rexpander®

INSTRUCTIONS FOR USE

Rex Implants
minimally invasive technology
www.reximplants.com

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

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

CE

ENGLISH

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

Device Description

rexpanders are made in a variety of dimensions to accommodate differing patient anatomy. *rexpanders* have a wedge shape that is offered in maximum buccolingual thicknesses of 1.6, 2.0, 2.4, 2.8, 3.2, and 3.6 mm with lengths ranging from 9 mm to 15 mm. All *rexpanders* are 6 mm wide and manufactured from titanium alloy. *rexpanders* are provided in a non-sterile condition and must be cleaned and sterilized prior to use.

rexpanders provide the clinical benefit of expanding maxillary or mandibular bone that is at least 9-16 mm high and 3 mm wide. The patient target group for these devices are any persons requiring bone expansion. These devices may be used in conjunction with bone grafting and/or dental implant placement.

Indications for Use

rexpanders are intended for bone expansion in the maxilla and mandible.

Contraindications

Do not use *rexpanders* 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,
- Titanium allergy,
- An insufficient quantity of bone volume (height and width) at the site, or
- A degree of bone mineralization not suitable for expansion.

Warnings and Precautions

- This device is restricted for sale only to or on the order of a licensed dentist or physician.
- The safe and effective use of *rexpanders* may be achieved only if these devices are used by qualified surgeons with appropriate training in bone surgery and expansion procedures.
- The safe and effective use of *rexpanders* is guaranteed only if devices are used as supplied per the instructions provided by Rex Implants. Modifications to the devices or disregard for these instructions for use may result in serious patient injury or death.
- Improper surgical technique including a preoperative study that does not properly evaluate the bone volume and bone quality may lead to bone damage and/or bone loss.
- Poor surgical planning including failure to reconcile the actual dimensions of surgical instruments to the sizes in radiographic measurements may result in extending the surgical site beyond the intended depth. This may result in permanent tissue damage that could cause hemorrhaging and/or permanent facial numbness.
- Failure to select proper *rexpander* size may result in tissue damage including bone fracture.
- To prevent accidental device aspiration and/or swallowing, tether a line to each device before use.
- Permanent numbness may occur if *rexpanders* contact nervous tissue.
- Trauma due to bone overheating and damage to adjacent tissues during the osteotomy must be minimized.
- Do not twist *rexpanders*. Torsion may result in bone and/or device fracture.
- Always begin insertion of *rexpanders* with a light force, increasing force only as necessary. Excessive force may result in bone damage, device fracture, patient dizziness and/or patient nausea.
- Do not reprocess devices for more than 50 separate cycles. Over-use of device may harm a patient, reduce surgical effectiveness, and/or lead to the device failure.
- In the event of device failure, ensure that all fragments are removed from the patient. Do not reuse device.
- Follow current local regulations and current facility procedure for the safe disposal of devices; devices should be cleaned and sterilized before disposal.
- Providing instructions to the patient is essential to ensure proper healing. The patient must be made aware of the limitations of the procedure, importance of oral hygiene, and avoidance of contraindications, and risk of adverse effects resulting from bone expansion surgery.

Potential adverse events

Potential adverse events must be communicated to the patient prior to surgery. Potential adverse events related to the use of *rexpanders* may include: 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; persistent pain; sensitivity reduction; paresthesia; hyperplasia; excessive bone reduction requiring surgery; 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 may cause harm to the patient, including risk of serious injury or death. Any serious incident that occurs in relation to these devices should be reported to Rex Implants Inc. and the relevant governing agency such as the US FDA or competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

How supplied

rexpanders are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use.

Cleaning/Reprocessing

rexpanders must be thoroughly cleaned before use. Reusable devices must be cleaned between uses. The cleaning processes should be carried out immediately after use in order to prevent the contaminants from drying onto the devices. While it is recommended that the following validated steps are included in a reprocessing protocol, the end-user bears the ultimate responsibility for the cleanliness of the device. These instructions are not intended for devices not manufactured by Rex Implants such as piezoelectric cutting devices.

Manual Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

1. Rinse device in cold, potable tap water (< 43°C; <109°F) to remove debris and prevent blood coagulation.
2. Prepare a solution of enzyme detergent* and potable tap water at pH 7, according to the manufacturer's instructions.
3. Place the device in a clean container. Add a sufficient amount of enzyme detergent solution in the container to cover it completely.
4. Leave the device immersed for 10 minutes at 40°C (104°F). This will reduce the organic residues. When immersed in the enzyme detergent solution, gently brush any holes, parts, and small grooves on the device using a toothbrush with soft nylon bristles until all visible contamination is removed.
5. Place the device in an ultrasonic bath containing enzymatic detergent solution at 40°C (104°F) for at least 10 minutes. This will reduce the organic compounds on the devices. After soaking in the ultrasonic bath, gently brush any holes or grooves on the device.
6. Under running, warm, potable tap water and using a toothbrush with soft nylon bristles, 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., laser etchings, holes, slots) and if necessary, repeat the cleaning cycle.
8. Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.
9. Dry the device in preparation for sterilization.

*Procedure validated with All-in-One 4 enzyme detergent.

Automated Cleaning/Disinfecting Reprocessing Method

1. Perform a pre-cleaning by following steps 1 - 6 of the Manual Cleaning/ Disinfecting Reprocessing Method.
2. Lay the pre-cleaned device in a metallic tray and place it in thermodisinfector**.

NOTE: Place the devices in the washing machine so that dead zones do not arise and the water can properly drain. Also, make sure that the devices are properly held in place in the washing basket and cannot move during the washing process, as shocks could damage them.

⚠**WARNING:** Avoid overloading. Overloading compromises cleaning effectiveness.

3. Set the following sequence and parameters applicable to the cleaning cycle:
   - 1 min, Pre-wash with cold, potable water;
   - 5 min, Wash with alkaline detergent** at 55°C ± 2°C (131°F);
   - 1 min, Neutralization with proper solution** (1/3 cold water, 2/3 warm water);
   - 1 min, Rinse with potable water (1/3 cold water, 2/3 warm water).
4. Disinfection:
   - 5 min, Thermodisinfect at 93°C (200°F) with demineralized water following the national requirements about A0 values;
   - The automated thermodisinfection was not experimentally tested. According to ISO standard 15883-1, Table B.1 [4] the thermodisinfection at a temperature of 90°C [200°F] for 5 min. results in an A0 value of 3000.

⚠**WARNING:** Once the cleaning cycle in thermodisinfector has been completed, devices retain the washing temperature for a long time. When removing devices from the thermodisinfector, take proper precautions to avoid personal harm.

5. Inspect the devices under an appropriate light source, paying attention to details that might house soil (e.g., laser etchings, holes, slots), and if necessary, repeat the cleaning/disinfection cycle.
6. Inspect all devices for any signs of wear and tear. Do not use any device whose integrity is visibly compromised.
7. Dry the device in preparation for sterilization.

**Procedure validated with Miele PG8535 washer/disinfector. Programm Miele DES-VAR-TD. Alkaline detergent: neodisher® FA (0.2 % v/v). Neutralizer liquid: neodisher® Z (0.1 % v/v)

Drying

Before starting the sterilization cycle, make sure that the device is thoroughly dry, both externally and internally. For this purpose, blow compressed air both externally and into/through any holes; this will prevent the onset of stains or haloes on the device.

Sterilization

rexpanders are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use. These instructions are not intended for devices not manufactured by Rex Implants. Prior to sterilization, wrap all devices individually using standard self-sealing sterilization pouches that must be large enough not to stretch the seal or tear the packaging. 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, ANSI/AAMI ST79:2017, and all appropriate requirements of the relevant governing body such as the US FDA or EU Member State(s). Care must be taken not to exceed the maximum load of the autoclave when sterilizing more than one instrument in the same cycle. Sterilization must be carried out using a pre-vacuum autoclave only. Any other sterilization methods must be avoided due to potential incompatibility with the materials used to manufacture the devices. At the end of the sterilization cycle, let devices cool down completely prior to use.

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

Method: Steam

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

Surgical Technique Synopsis

Step 1 – Preoperative Planning: Perform presurgical planning per standard surgical practices and techniques. This must include, but is not limited to, evaluation of bone quantity and quality for suitability for expansion, determination of optimal osteotomy size and shape, and selection of desired *rexpander* length. *rexpanders* are designed exclusively for the expansion of thin residual crestal bone at least 9 mm high and 3 mm wide.

Step 2: Create an osteotomy with a PIEZOSURGERY® cutting instrument that is at least 0.35 mm wide. Osteotomy depth should be 1 mm deeper than the desired *rexpander* length. A PIEZOSURGERY® device by Mectron is strongly recommended for use in this protocol. Piezosurgery has been demonstrated to improve surgical control and reduce the risk of tissue damage.

Step 3: Place a 1.6 mm *rexpander* with desired length in osteotomy. Insert flat end of device and maintain a vertical device orientation.

Step 4: Expand bone by applying force until the mechanical stop reaches the bone.

Step 5: Remove *rexpander* by applying force without bending or twisting device. Place a finger on top of the *rexpander* to stabilize it during removal.

Step 6: If additional expansion is desired, place a thicker *rexpander* in the osteotomy and repeat steps 4 and 5.

IFU-05 Rev 1, issued December 22, 2020. Additional information is available at http://www.reximplants.com.

Reference number and symbol	Title of symbol	Description of symbol per Standard[1]
5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5.1.2 EC REP	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community
5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
5.1.5 LOT	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
5.1.6 REF	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
5.4.3	Consult Instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
RxOnly 21CFR801.109(b)(1)	Prescription use only	Caution: U. S. federal law restricts this device to sale only by or on the order of a licensed dentist or physician

[1] Unless otherwise noted, reference numbers (e.g., 5.1.1) and descriptions from ISO 15223-1:2016, Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements, FDA recognized standard # 5-118

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Gli espansori *rexpander* sono prodotti in una gamma di misure per adattarsi all'anatomia di pazienti diversi. Gli espansori *rexpander* hanno una conformazione a cuneo disponibile con spessore bucco-linguale massimo di 1,6; 2,0; 2,4; 2,8; 3,2 e 3,6 mm e con lunghezze che vanno da 9 mm a 15 mm. Tutti gli espansori *rexpander* sono larghi 6 mm e sono fabbricati in lega di titanio. Gli espansori *rexpander* non vengono forniti in condizioni sterili ed è necessario pulirli e sterilizzarli prima dell'uso.

Il beneficio clinico fornito dagli espansori *rexpander* risiede nella possibilità di espandere l'osso mascellare o mandibolare, purché sia alto almeno 9-16 mm e largo 3 mm. Il gruppo di pazienti target di questi dispositivi è costituito dalle persone che necessitano di espansione ossea. È possibile utilizzare questi espansori unitamente a innesti ossei e/o impianti dentali.

Indicazioni per l'uso

Gli espansori *rexpander* sono concepiti per l'espansione ossea in siti della mascella e della mandibola.

Controindicazioni

Non utilizzare gli espansori *rexpander* in presenza delle seguenti condizioni:

- Pazienti con condizioni mediche tali da rendere sconsigliabile l'intervento chirurgico o da essere ritenute una controindicazione dall'odontoiatra che segue il paziente
- Allergia al titanio
- Volume osseo (altezza e larghezza) insufficiente nel sito interessato
- Grado di mineralizzazione dell'osso tale da renderlo inadatto all'espansione

Avvertenze e precauzioni

- Questo dispositivo può essere venduto unicamente a o dietro prescrizione di un odontoiatra o medico abilitato.
- L'utilizzo degli espansori *rexpander* è sicuro ed efficace solo se i dispositivi vengono utilizzati da chirurghi qualificati con una formazione adeguata nelle tecniche di chirurgia ed espansione ossee.
- L'utilizzo degli espansori *rexpander* è sicuro ed efficace solo se i dispositivi vengono utilizzati così come sono stati forniti e in conformità alle istruzioni fornite da Rex Implants. L'utilizzo non conforme a queste istruzioni o eventuali modifiche apportate ai dispositivi possono provocare gravi lesioni al paziente o il suo decesso.
- L'utilizzo di una tecnica chirurgica non adeguata, compresa l'eventualità di un'indagine preoperatoria che non valuti correttamente il volume e la qualità dell'osso, può portare al danneggiamento e/o alla perdita dell'osso.
- Una pianificazione chirurgica scarsa o insufficiente, compresa l'eventualità in cui non si tenga conto del rapporto tra le dimensioni effettive degli strumenti chirurgici e le dimensioni misurate nelle radiografie, può determinare l'estensione del sito chirurgico oltre la profondità prevista. Ciò può a sua volta provocare danni permanenti ai tessuti con conseguenti emorragie e/o intorpidimento facciale permanente.
- La scelta di una misura non corretta dell'espansore *rexpander* può provocare danni ai tessuti, compresa l'eventuale frattura dell'osso.
- Per evitare che il dispositivo venga inavvertitamente aspirato e/o inghiottito, legare un filo a ogni dispositivo prima dell'uso.
- Se gli espansori *rexpander* entrano in contatto con il tessuto nervoso, possono causare un intorpidimento permanente.
- Durante l'osteotomia, occorre ridurre al minimo il trauma dovuto al surriscaldamento dell'osso e il danneggiamento dei tessuti circostanti.
- Non ruotare gli espansori *rexpander* sul loro asse. La torsione può provocare la frattura dell'osso o la rottura del dispositivo.
- Quando si inizia l'inserimento degli espansori *rexpander*, utilizzare sempre una forza ridotta, aumentandola solo in caso di necessità. Se si utilizza una forza eccessiva si rischia di danneggiare l'osso, rompere il dispositivo, provocare capogiri e/o nausea al paziente.
- Non ricondizionare i dispositivi per più di 50 singoli cicli. Se si utilizza un dispositivo più a lungo del dovuto, si rischia di mettere in pericolo il paziente, ridurre l'efficacia dell'intervento chirurgico e/o provocare la rottura del dispositivo.
- Se il dispositivo si rompe, accertarsi di aver estratto dal paziente tutti i frammenti. Non riutilizzare il dispositivo.
- Seguire le normative locali vigenti e i protocolli attuali della struttura per quanto riguarda lo smaltimento sicuro dei dispositivi; prima di gettare i dispositivi, pulirli e sterilizzarli.
- Fornire istruzioni al paziente è essenziale affinché la guarigione avvenga correttamente. Oltre a comunicare al paziente il rischio di effetti avversi in seguito all'intervento chirurgico di espansione ossea, informarlo dei limiti dell'intervento, dell'importanza dell'igiene orale e del rispetto delle controindicazioni.

Potenziali eventi avversi

Comunicare i potenziali eventi avversi al paziente prima dell'intervento chirurgico. I potenziali eventi avversi legati all'utilizzo degli espansori *rexpander* possono comprendere: deiscenza della ferita con necessità di innesto osseo; frattura della mandibola; perforazione dei seguenti siti: seno mascellare, bordo inferiore della mandibola, pareti ossee labiale e linguale, canale alveolare e gengiva; ascessi; fistole; suppurazione; infiammazione; dolore persistente; riduzione della sensibilità; parestesia; iperplasia; riduzione ossea eccessiva con necessità di intervento chirurgico; infezioni sistemiche; lesioni dei nervi o altri danni al tessuto nervoso e lesioni vascolari o emorragie, che in alcuni casi possono risultare gravi, in particolare nei pazienti sottoposti a trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti.

Il mancato rispetto delle istruzioni contenute in questo documento può mettere in pericolo il paziente, determinando anche il rischio di lesioni gravi o decesso. Segnalare eventuali gravi incidenti correlati a questi dispositivi a Rex Implants Inc. e all'agenzia governativa competente, come l'FDA statunitense o l'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Condizioni di fornitura

Gli espansori *rexpander* vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Pulizia/ricondizionamento

Pulire accuratamente gli espansori *rexpander* prima dell'uso. Pulire i dispositivi riutilizzabili tra un utilizzo e il successivo. Svolgere le procedure di pulizia immediatamente dopo l'utilizzo, al fine di evitare l'essiccazione degli agenti contaminanti sui dispositivi. Anche se si consiglia di includere i seguenti passaggi validati nel protocollo di ricondizionamento, l'utente finale è responsabile in via definitiva della pulizia del dispositivo e della conformità a tutti i requisiti appropriati imposti dagli organismi governativi competenti, come l'FDA statunitense o gli Stati membri dell'UE. Queste istruzioni non si riferiscono a dispositivi non prodotti da Rex Implants.

Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione manuale

1. Risciacquare il dispositivo in acqua corrente potabile fredda (< 43 °C, < 109 °F) per rimuovere i residui presenti ed evitare la coagulazione del sangue.
2. Preparare una soluzione con detergente enzimatico* e acqua corrente potabile con pH 7 seguendo le istruzioni del produttore del detergente.
3. Collocare il dispositivo in un contenitore pulito. Versare nel contenitore una quantità di soluzione a base di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente il dispositivo.
4. Lasciare il dispositivo immerso per 10 minuti a 40 °C (104 °F). Questo passaggio serve a ridurre i residui organici. Tenendo il dispositivo immerso nel detergente enzimatico diluito, spazzolare delicatamente eventuali fori, componenti e piccole scanalature presenti sul dispositivo utilizzando uno spazzolino da denti con setole morbide in nylon finché la contaminazione visibile non è stata completamente rimossa.
5. Collocare il dispositivo per almeno 10 minuti in un bagno a ultrasuoni contenente una soluzione a base di detergente enzimatico a 40 °C (104 °F). Questo passaggio serve a ridurre i composti organici presenti sul dispositivo. Dopo averlo lasciato immerso nel bagno a ultrasuoni, spazzolare delicatamente eventuali fori o scanalature presenti su dispositivo.
6. Prestando attenzione a non danneggiarne la superficie, pulire accuratamente il dispositivo sotto un getto di acqua corrente potabile tiepida utilizzando uno spazzolino da denti con setole morbide in nylon. Continuare finché non si sono rimosse tutte le tracce di sporco visibili. Effettuare il risciacquo finale con acqua distillata.
7. Terminare la pulizia e ispezionare il dispositivo sotto una fonte di luce adeguata, prestando attenzione ai dettagli che rischiano di restare sporchi (per es. zone incise al laser, fori, tacche o scanalature) e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia.
8. Ispezionare tutti i dispositivi per verificare che non siano presenti segni di usura e lacerazioni. Non utilizzare i dispositivi la cui integrità sia visibilmente compromessa.
9. Asciugare il dispositivo per prepararlo alla sterilizzazione.

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

Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione automatica

1. Effettuare una pulizia preliminare eseguendo i passaggi da 1 a 6 del Metodo di ricondizionamento con pulizia/disinfezione manuale.
2. Dopo averlo sottoposto alla pulizia preliminare, collocare il dispositivo in un vassoio metallico e inserirlo in un termodisinfettore**.

NOTA: collocare il dispositivo nella lavastrumenti prestando attenzione a non creare zone inaccessibili e a consentire il corretto drenaggio dell'acqua. Accertarsi anche che i dispositivi siano correttamente fissati in posizione all'interno del cestello di lavaggio e che non possano muoversi durante il processo di lavaggio, poiché eventuali urti potrebbero danneggiarli.

⚠**AVVERTENZA:** non caricare eccessivamente la lavastrumenti. Un carico eccessivo compromette l'efficacia della pulizia.

3. Impostare i parametri e la sequenza del ciclo di pulizia indicati di seguito:
   - 1 min, prelavaggio con acqua potabile fredda
   - 5 min, lavaggio con detergente alcalino** a 55 °C ± 2 °C (131 °F)
   - 1 min, neutralizzazione con soluzione adeguata** (1/3 di acqua fredda, 2/3 di acqua tiepida)
   - 1 min, risciacquo con acqua potabile (1/3 di acqua fredda, 2/3 di acqua tiepida)
4. Disinfezione:
   - 5 min, termodisinfezione a 93 °C (200 °F) con acqua demineralizzata in conformità ai requisiti previsti dalle normative nazionali per i valori di A0.
   - La termodisinfezione automatica non è stata testata sperimentalmente. Secondo la norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4], una termodisinfezione di 5 min a una temperatura di 90 °C [200 °F] dà un valore di A0 pari a 3000.

⚠**AVVERTENZA:** dopo aver completato il ciclo di pulizia nel termodisinfettore, i dispositivi mantengono la temperatura di lavaggio per molto tempo. Quando si rimuovono i dispositivi dal termodisinfettore, prendere le precauzioni necessarie per non correre rischi.

5. Ispezionare i dispositivi sotto una fonte di luce adeguata, prestando attenzione ai dettagli che rischiano di restare sporchi (per es. zone incise al laser, fori, tacche o scanalature) e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia/disinfezione.
6. Ispezionare tutti i dispositivi per verificare che non siano presenti segni di usura e lacerazioni. Non utilizzare i dispositivi la cui integrità sia visibilmente compromessa.
7. Asciugare il dispositivo per prepararlo alla sterilizzazione.

**Procedura validata con lavastrumenti/disinfettore Miele PG8535. Programma Miele DES-VAR-TD. Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2% v/v). Neutralizzatore liquido: neodisher® Z (0,1% v/v).

Asciugatura

Prima di avviare il ciclo di sterilizzazione, accertarsi che il dispositivo sia completamente asciutto, sia esternamente, sia internamente. A questo scopo, soffiare aria compressa sia all'esterno, sia nei fori del dispositivo: questa procedura impedirà la formazione di macchie o aloni sul dispositivo.

Sterilizzazione

Gli espansori *rexpander* vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Queste istruzioni non si riferiscono a dispositivi non prodotti da Rex Implants. Prima della sterilizzazione, confezionare ogni singolo dispositivo in normali buste autosigillanti per sterilizzazione sufficientemente grandi da non mettere in tensione la zona di chiusura o lacerare la busta. Effettuare l'asciugatura all'interno dello sterilizzatore a vapore durante il ciclo di prevuoto a 132 °C (270 °F).

L'operatore deve effettuare tutte le fasi della sterilizzazione in conformità alle norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001, ANSI/AAMI ST79:2017 e rispettando tutti i requisiti applicabili imposti dall'organismo governativo competente, come l'FDA statunitense o gli Stati membri dell'UE. Se si sterilizza più di uno strumento durante lo stesso ciclo, prestare attenzione a non superare il carico massimo dell'autoclave. Effettuare la sterilizzazione esclusivamente in un'autoclave con prevuoto. Non utilizzare altri metodi di sterilizzazione, poiché possono essere incompatibili con i materiali utilizzati per fabbricare i dispositivi. Al termine del ciclo di sterilizzazione, lasciare raffreddare completamente i dispositivi prima di utilizzarli.

La validazione della sterilizzazione ha evidenziato che le indicazioni seguenti garantiscono un'efficacia con livello SAL di 10-6.

Metodo: vapore

Ciclo: prevuoto per tre cicli
Temperatura: 132 °C (270 °F; tolleranza da 0 °C a + 3 °C)
Tempo di esposizione minimo: 4 minuti
Tempo di asciugatura minimo: 20 minuti

Sinossi della tecnica chirurgica

Passaggio 1 - pianificazione preoperatoria: effettuare la pianificazione preoperatoria come previsto dalle tecniche e le prassi chirurgiche convenzionali. La pianificazione deve comprendere, tra le altre cose, la valutazione della quantità e della qualità dell'osso per verificare che sia adatto all'espansione, la determinazione di forma e dimensioni ottimali dell'osteotomia e la scelta della lunghezza desiderata dell'espansore *rexpander*. Gli espansori *rexpander* sono progettati esclusivamente per l'espansione di un osso crestale residuo alto almeno 9 mm e largo almeno 3 mm.

Passaggio 2: creare un'osteotomia utilizzando uno strumento da taglio PIEZOSURGERY® largo almeno 0,35 mm. L'osteotomia deve avere una profondità superiore di amento 1 mm alla lunghezza dell'espansore *rexpander* scelto. Per questo protocollo si raccomanda l'utilizzo di un dispositivo PIEZOSURGERY® Mectron. È stato dimostrato che l'uso della piezochirurgia migliora il controllo chirurgico e riduce il rischio di danni ai tessuti.

Passaggio 3: collocare nell'osteotomia un espansore *rexpander* da 1,6 mm della lunghezza desiderata. Inserire l'estremità piatta del dispositivo e mantenerlo orientato lungo l'asse verticale.

Passaggio 4: espandere l'osso esercitando forza finché il fermo meccanico non raggiunge l'osso.

Passaggio 5: rimuovere l'espansore *rexpander* esercitando forza senza piegare o far ruotare il dispositivo. Posizionare un dito sopra l'espansore per stabilizzarlo durante la rimozione.

Passaggio 6: se si desidera effettuare un'ulteriore espansione, collocare un espansore *rexpander* di spessore maggiore nell'osteotomia e ripetere i passaggi 4 e 5.

IFU-05 Rev 1, pubblicato il 22 dicembre 2020. Ulteriori informazioni disponibili all'indirizzo http://www.reximplants.com.

Produttore	Data di produzione	LOT Codice lotto	REF Numero di riferimento
EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Consultare le istruzioni per l'uso			
RxOnly Soggetto a prescrizione medica. Il presente dispositivo può essere venduto esclusivamente a medici o professionisti debitamente autorizzati o dietro loro prescrizione.			

DEUTSCH

Produktbeschreibung

rexpander werden in verschiedenen Größen für unterschiedliche Patientenanatomien hergestellt. *rexpander* sind keilförmig und werden in den maximalen bukkolingualen Stärken von 1,6 - 2,0 - 2,4 - 2,8 - 3,2 und 3,6 mm und Längen von 9 mm bis 15 mm angeboten. Alle *rexpander* sind 6 mm breit und werden aus einer Titanlegierung gefertigt. *rexpander* werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Der klinische Nutzen von *rexpandern* besteht darin, dass sie eine Expansion (Weitung) des Ober- oder Unterkieferknochens erlauben, wenn dieser mindestens 9 bis 16 mm hoch und 3 mm breit ist. Zielgruppe für die Anwendung sind alle Patienten, bei denen eine Knochenexpansion erforderlich ist. *rexpander* können in Verbindung mit Knochentransplantationen oder Zahnimplantationen verwendet werden.

Indikationen

rexpander sind für die Knochenexpansion im Ober- und Unterkiefer vorgesehen.

Kontraindikationen

rexpander dürfen in den folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Bei Patienten, die an Erkrankungen leiden, bei der eine Operation nicht indiziert ist oder die vom behandelnden Zahnarzt als Kontraindikation angesehen werden. Dazu gehören insbesondere:
- Titanallergien
- Unzureichendes Knochenangebot (Höhe oder Breite) am vorgesehenen Implantatlager
- Knochen mit einem für die Expansion ungeeigneten Mineralisierungsgrad

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur durch einen approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf Verschreibung durch einen solchen abgegeben werden.
- Ein sicherer und effektiver Einsatz von *rexpandern* kann nur erreicht werden, wenn diese Produkte von qualifizierten Chirurgen mit entsprechender Ausbildung in Knochenchirurgie und Expansionsverfahren eingesetzt werden.
- Der sichere und effektive Einsatz von *rexpandern* kann nur gewährleistet werden, wenn diese nach den Anweisungen von REX Implants verwendet werden. Veränderungen an den Produkten oder Nichtbeachtung dieser Anweisungen können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Eine unsachgemäße Operationstechnik – darunter fällt auch eine präoperative Untersuchung, die das Knochenvolumen und die Knochenqualität falsch beurteilt – kann zu Knochenverletzungen oder Knochenverlust führen.
- Eine mangelhafte chirurgische Planung, bei der beispielsweise die Abmessungen der verwendeten chirurgischen

Deutsch wird auf der Rückseite fortgesetzt...

...DEUTSCH

Instrumente dem radiographischen Befund nicht entsprechen, kann dazu führen, dass der präparierte Bereich über die vorgesehene Tiefe hinausgeht. Dadurch können dauerhafte Gewebeschäden entstehen, die wiederum Blutungen oder ein dauerhaftes Taubheitsgefühl im Gesichtsbereich nach sich ziehen können.

- Wird bei der Auswahl des *rexpanders* nicht auf die korrekte Größe geachtet, kann es zu Verletzungen bis hin zu Knochenbrüchen kommen.
- Um ein versehentliches Einatmen oder Verschlucken der *rexpander* zu verhindern, sollten diese jeweils vor Gebrauch mit einem Faden gesichert werden.
- Stehen *rexpander* in direktem Kontakt mit Nervengewebe, kann ein dauerhaftes Taubheitsgefühl die Folge sein.
- Traumen infolge Knochenüberhitzung und die Schädigung angrenzender Gewebe während der Osteotomie müssen minimiert werden.
- *rexpander* nicht verdrehen. Torsionen können zu Knochenfrakturen und Schäden am Produkt führen.
- Beim Einsetzen der *rexpander* zuerst nur wenig Kraft anwenden und dann den Krafteinsatz allmählich und nur bei Bedarf erhöhen. Übermäßiger Krafteinsatz kann zu Knochenfrakturen, Schäden am Produkt oder zu Schwindel und Übelkeit beim Patienten führen.
- Produkte nicht öfter als 50 Mal wiederaufbereiten. Die zu häufige Nutzung desselben Produkts kann beim Patienten zu Verletzungen führen, die chirurgische Effektivität beeinträchtigen oder bewirken, dass das Produkt versagt.
- Beim Versagen des Produkts ist sicherzustellen, dass alle Fragmente aus dem Mund des Patienten und seinem Umfeld entfernt werden. Produkt nicht wiederverwenden.
- Die geltenden gesetzlichen und institutionellen Vorschriften für die sichere Produktentsorgung sind zu beachten. Die Produkte sollten vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden.
- Für eine ordnungsgemäße Heilung ist es unerlässlich, dem Patienten entsprechende Anweisungen zu geben. Der Patient muss über die Grenzen der Behandlung, die Bedeutung der Mundhygiene und die Vermeidung von Kontraindikationen sowie über das mögliche Risiko von Nebenwirkungen einer chirurgischen Knochenexpansion aufgeklärt werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

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

Die Nichtbeachtung der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen kann dem Patienten Schaden zufügen und bis hin zu schweren Verletzungen oder Todesfällen führen. Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, sollte REX Implants Inc. und der zuständigen Aufsichtsbehörde, z. B. der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA oder der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Lieferung

rexpander werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden

Reinigung und Wiederaufbereitung

rexpander müssen vor der Anwendung gründlich gereinigt werden. Wiederverwendbare Produkte müssen zwischen den Anwendungen gereinigt werden. Die Reinigung sollte unmittelbar nach Gebrauch erfolgen, damit Verschmutzungen nicht eintrocknen und sich auf dem Produkt festsetzen. Es wird zwar empfohlen, die folgenden validierten Schritte in das Wiederaufbereitungsprotokoll aufzunehmen, jedoch trägt letztlich der Anwender die Verantwortung für die hygienische Unbedenklichkeit des Produkts sowie die Einhaltung aller entsprechenden Anforderungen der zuständigen Aufsichtsbehörde, z. B. der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA oder der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedstaates. Diese Anleitung gilt nur für Produkte, die von REX Implants hergestellt werden.

Wiederaufbereitung durch manuelle Reinigung/Desinfektion

1. Produkt in kaltem Trinkwasser (< 43 °C) abspülen, um Rückstände zu entfernen und um zu verhindern, dass es zur Blutgerinnung kommt.
2. Eine enzymatische Lösung aus Enzymreiniger und Trinkwasser, mit einem pH-Wert von 7, entsprechend den Angaben des Herstellers zubereiten.
3. Produkt in einen sauberen Behälter legen. Eine ausreichende Menge der enzymatischen Lösung in den Behälter geben. Das Produkt muss vollständig bedeckt sein.
4. Das Produkt 10 Minuten bei 40 °C in der Lösung belassen, um die Menge der organischen Rückstände zu reduzieren. Nach dem vollständigen Eintauchen in die enzymatische Lösung vorsichtig alle Öffnungen, Details und kleine Rillen des Produkts mit einer Zahnbürste mit weichen Nylonborsten reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Das Produkt mindestens 10 Minuten lang bei 40 °C im Ultraschallbad mit enzymatischer Lösung reinigen, um die Menge an organischen Verbindungen auf dem Produkt zu reduzieren. Nach dem Einweichen im Ultraschallbad Öffnungen oder Rillen des Produkts vorsichtig abbürsten.
6. Das Produkt unter fließend warmem Trinkwasser mit einer Zahnbürste mit weichen Nylonborsten gründlich reinigen, ohne die Oberfläche zu beschädigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Abschließend mit destilliertem Wasser nachspülen.
7. Reinigung abschließen und das Produkt unter einer geeigneten Lichtquelle inspizieren. Dabei auf Details achten, die Verunreinigungen enthalten können (z. B. Laserzeichnungen, Öffnungen, Schlitze). Gegebenenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.
8. Alle Produkte auf Abnutzungserscheinungen überprüfen. Keine Produkte verwenden, die erkennbar nicht mehr intakt sind.
9. Zur Vorbereitung auf die Sterilisation das Produkt trocknen.

*Verfahren validiert mit Enzymreiniger All-in-One 4

Methode zur automatischen Reinigung/Desinfektion

1. Vorreinigung entsprechend Schritt 1 bis 6 der Wiederaufbereitung durch manuelle Reinigung/Desinfektion durchführen.
2. Das vorgereinigte Produkt in eine Metallschale legen und in den Thermodesinfektor (RDG) stellen.

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

3. **⚠WARNUNG:** Übermäßige Beladung vermeiden. Bei übermäßiger Beladung wird die Reinigungswirkung beeinträchtigt.
4. Den folgenden Ablauf mit den entsprechenden Parametern für den Reinigungszyklus programmieren:
   - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Trinkwasser
   - 5 Minuten Reinigung mit einem alkalischen Reinigungsmittel** bei 55 ± 2 °C
   - 1 Minute Neutralisierung mit einer geeigneten Lösung** (❄ kaltes und ♨ warmes Wasser)
   - 1 Minute Abspülen mit Trinkwasser (❄ kaltes und ♨ warmes Wasser)
5. Desinfektion:
   - 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C mit entmineralisiertem Wasser nach den geltenden Vorschriften zu A0-Werten
   - Die automatisierte Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO-Norm 15883-1, Tabelle B.1[4] ergibt die Thermodesinfektion über 5 Minuten bei einer Temperatur von 90 °C einen A0-Wert von 3000.

⚠WARNUNG: Nach Abschluss des Reinigungszyklus im RDG behalten die Produkte, die bei der Reinigung erreichte Temperatur noch lange bei. Beim Entnehmen aus dem RDG sind daher geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Verletzungen zu vermeiden.

5. Die Produkte unter einer geeigneten Lichtquelle inspizieren. Dabei auf Details achten, die Verunreinigungen enthalten können (z. B. Laserzeichnungen, Öffnungen, Schlitze). Gegebenenfalls den Reinigungs-/Desinfektionszyklus wiederholen.
6. Alle Produkte auf Abnutzungserscheinungen überprüfen. Keine Produkte verwenden, die erkennbar nicht mehr intakt sind.
7. Zur Vorbereitung auf die Sterilisation das Produkt trocknen.

**Verfahren validiert mit RDA Miele PG8535. Programm Miele DES-VAR-TD. Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher® FA (0,2 Vol.-%). Neutralisationslösung: neodisher® Z (0,1 Vol.-%)

Trocknen

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

Sterilisation

rexpander werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Diese Anleitung gilt nur für Produkte, die von REX Implants hergestellt werden. Vor der Sterilisation alle Produkte einzeln in handelsübliche, selbstverschließende Sterilisationsbeutel verpacken, die so groß sind, dass der Verschluss nicht überdehnt wird und der Beutel nicht einreißt. Die Trocknung erfolgt im Dampfsterilisator im Vorvakuumzyklus bei 132 °C.

Alle Sterilisationsphasen müssen vom Betreiber gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001 und ANSI/AAMI ST79:2017 und gemäß allen geltenden Anforderungen der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA oder der EU-Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Die maximale Belastung des Autoklavs darf beim Sterilisieren von mehr als einem Produkt im gleichen Zyklus nicht überschritten werden. Die Sterilisation darf nur in einem Autoklav mit Vorvakuum durchgeführt werden. Andere Sterilisationsmethoden dürfen wegen der möglichen Unverträglichkeit mit den Materialien, die zur Herstellung des Produkts verwendet werden, nicht eingesetzt werden. Am Ende des Sterilisationszyklus die Produkte vor der Verwendung vollständig abkühlen lassen.

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

Methode: Dampf

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

Zusammenfassung der Operationstechnik

Schritt 1 - Präoperative Planung: Durchführung der präoperativen Planung nach den üblichen chirurgischen Verfahren und Techniken. Dazu gehören insbesondere die Beurteilung des Knochenvolumens und der Knochenqualität auf ihre Eignung für die Expansion, die Bestimmung der optimalen Osteotomiegröße und -form sowie die Wahl des *rexpanders* mit der richtigen Länge. *rexpander* sind ausschließlich für die Expansion von mindestens 9 mm hohen und 3 mm breiten Alveolarkämmen vorgesehen.

Schritt 2: Mit einem PIEZOSURGERY®-Gerät eine Osteotomie erstellen, die mindestens 0,35 mm breit ist. Die Osteotomie sollte 1 mm tiefer sein als die gewünschte *rexpander*-Länge. Im Rahmen dieses Protokolls wird dringend die Verwendung eines PIEZOSURGERY®-Geräts von Mectron empfohlen. Es wurde nachgewiesen, dass die Piezochirurgie eine bessere chirurgische Kontrolle bietet und das Risiko von Gewebeschäden reduziert.

Schritt 3: Einen 1,6-mm-Expander mit der gewünschten Länge in die Osteotomie einführen. Dabei das flache Ende des *rexpanders* zuerst einführen und auf eine vertikale Ausrichtung achten.

Schritt 4: Knochen unter Kraftaufwendung expandieren, bis der mechanische Anschlag den Knochen erreicht.

Schritt 5: Den *rexpander* unter Kraftanwendung ohne Biegen oder Verdrehen entfernen. Dabei den *rexpander* von oben mit einem Finger festhalten, um ihn während des Entfernens zu stabilisieren.

Schritt 6: Wenn eine weitere Expansion gewünscht wird, einen stärkeren *rexpander* in die Osteotomie einführen und die Schritte 4 und 5 wiederholen.

IFU-05 Rev. 1, Ausgabe 22. Dezember 2020. Weitere Informationen auf http://www.reximplants.com.

Hersteller	Herstellungsdatum	LOT Chargencode	REF Referenznummer
EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		⚠ Achtung, beachten Sie die Begleitdokumente.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Gebrauchsanweisung beachten			
RxOnly Nur auf Rezept. Dieses Gerät ist für den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder ordnungsgemäß lizenzierten Praktikers bestimmt.			

ESPAÑOL

Descripción del producto

Los expansores *rexpander* se fabrican en diversos tamaños para ajustarse a la anatomía particular de cada paciente. Los expansores *rexpander* son cuneiformes y están disponibles en grosores bucoliguales máximos de 1,6, 2,0, 2,4, 2,8, 3,2, y 3,6 mm, con longitudes entre 9 y 15 mm. Todos los expansores *rexpander* tienen 6 mm de anchura y se fabrican en aleación de titanio. Los expansores *rexpander* se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Los expansores *rexpander* proporcionan el beneficio clínico de expandir el hueso maxilar o mandibular con un mínimo de 9–16 mm de altura y 3 mm de anchura. Estos productos están destinados a todos aquellos pacientes que requieran una expansión ósea. Pueden utilizarse en combinación con injertos óseos e/o colocación de implantes dentales.

Indicaciones de uso

Los expansores *rexpander* están diseñados para lograr una expansión ósea maxilar y mandibular.

Contraindicaciones

No utilice los expansores *rexpander* en:

- Pacientes que padezcan afecciones médicas que desaconsejen la cirugía o que por cualquier otro motivo el odontólogo que realiza el tratamiento considere una contraindicación,
- Pacientes con alergia al titanio,
- Pacientes cuya cantidad de volumen óseo (altura y anchura) sea insuficiente en el lugar del implante, o
- Pacientes que presenten un nivel de mineralización ósea inadecuado para la expansión.

Advertencias y precauciones

- Solo está permitida la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.
- Para garantizar un uso seguro y eficaz de los expansores *rexpander*, solo deben utilizarlos cirujanos cualificados que cuenten con formación adecuada en procedimientos de cirugía y expansión óseas.
- Asimismo, solo es posible garantizar un uso seguro y eficaz de los expansores *rexpander* si los productos se utilizan en el estado en que se suministran y siguiendo las instrucciones proporcionadas por Rex Implants. La modificación de los productos o el incumplimiento de estas instrucciones de uso puede provocar lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Una técnica quirúrgica incorrecta, incluido un estudio preoperatorio que no evalúe correctamente el volumen y la calidad del hueso, puede ocasionar daños en el hueso e incluso la pérdida de este.
- Una planificación quirúrgica inadecuada, incluida la no correspondencia de las dimensiones reales del instrumental quirúrgico con los tamaños en las mediciones radiográficas, puede llevar a ampliar el sitio quirúrgico más allá de la profundidad deseada. Esto puede ocasionar daños tisulares permanentes que pueden dar lugar a hemorragias e/o adormecimiento facial permanente.
- El uso de un expansor *rexpander* de un tamaño inadecuado puede provocar daños tisulares, incluyendo la fractura del hueso.
- Con el fin de evitar la aspiración e/o ingestión accidental de los productos, ate cada producto antes de su uso.
- Si los expansores *rexpander* entran en contacto con tejido nervioso, podría producirse un adormecimiento permanente.
- Es fundamental minimizar el traumatismo debido al sobrecalentamiento del hueso y los daños a los tejidos adyacentes durante la osteotomía.
- No gire los expansores *rexpander*. La torsión podría provocar una fractura del hueso e/o del producto.
- Inicie siempre la inserción de los *rexpander* aplicando una fuerza leve, y auméntela según sea estrictamente necesario. La aplicación de una fuerza excesiva podría ocasionar daños óseos, la fractura del producto y mareos e/o náuseas al paciente.
- No reproce los productos durante más de 50 ciclos individuales. El uso excesivo de un producto podría dañar al paciente, reducir la eficacia quirúrgica e/o provocar el fracaso del producto.
- En caso de fracaso, asegúrese de eliminar todos los fragmentos del paciente. No reutilice el producto.
- Cumpla con las normativas locales actuales y el procedimiento actual de las instalaciones para desechar de forma segura los productos, que deben limpiarse y esterilizarse antes de su eliminación.
- Es fundamental proporcionar instrucciones al paciente para asegurar un proceso de curación adecuado. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del procedimiento y la importancia de la higiene bucal, así como de las contraindicaciones y el riesgo de efectos adversos derivados de la cirugía de expansión ósea.

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 expansores *rexpander* pueden incluir: dehiscencia de la herida que requiera injerto óseo; fractura del hueso mandibular; perforación de los siguientes: seno maxilar, borde inferior de la mandíbula, paredes óseas labial y lingual, canal alveolar y encía; abscesos; fístulas; supuración; inflamación; dolor persistente; pérdida de sensibilidad; parestesia; hiperplasia; reducción ósea excesiva que requiera cirugía; infección sistémica; lesión u otro daño en los nervios; y lesiones vasculares o hemorragia, que ocasionalmente pueda resultar grave, especialmente en pacientes tratados con anticoagulantes e/o antiagregantes.

El incumplimiento de las instrucciones contenidas en este documento puede causar daños al paciente, incluyendo riesgo de lesiones graves y muerte. Debe informarse de cualquier incidente ocurrido en relación con estos productos a Rex Implants Inc., así como a la agencia del gobierno correspondiente, como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos o la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario e/o el paciente.

Presentación

Los expansores *rexpander* se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse previamente a su uso.

Limpieza/reprocesamiento

Los expansores *rexpander* deben limpiarse exhaustivamente antes del primer uso. Los productos reutilizables deben limpiarse entre un uso y otro. Los procesos de limpieza deben llevarse a cabo inmediatamente tras el uso para evitar que los contaminantes se sequen en los productos. Aunque se recomienda incluir los siguientes pasos validados en el protocolo de reprocesamiento, el usuario final es el último responsable de la limpieza del producto y el cumplimiento con todos los requisitos adecuados del organismo gubernamental relevante, tal como la FDA de los Estados Unidos o aquellos de los Estados miembros de la UE. Estas instrucciones no están concebidas para productos no fabricados por Rex Implants.

Método de limpieza/desinfección manual para el reprocesamiento

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

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

Método de limpieza/desinfección automática para el reprocesamiento

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

NOTA: Coloque los productos en la lavadora desinfectadora de forma que los ángulos muertos no sobresalgan y el agua pueda drenarse correctamente. Asimismo, asegúrese de que los productos estén contenidos correctamente en la cesta de lavado y no se muevan durante el proceso de lavado, ya que los golpes podrían dañarlos.

3. **⚠ADVERTENCIA:** Evite sobrecargar la máquina. La sobrecarga reduce la eficacia de la limpieza.
4. Configure la siguiente secuencia y parámetros aplicables al ciclo de limpieza:
   - 1 min, prelavado con agua potable fría del grifo;
   - 5 min, lavado con detergente alcalino** a 55°C ± 2°C (131°F);
   - 1 min, neutralización con solución adecuada** (1/3 agua fría, 2/3 agua tibia);
   - 1 min, enjuague con agua potable (1/3 agua fría, 2/3 agua tibia).
5. Desinfección:
   - 5 min, termodesinfección a 93°C (200°F) con agua desmineralizada, según los requisitos nacionales sobre los valores A0;
   - La técnica automatizada no se ha testado de manera experimental. Según la norma ISO 15883-1, tabla B.1 [4], la termodesinfección a una temperatura de 90°C (200°F) durante 5 min da como resultado un valor A0 de 3000.

⚠ADVERTENCIA: Tras finalizar el ciclo de limpieza en la termodesinfectadora, los productos mantienen la temperatura de lavado durante un periodo prolongado. Tome las medidas de precaución adecuadas para evitar sufrir daños personales al retirar los productos de la termodesinfectadora.

6. Inspeccione los productos bajo una fuente de luz adecuada, prestando atención a los detalles en los que pudiera quedar suciedad (como grabados láser, orificios o ranuras) y repita el ciclo de limpieza/desinfección en caso necesario.
6. Inspeccione todos los productos para detectar cualquier indicio de desgaste. No utilice ningún producto cuya integridad esté visiblemente afectada.
7. Seque el producto para prepararlo para la esterilización.

**Procedimiento validado con la lavadora desinfectadora PG8535 de Miele. Programa Miele DES-VAR-TD. Detergente alcalino: neodisher® FA (concentración 0,2 %). Líquido de neutralización: neodisher® Z (concentración 0,1 %)

Secado

Antes de iniciar el ciclo de esterilización, asegúrese de que el producto 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 y halos en el producto.

Esterilización

Los expansores *rexpander* se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse previamente a su uso. Estas instrucciones no están concebidas para productos no fabricados por Rex Implants. Antes de la esterilización, envase cada instrumento individualmente en bolsas de esterilización autosellables lo suficientemente grandes para no ceder el cierre ni rasgar el envase. El secado debe realizarse dentro del esterilizador a vapor en el ciclo de prevacío a 132°C (270°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, ANSI/AAMI ST79:2017, así como con todos los requisitos correspondientes del organismo gubernamental relevante, como la FDA de los Estados Unidos o los Estados miembros de la UE. Asegúrese de no exceder la carga máxima del autoclave al esterilizar más de un instrumento en el mismo ciclo. La esterilización únicamente debe llevarse a cabo utilizando un autoclave de prevacío. Debe evitarse cualquier otro método de esterilización debido a la incompatibilidad potencial con los materiales empleados en la fabricación de los productos. Al finalizar el proceso de esterilización, deje que los productos se enfríen por completo antes de utilizarlos.

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°C (270°F; tolerancia 0°C a +3°C)
Tiempo de exposición mínimo: 4 minutos
Tiempo de secado mínimo: 20 minutos

Sinopsis de la técnica quirúrgica

Paso 1 - Planificación preoperatoria: Realice la planificación prequirúrgica para las prácticas y técnica quirúrgicas estándar. Esta debe incluir, sin limitarse a, la evaluación del grosor y la calidad del hueso para establecer su aptitud para la expansión, la determinación del tamaño y la forma de la osteotomía más adecuados y la selección de la longitud del expansor *rexpander* deseada. Los expansores *rexpander* están diseñados exclusivamente para la expansión del hueso crestal residual fino de al menos 9 mm de altura y 3 mm de anchura.

Paso 2: Cree una osteotomía con un instrumento de corte PIEZOSURGERY® de al menos 0,35 mm de ancho. La profundidad de la osteotomía debe exceder en 1 mm la longitud del expansor *rexpander* deseado. Es altamente recomendable emplear un producto PIEZOSURGERY® de Mectron en este protocolo. Se ha demostrado que la piezocirugía mejora el control quirúrgico y reduce el riesgo de daños tisulares.

Paso 3: Coloque un expansor *rexpander* de 1,6 mm con la longitud deseada en la osteotomía. Introduzca el extremo plano del producto y mantenga el producto en posición vertical.

Paso 4: Expanda el hueso aplicando fuerza hasta que el tope mecánico alcance el hueso.

Paso 5: Retire el expansor *rexpander* aplicando fuerza, con cuidado de no doblar ni girar el producto. Coloque un dedo sobre el expansor *rexpander* para estabilizarlo mientras lo retira.

Paso 6: Si se desea una expansión adicional, coloque un expansor *rexpander* más grueso en la osteotomía y repita los pasos 4 y 5.

IFU-05 Rev 1, publicada el 22 de diciembre de 2020. Información adicional disponible en http://www.reximplants.com.

Fabricante	Fecha de fabricación	LOT Código de lote	REF Número de referencia
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea		⚠ Atención, consultar los documentos adjuntos	No utilizar si el envase está dañado
Consultar las Instrucciones de uso			
RxOnly Venta con receta. La venta de este dispositivo está restringida a médicos o por prescripción facultativa			

FRANÇAIS

Description du dispositif

Les expanseurs *rexpander* sont fabriqués en plusieurs dimensions permettant de les adapter à l'anatomie de chaque patient. Caractérisés par leur forme en coin, ces *rexpanders* sont proposés en épaisseurs buccolinguales maximales de 1,6, 2,0, 2,4, 2,8, 3,2, et 3,6 mm avec des longueurs comprises entre 9 mm et 15 mm. Fabriqués en alliage de titane, tous les *rexpanders* sont de 6 mm de large. Comme ils sont livrés à l'état non stérile, il est impératif de nettoyer et de stériliser chaque *rexpander* avant de l'utiliser.

L'avantage clinique des *rexpanders* est l'expansion de l'os maxillaire ou mandibulaire qui va au moins de 9 à 16 mm de haut et de 3 mm de large. Le groupe de patients cible de ces dispositifs sont toutes les personnes qui nécessitent une expansion osseuse. Il est possible de les utiliser conjointement à la greffe osseuse et / ou la pose d'implants dentaires.

Indications d'utilisation

Les *rexpanders* sont destinés à l'expansion osseuse au niveau du maxillaire et de la mandibule.

Contre-indications

Ne pas poser des *rexpanders* dans les cas qui suivent :

- si en raison de l'état pathologique d'un patient, une intervention chirurgicale est contre-indiquée ou peut être considérée comme telle par le dentiste traitant ;
- allergie au titane ;
- un volume osseux insuffisant (en hauteur et largeur) sur le site, ou
- un degré de minéralisation osseuse qui ne convient pas à l'expansion.

Mises en garde et précautions

- Ce dispositif médical ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin agréé ou sur son ordonnance.
- L'utilisation sûre et efficace des *rexpanders* n'est garantie que si ces dispositifs sont posés par des chirurgiens qualifiés bénéficiant de la formation appropriée en chirurgie osseuse et les procédures d'expansion.
- De la même manière, l'utilisation sûre et efficace des *rexpanders* n'est garantie que si les dispositifs sont utilisés selon les instructions de Rex Implants qui les accompagnent. Toute modification de ces dispositifs ou la non-observation de ce mode d'emploi peut entraîner des blessures graves voire même mortelles chez un patient.
- Toute technique chirurgicale inadéquate, y compris une étude préopératoire qui n'évalue pas correctement le volume et la qualité de l'os peut entraîner des lésions et / ou des pertes osseuses.
- Toute mauvaise planification chirurgicale, y compris l'incapacité de faire correspondre les dimensions réelles des instruments chirurgicaux aux tailles indiquées par les mesures radiographiques peut entraîner une surextension du site chirurgical au-delà de la profondeur prévue. Cette surextension peuvent entraîner des lésions tissulaires permanentes susceptibles de causer une hémorragie et / ou un engourdissement facial permanent.
- Ne pas choisir la taille appropriée du *rexpander* peut causer des lésions tissulaires et même la fracture osseuse.
- Pour éviter l'aspiration et / ou la déglutition accidentelle de l'expanseur, relier par une cordelette chaque dispositif avant utilisation.
- Un engourdissement permanent peut se produire si les *rexpanders* entrent en contact avec le tissu nerveux.
- Au cours de l'ostéotomie, il est indispensable de minimiser les traumatismes dus à la surchauffe osseuse et aux lésions tissulaires adjacentes.
- Ne pas tordre les *rexpanders*. La torsion peut entraîner une fracture osseuse et / ou casser le dispositif.
- Toujours commencer l'insertion des *rexpanders* par une force légère, qui ne doit s'intensifier que si nécessaire. Une force excessive peut endommager irrémédiablement le dispositif, entraîner des lésions osseuses et des étourdissements et/ou des nausées chez le patient.
- Ne pas retraiter des expanseurs pendant plus de 50 cycles distincts. La surutilisation du dispositif peut nuire à un patient, réduire l'efficacité chirurgicale et / ou le rendre défaillant.
- En cas de défaillance de l'expanseur, veiller à ce que tous les fragments soient retirés du patient. Ne pas réutiliser l'expanseur.
- Se conformer à la réglementation locale actuelle et à la procédure de l'établissement actuelle pour l'élimination sûre des expanseurs et dispositifs médicaux ; veiller à les nettoyer et les stériliser avant de les éliminer.
- Donner des instructions au patient est essentiel pour assurer une bonne guérison. Il y a lieu d'informer le patient des limites de la procédure, de l'importance de l'hygiène buccale, de l'évitement des contre-indications, et du risque de survenue d'effets indésirables liés à la chirurgie d'expansion osseuse.

Effets indésirables potentiels

Avant l'intervention chirurgicale, veiller à communiquer au patient les effets indésirables potentiels. Ces effets, liés à l'utilisation des *rexpanders* peuvent inclure : 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, douleur persistante, réduction de la sensibilité, paresthésie, hyperplasie, réduction osseuse excessive nécessitant une intervention chirurgicale, infections systémiques, lésions nerveuses ou autre endommagement des nerfs et lésions vasculaires ou hémorragies qui peuvent être parfois graves, en particulier chez les patients suivant un traitement avec des anticoagulants et / ou des antiagrégants.

La non-observation des instructions contenues dans ce document peut nuire au patient, y compris le risque de blessures graves ou de décès. Tout accident grave qui survient en relation avec ces dispositifs doit être signalé à Rex Implants Inc. et à l'organisme directeur compétent tel que la FDA des États-Unis ou l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient réside.

État de livraison

Les *rexpanders* sont livrés à l'état non stérile ; il est impératif de nettoyer et de stériliser chaque *rexpander* avant de l'utiliser.

Nettoyage / retraitement

Il est indispensable de nettoyer soigneusement les *rexpanders* avant utilisation. Nettoyer les appareils réutilisables après chaque utilisation. Les procédés de nettoyage doivent avoir lieu immédiatement après utilisation pour éviter que les contaminants ne s'incrustent sur les dispositifs. Bien qu'il soit recommandé d'inclure les étapes validées suivantes dans un protocole de retraitement, l'utilisateur final est le seul responsable de la propreté de l'expanseur et du respect de toutes les exigences appropriées de l'organisme compétent tel que la FDA aux États-Unis ou le ou les états membres de l'UE. Ces instructions ne sont pas destinées aux dispositifs non fabriqués par Rex Implants.

Méthode de nettoyage / retraitement désinfectant manuelle

1. Rincer l'expanseur à eau froide et potable du robinet (< 43 °C; <109 °F) afin d'enlever les débris et prévenir la coagulation du sang.
2. Préparer une solution de détergent enzymatique et d'eau potable du robinet au pH 7, selon les instructions du fabricant.
3. Placer l'expanseur dans un contenant propre. Ajouter une suffisamment de solution de détergent enzymatique dans le récipient pour le couvrir complètement.
4. Laisser tremper l'expanseur pendant 10 minutes à 40 °C (104 °F). Cela permettra de réduire les résidus organiques. Une fois trempé dans la solution de détergent enzymatique, brosser doucement tous les trous, les parties et les petites rainures de l'expanseur à l'aide d'une brosse à dents avec des poils de nylon souples jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée.
5. Placer l'expanseur dans un bain à ultrasons contenant une solution de détergent enzymatique à 40 °C (104 °F) pendant au moins 10 minutes. Cela permettra de réduire les composés organiques des dispositifs. Après l'immersion dans le bain à ultrasons, brosser doucement les trous ou les rainures de l'expanseur.
6. Sous l'eau courante, chaude et potable du robinet et à l'aide d'une brosse à dents à poils de nylon souple, nettoyer soigneusement l'expanseur sans endommager la surface. Continuer jusqu'à ce que toutes les traces visibles du sol soient éliminées. Faire le rinçage final à l'eau distillée.
7. Terminer le nettoyage et inspecter les expanseurs sous une source de lumière appropriée, en faisant attention aux parties susceptibles d'être encore sales (telles que gravures au laser, trous et fentes) et, si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.
8. Inspecter tous les expanseurs pour déceler tout signe d'usure. Ne jamais utiliser d'expanseur dont l'intégrité est visiblement compromise.
9. Sécher l'expanseur en vue de la stérilisation.

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

Méthode de nettoyage / retraitement désinfectant automatique

1. Effectuer un pré-nettoyage en suivant les étapes 1 à 6 de la méthode de nettoyage / retraitement désinfectant manuelle.
2. Placer l'expanseur pré-nettoyé dans un plateau métallique puis dans un thermodésinfecteur**.

REMARQUE: Placer les expanseurs dans le laveur afin d'éviter les zones mortes et que l'eau puisse s'écouler correctement. S'assurer également que les expanseurs sont correctement en place dans le panier à laver et qu'ils ne peuvent pas se déplacer pendant le processus de lavage. Tout choc pourrait les endommager.

⚠MISE EN GARDE: Éviter la surcharge. Le nettoyage est moins efficace en cas de surcharge.

3. Définir la séquence et les paramètres suivants applicables au cycle de nettoyage :
   - 1 min, prélavage à l'eau froide et potable ;
   - 5 min, lavage avec