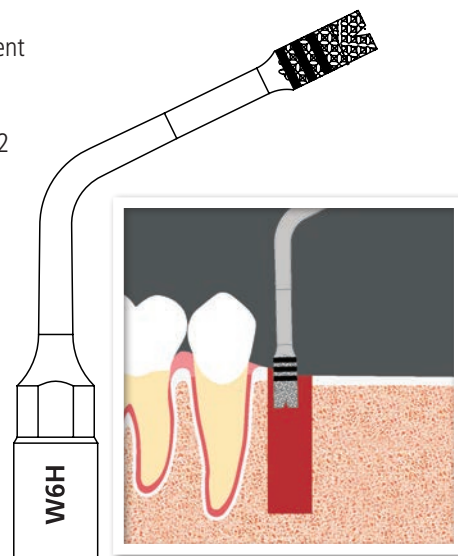


Figure 11 : En cas d'os extrêmement dur et minéralisé, poursuivre l'agrandissement de l'ostéotomie dans le diamètre bucco-lingual (facultatif ; insert W6-H illustré)

Étape 13 : Retirer l'implant PiezoImplant de l'emballage stérile et le positionner dans le site de l'ostéotomie.

FR

Porter des gants stériles pour ouvrir la poche en Tyvek de l'implant dans le sens du côté d'ouverture de la pellicule chevron et retirer l'enveloppe en polyéthylène. Tenir la poche avec l'implant pré-assemblé à l'intérieur et en ouvrir la majeure partie à l'aide de ciseaux chirurgicaux en veillant à ne pas laisser tomber le contenu. Enclencher les clips de retenue de l'auxiliaire de préhension (Thumb Knob) sur la tête carrée du transfert/pilier droit pré-assemblé (Figure 12, en haut) et retirez délicatement l'ensemble de l'emballage.

Positionner l'implant dans le site d'ostéotomie en exerçant une petite pression sur l'auxiliaire de préhension (Figure 12, en bas). Enlever l'auxiliaire de préhension (Thumb Knob) de l'ensemble PiezoImplant.

Remarque : La vis de couverture est emballée dans un compartiment distinct de celui de l'ensemble implant PiezoImplant. S'assurer que la poche de la vis de couverture n'est pas ouverte par inadvertance lors de l'ouverture de la poche de l'implant PiezoImplant et préserver la stérilité de l'emballage.

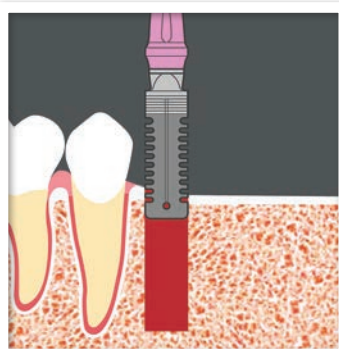
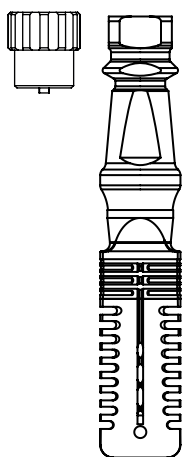
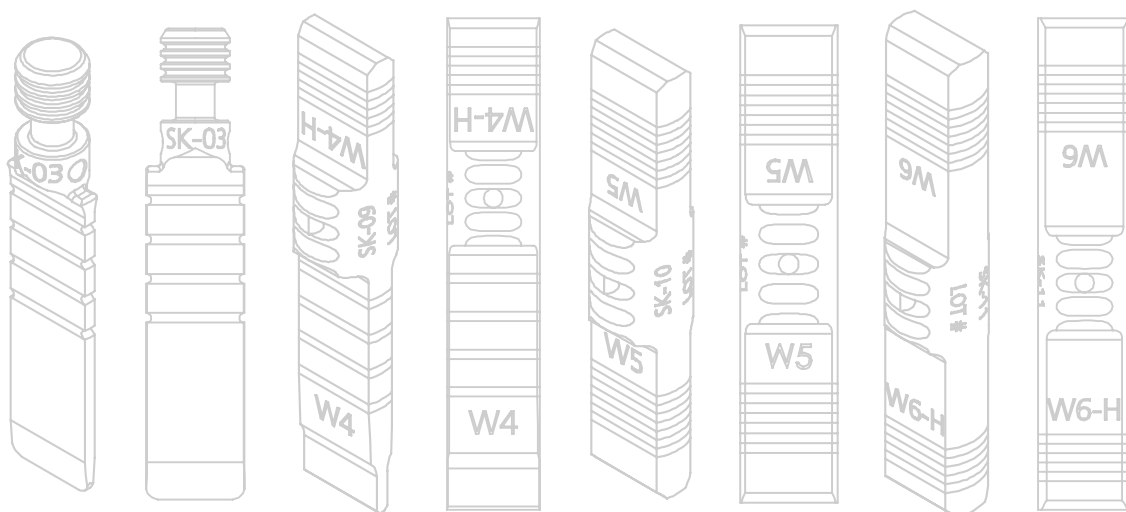
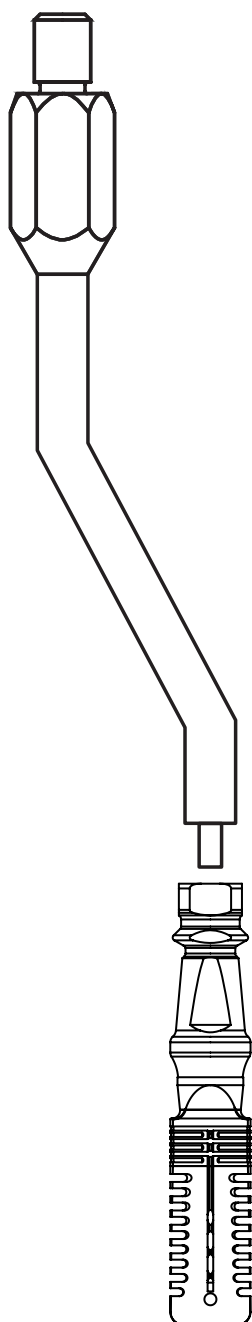


Figure 12 : Retirer l'ensemble implant PiezoImplant de l'emballage (en haut ; implant de la série REX TL 1.8 illustré) Positionner l'implant PiezoImplant dans le site d'ostéotomie (en bas)



Étape 14 : Utiliser le REX IPD pour implanter l'implant dans l'ostéotomie



Utiliser le dispositif d'implantation d'implant Rex (REX IPD) pour insérer complètement l'implant PiezoImplant dans le site d'ostéotomie (Figure 13). La description suivante n'est pas suffisamment exhaustive pour permettre l'utilisation immédiate du REX IPD. Veuillez vous référer au Manuel d'utilisation et d'entretien de REX IPD pour des instructions complètes. Pour son installation, le REX IPD doit être préparé conformément aux instructions données dans le Manuel d'utilisation et d'entretien de REX IPD.

Connecter la console du clavier, la pièce à main et la pédale si vous le souhaitez. Tourner le bouton sur On. Sélectionner l'accessoire Percuteur approprié (antérieur ou postérieur) et le fixer à la pièce à main REX IPD à l'aide de la clé (ne pas trop serrer). L'intensité de l'action d'insertion est contrôlée par les boutons d'intensité (1 à 4). L'extraction est initiée en sélectionnant Percussion (↓) et la valeur d'intensité de la force la plus faible sur la console du REX IPD, en réglant le niveau d'intensité de la force sur 1, puis en appuyant sur le bouton Impulsion de la console du REX IPD ou en appuyant avec le pied sur la pédale du REX IPD.

Insérer la pointe du percuteur dans la tête du transfert/pilier droit. Appuyer sur le bouton Impulsion (ou appuyer avec le pied sur la pédale du REX IPD) pour donner un coup à l'implant. Si l'implant ne bouge pas lors de la pression sur la pédale/le bouton Impulsion, augmenter progressivement le niveau d'intensité sur la console du REX IPD. Répéter autant de fois que nécessaire jusqu'à ce que l'implant soit complètement installé, avec l'épaule de l'implant légèrement en dessous du niveau osseux, comme illustré sur la figure 14. Lorsque l'implant est complètement installé dans l'ostéotomie, enlever le percuteur du REX IPD.

Si l'implant est mobile après son insertion ou si sa mise en place est incorrecte, il doit être retiré. Immédiatement. Pour ce faire, il convient d'abord de fixer le support d'extraction Rex sur l'implant (support d'extraction TL 1.8 pour la série d'implant REX TL 1.8 et support d'extraction TL 2.9 pour la série d'implant REX TL 2.9)

L'extraction de l'implant Rex PiezoImplant est effectuée à l'aide du REX IPD. L'auxiliaire d'extraction REX IPD doit être fixé à la pièce à main à l'aide de la clé (ne pas trop serrer). L'extraction est initiée en sélectionnant Extraction (↑) sur la console de l'IPD, en réglant le niveau d'intensité de la force sur 1, puis en appuyant sur le bouton Impulsion de la console de l'IPD ou en appuyant avec le pied sur la pédale de l'IPD. Pour extraire l'implant ostéointégré, enclencher complètement le support d'extraction à l'auxiliaire d'extraction REX IPD et initier l'extraction.

Lors de l'explantation, l'axe de l'extracteur REX IPD doit être parallèle à l'axe longitudinal de l'implant. Si l'implant ne bouge pas lorsque l'action Extraction est initiée, augmenter progressivement le niveau d'intensité de la force du REX IPD. Répéter autant de fois que nécessaire jusqu'à l'extraction complète de l'implant de l'os. L'os lésé par l'extraction doit s'être entièrement reconstitué avant qu'un nouveau traitement implantaire puisse être entrepris. Ne pas réutiliser l'implant.

ATTENTION : Ne pas utiliser le REX IPD et/ou le support d'extraction pour le retrait de l'implant après le début de la cicatrisation.

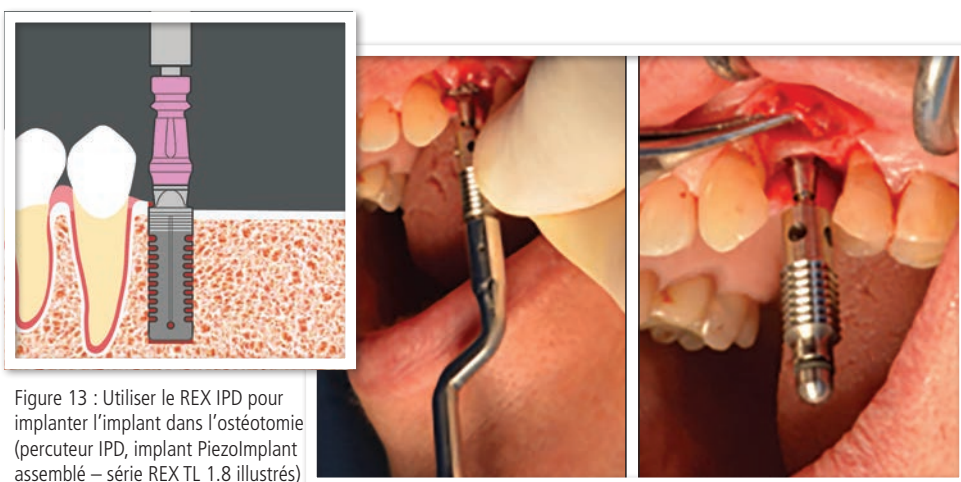


Figure 13 : Utiliser le REX IPD pour implanter l'implant dans l'ostéotomie (percuteur IPD, implant PiezoImplant assemblé – série REX TL 1.8 illustrés)

Étape 15 : Extraire le transfert/pilier droit

Pour extraire le transfert/pilier droit, fixer un mandrin hexagonal 0,050" à l'auxiliaire de préhension (TK) et utiliser l'ensemble pour libérer la vis de maintien.

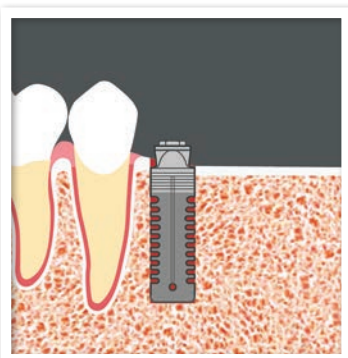
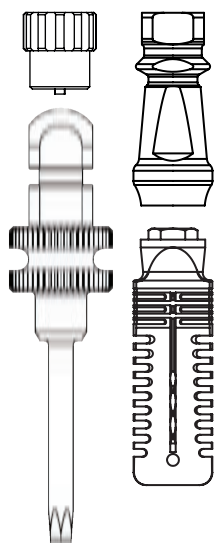


Figure 12 : Extraire le transfert/pilier droit du PiezoImplant (série REX TL 1.8 illustrée) à l'aide d'un mandrin



Étape 16 : Fixer la vis de couverture et suturer les tissus mous

Tenir la poche avec la vis de couverture à l'intérieur et ouvrir une partie de la poche en polyéthylène la plus petite possible à l'aide de ciseaux chirurgicaux en veillant à ne pas laisser tomber le contenu. Enlever la vis de couverture de la poche et serrer à la main sur l'implant. Fixer un mandrin hexagonal de 0.050" sur la vis de couverture et serrer au couple 15 Ncm. Retirer le mandrin de la vis de couverture (Figure 15). Des implants supplémentaires sont placés si nécessaire en répétant les instructions précédentes. Les tissus mous sont suturés autour de la vis de recouvrement.

Des implants supplémentaires sont placés si nécessaire en répétant les instructions précédentes. Les tissus mous sont suturés autour de la vis de recouvrement.

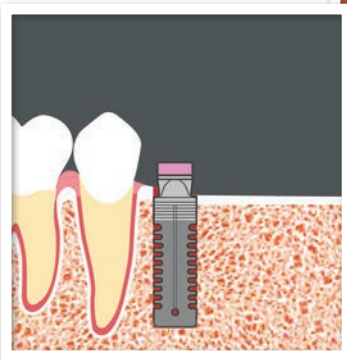


Figure 15 : Fixer la vis de couverture à l'implant PiezoImplant (série REX TL 1.8 illustrée) avec un couple de serrage de 15 Ncm.

Étape 17 : Période de cicatrisation post-opératoire

Pendant la période de cicatrisation postopératoire, il est essentiel de protéger l'implant des traumatismes et de favoriser l'ostéointégration en veillant à maintenir un espace suffisant entre l'implant de restauration et les dents antagonistes, les prothèses fixes telles que le bridge ou les prothèses amovibles. Dans le cas de l'implantation de plus d'un implant REX TL 1.8 ou REX TL 2.9 dans une zone édentée, Rex Implants recommande l'utilisation d'une attelle qui fixe chaque pilier à un autre.

Un Passeport de patient avec système Piezol Implant est fourni avec chaque implant. Apposer l'étiquette Patient de chaque implant utilisé sur l'emplacement correspondant de ce document. Le Passeport de patient sert de dossier au patient et doit être remis au patient ou au soignant désigné à la fin de l'intervention chirurgicale implantaire.

Il est essentiel de donner des instructions au patient pour assurer le succès du traitement implantaire. Le patient doit être informé des limites du système Piezol Implant, de l'importance de l'hygiène buccale et de la façon d'éviter ce qui constitue la liste des contre-indications, ainsi que du risque potentiel d'effets indésirables dus à la chirurgie implantaire. Pendant la période de cicatrisation, un régime à base d'aliments mous doit également être conseillé. Il est indispensable de conseiller aux patients de consulter un médecin s'ils constatent des modifications au niveau de l'implant Piezol Implant, parmi lesquelles une résorption osseuse, un relâchement et/ou une fracture.

Avant la restauration du système REX TL 1.8, un délai d'au moins 3 mois de cicatrisation pour un os à haute densité et de 6 mois pour un os à faible densité doit être respecté. Avant la restauration du système REX TL 2.9, un délai d'au moins 4 mois de cicatrisation pour un os à haute densité et de 6 mois pour un os à faible densité doit être respecté.



Étape 18 : Application des composants prothétiques

La restauration des implants Rex Piezol Implant est possible seulement après la fin du processus de cicatrisation. Une fois l'ostéointégration de l'implant atteinte, le ou les composants prothétiques sont appliqués lors d'une procédure secondaire. Une étude biomécanique minutieuse doit être réalisée pour déterminer la restauration optimale pour chaque patient. Bien que les implants Piezol Implant aient des antécédents de succès cliniques, un taux de réussite de cent pour cent ne peut pas être garanti.

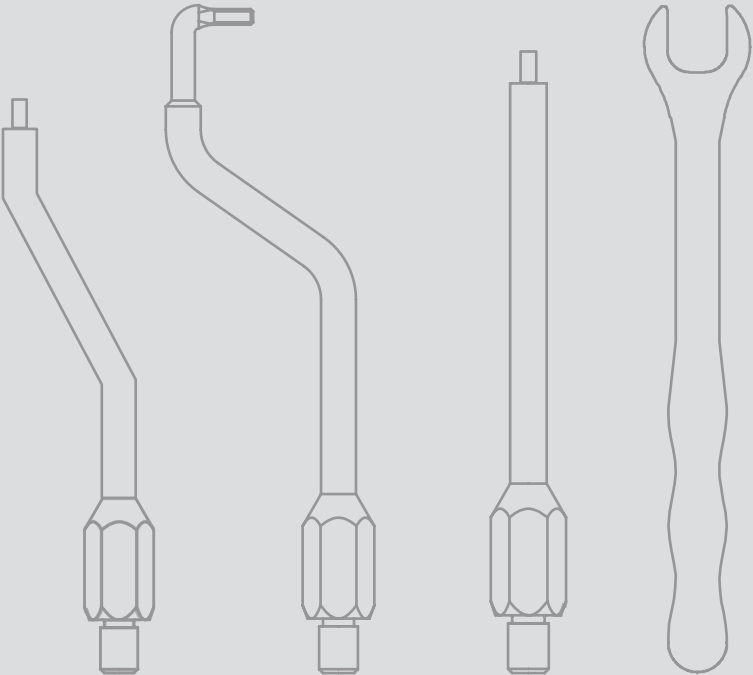
L'implant Piezol Implant de la série REX TL 1.8 ne peut pas servir de support à une couronne unique dans la région molaire, même après l'ostéointégration, mais cela est possible dans les autres zones. L'implant Piezol Implant de la série REX TL 2.9 peut servir de support à une couronne unique une fois l'ostéointégration terminée. Si l'implant Piezol Implant de la série REX TL 2.9 est placé dans la région molaire, il ne peut servir de support à une couronne unique que si la fonction masticatoire est normale.

La plate-forme de l'implant de la série REX TL 1.8 est similaire à la plate-forme des implants à hexagone externe de 4,1 mm de diamètre (4,1 mmD) du Biomet 3i™ Implant System. Si les piliers utilisés avec les implants de la série REX TL 1.8 sont fournis par d'autres fabricants, l'angulation ne doit pas être supérieure à 15° et une vis de maintien TL 1.8 fabriquée par Rex Implants doit être utilisée pour fixer le pilier à l'implant. La plate-forme de l'implant de la série REX TL 2.9 est similaire à la plate-forme des implants à hexagone interne de 3,5 mm de diamètre (3,5 mmD) du Zimmer Dental Tapered Screw-Vent® System. Si les piliers utilisés avec les implants de la série REX TL 2.9 sont fournis par d'autres fabricants, l'angulation ne doit pas être supérieure à 30°.

Bien que des composants de restauration d'autres fabricants puissent convenir aux implants Piezol Implant des séries REX TL 1.8 et REX TL 2.9, il est fortement recommandé d'utiliser des composants de restauration fabriqués par Rex Implants. Demander au patient de se munir du Passeport Piezol Implant pour toute procédure de restauration. Coller une copie des étiquettes Patients des piliers sélectionnés à l'emplacement prévu à cet effet dans le Passeport Piezol Implant. Veuillez vous référer au Manuel de restauration des implants Rex pour des instructions supplémentaires sur la restauration.

SP-01FR Rév 4, publié le 17 janvier 2019. Des informations complémentaires peuvent être consultées à l'adresse <http://www.reximplants.com>.

INSTRUMENTS DU REX IPD



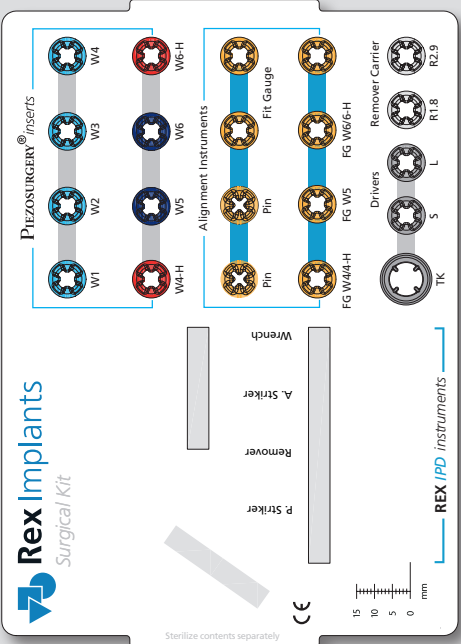
IP-02 :
Percuteur P

IP-04 :
Extracteur

IP-03 :
Percuteur A

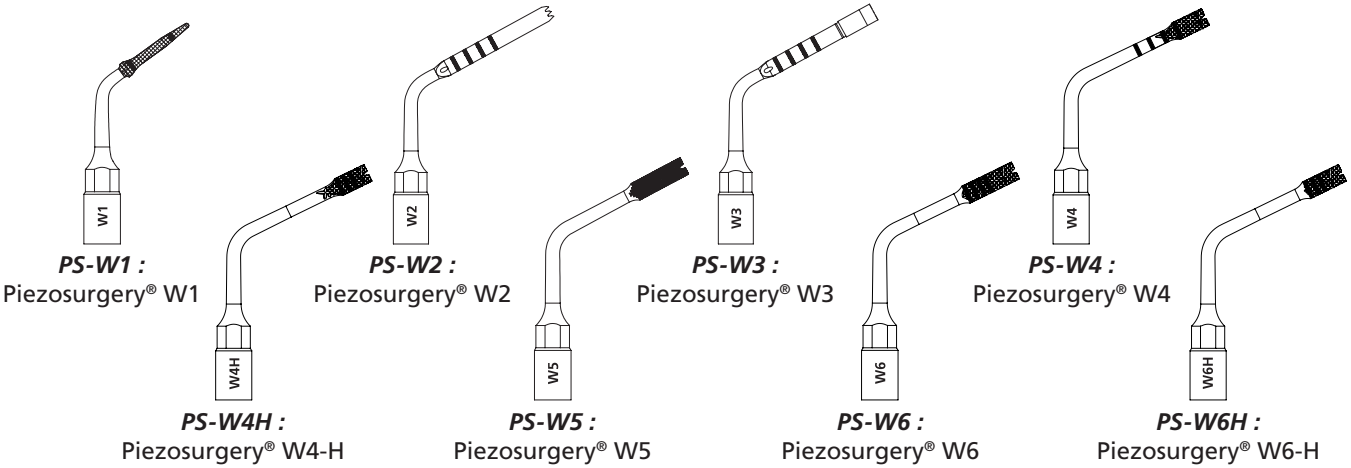
IP-05 :
Clé

PLATEAU CHIRURGICAL



SK-01 :
Plateau chirurgical
(couvercle, base, plateau)

INSERTS® PIEZOSURGERY



PS-W1 :
Piezosurgery® W1

PS-W2 :
Piezosurgery® W2

PS-W3 :
Piezosurgery® W3

PS-W4 :
Piezosurgery® W4

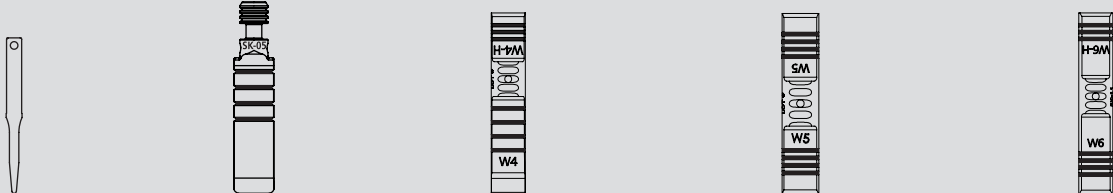
PS-W4H :
Piezosurgery® W4-H

PS-W5 :
Piezosurgery® W5

PS-W6 :
Piezosurgery® W6

PS-W6H :
Piezosurgery® W6-H

INSTRUMENTS D'ALIGNEMENT



SK-02 :
Broche d'alignement

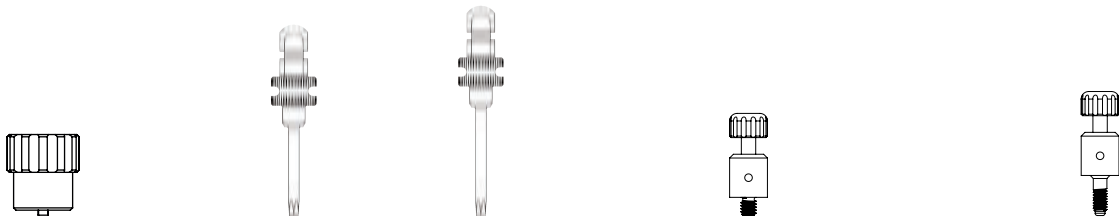
SK-05 :
Jauge d'ajustement

SK-09 :
Jauge d'ajustement
W4/W4-H

SK-10 :
Jauge d'ajustement W5

SK-11 :
Jauge d'ajustement
W6/W6-H

INSTRUMENTS DE CHIRURGIE MANUELLE



SK-06 :
Auxiliaire de préhension

SK-03 :
Mandrin, S

SK-04 :
Mandrin, L

SK-07 :
Support d'extraction TL 1.8

SK-08 :
Support d'extraction TL 2.9



Tecnología mínimamente invasiva para simplificar el tratamiento de un
borde dental estrecho

MANUAL QUIRÚRGICO: INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a odontólogos o facultativos colegiados, o a una orden facultativa.

⚠Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a odontólogos o facultativos colegiados, o a una orden facultativa.

Información general y uso previsto

El sistema Piezoimplant consta de implantes dentales endoóseos, instrumental quirúrgico y componentes restauradores de distintas dimensiones para ajustarse a la anatomía particular de los pacientes. Los implantes endoóseos REX TL son un tipo de cuchilla cuneiforme y una superficie apical tratada con medios para granallar reabsorbibles (granallado y pasivado con ácido). Se ofrecen en grosores bucolinguales de 1,8 mm y 2,9 mm, con longitudes entre 9 mm y 15 mm. Los tornillos de cierre proporcionan protección a las roscas de la conexión del pilar durante el proceso de cicatrización del tejido. Los tornillos de retención sujetan el implante y el pilar. Se ofrecen diferentes pilares Piezoimplant: rectos, angulados, UCLA, para cicatrización, cilindros y Multi-unit. Las restauraciones pueden fijarse a los pilares por medio de tornillos o cemento. Los análogos de implante, las transferencias de impresión y los pines facilitan la creación de la restauración protésica. Los instrumentos quirúrgicos asociados incluyen los insertos de la pieza de mano Piezosurgery® para la preparación del lugar y el REX IPD con conectores para la implantación. Se recomienda un par de 15 Ncm para los tornillos de cierre, los tornillos de cofia y los tornillos para cicatrización. Se recomienda un par de 25 Ncm para los tornillos de retención y todos los demás pilares.

Los implantes Piezoimplant REX TL se suministran premontados para una transferencia de impresión que también puede funcionar como un pilar recto a través de un tornillo de retención para facilitar la implantación. Los tornillos de cierre vienen preenvasados con cada implante premontado. Tanto el implante montado como los tornillos de cierre se suministran estériles. Los instrumentos quirúrgicos del sistema Piezoimplant y los componentes restauradores se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos.

Los implantes, pilares, medidor de profundidad, análogos de implante, pines de impresión, cofias, tornillos para cofias, tornillos de cierre y tornillos de retención del sistema Piezoimplant se fabrican de aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) según ASTM F136. Los pilares UCLA y las vainas calcinables se fabrican de polimetilmetacrilato (PMMA). Los medidores de profundidad específicos del inserto se fabrican de acero inoxidable. Se recomienda encarecidamente el uso de componentes restauradores fabricados por Rex Implants.

La plataforma del implante de los implantes REX TL serie 1.8 es similar a la plataforma del implante hexagonal externo de 4,1 mm de diámetro (4,1 mmD) del sistema de implante Biomet 3i™. Si se utilizan pilares de otros fabricantes con los implantes REX TL serie 1.8, el ángulo no debe ser superior a 15° y debe utilizarse un tornillo de retención TL 1.8 fabricado por Rex Implants para sujetar el pilar al implante. La plataforma del implante de los implantes REX TL serie 2.9 es similar a la plataforma del implante hexagonal externo de 3,5 mm de diámetro (3,5 mmD) del sistema Zimmer Dental Screw-Vent®. Si se utilizan pilares de otros fabricantes con los implantes REX TL serie 2.9, el ángulo no debe ser superior a 30°.

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

No utilice el sistema Rex Piezoimplant 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, una enfermedad cardíaca, diabetes, cirrosis, positividad del VIH, pubertad, embarazo o lactancia, radioterapia, quimioterapia, terapia con inmunosupresores, terapia parafuncional y trastornos psiquiátricos;
- 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 (altura y anchura) insuficiente en el lugar del implante;
- Enfermedad periodontal no tratada (aflojamiento de los dientes);
- Apretamiento y rechinar no tratados de los dientes;
- Infección en el lugar de la cirugía o en los dientes contiguos (sacos, quistes, granulomas), incluida una sinusitis importante, o
- Higiene bucal y dental deficiente, y bajo cumplimiento (paciente no motivado o que no coopera).

Contraindicaciones relativas

Debe tenerse cuidado en presencia de:

- Exposición al uso prolongado de opiáceos o bifosfonatos,

(Patente pendiente en EE. UU.)

- Hueso previamente radiado,
- Diabetes mellitus,
- Anticoagulantes,
- Diátesis hemorrágica,
- Condiciones anatómicas óseas desfavorables,
- Afecciones de la articulación temporomandibular,
- Tabaquismo, moderado a importante, o
- Desequilibrio entre los dientes superiores e inferiores.

Advertencias y precauciones

- Los implantes Rex Piezoimplants son productos de un solo uso, suministrados en una bolsa triple acondicionada en una caja de cartón y esterilizada por radiación gamma.
- El cirujano o el dentista restaurador deben realizar un estudio biomecánico cuidadoso para determinar la restauración bucal óptima para cada paciente.
- El uso seguro y eficaz de los implantes Rex Piezoimplant y los accesorios protésicos y quirúrgicos asociados solo puede lograrse si el tratamiento de implante lo lleva a cabo un cirujano cualificado debidamente formado en el procedimiento.
- No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %.
- El uso seguro y eficaz de los implantes Rex Piezoimplant, el instrumental quirúrgico asociado y los componentes restauradores solo se garantiza si los dispositivos se utilizan tal como se suministran, siguiendo las instrucciones suministradas por Rex Implants, y por profesionales debidamente formados. La modificación de los implantes y el instrumental quirúrgico puede ocasionar lesiones graves o la muerte. Los dispositivos restauradores solo pueden modificarse tal como se indica.
- Los procedimientos quirúrgicos y protésicos necesarios para el uso adecuado de estos dispositivos son muy especializados y complejos. Es fundamental que el procedimiento quirúrgico minimice el traumatismo debido al sobrecalentamiento del hueso y el daño a los tejidos adyacentes durante la osteotomía piezoeléctrica.
- Tenga en cuenta lo siguiente al colocar un implante Rex Piezoimplant: 1) El uso o la manipulación incorrectos de piezas pequeñas en la cavidad bucal del paciente puede hacer que estas se inhalen o se traguen; y 2) Introducir el implante por la fuerza a más profundidad de la especificada puede hacer que las paredes óseas del lugar del implante se expandan o se fracturen, lo que podría impedir la fijación eficaz del implante.
- Las técnicas necesarias para colocar y restaurar implantes dentales son muy complejas y requieren conocimientos especializados. Los profesionales deben recibir formación en las técnicas de implantología antes de utilizar el sistema Piezoimplant. Una técnica quirúrgica incorrecta, incluido un estudio preoperatorio que no evalúe correctamente el volumen óseo y la calidad del hueso de la cresta alveolar puede ocasionar la pérdida de hueso o el fracaso del implante. El facultativo también debe tener conocimientos prácticos de las técnicas de corte piezoeléctrico de hueso y de las técnicas de inserción de implantes de ajuste a presión.
- Una planificación quirúrgica inadecuada, incluida la no conciliación de las dimensiones reales del instrumental quirúrgico con los tamaños en las mediciones radiográficas, puede hacer que se taladre más allá de la profundidad deseada. Esto puede ocasionar daños tisulares permanentes que den lugar a hemorragias o adormecimiento facial permanente.
- No utilice Piezoimplants en pacientes si no se puede alcanzar la posición, el tamaño o el número adecuado de implantes, necesarios para soportar la carga funcional y, a la larga, parafuncional.
- La estabilidad primaria del implante se logra golpeando ligeramente con el dispositivo de colocación de implantes Rex (REX IPD) sin dañar las paredes óseas en el sitio quirúrgico. La estabilidad primaria es esencial para fijar una estabilidad secundaria adecuada, necesaria para el éxito a largo plazo del tratamiento de implante.
- En caso de movilidad del implante tras la inserción o de colocación incorrecta del implante, es necesario retirar el implante. Fije al implante el instrumento de rescate de implantes Rex adecuado (TL 1.8 para el implante serie REX TL 1.8, y TL 2.9 para el implante serie REX TL 2.9). La retirada de un implante Rex Piezoimplant se realiza con el REX IPD. El REX IPD está listo para utilizarse siguiendo las instrucciones del Manual de uso y mantenimiento del REX IPD. El conector de rescate de implantes del REX IPD debe fijarse a la pieza de mano con la llave (no apretar en exceso). La acción de rescate se inicia seleccionando la acción Removal (↑) en la consola del REX IPD, estableciendo el nivel de intensidad de fuerza en 1 y después pulsando el botón Pulse en la consola del REX IPD o presionando el pedal del REX IPD. Para retirar el implante de la osteotomía, acople completamente el instrumento de rescate de implantes al conector de rescate de implantes del REX IPD, e inicie la acción Removal. Durante la explantación, el eje del anclaje de rescate de implantes del REX IPD debe estar paralelo al eje longitudinal del implante. Si el implante no se mueve al iniciar la acción Removal, aumente gradualmente el nivel de intensidad de fuerza del REX IPD. Repita según sea necesario hasta extraer por completo el implante del hueso. El tratamiento de implante solo debe repetirse una vez que el hueso ha cicatrizado tras la extracción del implante. No reutilice el implante y revise el instrumento de rescate de implantes para detectar cualquier daño. No vuelva a utilizar el instrumento de rescate de implantes si observa daños. En los casos en los que una gran cantidad del implante óseo está ajustado a presión, puede ser necesario aflojarlo con un dispositivo de corte piezoeléctrico antes de extraerlo.
- Los implantes Rex Piezoimplant solo pueden restaurarse cuando finalice el proceso de cicatrización. El sistema REX TL 1.8 no puede restaurarse hasta que hayan transcurrido al menos 3 meses desde la cicatrización en hueso de alta densidad o 6 meses, en hueso de baja densidad. El sistema REX TL 2.9 no puede restaurarse hasta que hayan transcurrido al menos 4 meses desde la cicatrización en hueso de alta densidad o 6 meses, en hueso de baja densidad.
- Los implantes colocados en el maxilar no deben perforar la membrana del suelo sinusal
- Durante el periodo de cicatrización postoperatorio, es fundamental proteger el implante de traumatismos y favorecer la osteointegración, asegurando un espacio adecuado entre la restauración del implante y el diente antagonista, los elementos fijos de un puente protésico o los elementos protésicos amovibles.
- Es fundamental proporcionar instrucciones al paciente para asegurar el éxito del tratamiento de implante. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante, la importancia de la higiene bucal, y de las contraindicaciones y el posible riesgo de efectos adversos

derivados de la cirugía de implante. Durante el periodo de cicatrización, también debe prescribirse una dieta blanda. Se debe indicar a los pacientes que acudan al facultativo si se producen cambios en el funcionamiento del Piezoimplant, como resorción ósea, aflojamiento o fractura.

- La carga oclusal de cualquier Rex Piezoimplant debe ser similar a la de los implantes convencionales; por tanto, deben evitarse los contactos traumáticos o parafuncionales en relación céntrica, lateralidad derecha e izquierda, y protrusión.
- El REX TL 1.8 Piezoimplant no puede soportar una corona única en la región molar, incluso después de finalizar la osteointegración, pero puede soportar una corona única si se coloca en otro lugar.
- El REX TL 2.9 Piezoimplant puede soportar una corona única una vez que finalice la osteointegración. Si el Piezoimplant TL 2.9 se coloca en la región molar, solo puede soportarse una corona única en presencia de una función masticatoria normal.
- Si se coloca más de un implante REX TL 1.8 o REX TL 2.9 en una zona edéntula, Rex Implants recomienda crear una placa oclusal que fije los postes entre sí.
- Si se coloca un implante REX TL 2.9 en la mandíbula, se debe reducir el grosor de la corteza de la cresta a no más de 2 mm.
- Si se utilizan pilares de otros fabricantes con los implantes REX TL serie 1.8, el ángulo no debe ser superior a 15° y debe utilizarse un tornillo de retención TL 1.8 fabricado por Rex Implants para sujetar el pilar al implante.
- Si se utilizan pilares de otros fabricantes con los implantes REX TL serie 2.9, el ángulo no debe ser superior a 30°.
- Tras la colocación del implante, si queda expuesto más del 40 % de una superficie del REX TL Piezoimplant (es decir, no está rodeada por hueso), se debe retirar el implante del paciente.

Posibles efectos adversos

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

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

Presentación

Los implantes REX TL Piezoimplant se suministran premontados en una transferencia, que también puede funcionar como un pilar recto a través de un tornillo de retención para facilitar la implantación. Los tornillos de cierre vienen preenvasados con cada implante premontado.

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

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

Limpieza/reprocesamiento

Los dispositivos del sistema Piezoimplant que se suministran sin esterilizar deben limpiarse exhaustivamente antes del primer uso. Los dispositivos reutilizables deben limpiarse entre un uso y otro. 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 dispositivo en un recipiente. Añada al recipiente una cantidad de solución de detergente enzimático suficiente para cubrir por completo el dispositivo.
4. Deje el dispositivo sumergido durante 10 minutos a 40 °C (104 °F). Esto reducirá los residuos orgánicos. Mientras el dispositivo está sumergido en la solución de detergente enzimático, cepille suavemente las partes con roscas y las pequeñas ranuras del dispositivo.
5. Coloque el dispositivo 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 dispositivos. Después de sumergir el dispositivo en el baño de ultrasonidos, cepille suavemente las partes con roscas y las ranuras del dispositivo.
6. Utilizando un cepillo de dientes de cerdas de nailon suaves, limpie exhaustivamente el dispositivo bajo un chorro de agua potable tibia del grifo, sin dañar la superficie. Haga esto hasta eliminar todo resto visible de suciedad. Realice el enjuague final con agua destilada.
7. Finalice la limpieza e inspeccione los dispositivos bajo una fuente de luz adecuada, prestando atención a los detalles en los que pudiera quedar suciedad (como roscas, orificios, ranuras); si es necesario, repita el ciclo de limpieza.
8. Inspeccione todos los dispositivos para detectar cualquier signo de desgaste. No utilice ningún dispositivo cuya integridad esté visiblemente afectada.
9. Seque el dispositivo en preparación para la esterilización

Método de limpieza/desinfección automática para el reprocesamiento

1. Coloque el dispositivo en una bandeja metálica y coloque esta en el termodesinfectador.

NOTA: Coloque los dispositivos en la máquina de lavado de forma que las zonas muertas ni queden hacia arriba y el agua pueda drenar correctamente. Asimismo, asegúrese de que los dispositivos estén contenidos correctamente en la cesta de lavado y no se muevan durante el proceso de lavado, ya que los golpes podrían dañarlos.

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

2. Configure la siguiente secuencia y los parámetros aplicables al ciclo.

- 3 min, prelavado con agua potable fría del grifo;
- 5 min, lavado con limpiador enzimático a $45\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($113\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 2 min, enjuague con agua potable fría del grifo;
- 5 min, termodesinfección a $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($200\text{ }^{\circ}\text{F}$) con agua desmineralizada, según los requisitos nacionales sobre los valores A0 (la desinfección térmica a una temperatura de $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ [$200\text{ }^{\circ}\text{F}$] durante 5 min da como resultado un valor A0 de 3000);
- 2 min, enjuague con agua desmineralizada fría;

3. Finalice la limpieza e inspeccione los dispositivos bajo una fuente de luz adecuada, prestando atención a los detalles en los que pudiera quedar suciedad (como roscas, orificios, ranuras); si es necesario, repita el ciclo de limpieza.

4. Inspeccione todos los dispositivos para detectar cualquier signo de desgaste. No utilice ningún dispositivo cuya integridad esté visiblemente afectada.

5. Seque el dispositivo en preparación para la esterilización

Secado

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

Esterilización

Los pilares del sistema Piezoimplant, la caja quirúrgica, el instrumental quirúrgico y los accesorios restauradores se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos. Estas instrucciones no están concebidas para implantes o dispositivos no fabricados por Rex Implants, como los insertos Piezosurgery®. Antes de la esterilización, envuelva cada instrumento individualmente en bolsas para esterilización aprobadas por la FDA. El secado debe realizarse dentro del esterilizador con vapor en el ciclo de prevacío a $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($270\text{ }^{\circ}\text{F}$). El operador debe realizar todas las fases de esterilización de acuerdo con las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001, y ANSI/AAMI ST79:2010.

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

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperatura: $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($270\text{ }^{\circ}\text{F}$)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo mínimo de secado: 20 minutos

Información de seguridad sobre la RM

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

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T,
- Campo de gradiente espacial máximo de 1700 gauss/cm, y
- Tasa de absorción específica (SAR) media descrita de 2 W/kg para el sistema de RM de cuerpo entero máximo (modo de funcionamiento normal). En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el Rex Piezoimplant produzca un aumento de temperatura máximo inferior a $2,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ después de 15 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 16,2 mm desde el Rex Piezoimplant, cuando las imágenes se obtienen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Apertura del envase estéril

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

El procedimiento de colocación correcto del implante consta de varios pasos quirúrgicos, que se describen brevemente a continuación. Las instrucciones siguientes son directrices generales y es posible que no puedan aplicarse a todos los casos quirúrgicos. El cirujano tiene que determinar el procedimiento real que incluya el procedimiento quirúrgico, utilizando para ello su criterio clínico en el estudio de la anatomía propia de cada caso.

Paso 1: Programación preoperatoria

Las técnicas necesarias para colocar y restaurar implantes dentales son muy complejas y requieren conocimientos especializados. El cirujano o el dentista restaurador deben realizar un estudio biomecánico cuidadoso para determinar la restauración bucal óptima para cada paciente. Los profesionales deben recibir formación en las técnicas de implantología antes de utilizar el sistema Piezoimplant para conseguir el uso seguro y eficaz de estos dispositivos. Una técnica quirúrgica incorrecta, incluido un estudio preoperatorio que no evalúe correctamente el volumen óseo y la calidad del hueso de la cresta alveolar puede ocasionar la pérdida de hueso o el fracaso del implante. El facultativo también debe tener conocimientos prácticos de las técnicas de corte piezoeléctrico de hueso y de las técnicas de inserción de implantes de ajuste a presión.

Se proporciona una plantilla radiográfica Piezoimplant para el estudio preoperatorio de cada lugar de implante. La plantilla radiográfica del implante debe utilizarse en combinación con imágenes radiográficas de corte transversal o TAC de haz cónico, con el fin de evaluar el grosor y la calidad del hueso crestral residual, la posición correcta del lugar del implante y determinar el tamaño más adecuado de Piezoimplant para utilizar (Figura 1). No coloque implantes en presencia de restos de la raíz local.

No utilice Piezoimplants en pacientes si no se puede alcanzar la posición, el tamaño o el número adecuado de implantes, necesarios para soportar la carga funcional y, a la larga, para funcional. Una planificación quirúrgica inadecuada, incluida la no conciliación de las dimensiones reales del instrumental quirúrgico con los tamaños en las mediciones radiográficas, puede hacer que se prepare la zona más allá de la profundidad deseada. Esto puede ocasionar daños tisulares permanentes que den lugar a hemorragias o adormecimiento facial permanente.

Se recomienda utilizar los Piezoimplants para el tratamiento de hueso crestral residual fino de al menos 16 mm de altura y 3,5 mm de ancho para el implante REX TL serie 1.8 y 5 mm de ancho para el implante REX TL serie 2.9. Se requiere una distancia de 1 mm entre los REX TL Piezoimplants y otros implantes o dientes proximales. En las Tablas 1-4 se presentan las osteotomías típicas para distintas afecciones con el implante REX TL serie 1.8, y en las Tablas 5-8 para el implante REX TL serie 2.9. Estas tablas no constituyen recomendaciones clínicas y el cirujano tiene que usar su experta opinión para determinar la mejor preparación para la osteotomía para cada paciente, de manera individualizada.

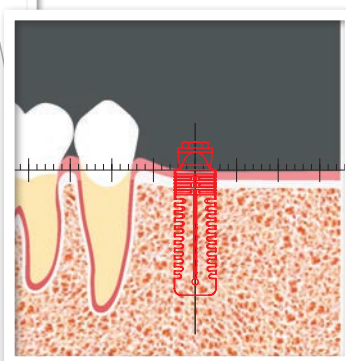
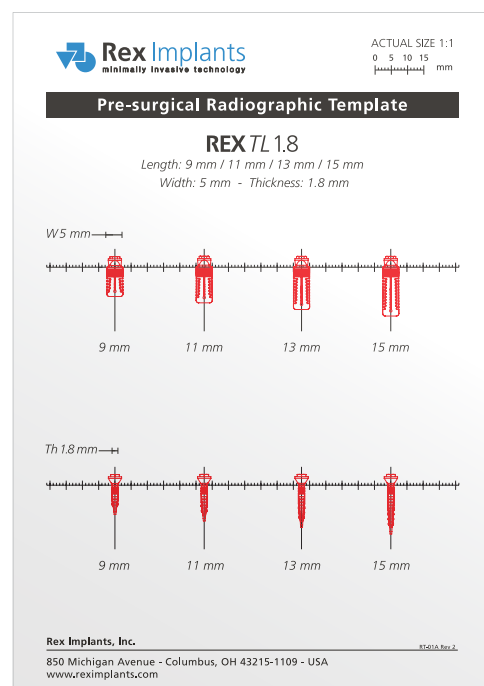
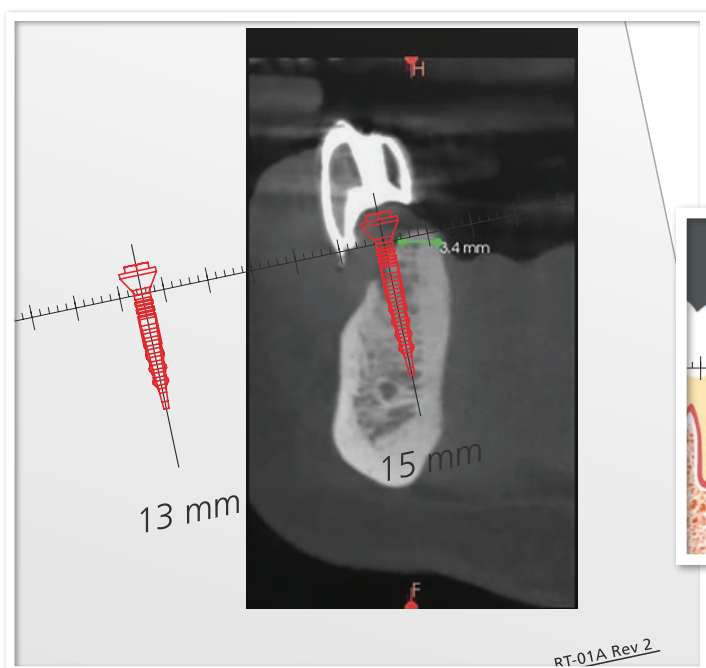


Figura 1. Programación preoperatoria (se utilizó una plantilla radiográfica para REX TL 1.8)

REX TL 1.8

Tabla 1. Descripciones típicas de osteotomía para implantes **REX TL 1.8 H9** colocados en huesos de distintas condiciones

Implante	Tipo de hueso	Extremadamente duro Hueso crestal Profundidad (mm)	Descripción de la osteotomía (Se ha alcanzado la marca láser)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H9	Normal/Duro	0	2	1	1	1	N/A
	Duro	1	2	1	1	1	1
		2	2	1	1	1	2
		3	2	1	1	1	3

Tabla 2. Descripciones típicas de osteotomía para implantes **REX TL 1.8 H11** colocados en huesos de distintas condiciones

Implante	Tipo de hueso	Extremadamente duro Hueso crestal Profundidad (mm)	Descripción de la osteotomía (Se ha alcanzado la marca láser)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H11	Normal	0	2	2	2	1	N/A
		1	2	2	2	1	1
		2	2	2	2	1	2
		3	2	2	2	1	3
	Duro	0	2	2	2	2	N/A
		1	2	2	2	2	1
		2	2	2	2	2	2
		3	2	2	2	2	3

Tabla 3. Descripciones típicas de osteotomía para implantes **REX TL 1.8 H13** colocados en huesos de distintas condiciones

Implante	Tipo de hueso	Extremadamente duro Hueso crestal Profundidad (mm)	Descripción de la osteotomía (Se ha alcanzado la marca láser)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H13	Normal	0	2	3	3	1	N/A
		1	2	3	3	1	1
		2	2	3	3	1	2
		3	2	3	3	1	3
	Duro	0	2	3	3	2	N/A
		1	2	3	3	2	1
		2	2	3	3	2	2
		3	2	3	3	2	3

Tabla 4. Descripciones típicas de osteotomía para implantes **REX TL 1.8 H15** colocados en huesos de distintas condiciones

Implante	Tipo de hueso	Extremadamente duro Hueso crestal Profundidad (mm)	Descripción de la osteotomía (Se ha alcanzado la marca láser)				
			W1	W2	W3	W4	W4-H
REX TL 1.8 H15	Normal	0	2	4	4	1	N/A
		1	2	4	4	1	1
		2	2	4	4	1	2
		3	2	4	4	1	3
	Duro	0	2	4	4	2	N/A
		1	2	4	4	2	1
		2	2	4	4	2	2
		3	2	4	4	2	3

Tabla 5. Descripciones típicas de osteotomía para implantes **REX TL 2.9 H9** colocados en huesos de distintas condiciones

Implante	Tipo de hueso	Extremadamente duro Hueso crestal Profundidad (mm)	Osteotomy Description (Laser Marking Reached)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H9	Normal	0	2	1	1	1	N/A	1	N/A	N/A
		1	2	1	1	1	2	1	N/A	1
		2	2	1	1	1	2	1	1	2
		3	2	1	1	1	3	1	2	3
	Duro	0	2	1	1	1	N/A	1	2	N/A
		1	2	1	1	1	3	1	2	1
		2	2	1	1	1	3	1	2	2
		3	2	1	1	1	3	1	2	3

Tabla 6. Descripciones típicas de osteotomía para implantes **REX TL 2.9 H11** colocados en huesos de distintas condiciones

Implante	Tipo de hueso	Extremadamente duro Hueso crestal Profundidad (mm)	Descripción de la osteotomía (Se ha alcanzado la marca láser)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H11	Normal	0	2	2	2	2	N/A	2	N/A	N/A
		1	2	2	2	2	3	2	N/A	1
		2	2	2	2	2	3	2	1	2
		3	2	2	2	2	3	2	2	3
	Duro	0	2	2	2	2	N/A	2	2	N/A
		1	2	2	2	2	3	2	2	1
		2	2	2	2	2	3	2	2	2
		3	2	2	2	2	3	2	2	3

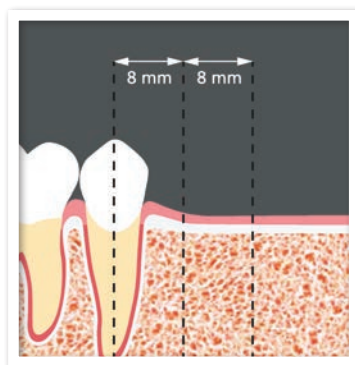
Tabla 7. Descripciones típicas de osteotomía para implantes **REX TL 2.9 H13** colocados en huesos de distintas condiciones

Implante	Tipo de hueso	Extremadamente duro Hueso crestal Profundidad (mm)	Descripción de la osteotomía (Se ha alcanzado la marca láser)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H13	Normal	0	2	3	3	3	N/A	3	N/A	N/A
		1	2	3	3	3	3	3	N/A	1
		2	2	3	3	3	3	3	1	2
		3	2	3	3	3	3	3	2	3
	Duro	0	2	3	3	3	N/A	3	3	N/A
		1	2	3	3	3	3	3	3	1
		2	2	3	3	3	3	3	3	2
		3	2	3	3	3	3	3	3	3

Tabla 8. Descripciones típicas de osteotomía para implantes **REX TL 2.9 H15** colocados en huesos de distintas condiciones

Implant	Bone Type	Extremely Hard Crestal Bone Depth (mm)	Osteotomy Description (Laser Marking Reached)							
			W1	W2	W3	W4	W4-H	W5	W6	W6-H
REX TL 2.9 H15	Normal	0	2	4	4	4	N/A	4	N/A	N/A
		1	2	4	4	4	3	4	N/A	1
		2	2	4	4	4	3	4	1	2
		3	2	4	4	4	3	4	2	3
	Duro	0	2	4	4	4	N/A	4	4	N/A
		1	2	4	4	4	3	4	4	1
		2	2	4	4	4	3	4	4	2
		3	2	4	4	4	3	4	4	3

Paso 2: Resecar los tejidos blandos y realizar las mediciones adecuadas



Resequé los tejidos blandos según sea necesario para exponer la zona de implantación. Mida el grosor de la cresta disponible para la colocación del implante, usando una sonda dental estándar. La anchura de la cresta no debe ser menor de 3,5 mm y con una altura de entre 9 y 16 mm. En caso de edentulismo parcial se debe crear una osteotomía piloto a 8 mm del eje del último diente de una sola raíz (Figura 1) o de otro implante dental. En caso de monoedentulismo, la osteotomía piloto debe crearse a 8 mm mesiodistalmente desde el eje de los dientes proximales o a 1,5 mm distal de la raíz para mantener un mínimo de 1,5 mm entre el implante y la raíz.

Figura 1: Resecar los tejidos blandos y realizar las mediciones

Paso 3: Crear la osteotomía piloto

Las osteotomías solo se deben crear usando un dispositivo Piezosurgery® de Mectron. Prepare el dispositivo Piezosurgery® para su uso siguiendo las instrucciones de uso que se proporcionan con el dispositivo. El corte finaliza cuando el inserto se mueve libremente dentro de la osteotomía.

Conecte el inserto Piezosurgery® W1 al mango Piezosurgery®. Cree la osteotomía piloto inicial en el centro de la posición deseada del implante, dejando un espacio de al menos 1,5 mm entre el implante y cualquier diente restante (Figura 2). La correcta profundidad de la osteotomía (9 mm) se garantiza cuando se alcanza la parte inferior de la marca láser superior, de mayor tamaño.

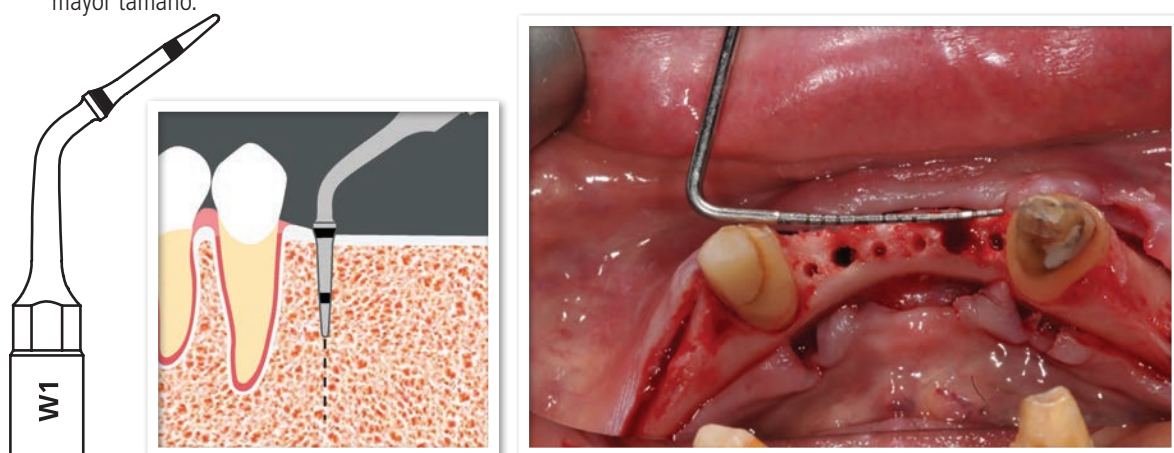


Figura 2: Crear la osteotomía piloto (inserto W1)

Paso 4: Verificar el eje de la osteotomía piloto

Utilice el tornillo de alineación para verificar la angulación y la posición correctas de la osteotomía, y compruebe la distancia desde los dientes proximales.

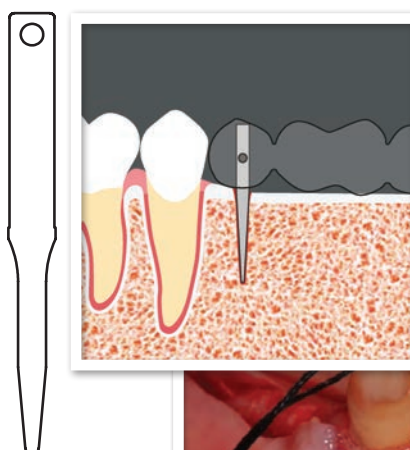
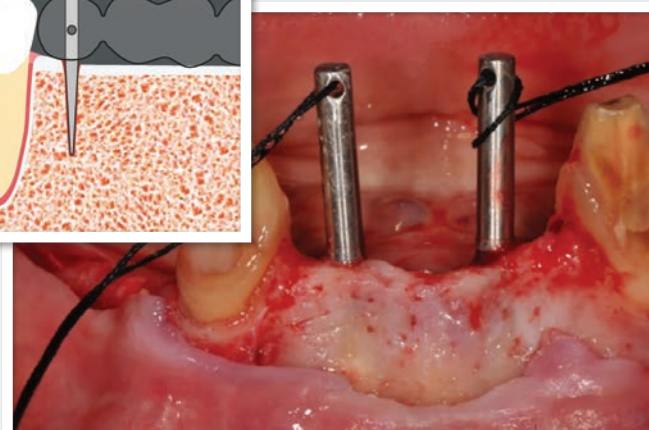


Figura 3: Verifique el eje de la osteotomía piloto (pin de alineación)



Paso 5: Crear osteotomías piloto de referencia

Utilice el inserto W1 para crear una osteotomía piloto de referencia a cada lado (mesial y distal) de la osteotomía piloto inicial, a una distancia de 1 mm de la osteotomía inicial. La osteotomía se considera completa al alcanzar la parte base de la marca láser inferior, más pequeña (Figura 3). La distancia total entre las osteotomías de referencia debe ser de al menos 5 mm y sin superar los 6,5 mm.

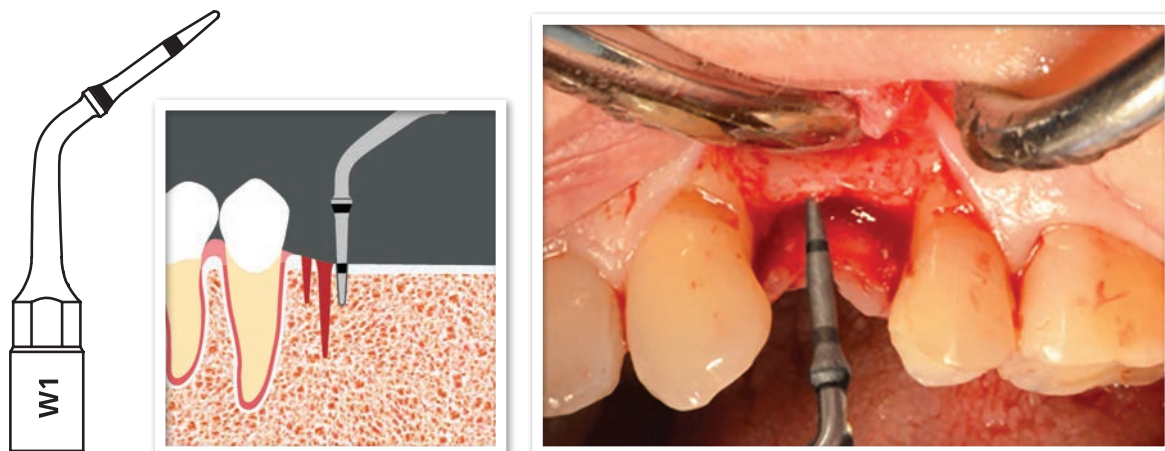


Figura 4: Crear la osteotomía piloto de referencia (inserto W1)

Paso 6: Conectar las osteotomías piloto

Conecte la punta del inserto micro-saw W2 con el mango Piezosurgery®. Conecte las osteotomías piloto usando el inserto W2 (Figura 5). La profundidad de la osteotomía que se va a crear (9, 11, 13 o 15 mm) depende de la longitud del implante, lo cual se refleja en las marcas láser del inserto. Las marcas láser indican las profundidades de 9 mm (marca de la parte inferior/apical), 11, 13 y 15 mm (marca de la parte superior/coronal). La profundidad de la osteotomía no debe ser superior a la longitud del PiezoImplant que se va a utilizar.

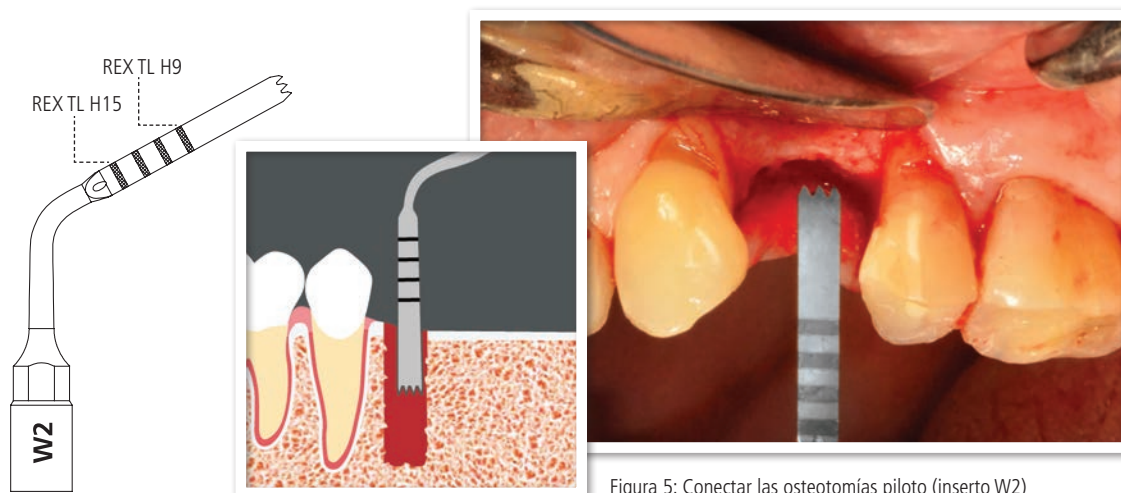


Figura 5: Conectar las osteotomías piloto (inserto W2)

Paso 7: Perfilar la osteotomía

Conecte la punta del inserto micro-file W3 con el mango Piezosurgery®. Perfilar la osteotomía con el inserto W3 (Figura 6), deteniéndose cuando alcance las marcas de láser correspondientes a la longitud (9, 11, 13 o 15 mm) del PiezoImplant que va a utilizar.

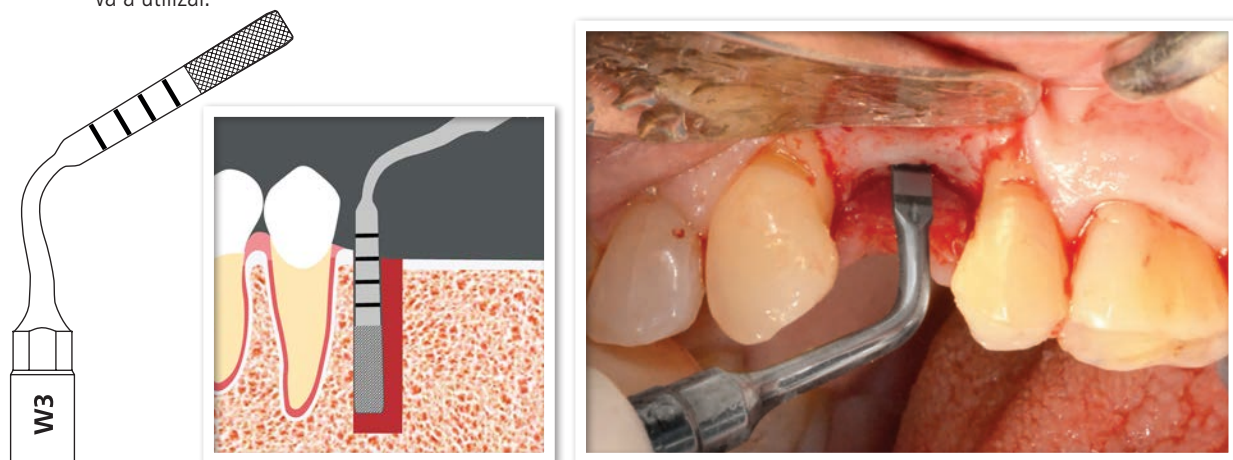


Figura 6: Cómo perfilar la osteotomía (inserto W3)

Paso 8: Verificar la longitud y alineación correctas de la osteotomía

Verifique las dimensiones y la alineación de la osteotomía con el medidor de profundidad, que debe insertarse hasta la marca de láser correspondiente a la longitud del Rex PiezoImplant que se va a utilizar (Figura 7). El medidor de profundidad tiene marcas láser que indican 9 mm (marca de la parte inferior/apical), 11 mm, 13 mm y 15 mm (marca de la parte superior/coronal), correspondiente a las longitudes de los implantes REX TL. Las marcas de láser apropiadas deben quedar ligeramente por debajo del nivel del hueso. Si el medidor de profundidad no se ajusta a la osteotomía, repita los pasos 6 y 7.

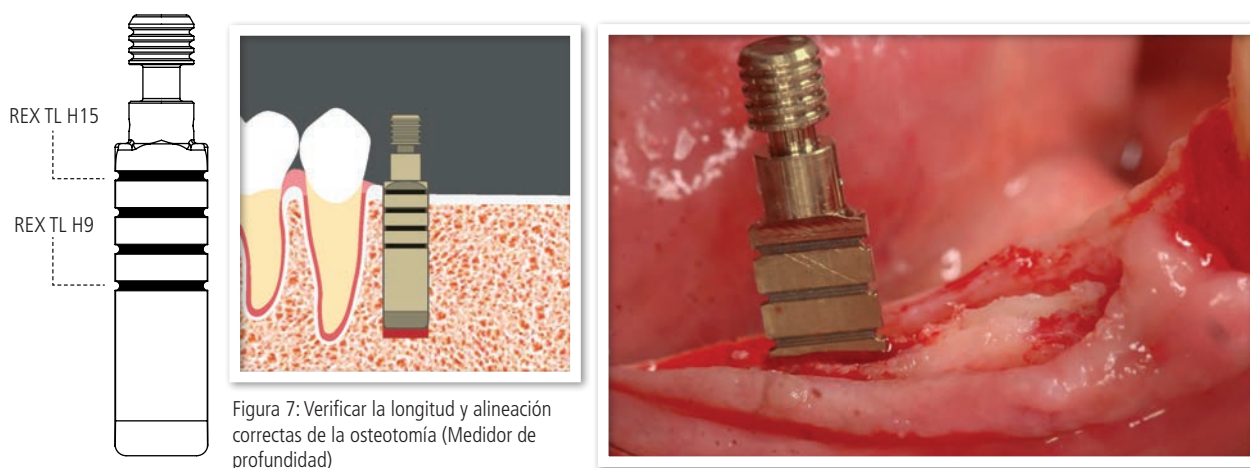


Figura 7: Verificar la longitud y alineación correctas de la osteotomía (Medidor de profundidad)

Paso 9: Dilatar la parte bucolingual de la osteotomía

Conecte la punta del inserto micro-file W4 con forma de cuña con el mango Piezosurgery®. Dilate la osteotomía en la cara bucolingual en el hueso crestal con el inserto W4 (Figura 8). El inserto W4 tiene una anchura máxima de 1,6 mm y tiene marcas de láser a 3, 5, 7 y 9 mm de longitud de trabajo como referencia. El cirujano debe determinar la profundidad correcta tras un estudio cuidadoso de la anatomía del paciente, incluida la densidad ósea.

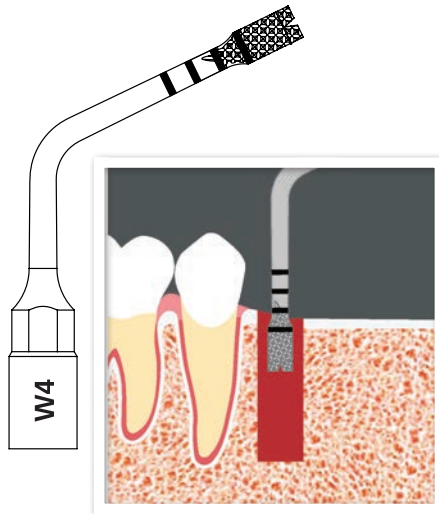
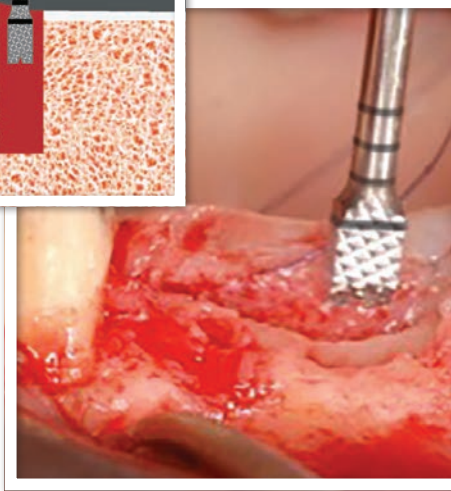
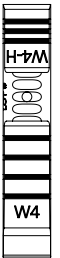


Figura 8: Dilatar la parte bucolingual de la osteotomía mesiodistalmente (se muestra el inserto W4)

Durante la osteotomía, se debe verificar con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W4/W4-H, insertando el extremo escalonado largo en la osteotomía (rotulado W4). Las marcas de láser indican profundidades de preparación de 3, 5, 7 y 9 mm.

ADVERTENCIA: Si no se proporciona el espacio bucolingual adecuado en la osteotomía, aumentará el riesgo de fractura ósea iatrógena.



Implantes REX TL serie 1.8: La profundidad del implante W4 no debe superar la marca de láser más alta en la base de la cuña (3 mm) en la mayoría de los casos. Para el hueso duro mineralizado, la profundidad de la osteotomía puede aumentarse continuando la osteotomía. Para los implantes de 9 mm de largo, no supere la primera marca de láser (3 mm). Para los implantes de 11 mm de largo, no supere la segunda marca de láser (5 mm).

Implantes REX TL serie 2.9: Perfile la osteotomía con el inserto W4 hasta la profundidad deseada, indicada por las marcas de láser correspondientes a la longitud (9, 11, 13, 15 mm) del PiezoImplant que va a utilizar. En los implantes de 9 mm de longitud no se debe sobrepasar la primera marca láser (3 mm).

Paso 10: (Opcional) – En un hueso extremadamente duro, continuar ensanchando la osteotomía en la cara bucolingual en la región coronal

Para un hueso mineralizado extremadamente duro, conecte la punta del inserto micro-file W4-H con el mango Piezosurgery®. Dilate la osteotomía en el lado bucolingual en el hueso crestal con el inserto W4-H (Figura 9). El inserto W4-H tiene una anchura de 1,8 mm, y tiene marcas de láser a 1, 2 y 3 mm de longitud de trabajo como referencia. El cirujano debe determinar la profundidad correcta de la osteotomía tras un estudio cuidadoso de la anatomía del paciente. Nunca supere la tercera marca de láser (3 mm) para ninguna longitud de implante.

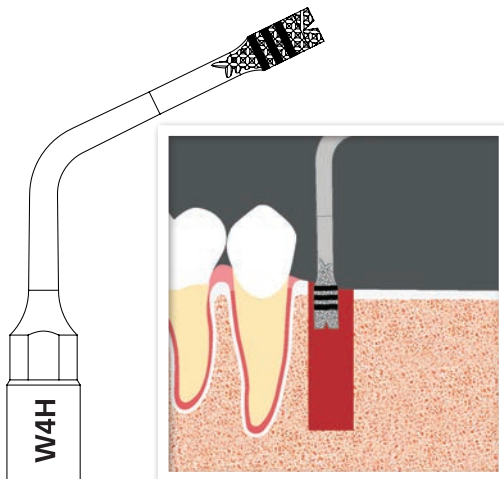


Figura 9: Para un hueso mineralizado extremadamente duro, continuar ensanchando la osteotomía en el lado bucolingual (opcional; se muestra un inserto W4-H)

Durante la osteotomía, se debe verificar con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W4/W4-H, insertando el extremo recto corto (rotulado W4-H) en la osteotomía. Las marcas de láser indican profundidades de preparación de 1, 2 y 3 mm.

ADVERTENCIA: El uso del inserto W4-H crea una osteotomía del mismo tamaño que la parte coronal intraósea del implante, eliminando así la compresión del implante en el hueso. Si se supera la tercera marca de láser del inserto, se puede producir falta de estabilidad primaria, que haría imposible la colocación inmediata del implante REX TL 1.8.

Paso 11: SOLO PARA REX TL SERIE 2.9 – Continuar ensanchando la osteotomía

Si se va a poner un PiezoImplant REX TL serie 2.9 en la osteotomía, conecte la punta del inserto micro-file W5 en el mango Piezosurgery®. Siga dilatando la osteotomía hasta el tamaño deseado con el inserto W5, tal como indican las marcas de láser en el vástago, que corresponden a la longitud (9, 11, 13, 15 mm) del PiezoImplant que se va a utilizar. El inserto W5 tiene una anchura de 2,3 mm, y tiene marcas de láser a 2, 3, 4 y 5 mm de longitud de trabajo como referencia.

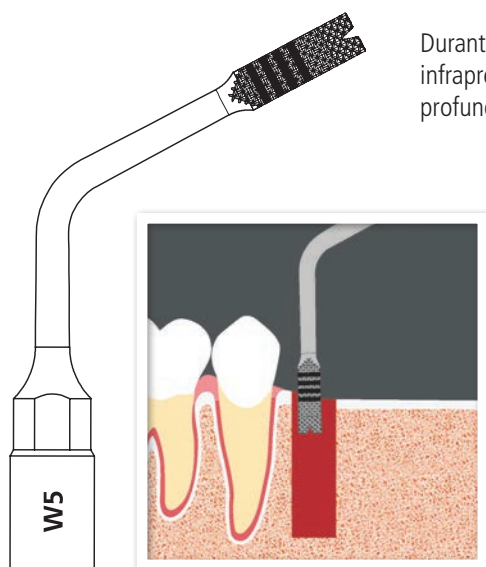


Figura 10: Exclusivamente para el REX TL serie 2.9, continuar ensanchando la osteotomía mesiodistalmente en dirección bucolingual (se muestra el inserto W5)

Durante la osteotomía, se debe verificar con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W5. Las marcas de láser indican profundidades de preparación de 2, 3, 4 y 5 mm.

Para el hueso mineralizado duro, siga dilatando la osteotomía con el inserto W6, según se haya determinado necesario en la planificación prequirúrgica. El inserto W6 tiene una anchura de 2,7 mm, y tiene marcas de láser a 2, 3, 4 y 5 mm de longitud de trabajo como referencia. Para los implantes de 9 y 11 mm de largo, no supere la segunda marca de láser (3 mm). Para los implantes de 13 mm de largo, no supere la tercera marca de láser (4 mm).

Nunca supere la cuarta marca de láser (5 mm) para ninguna longitud de implante.

Durante la osteotomía, se debe verificar con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W6/ W6-H, insertando el extremo largo (rotulado W6) en la osteotomía. Las marcas de láser indican profundidades de preparación de 2, 3, 4 y 5 mm.

Paso 12: (Opcional) Exclusivamente para REX TL serie 2.9 – En un hueso extremadamente duro, continuar ensanchando la osteotomía en el lado bucolingual en la región coronal

Para un hueso mineralizado extremadamente duro, conecte la punta del inserto micro-file W6-H con el mango Piezosurgery®. Dilate la osteotomía en el lado bucolingual en el hueso crestral con el inserto W6-H (Figura 11). El inserto W6-H tiene una anchura de 2,9 mm, y tiene marcas de láser a 1, 2 y 3 mm de longitud de trabajo como referencia. El cirujano debe determinar la profundidad correcta de la osteotomía tras un estudio cuidadoso de la anatomía del paciente. Nunca supere la tercera marca de láser (3 mm) para ninguna longitud de implante.

Durante la osteotomía, el cirujano debe verificar con frecuencia el grado correcto de infrapreparación con el medidor de profundidad W6/W6-H, insertando el extremo corto (rotulado W6-H) en la osteotomía. Las marcas en este extremo del medidor de profundidad W6/W6-H indican 1, 2 y 3 mm de profundidad de la preparación.

ADVERTENCIA: El uso del inserto W6-H crea una osteotomía del mismo tamaño que la parte coronal intraósea del implante, eliminando así la compresión del implante en el hueso. Si se supera la tercera marca de láser del inserto, se puede producir falta de estabilidad primaria, que haría imposible la colocación del implante REX TL 2.9.

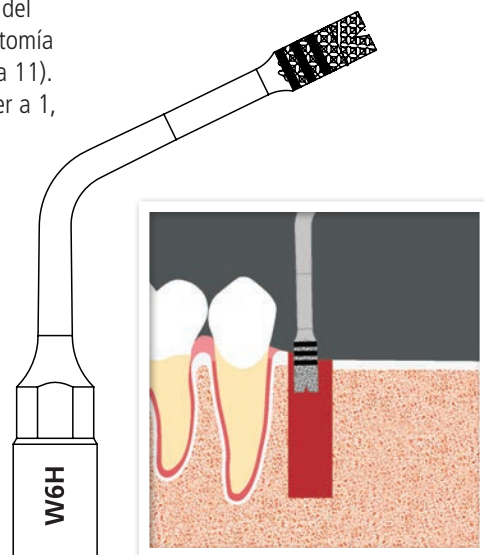


Figura 11: Para un hueso mineralizado extremadamente duro, continuar ensanchando la osteotomía en el lado bucolingual (opcional; se muestra un inserto W6-H)

Paso 13: Extraer el PiezoImplant del envase estéril y ponerlo en el lugar de la osteotomía.

Use guantes estériles para abrir la bolsa Tyvek con el implante por el lado de abertura rápida Chevron y extraiga la bolsa de plástico. Sujete el implante premontado envasado y abra la parte más grande de la bolsa con unas tijeras quirúrgicas, sin dejar caer el contenido. Conecte las grapas de autosujeción del mango para destornilladores sobre la cabeza cuadrada del pilar de transferencia o recto premontado (Figura 12, parte superior), y extraiga con cuidado el conjunto del envase.

Ponga el implante en el lugar de la osteotomía ejerciendo una fuerza pequeña sobre el mango para destornilladores (Figura 12, parte inferior). Suelte el mango para destornilladores del conjunto PiezoImplant.

Nota: el tornillo de cierre se envasa en un compartimento independiente de la bolsa con el conjunto PiezoImplant. Asegúrese de que la bolsa del tornillo de cierre no se abre involuntariamente cuando se abra la bolsa del PiezoImplant y mantenga la esterilidad del envase.

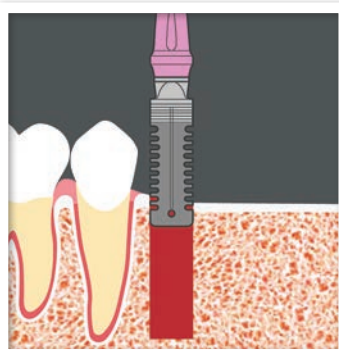
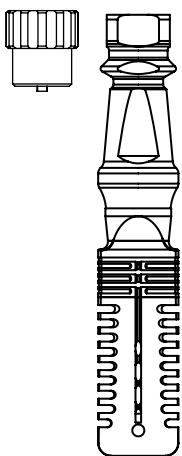
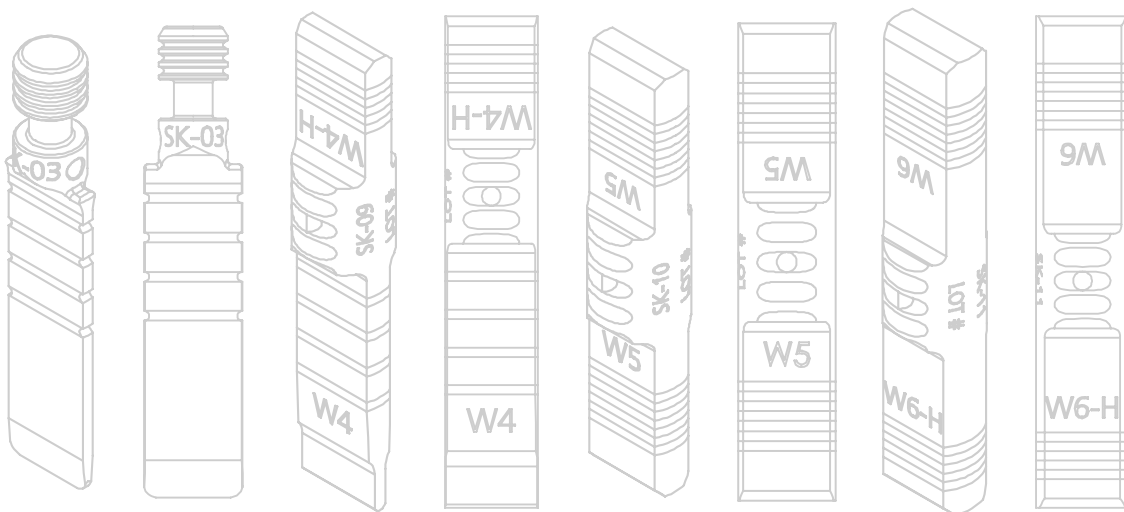
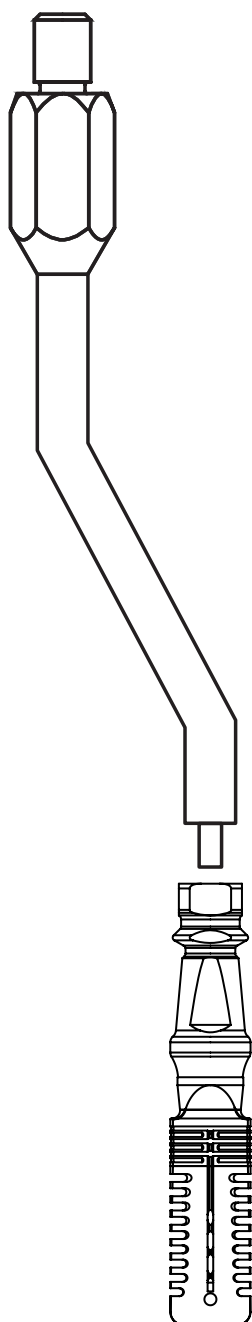


Figura 12: Extracción del conjunto PiezoImplant del envase (parte superior, se muestra el implante REX TL serie 1.8). Ponga el PiezoImplant en el lugar de la osteotomía (parte inferior)



Paso 14: Use el REX IPD para asentar el implante en la osteotomía.



Utilice el dispositivo de colocación del implante Rex (Implant Placement Device, REX IPD) para introducir por completo el PiezoImplant en el lugar de la osteotomía (Figura 13). La descripción siguiente no es suficiente para permitir el uso inmediato del REX IPD. Consulte las instrucciones en el manual de uso y mantenimiento del REX IPD. El REX IPD está listo para utilizarse siguiendo las instrucciones del Manual de uso y mantenimiento del REX IPD.

Si lo desea, conecte la consola del teclado, el mango y el pedal opcional. Encienda el interruptor de alimentación. Seleccione el accesorio percutor (anterior o posterior) adecuado y fíjelo a la pieza de mano REX IPD con la llave (no lo apriete excesivamente). La intensidad de la fuerza de inserción se controla utilizando los botones de intensidad (1 a 4). La acción de inserción se inicia seleccionando la acción Strike (↓) y el valor más bajo de intensidad de la fuerza en la consola del REX IPD, y después pulsando el botón Pulse en la consola del REX IPD o presionando el pedal del REX IPD.

Asiente la punta del percutor en la cabeza del pilar de transferencia o recto. Pulse el botón Pulse (o presione el pedal del REX IPD) para impactar el implante. Si el implante no se mueve cuando se presiona el pedal o el botón Pulse, aumente gradualmente el nivel de intensidad en la consola del REX IPD. Repita según sea necesario hasta que el implante esté completamente asentado, con el hombro del implante ligeramente detrás del nivel del hueso, como se muestra en la Figura 14. Cuando el implante esté totalmente asentado en la osteotomía, desenganche el percutor del REX IPD.

En caso de que el implante se mueva tras la inserción o que su colocación sea incorrecta, el implante se deberá extraer de inmediato asegurando primero el implante en el instrumento de rescate Rex adecuado (instrumento de rescate TL 1.8 para el implante REX TL serie 1.8 y el instrumento de rescate TL 2.9 para el implante REX TL serie 2.9).

La retirada de un implante Rex Piezoimplant se realiza con el REX IPD. El conector de rescate de implantes del REX IPD debe fijarse a la pieza de mano con la llave (no apretar en exceso). La acción de rescate se inicia seleccionando la acción Removal (↑) en la consola del IPD, estableciendo el nivel de intensidad de fuerza en 1 y después pulsando el botón Pulse en la consola del IPD o presionando el pedal del IPD. Para retirar el implante de la osteotomía, acople completamente el instrumento de rescate de implantes al conector de rescate de implantes del REX IPD, e inicie la acción Removal.

Durante la explantación, el eje del anclaje de rescate de implantes del REX IPD debe estar paralelo al eje longitudinal del implante. Si el implante no se mueve al iniciar la acción Removal, aumente gradualmente el nivel de intensidad de fuerza del REX IPD. Repita según sea necesario hasta extraer por completo el implante del hueso. El tratamiento de implante solo debe repetirse una vez que el hueso ha cicatrizado tras la extracción del implante. No reutilice el implante.

ADVERTENCIA: No use el REX IPD ni el instrumento de rescate para la extracción de un implante después de que haya comenzado la cicatrización.

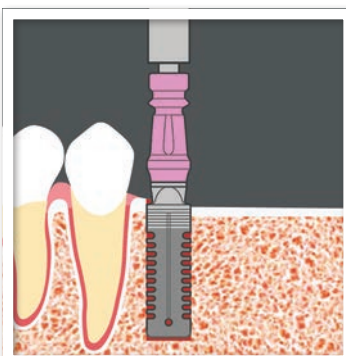
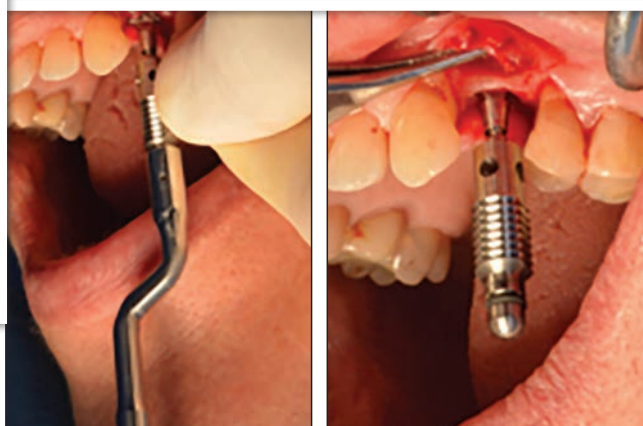


Figura 13: Uso del REX IPD para asentar el implante en la osteotomía (percutor del IPD, PiezoImplant montado – se muestra el REX TL serie 1.8).



Paso 12: Extracción del pilar de transferencia o recto

Para extraer un pilar de transferencia o recto, utilice un destornillador hexagonal de 0,050" con el mango para destornilladores (TK) y use el conjunto para soltar el tornillo de retención.

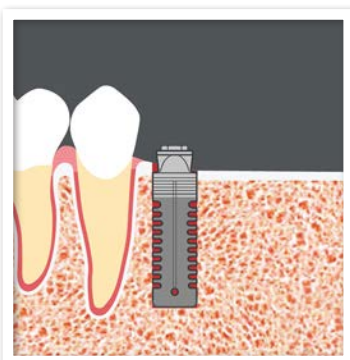
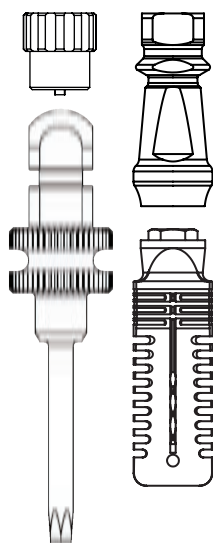


Figura 12: Extracción del pilar de transferencia o recto del PiezoImplant (se muestra el REX TL serie 1.8) con un destornillador



Paso 16: Conexión del tornillo de cierre y suturado del tejido blando

Sujete el tornillo de cierre envasado y abra la parte más pequeña de la bolsa de plástico con unas tijeras quirúrgicas, sin dejar caer el contenido. Extraiga el tornillo de cierre de la bolsa y apriételo a mano sobre el implante. Conecte un atornillador hexagonal de 0,050 pulgadas al tornillo de cierre y apriételo a un par de 15 Ncm. Retire el destornillador del tornillo de cierre (Figura 15). Se colocan otros implantes según sea necesario, repitiendo las instrucciones anteriores. Suturar el tejido blando alrededor del tornillo de cierre.

Se colocan otros implantes según sea necesario, repitiendo las instrucciones anteriores. Suturar el tejido blando alrededor del tornillo de cierre.

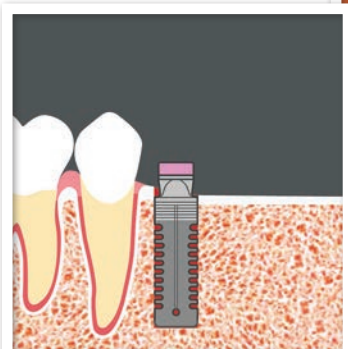


Figura 15: Conectar el tornillo de cierre al PiezoImplant (se muestra el REX TL serie 1.8) a un par de 15 Ncm

Paso 17: Período de cicatrización después de la intervención

Durante el periodo de cicatrización postoperatorio, es fundamental proteger el implante de traumatismos y favorecer la osteointegración, asegurando un espacio adecuado entre la restauración del implante y el diente antagonista, los elementos fijos de un puente protésico o los elementos protésicos amovibles. Si se coloca más de un implante REX TL 1.8 o REX TL 2.9 en una zona edéntula, Rex Implants recomienda crear una placa oclusal que fije los postes entre sí.

Con cada implante se suministra un pasaporte del sistema PiezoImplant para el paciente. Ponga una etiqueta del paciente por cada implante utilizado en la ubicación adecuada de este documento. El pasaporte del paciente sirve como registro del caso y tiene que entregarse al paciente o a su cuidador designado después de terminar la cirugía de colocación del implante.

Es fundamental proporcionar instrucciones al paciente para el éxito del tratamiento de implante. Todos los pacientes deben ser conscientes de las limitaciones del sistema PiezoImplant, la importancia de la higiene bucal, y de las contraindicaciones y el posible riesgo de efectos adversos derivados de la cirugía de implante. Durante el periodo de cicatrización, también debe prescribirse una dieta blanda. Se debe indicar a los pacientes que acudan al facultativo si se producen cambios en el funcionamiento del Piezoimplant, como resorción ósea, aflojamiento o fractura.

El sistema REX TL 1.8 no puede restaurarse hasta que hayan transcurrido al menos 3 meses desde la cicatrización en hueso de alta densidad o 6 meses, en hueso de baja densidad. El sistema REX TL 2.9 no puede restaurarse hasta que hayan transcurrido al menos 4 meses desde la cicatrización en hueso de alta densidad o 6 meses, en hueso de baja densidad.



Paso 18: Aplicación de los componentes protésicos

Los implantes Rex Piezoimplant solo pueden restaurarse cuando finalice el proceso de cicatrización. Una vez conseguida la osteointegración del implante, se aplican los componentes protésicos en un procedimiento secundario. Se realizará un estudio biomecánico detallado para determinar la restauración óptima para cada paciente y, si bien los PiezoImplants tienen un historial de éxito clínico, no se puede garantizar una tasa de éxito del 100%.

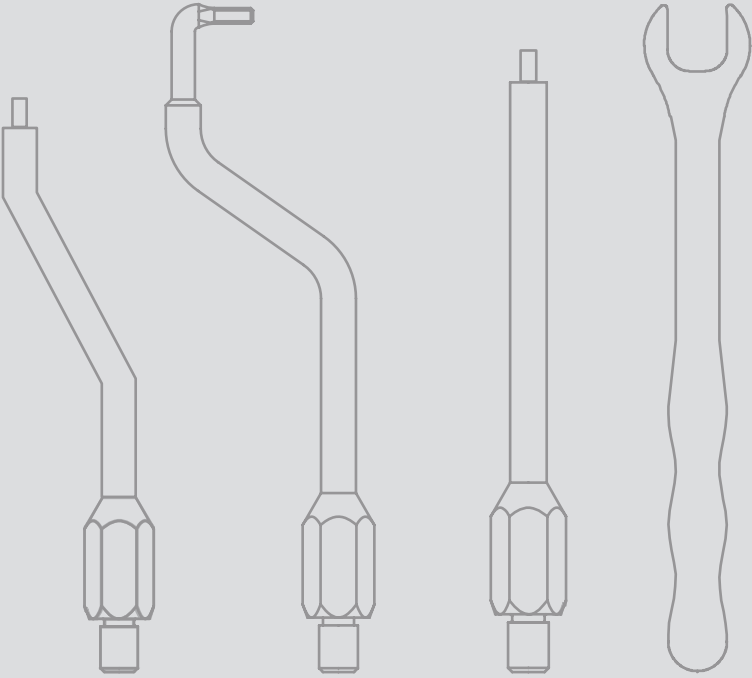
El REX TL 1.8 Piezoimplant no puede soportar una corona única en la región molar, incluso después de finalizar la osteointegración, pero puede soportar una corona única si se coloca en otro lugar. El REX TL 2.9 Piezoimplant puede soportar una corona única una vez que finalice la osteointegración. Si el Piezoimplant TL 2.9 se coloca en la región molar, solo puede soportarse una corona única en presencia de una función masticatoria normal.

La plataforma del implante de los implantes REX TL serie 1.8 es similar a la plataforma del implante hexagonal externo de 4,1 mm de diámetro (4,1 mmD) del sistema de implante Biomet 3i®. Si se utilizan pilares de otros fabricantes con los implantes REX TL serie 1.8, el ángulo no debe ser superior a 15° y debe utilizarse un tornillo de retención TL 1.8 fabricado por Rex Implants para sujetar el pilar al implante. La plataforma del implante de los implantes REX TL serie 2.9 es parecida a la plataforma del implante hexagonal interno de 3,5 mm de diámetro (3.5mmD) del sistema Zimmer Dental Tapered Screw-Vent®. Si se utilizan pilares de otros fabricantes con los implantes REX TL serie 2.9, el ángulo no debe ser superior a 30°.

Si bien los componentes de restauración de otros fabricantes pueden ajustar con los PiezoImplants REX TL serie 1.8 y REX TL serie 2.9, se recomienda encarecidamente usar componentes de restauración fabricados por Rex Implants. De instrucciones al paciente para que lleve siempre el pasaporte PiezoImplant para cualquier procedimiento de restauración. Ponga una copia de las etiquetas del paciente de los pilares seleccionados en su lugar adecuado del pasaporte PiezoImplant. Consulte otras instrucciones sobre restauración en el manual de restauración de Rex Implants.

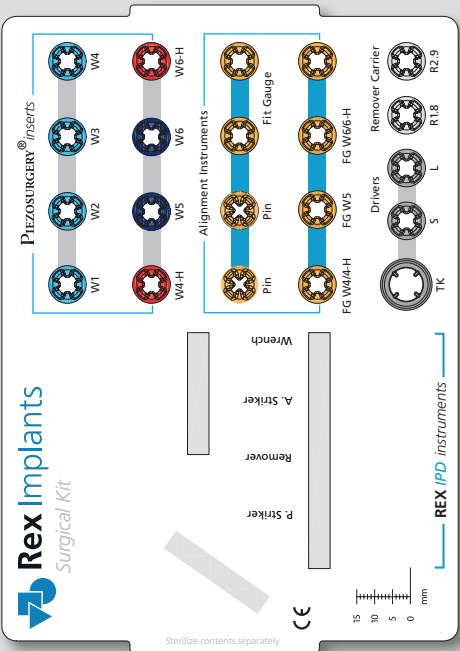
SP-01ES Rev 4, publicado el 17 de enero de 2019. Información adicional disponible en <http://www.reximplants.com>.

INSTRUMENTOS REX IPD



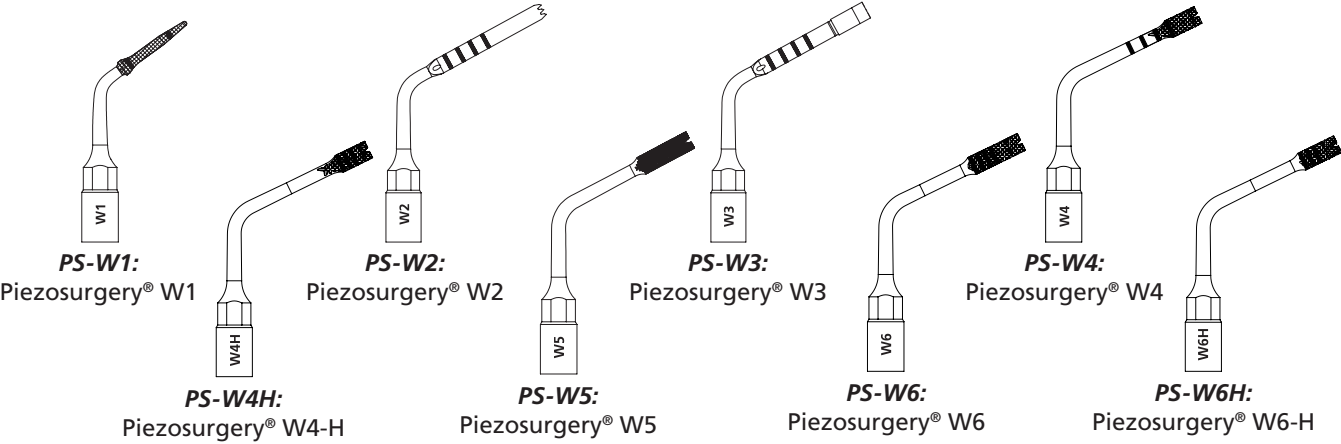
IP-02: Percutor P. **IP-04:** Extractor **IP-03:** Percutor A. **IP-05:** Llave

BANDEJA QUIRÚRGICA



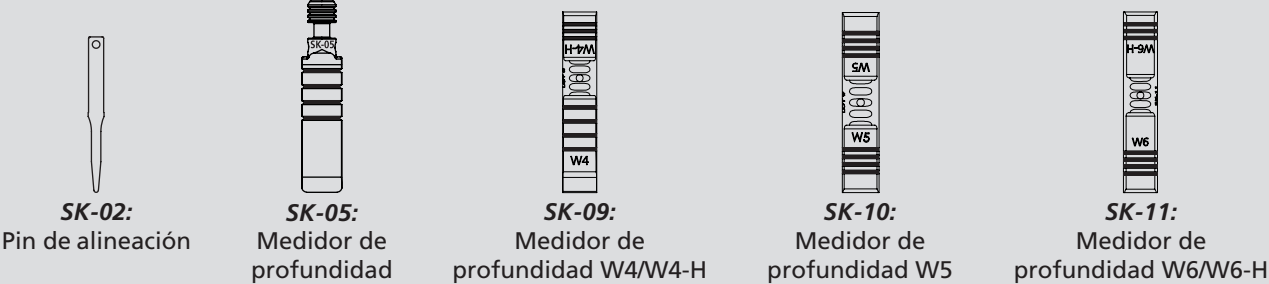
SK-01: Bandeja quirúrgica (Tapa, base y bandeja)

INSERTOS PIEZOSURGERY®



PS-W1: Piezosurgery® W1 **PS-W2:** Piezosurgery® W2 **PS-W3:** Piezosurgery® W3 **PS-W4:** Piezosurgery® W4
PS-W4H: Piezosurgery® W4-H **PS-W5:** Piezosurgery® W5 **PS-W6:** Piezosurgery® W6 **PS-W6H:** Piezosurgery® W6-H

INSTRUMENTOS PARA LA ALINEACIÓN

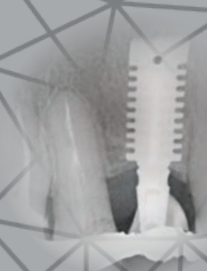
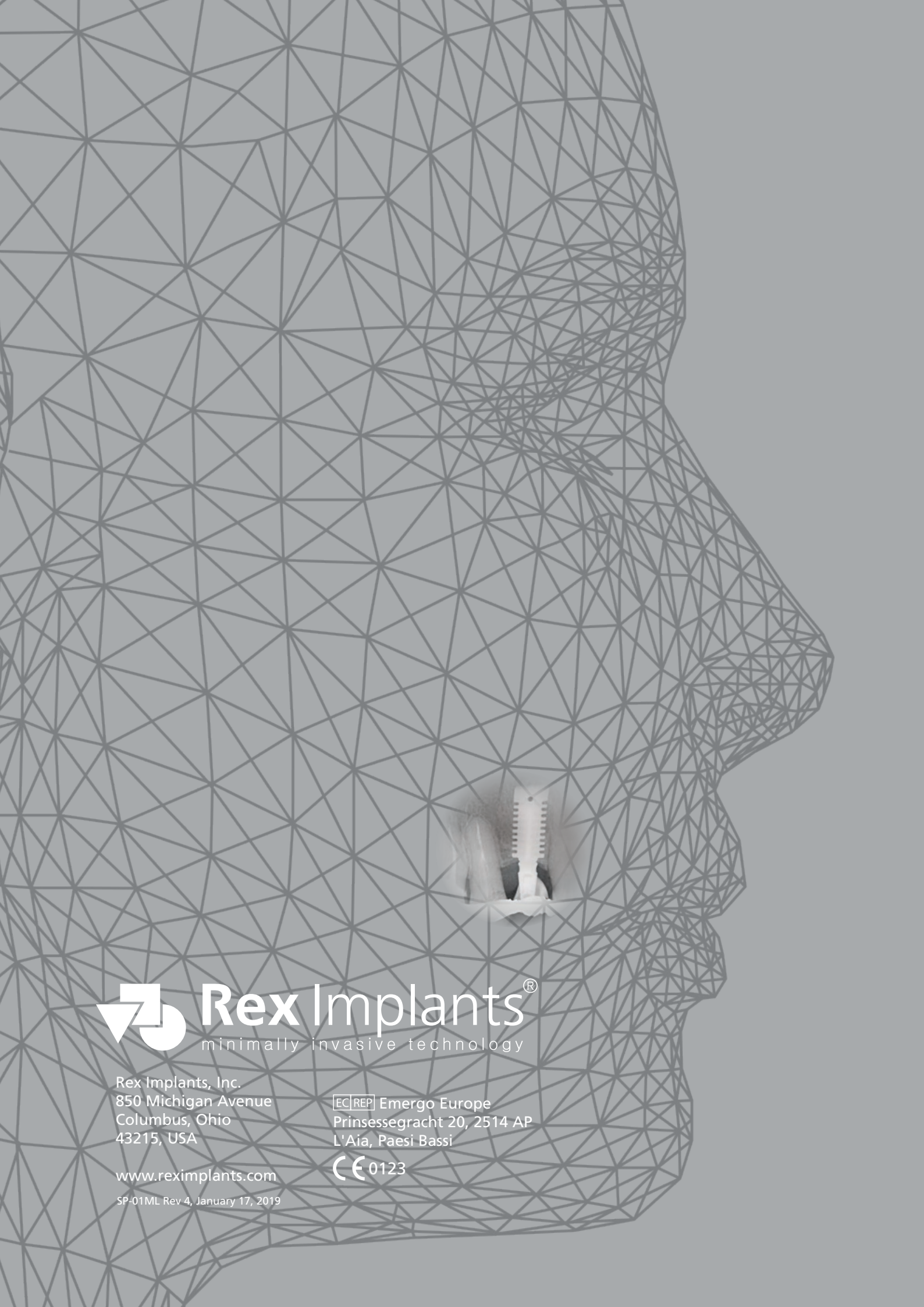


SK-02: Pin de alineación **SK-05:** Medidor de profundidad **SK-09:** Medidor de profundidad W4/W4-H **SK-10:** Medidor de profundidad W5 **SK-11:** Medidor de profundidad W6/W6-H

MANUAL DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS



SK-06: Mango para destornilladores **SK-03:** Destornillador S **SK-04:** Destornillador L **SK-07:** Instrumento de rescate TL 1.8 **SK-08:** Instrumento de rescate TL 2.9



Rex Implants®
minimally invasive technology

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

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
L'Aia, Paesi Bassi

www.reximplants.com

SP-01ML Rev 4, January 17, 2019

CE 0123