rexpander®

GEBRAUCHSANWEISUNG

www.reximplants.com

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

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

CE

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Rexpander® sind Expander für dem krestalen Kieferknochen. Sie werden in verschiedenen Größen für unterschiedliche Patientenanatomien hergestellt. *Rexpander* sind keilförmig und werden in den maximalen bukkolingualen Stärken von 1,6 mm, 2,0 mm, 2,4 mm, 2,8 mm, 3,2 mm und 3,6 mm und Längen von 9 mm bis 15 mm angeboten. Alle *Rexpander* sind 5 mm oder 6 mm breit und sind 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 mm 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.
- Bei Patienten mit Titanallergien.
- Bei unzureichendem Knochenangebot (Höhe oder Breite) am vorgesehenen Implantatlager.
- Bei 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 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, dann 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, dann 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 Lösung aus enzymatischem Reiniger und Trinkwasser mit einem pH-Wert von 7 entsprechend den Angaben des Herstellers zubereiten.
3. Produkt in einen sauberen Behälter legen. Eine ausreichende Menge der enzymatischen Lösung in den Behälter geben. 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 im RDG anordnen, dass keine Totzonen entstehen und das Wasser ordnungsgemäß ablaufen kann. Darauf achten, dass die *Rexpander* richtig im Sieb gehalten werden und sich während des Zyklus nicht bewegen, da sie ansonsten durch mechanische Einwirkung beschädigt werden können.
   WARNUNG: Übermäßige Beladung des RDG vermeiden. Bei übermäßiger Beladung wird die Reinigungswirkung beeinträchtigt.
3. Den folgenden Ablauf mit den entsprechenden Parametern für den Reinigungszyklus programmieren:
   - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Trinkwasser
   - 5 Minuten Reinigung mit einem alkalischen Reinigungsmittel** bei 55 ± 2 °C
   - 1 Minute Neutralisierung mit einer geeigneten Lösung** (⅓ kaltes und ⅔ warmes Wasser)
   - 1 Minute Abspülen mit Trinkwasser (⅓ kaltes und ⅔ warmes Wasser)
4. 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.%). Neutralisatorlösung: 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 dünnen 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. Für die Verwendung laut diesem Protokoll wird ein PIEZOSURGERY®-Gerät von Mectron dringend 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 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-DE Rev. 2, Ausgabedatum 1. März 2024. Weitere Informationen auf https://www.reximplants.com.
rexpander® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Rex Implants, Inc.

Referenznummer und Symbol	Name des Symbols	Symbolbeschreibung laut Norm[1]
5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller von Medizinprodukten gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an
5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an
5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
5.1.4	Haltbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
5.1.5	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Produktionscharge identifiziert werden kann
5.1.6	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
5.1.8	Importeur	Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt auf dem lokalen Markt einführt
5.1.9	Händler	Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt auf dem lokalen Markt vertreibt
5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss
5.4.4	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, aus der Gebrauchsanweisung entnehmen muss
5.7.7	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
5.7.8	Übersetzung	Weist darauf hin, dass die Originalinformationen des Medizinprodukts eine Übersetzung erfahren haben, die die Originalinformationen ergänzt oder ersetzt
ASTM F2503-20[2]	MR Conditional	Mit MR Conditional gekennzeichnete Produkte stellen in bestimmten MR-Umgebungen mit bestimmten Anwendungsbedingungen keine bekannte Gefahr dar
RxOnly **21CFR801.109(b)(1)**	Verschreibungspflichtig	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf Verschreibung durch einen solchen abgegeben werden

[1] Soweit nicht anders angegeben, beziehen sich die Referenznummern (z. B. 5.1.1) und Beschreibungen auf ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen. FDA-anerkannte Norm 5-134; [2] FDA-anerkannte Norm 8-528