

Română**Descrierea dispozitivului**

Dispozitivele *rexpander* sunt fabricate într-o varietate de dimensiuni, pentru a se potrivi anatomii diferite ale pacienților. Dispozitivele *rexpander* au formă triunghiulară și sunt disponibile cu valori maxime ale grosimii bucolinguale de 1,6, 2,0, 2,4, 2,8, 3,2 și 3,6 mm cu lungimi variind de la 9 mm la 15 mm. Toate dispozitivele *rexpander* au lățimea de 6 mm și sunt fabricate din aliaj de titaniu. Dispozitivele *rexpander* sunt livrate în stare nesterilă și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

Dispozitivele *rexpander* oferă beneficiul clinic al extinderii osului maxilar sau mandibular care are înălțimea de minim 9-16 mm și lățimea de minim 3 mm. Grupul țintă de pacienți pentru aceste dispozitive sunt persoanele care necesită dilatarea osului. Aceste dispozitive pot fi utilizate în combinație cu grefarea osoasă și/sau plasarea de implanturi dentare.

Indicații privind utilizarea

Dispozitivele *rexpander* sunt concepute pentru dilatarea osoasă în maxilar și mandibulă.

Contraindicații

Nu utilizați dispozitive *rexpander* în următoarele situații:

- La pacienții care suferă de afecțiuni medicale de orice fel și în prezența cărora operația chirurgicală nu este recomandată sau poate fi considerată în orice alt fel contraindicată de către medicul stomatolog curant,
- Alergie la titaniu,
- Cantitate insuficientă a volumului osos (înălțime și lățime) în locul respectiv, sau
- Un grad de mineralizare osoasă nepotrivit pentru dilatare.

Avertismente și precauții

- Vânzarea acestui dispozitiv este limitată numai la stomatologi sau medici autorizați sau pe bază de rețetă eliberată de aceștia.
- Utilizarea sigură și eficientă a dispozitivelor *rexpander* poate fi asigurată numai dacă aceste dispozitive sunt utilizate de către chirurghi calificați care au beneficiat de formare adecvată în ceea ce privește chirurgia osoasă și procedurile de dilatare.
- Utilizarea sigură și eficientă a dispozitivelor *rexpander* este asigurată numai dacă dispozitivele sunt utilizate așa cum sunt livrate, conform instrucțiunilor furnizate de Rex Implants. Modificările aduse dispozitivelor sau nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare pot avea ca rezultat vătămări grave ale pacientului sau decesul acestuia.
- Tehnica chirurgicală neadecvată, inclusiv o examinare preoperatorie prin care nu se evaluează corect volumul osos și calitatea osoasă pot avea ca rezultat deteriorarea osului și/sau pierderile de os.
- Planificarea chirurgicală incorectă, inclusiv lipsa adaptării dimensiunilor efective ale instrumentelor chirurgicale la dimensiunile din măsurătorile radiografice pot avea ca rezultat extinderea locului intervenției peste adâncimea stabilită. Acest lucru poate avea ca rezultat deteriorarea iremediabilă a țesutului care ar putea provoca sângerare și/sau amorteală facială permanentă.
- Selectarea dimensiunii incorecte a dispozitivului *rexpander* poate avea ca rezultat deteriorarea țesutului, inclusiv fractură osoasă.
- Pentru a preveni aspirarea / înghițirea accidentală a dispozitivului, prindeți la capăt un fir pe fiecare dispozitiv înainte de utilizare.
- Dacă dispozitivele *rexpander* intră în contact cu țesutul nervos, poate surveni amorteala permanentă.
- Traumatismele datorate supraîncălzirii și vătămarea țesuturilor adiacente trebuie minimizate în timpul osteotomiei.
- Nu răsușiți dispozitivele *rexpander*. Răsușirea poate avea ca rezultat fracturarea osului și/sau a dispozitivului.
- Întotdeauna începeți să introduceți dispozitivele *rexpander* aplicând forță ușoară, mărind-o numai dacă este necesar. Forța excesivă poate avea ca rezultat deteriorarea osului, fracturarea dispozitivului, ameteala și/sau greață experimentate de pacient.
- Nu reprocesați dispozitivele peste 50 de cicluri separate. Utilizarea excesivă a dispozitivului poate vătăma pacientul, poate reduce eficiența chirurgicală și/sau poate avea ca rezultat fracturarea dispozitivului.
- În caz de fracturare a dispozitivului, asigurați-vă că toate fragmentele sunt îndepărtate de la pacient. Nu reutilizați dispozitivul.
- Respectați regulamentele locale și procedura actuală a unității pentru eliminarea în siguranță a dispozitivelor; dispozitivele trebuie curățate și sterilizate înainte de eliminare.
- Furnizarea de instrucțiuni către pacient este esențială pentru a asigura vindecarea adecvată. Pacientul trebuie să fie informat cu privire la limitările procedurii, importanța igienei orale și evitarea contraindicațiilor, precum și cu privire la riscul

efectelor adverse rezultate în urma intervenției chirurgicale de dilatare a osului.

Evenimente adverse posibile

Potențialele evenimente adverse trebuie comunicate pacientului înainte de intervenția chirurgicală. Printre potențialele evenimente adverse asociate utilizării dispozitivelor *rexpander* se numără: dehiscența plăgii ce necesită grefare osoasă; fracturarea osului maxilarului; perforarea următoarelor: sinusului maxilar, a marginii inferioare a mandibulei, a pereților osoși din regiunea labială și linguală, a canalului alveolar și a gingiei; abcese; fistule; supurație; inflamație; durere persistentă; reducerea sensibilității; parestezie; hiperplazie; reducere osoasă excesivă ce necesită intervenție chirurgicală; infecții sistemice; leziuni ale nervilor sau alte afectări ale nervilor; și leziuni vasculare sau hemoragii, care uneori pot fi grave, mai ales la pacienții tratați cu anticoagulante și/sau antiagregante.

Nerespectarea instrucțiunilor din acest document poate avea ca rezultat vătămarea pacientului, inclusiv riscul de vătămare gravă sau deces. Orice incident grav care survine în legătură cu aceste dispozitive trebuie raportat către Rex Implants Inc precum și către autoritatea de reglementare aferentă, precum FDA din S.U.A. sau autoritatea competentă a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Livrarea

Dispozitivele *rexpander* sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

Curățare/Reprocesare

Dispozitivele *rexpander* trebuie curățate temeinic înainte de utilizare. Dispozitivele reutilizabile trebuie curățate între utilizări. Procedurile de curățare trebuie efectuate imediat după utilizare pentru a preveni uscarea agenților contaminanți pe dispozitive. Deși se recomandă includerea următorilor pași validați în cadrul protocolului de reprocesare, utilizatorul final are întreaga responsabilitate pentru gradul de curățare a dispozitivului și respectarea cerințelor corespunzătoare ale organului de reglementare precum FDA din S.U.A. sau al Statului membru (statelor membre) UE. Aceste instrucțiuni nu sunt destinate dispozitivelor care nu sunt fabricate de către Rex Implants.

Metodă de reprocesare prin curățare/dezinfectare manuală

1. Clătiți dispozitivul în apă potabilă rece de la robinet (< 43°C; <109°F pentru a îndepărta reziduurile și a preveni coagularea sângelui.
2. Preparați o soluție de detergent enzimatic* și apă potabilă de la robinet cu pH 7, conform instrucțiunilor producătorului.
3. Puneți dispozitivul într-un recipient curat. Adăugați în recipient o cantitate suficientă de soluție de detergent enzimatic, până acoperă complet dispozitivul.
4. Lăsați dispozitivul scufundat timp de 10 minute la 40°C (104°F). Astfel, reziduurile organice vor fi reduse. În timp ce este scufundat în soluția de detergent enzimatic, periați ușor găurile, piesele și micile caneluri de pe dispozitiv utilizând o periuță de dinți cu peri din nylon moi, până când nu mai există urme vizibile de contaminare.
5. Puneți dispozitivul într-o baie ultrasonică ce conține soluție de detergent enzimatic la 40°C (104°F) timp de cel puțin 10 minute. Astfel se va reduce cantitatea de compuși organici de pe dispozitive. După înmuierea în baia ultrasonică, periați ușor găurile sau canelurile de pe dispozitiv.
6. Utilizând o periuță de dinți cu peri din nylon moi, curățați temeinic dispozitivul sub jet de apă potabilă, caldă, având grijă să nu deteriorați suprafața. Continuați până la îndepărtarea tuturor urmelor vizibile de murdărie. Efectuați o clătire finală cu apă distilată.
7. Finalizați curățarea și inspectați dispozitivele în lumina unei surse de lumină adecvată, acordând atenție la detaliile care ar putea reține murdăria (spre exemplu, gravări cu laser, găuri, fante) și, dacă este necesar, repetați ciclul de curățare.
8. Inspectați toate dispozitivele pentru a depista orice urme de uzură. Nu utilizați dispozitivul a cărui integritate este vizibil compromisă.
9. Uscați dispozitivul pregătit pentru sterilizare.

* Procedură validată cu detergent enzimatic All-in-One 4.

Metodă de reprocesare prin curățare/dezinfectare automată

1. Efectuați o curățare prealabilă urmând pașii de la 1 la 6 ai metodei de reprocesare prin curățare / dezinfectare manuală.
 2. Așezați dispozitivul curățat în prealabil pe o tavă metalică și puneți-o într-un aparat de dezinfectare termică**.
- NOTĂ: Puneți dispozitivele în mașina de spălat, astfel încât să nu existe zone netratate și apa să se poată scurge în mod adecvat. De asemenea, asigurați-vă că dispozitivele sunt fixate corect în coșul de spălare și că nu se pot deplasa în timpul procesului de spălare, deoarece impacturile le pot deteriora.

AVERTISMENT: Evitați supraîncărcarea. Supraîncărcarea compromite eficiența curățării.

3. Setați următoarea secvență și următorii parametri aplicabili ciclului de curățare:

- 1 min., spălare prealabilă cu apă potabilă rece;
- 5 min., spălare cu detergent alcalin** la 55°C ± 2°C (131°F);
- 1 min, neutralizare cu soluție adecvată** (1/3 apă rece, 2/3 apă caldă);
- 1 min, clătire cu apă potabilă (1/3 apă rece, 2/3 apă caldă).

4. Dezinfectare:

- 5 min, dezinfectare termică la 93°C (200°F) cu apă demineralizată în conformitate cu cerințele naționale referitoare la valorile A0;
- Dezinfectarea termică automată nu a fost testată experimental. Conform standardului ISO 15883-1, Tabelul B.1 [4], dezinfectarea termică la temperatura de 90°C [200°F] timp de 5 min. are ca rezultat o valoare A0 de 3000.

AVERTISMENT: După finalizarea ciclului de curățare în aparatul de dezinfectare termică, dispozitivele rămân pe o perioadă lungă de timp la temperatura de spălare. Când scoateți dispozitivele din aparatul de dezinfectare termică, luați măsurile de precauție necesare pentru a evita vătămările corporale.

5. Inspectați dispozitivele în lumina unei surse de lumină adecvată, acordând atenție la detaliile care ar putea reține murdăria (spre exemplu, gravări cu laser, găuri, fante) și, dacă este necesar, repetați ciclul de curățare/dezinfectare.
6. Inspectați toate dispozitivele pentru a depista orice urme de uzură. Nu utilizați dispozitivul a cărui integritate este vizibil compromisă.
7. Uscați dispozitivul pregătit pentru sterilizare.

**Procedură validată cu aparatul de spălare/dezinfectare Miele PG8535. Programm Miele DES-VAR-TD. Detergent alcalin: neodisher® FA (0,2 % v/v). Lichid de neutralizare: neodisher® Z (0,1 % v/v)

Uscare

Înainte de a începe ciclul de sterilizare, asigurați-vă că dispozitivul este complet uscat, atât la exterior cât și la interior. În acest scop, suflați cu jet de aer comprimat atât la exterior cât și în/prin găuri; astfel se previne apariția petelor sau halourilor pe dispozitiv.

Sterilizare

Dispozitivele *rexpander* sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Aceste instrucțiuni nu sunt destinate dispozitivelor care nu sunt fabricate de către Rex Implants. Înainte de sterilizare, împachetați fiecare dispozitiv în pungi de autosterilizare suficient de mari astfel încât să nu forțeze garnitura sau să rupă ambalajul. Uscarea trebuie să fie efectuată în sterilizatorul cu aburi la ciclul de vid preliminar, la 132°C (270°F).

Toate etapele de sterilizare trebuie efectuate de operator în conformitate cu ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001, ANSI/AAMI ST79:2017 și cu toate cerințele în materie ale organismului de reglementare precum FDA din S.U.A. sau cel al Statului membru (statelor membre) UE. Trebuie să se acorde grijă să nu se depășească încărcarea maximă a autoclavei atunci când se sterilizează mai multe instrumente în cadrul aceluiași ciclu. Sterilizarea trebuie să fie efectuată utilizând numai o autoclavă cu vid preliminar. Orice alte metode de sterilizare trebuie să fie evitate, datorită potențialei incompatibilități cu materialele utilizate pentru fabricarea dispozitivelor. La sfârșitul ciclului de sterilizare, lăsați dispozitivele să se răcească complet înainte de utilizare.

Procesul de validare a sterilizării a generat următoarele recomandări pentru asigurarea eficienței sterilizării la o valoare SAL de 10⁻⁶.

Metodă: Abur

Ciclu: Vid preliminar timp de trei cicluri

Temperatură: 132°C (270°F; toleranță de la 0°C până la +3°C)

Timp de expunere minim: 4 minute

Timp de uscare minim: 20 minute

Rezumatul tehnicii chirurgicale

Pasul 1 – Planificarea preoperatorie: Efectuați planificarea preoperatorie conform practicilor și tehnicilor chirurgicale standard. Aceasta trebuie să includă, fără a se limita la: evaluarea cantității și calității osului în scopul stabilirii gradului de adecvare pentru dilatare, stabilirea dimensiunii și formei ideale a osteotomiei și selectarea lungimii dorite a dispozitivului *rexpander*. Dispozitivele *rexpander* sunt destinate exclusiv dilatării osului crestal rezidual subțire cu înălțimea de minim 9 mm și lățimea de minim 3 mm.

Pasul 2: Creați o osteotomie cu un instrument de tăiere PIEZOSURGERY® care are lățimea de cel puțin 0,35 mm.

Adâncimea osteotomiei trebuie să depășească cu 1 mm lungimea dorită a dispozitivului *rexpander*. Pentru acest protocol se recomandă cu tărie utilizarea unui dispozitiv PIEZOSURGERY® fabricat de Mectron. S-a demonstrat că Piezosurgery asigură un control chirurgical îmbunătățit și reduce riscul de deteriorare a țesutului.









Pasul 3: Puneți în osteotomie un dispozitiv *rexpander* de 1,6 mm cu lungimea dorită. Introduceți capătul plat al dispozitivului și mențineți orientarea dispozitivului pe verticală.

Pasul 4: Dilatați osul aplicând forță până când opritorul mecanic ajunge la os.

Pasul 5: Scoateți dispozitivul *rexpander* aplicând forță, fără a îndoi sau răsuci dispozitivul. Puneți un deget pe partea de sus a dispozitivului *rexpander* pentru a-l stabiliza în timpul îndepărtării.

Pasul 6: Dacă este necesară dilatare suplimentară, puneți un dispozitiv *rexpander* mai gros în osteotomie și repetați pașii 4 și 5.

IFU-05RO Rev. 1, emise pe 22 decembrie 2020. Informații suplimentare sunt disponibile la <http://www.reximplants.com>.

Număr de referință și simbol	Numele simbolului	Descrierea simbolului conform Standardului ¹
5.1.1 	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
5.1.2 	Reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană
5.1.3 	Data fabricației	Indică data fabricației dispozitivului medical
5.1.5 	Codul lotului	Indică codul de lot al producătorului, în scopul identificării seriei sau lotului.
5.1.6 	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, în scopul identificării dispozitivului medical.
5.4.4 	Șrodkii 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 	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
5.4.3 	Consultați Instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare
RxOnly 21CFR801.109(b)(1)	Numai pe bază de rețetă	Atenție: Legea federală din S.U.A limitează vânzarea acestui dispozitiv la stomatologi sau medici autorizați sau pe bază de rețetă eliberată de aceștia.
1 Dacă nu se menționează altfel, numere de referință (spre ex., 5.1.1) și descrieri din ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale, standard recunoscut de FDA nr. 5-118; 2Standard recunoscut de FDA nr. 8-349		