

## ESPAÑOL

### Descripción del producto

Los expansores *Rexpand*<sup>®</sup> son expansores óseos que se fabrican en diversos tamaños para ajustarse a la anatomía particular de cada paciente. Los expansores *Rexpand* son cuneiformes y están disponibles en grosores bucolinguales 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 *Rexpand* tienen 5 o 6 mm de anchura y se fabrican en aleación de titanio. Los expansores *Rexpand* se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

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

### Contraindicaciones

No utilice los expansores *Rexpand* 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 producto por parte de un médico o por prescripción facultativa.
- Para garantizar un uso seguro y eficaz de los expansores *Rexpand*, 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 *Rexpand* 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 *Rexpand* 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 *Rexpand* 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 *Rexpand*. La torsión podría provocar una fractura del hueso e/o del producto.
- Inicie siempre la inserción de los *Rexpand* aplicando una fuerza leve, y aumentela 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 reprocese los productos durante más de 50 ciclos individuales. El uso excesivo de un producto podría dañar al paciente, reducir la eficacia quirúrgica 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 *Rexpand* 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 a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

### **Presentación**

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

### **Limpieza/reprocesamiento**

Los expansores *Rexpand* deben limpiarse exhaustivamente antes de su 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. Estas instrucciones no están concebidas para productos no fabricados por Rex Implants, como los dispositivos de corte piezoeléctrico.

#### 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 suaves, limpie exhaustivamente el producto bajo un chorro de agua potable tibia del grifo, sin dañar la superficie. Haga esto hasta eliminar todo resto visible de suciedad. Realice el enjuague final con agua destilada.
7. Finalice la limpieza e inspeccione los 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 con 4 enzimas All-in-One.

#### 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 termodesinfectadora de forma que los ángulos muertos no sobresalgan y el agua pueda drenarse correctamente. Asimismo, asegúrese de que los productos estén colocados correctamente en la cesta de lavado y no se muevan durante el proceso de lavado, ya que los golpes podrían dañarlos.

**ADVERTENCIA:** Evite sobrecargar la máquina. La sobrecarga de la termodesinfectadora puede afectar negativamente a la calidad de la limpieza.

3. 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  $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  (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).

4. Desinfección:

- 5 min, termodesinfección a  $93\text{ °C}$  (200 °F) con agua desmineralizada, según los requisitos nacionales sobre los valores A0;
- La termodesinfección automática no se ha testado de manera experimental. Según la norma ISO 15883-1, tabla B.1 [4], la termodesinfección a una temperatura de  $90\text{ °C}$  (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 período prolongado. Tome las medidas de precaución adecuadas para evitar sufrir daños personales al retirar los productos de la termodesinfectadora.

5. 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 *Rexpand* 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 producto individualmente en bolsas de esterilización autosellables estándar lo suficientemente grandes para que el cierre no ceda ni se rasgue el envase. El secado debe realizarse dentro del esterilizador a vapor en el ciclo de prevacío a  $132\text{ °C}$  ( $270\text{ °F}$ ).

El operador debe realizar todas las fases de esterilización de acuerdo con las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001, 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 durante tres ciclos
- Temperatura:  $132\text{ °C}$  ( $270\text{ °F}$ ; tolerancia  $0\text{ °C}$  a  $+3\text{ °C}$ )
- 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 carácter excluyente, la evaluación del grosor y la calidad del hueso para determinar si es apto para la expansión, la determinación del tamaño y la forma de la osteotomía más adecuados y la selección de la longitud del

expansor *Rexpand* deseada. Los expansores *Rexpand* 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 *Rexpand* 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 *Rexpand* de 1,6 mm de 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 *Rexpand* aplicando fuerza, con cuidado de no doblar ni girar el producto. Coloque un dedo sobre el expansor *Rexpand* para estabilizarlo mientras lo retira.

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

IFU-05-ES Rev. 2, publicada el 1 de marzo de 2024. Información adicional disponible en <http://www.reximplants.com>. *rexpander*® es una marca registrada de Rex Implants, Inc.

Número de referencia y símbolos	Título del símbolo	Descripción de los símbolos según Estándar <sup>1</sup>
5.1.1 	Fabricante	Indica el fabricante de productos sanitarios, según se define en las Directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE
5.1.2 	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea
5.1.3 	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario
5.1.4 	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no debe utilizarse el dispositivo médico
5.1.5 	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote o la serie
5.1.6 	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario
5.1.8 	Importador	Indica la organización que importa el producto sanitario al mercado nacional
5.1.9 	Distribuidor	Indica la organización que distribuye el producto sanitario en el mercado nacional
5.2.8 	No utilice el producto si el envoltorio está dañado	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto
5.4.3 	Consulte las instrucciones de uso	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso
5.4.4 	Precaución	Indica la necesidad que el usuario consulte las instrucciones de uso en referencia a la información de seguridad importante, como aquellas advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario
5.7.7 	Dispositivo médico	Indica que el producto es un producto sanitario
5.7.8 	Traducción	Indica que la información original del producto sanitario se ha sometido a un proceso de traducción que complementa o sustituye la información original
 ASTM F2503-20 <sup>2</sup>	MR Conditional	Los componentes marcados como «MR conditional» no presentan riesgos conocidos en entornos de resonancia magnética determinados en las condiciones de uso especificadas
<b>RxOnly</b> 21CFR801.109(b)(1)	Uso exclusivo con receta	Precaución: La legislación federal de EE UU restringe la venta de este dispositivo a odontólogos o facultativos colegiados, o a una orden facultativa

<sup>1</sup> A menos que se indique lo contrario, números de referencia (p. ej. 5.1.1) y descripciones de la ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales, estándar n.º 5-134 reconocido por la FDA; <sup>2</sup> estándar n.º 8-528 reconocido por la FDA.