

**Polski****Opis wyrobu**

Ekspandery do kości *rexpander* są oferowane w kilku rozmiarach dopasowanych do różnych uwarunkowań anatomicznych pacjenta. Mają kształt klina i są dostępne w maksymalnych wymiarach policzkowo-językowych 1,6; 2,0; 2,4; 2,8; 3,2 i 3,6 mm oraz długości od 9 mm do 15 mm. Wszystkie ekspandery mają szerokość 6 mm i są wykonane ze stopu tytanu. Ekspandery do kości *rexpander* są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem wymagają oczyszczenia i sterylizacji.

Wyrób jest przeznaczony do poszerzania kości szczęki lub żuchwy, która ma wysokość co najmniej 9–16 mm i szerokość 3 mm. Grupą docelową wyrobu są pacjenci, u których niezbędne jest poszerzenie kości. Wyroby mogą być stosowane w skojarzeniu z przeszczepem kości i/lub wszczepieniem implantu dentystycznego.

**Wskazania do stosowania**

Ekspandery do kości *rexpander* są przeznaczone do poszerzania kości w obrębie szczęki i żuchwy.

**Przeciwwskazania**

Ekspanderów do kości *rexpander* nie należy stosować w następujących przypadkach:

- schorzenia, które powodują, że zabieg nie jest zalecany lub które, w opinii lekarza prowadzącego, mogą stanowić przeciwwskazanie do wykonania zabiegu,
- alergia na tytan,
- niewystarczająca objętość kości (wysokość i szerokość) w miejscu zabiegu lub
- stopień mineralizacji kości nieodpowiedni do poszerzenia.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Wyrób może być zakupiony wyłącznie przez wykwalifikowanych stomatologów lub lekarzy albo na ich zamówienie.
- Stosowanie ekspanderów do kości *rexpander* jest bezpieczne i skuteczne przy zastrzeżeniu, że wyroby te są używane przez wykwalifikowanych chirurgów posiadających odpowiednią wiedzę praktyczną w zakresie chirurgii kości i zabiegów poszerzania kości.
- Warunkiem bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów jest ich wykorzystywanie zgodnie z instrukcją dostarczoną przez Rex Implants. Modyfikowanie wyrobu lub nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania mogą skutkować powstaniem poważnego urazu, a nawet śmiercią pacjenta.
- Niewłaściwa technika chirurgiczna, m.in. badanie przedzabiegowe z nieprawidłową oceną objętości i jakości tkanki kostnej, może powodować uszkodzenie lub ubytek kości.
- Nieodpowiednie planowanie zabiegu, m.in. brak uzgodnienia rzeczywistych wymiarów narzędzi chirurgicznych z wymiarami z pomiarów radiograficznych, może skutkować rozszerzeniem pola zabiegowego poza zamierzoną głębokość. Może to prowadzić do trwałego uszkodzenia tkanek, które z kolei może wywoływać krwotoki i/lub trwałe uczucie drętwienia twarzy.
- Niewłaściwy dobór rozmiaru ekspandera może powodować uszkodzenie tkanek, między innymi pęknięcie kości.
- Aby zapobiec przypadkowej aspiracji i/lub połknięciu wyrobu, należy przed użyciem zabezpieczyć go żyłką.
- W przypadku kontaktu ekspandera z tkanką nerwową może wystąpić trwałe uczucie drętwienia.
- Należy zminimalizować uraz spowodowany przegrzaniem kości i stopień uszkodzenia sąsiadujących tkanek podczas przeprowadzania osteotomii.
- Nie przekręcać ekspanderów. Skręcanie może spowodować złamanie kości i /lub pęknięcie wyrobu.
- Przy wprowadzaniu ekspanderów do kości *rexpander* należy przyłożyć niewielką siłę i zwiększać ją wyłącznie w razie takiej potrzeby. Przykładanie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie kości, pęknięcie wyrobu, a także zawroty głowy i/lub nudności u pacjenta.
- Reprocesowanie wyrobów może obejmować nie więcej niż 50 pojedynczych cykli. Nadmierne użytkowanie wyrobu może przynosić szkodę pacjentowi, zmniejszając skuteczność zabiegu i/lub powodować uszkodzenie wyrobu.
- W razie uszkodzenia sprawdzić, czy wszystkie elementy zostały usunięte z jamy ustnej pacjenta. Nie używać wyrobu ponownie.
- Utylizacja wyrobów musi przebiegać zgodnie z lokalnymi przepisami i obowiązującymi procedurami. Przed utylizacją wyroby muszą być oczyszczone i poddane sterylizacji.
- Aby zapewnić prawidłowy proces gojenia, pacjentowi powinien otrzymać odpowiednie zalecenia. Pacjenta należy poinformować o ograniczeniach zabiegu, konieczności utrzymywania odpowiedniej higieny jamy ustnej, unikaniu przeciwwskazań oraz możliwych działaniach niepożądanych towarzyszących zabiegowi poszerzenia kości.

## Potencjalne działania niepożądane

Przed zabiegiem należy poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych. Potencjalne działania niepożądane związane ze stosowaniem ekspanderów do kości: dehiscencja rany wymagająca przeszczepu kości; złamanie kości szczęki; perforacja: zatoki szczękowej, dolnej granicy żuchwy, blaszki kostnej przedsionkowej i kości gnykowej, kanału zębodołowego lub dziąsła; ropnie; przetoki; wysięk ropny; stan zapalny; uporczywy ból; obniżenie wrażliwości; parestezja; rozrost; nadmierna redukcja kości wymagająca zabiegu chirurgicznego; zakażenia układowe; zmiany lub uszkodzenia nerwów; zmiany naczyniowe lub krwawienia, które mogą mieć ciężki przebieg zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe i/lub przeciwplatekcyjne.

Nieprzestrzeganie zaleceń zawartych w tym dokumencie może wiązać się ze szkodą dla pacjenta – między innymi z ryzykiem poważnego urazu, a nawet śmierci. Wszystkie poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobów należy zgłaszać do firmy Rex Implants Inc. i odpowiedniego organu, np. amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) lub równoważnego podmiotu w państwie członkowskim UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

## Dostawa

Ekspandery do kości *rexpander* są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem wymagają oczyszczenia i sterylizacji.

## Czyszczenie/reprocesowanie

Ekspandery do kości *rexpander* wymagają dokładnego oczyszczenia przed użyciem. Urządzenia wielokrotnego użytku należy myć między kolejnymi zastosowaniami. Proces czyszczenia należy wykonać niezwłocznie po użyciu, aby nie doszło do zaschnięcia zanieczyszczeń. Choć w protokole reprocesowania zaleca się uwzględnienie poddanych walidacji etapów wymienionych poniżej, ostateczną odpowiedzialność za czystość urządzenia i zgodność z odpowiednimi wymogami odpowiedzialnego organu, np. amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) lub państw(a) członkowskiego(ich) UE ponosi użytkownik końcowy. Zalecenia te dotyczą wyłącznie wyrobów produkowanych przez Rex Implants.

### Procedura reprocesowania z ręcznym czyszczeniem/dezynfekcją

1. Oplukać wyrób w zimnej wodzie wodociągowej (<43°C; <109°F), aby usunąć zanieczyszczenia i zapobiec koagulacji krwi.
2. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego\* w wodzie wodociągowej o pH 7, zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Umieścić urządzenie w czystym pojemniku. Dodać odpowiednią objętość roztworu detergentu enzymatycznego do pojemnika, aby całkowicie zakryć wyrób.
4. Pozostawić wyrób zanurzony w roztworze w temperaturze 40°C (104°F) na 10 minut, aby zmniejszyć ilość pozostałości organicznych. Po zanurzeniu w roztworze detergentu enzymatycznego delikatnie wyczyścić wszystkie otwory, części i wgłębienia znajdujące się w wyrobie przy pomocy szczoteczki z miękkim, nylonowym włosiem, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
5. Umieścić wyrób w myjce ultradźwiękowej zawierającej roztwór detergentu enzymatycznego w temperaturze 40°C (104°F) na co najmniej 10 minut, aby zmniejszyć ilość pozostałości organicznych znajdujących się na wyrobie. Po umieszczeniu w myjce ultradźwiękowej delikatnie wyczyścić wszystkie otwory lub wgłębienia znajdujące się w wyrobie.
6. Dokładnie oczyścić wyrób szczoteczka z miękkim, nylonowym włosiem pod bieżącą, ciepłą wodą wodociągową. Uważać, aby nie uszkodzić powierzchni. Czyścić aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Na koniec mycia oplukać wyrób wodą destylowaną.
7. Po zakończeniu czyszczenia sprawdzić wyrób w odpowiednim świetle, zwracając uwagę na elementy, w których potencjalnie mogą gromadzić się zabrudzenia (np. znakowanie laserowe, otwory, szczeliny). Jeśli to konieczne, powtórz cały cykl czyszczenia.
8. Dokładnie obejrzeć wszystkie wyroby pod kątem śladów zużycia. Nie używać wyrobu, jeśli ma widoczne oznaki uszkodzenia.
9. Osuszyć wyrób przed wykonaniem sterylizacji.

\*Procedura poddana walidacji dla detergentu enzymatycznego All-in-One 4.

### Procedura reprocesowania z automatycznym czyszczeniem/dezynfekcją

1. Przeprowadzić czyszczenie wstępne, wykonując kroki 1–6 z procedury reprocesowania z ręcznym czyszczeniem/dezynfekcją.
  2. Umieścić wstępnie oczyszczony wyrób na metalowej tacy, a następnie włożyć do termodezynfektora\*\*.
- UWAGA: Umieścić wyroby w myjni w taki sposób, aby nie powstały martwe strefy i aby zapewnić prawidłowe odprowadzanie wody. Sprawdzić, czy wyroby są stabilnie umieszczone w koszu, aby nie przemieszczały się podczas mycia ze względu na ryzyko uszkodzenia na skutek wstrząsów.
- OSTRZEŻENIE: Nie przeciążać urządzenia. Umieszczenie w myjni zbyt dużej liczby wyrobów obniża skuteczność myjącą.
3. Ustawić następującą sekwencję i parametry cyklu czyszczenia:
    - 1 min, mycie wstępne zimną wodą wodociągową;
    - 5 min, mycie detergentem alkalicznym\*\* w temp. 55°C ± 2°C (131°F);
    - 1 min, zobjętnianie odpowiednim roztworem\*\* (1/3 wody zimnej, 2/3 wody ciepłej);
    - 1 min, płukanie wodą wodociągową (1/3 wody zimnej, 2/3 wody ciepłej).
  4. Dezynfekcja:
    - 5 min, dezynfekcja termiczna w temperaturze 93°C (200°F) wodą demineralizowaną zgodnie z wymogami krajowymi dotyczącymi wartości A0;
    - Automatycznej dezynfekcji termicznej nie badano doświadczalnie. Zgodnie z normą ISO 15883-1, tabela B.1 [4], dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C (200°F) przez 5 min pozwala uzyskać wartość A0 3000.
- OSTRZEŻENIE: Po zakończeniu cyklu myjącego w termodezynfektorze wyroby zachowują temperaturę mycia przez dłuższy czas. Podczas wyjmowania wyrobów z termodezynfektora należy zachować odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć

urazów.

5. Sprawdzić wyrób w odpowiednim świetle, zwracając uwagę na elementy, w których potencjalnie mogą gromadzić się zabrudzenia (np. znakowanie laserowe, otwory, szczeliny). Jeśli to konieczne, powtórzyć cały cykl czyszczenia/dezynfekcji.
6. Dokładnie obejrzeć wszystkie wyroby pod kątem śladów zużycia. Nie używać wyrobu, jeśli ma widoczne oznaki uszkodzenia.
7. Osuszyć wyrób przed wykonaniem sterylizacji.

\*\*Procedura poddana walidacji dla myjni-dezynfektora Miele PG8535. Program Miele DES-VAR-TD. Detergent alkaliczny: neodisher® FA (0,2% v/v). Środek zubożający: neodisher® Z (0,1 % v/v)

### Suszenie

Przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji należy sprawdzić, czy wyrób jest całkowicie suchy – zarówno na zewnątrz, jak i wewnątrz. W tym celu przedmuchać wyrób sprężonym powietrzem z zewnątrz oraz przez wszystkie otwory. Zapobiegnie to powstawaniu smug i zacieków w postaci „aureoli”.

### **Sterylicacja**

Ekspandery do kości *rexpander* są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem wymagają oczyszczenia i sterylizacji. Zalecenia te dotyczą wyłącznie wyrobów produkowanych przez Rex Implants. Przed sterylizacją umieścić każdy wyrób pojedynczo w standardowej torebce samozamykającej o odpowiedniej wielkości, aby nie naciągnąć zamknięcia ani nie uszkodzić opakowania. Suszenie przeprowadzić w sterylizatorze parowym w cyklu próżni wstępnej w temperaturze 132°C (270°F).

Wszystkie fazy sterylizacji muszą być wykonywane przez operatora zgodnie z normami ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001 i ANSI/AAMI ST79:2017 oraz obowiązującymi wymogami odpowiedzialnego organu, np. amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) lub państw(a) członkowskiego(ich) UE. Należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnego obciążenia autoklawu podczas sterylizacji więcej niż jednego narzędzia w tym samym cyklu. Sterylizację można wykonywać wyłącznie w autoklawie ze wstępną próżnią. Należy unikać innych metod sterylizacji ze względu na ich potencjalną niezgodność z materiałami użytymi do produkcji wyrobów. Po zakończeniu cyklu sterylizacji wyroby zostawić do pełnego ostygnięcia przed kolejnym użyciem.

Walidacja procesu sterylizacji wskazuje na następujące zalecenia umożliwiające osiągnięcie skuteczności sterylizacji (wartość SAL 10<sup>-6</sup>).

Metoda: Parowa

Cykl: Wstępna próżnia w 3 cyklach

Temperatura: 132°C (270°F; tolerancja od 0°C do +3°C)

Minimalny czas ekspozycji: 4 minuty

Minimalny czas suszenia: 20 minut

### **Skrócony opis techniki zabiegowej**

Krok 1 – Planowanie przedzabiegowe: Zaplanować zabieg zgodnie ze standardowymi praktykami i technikami chirurgicznymi. Planowanie musi obejmować między innymi ocenę ilościową i jakościową kości pod kątem możliwości wykonania poszerzenia, określenie optymalnej wielkości i kształtu osteotomii oraz wybór pożądanej długości ekspandera. Ekspandery do kości *rexpander* są przeznaczone wyłącznie do poszerzania wyrostków zębodołowych o wysokości co najmniej 9 mm i szerokości 3 mm.

Krok 2: Wytworzyć osteotomię przy użyciu piezoelektrycznego urządzenia do cięcia kości PIEZOSURGERY® o szerokości co najmniej 0,35 mm. Głębokość osteotomii powinna być o 1 mm większa niż wybrana długość ekspandera. W opisywanym protokole zaleca się stosowanie piezoelektrycznego urządzenia do cięcia kości PIEZOSURGERY® (Mectron). Wykazano, że technika ta zapewnia lepszą kontrolę chirurgiczną i zmniejsza ryzyko uszkodzenia tkanek.









Krok 3: Umieścić ekspander 1,6 mm o żądanej długości w osteotomii. Wyrób wprowadzić płaskim końcem, utrzymując jego pionowe ustawienie.

Krok 4: Poszerzyć kość, przykładając odpowiednią siłę do chwili, gdy mechaniczny ogranicznik sięgnie kości.

Krok 5: Wyjąć ekspander, przykładając odpowiednią siłę, ale bez zginania ani przekręcania wyrobu. Umieścić palec na ekspanderze, aby zapewnić stabilizację podczas wyjmowania.

Krok 6: Jeśli konieczne jest dodatkowe poszerzenie, wprowadzić grubszy ekspander do osteotomii i ponownie wykonać kroki 4 i 5.

IFU-05PL Rev 1 z dnia 22 grudzień 2020 r. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej <http://www.reximplants.com>.

Numer referencyjny i symbol	Wyjaśnienie symbolu	Opis symbolu zgodnie z normą <sup>1</sup>
5.1.1 	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywami UE: 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
5.1.2 	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej
5.1.3 	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego
5.1.5 	Kod partii	Wskazuje nadany przez producenta kod partii, który ułatwia identyfikację danej partii lub serii wyrobu.
5.1.6 	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który ułatwia identyfikację wyrobu medycznego.
5.4.4 	Środki ostrożności	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkowania z uwzględnieniem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać umieszczone na wyrobie medycznym.
5.2.8 	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.	Wskazuje, że wyrobu medycznego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
5.4.3 	Przeczytać instrukcję użytkowania	Oznacza konieczność sprawdzenia przez użytkownika informacji w instrukcji użytkowania.
RxOnly 21CFR801.109(b)(1)	Wyłącznie na receptę	Środki ostrożności: Obowiązujące w USA prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do wykwalifikowanych stomatologów lub lekarzy albo na ich zlecenie.
1 O ile nie określono inaczej, numery referencyjne (np. 5.1.1) i opisy są zgodne z ISO 15223-1: 2016, Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych wraz z nimi informacjach – Część 1: Wymogi ogólne, norma uznana przez FDA # 5-118; 2 Norma uznana przez FDA #8-349		