rexpander®

MODE D'EMPLOI

www.reximplants.com

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

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, Pays-Bass

CE

FRANÇAIS

Description du dispositif

Les produits *Rexpanders*® sont des expanseurs de l'os crestal, 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* ont une largeur de 5 mm ou 6 mm. Comme ils sont livrés à l'état non stérile, il est impératif de nettoyer et de stériliser tous les *Rexpanders* avant de les utiliser.

L'avantage clinique des *Rexpanders* est l'expansion de l'os maxillaire ou mandibulaire d'au moins 9 à 16 mm de haut et 3 mm de large. Le groupe de patients cible de ces dispositifs comprend 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 ;
- En cas d'allergie au titane ;
- vec un volume osseux insuffisant (en hauteur et largeur) sur le site ;
- Si le degré de minéralisation osseuse ne convient pas à l'expansion.

Mises en garde et précautions

- Ce dispositif 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 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 mortelles, chez un patient.
- Une technique chirurgicale incorrecte, incluant un examen 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 à 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 peut 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 les 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 et aux procédures de l'établissement en vigueur pour l'élimination sûre des dispositifs médicaux ; veiller à les nettoyer et les stériliser avant de les éliminer.
- Il est essentiel de donner des instructions au patient pour assurer une bonne guérison. Le patient doit être conscient des limites de la procédure, de l'importance d'avoir une bonne hygiène buccale et d'éviter les contre-indications, ainsi que du risque 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. Les effets indésirables potentiels liés à l'utilisation des *Rexpanders* peuvent inclure : déhiscence de plaie nécessitant une greffe osseuse ; fracture de l'os maxillaire ; perforation des éléments suivants : sinus maxillaire, bord inférieur de la mandibule, parois osseuses labiales et linguales, canal alvéolaire, gencive ; abcès ; fistules ; suppuration ; inflammation ; douleur persistante ; réduction de la sensibilité ; paresthésie ; hyperplasie ; réduction osseuse nécessitant une chirurgie ; infections systémiques ; lésions nerveuses ou autres atteintes nerveuses ; lésions vasculaires ou hémorragie, qui peuvent parfois être graves, en particulier chez les patients sous traitement par anticoagulants et / ou antiagrégants.

Le manque de respect des instructions contenues dans ce document peut entraîner des dommages pour le patient, y compris un risque de blessure grave ou de mort. 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 les nettoyer et de les stériliser avant utilisation.

Nettoyage / Retraitement

Il est indispensable de nettoyer soigneusement les *Rexpanders* avant utilisation. Nettoyer les dispositifs réutilisables après chaque utilisation. Les procédures de nettoyage doivent avoir lieu immédiatement après utilisation pour éviter que les contaminants ne s'incrustent sur les dispositifs. Même s'il est recommandé d'inclure les étapes validées suivantes dans un protocole de retraitement, l'utilisateur final est entièrement responsable de la propreté du dispositif. Ces instructions ne sont pas destinées aux dispositifs non fabriqués par Rex Implants tels que les outils de coupe piézoélectriques.

Méthode manuelle de nettoyage / retraitement désinfectant

1. Rincer le dispositif avec de l'eau froide potable du robinet (< 43 °C ; < 109 °F) pour éliminer les débris et empêcher 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 le dispositif dans un récipient propre. Ajouter une quantité suffisante de détergent enzymatique dans le récipient pour le couvrir complètement.
4. Laisser tremper le dispositif pendant 10 minutes à 40 °C (104 °F). Cela permettra de réduire les résidus organiques. Une fois immergé dans la solution de détergent enzymatique, brosser délicatement les parties percées et les petites rainures du dispositif à l'aide d'une brosse à dents à poils de nylon souples jusqu'à éliminer toute contamination visible.
5. Placer le dispositif 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 une immersion dans le bain à ultrasons, brosser délicatement les trous et les petites rainures du dispositif.
6. Sous un filet d'eau chaude du robinet, et à l'aide d'une brosse à dents à poils en nylon souples, nettoyer en profondeur le dispositif sans en abîmer la surface. Continuer le nettoyage jusqu'à éliminer toutes les traces visibles de saleté. Effectuer le rinçage final à l'eau distillée.
7. Terminer le nettoyage et inspecter le dispositif sous une source lumineuse appropriée, en faisant attention aux éléments qui peuvent contenir de la saleté (par ex. les parties gravées au laser, les trous, les fentes) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.
8. Inspecter tous les dispositifs pour détecter des signes d'usure. Ne jamais utiliser un dispositif dont l'intégrité est visiblement compromise.
9. Sécher le dispositif en vue de la stérilisation.

*Procédure validée avec le détergent à base de 4 enzymes All-in-One.

Méthode automatique de nettoyage / retraitement désinfectant

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

   REMARQUE : Placer les dispositifs dans le thermodésinfecteur de manière à éviter les zones mortes et permettre à l'eau de s'écouler librement. S'assurer également que les dispositifs 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.

AVERTISSEMENT : Éviter la surcharge. Le nettoyage est moins efficace en cas de surcharge du thermodésinfecteur.

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 du détergent alcalin** à 55 °C ± 2 °C (131 °F) ;
   - 1 min, neutralisation avec une solution propre** (1 / 3 d'eau froide, 2 / 3 d'eau chaude) ;
   - 1 min, rinçage à l'eau potable (1 / 3 d'eau froide, 2 / 3 d'eau chaude).
4. Désinfection :
   - 5 min, thermodésinfection à 93 °C (200 °F) avec de l'eau déminéralisée suivant les exigences nationales concernant les valeurs A0 ;
   - La thermodésinfection automatisée n'a pas été testée de manière expérimentale. Selon la norme ISO 15883-1, tableau B.1 [4], la thermodésinfection à une température de 90 °C [200 °F] pendant 5 min donne une valeur A0 de 3 000.

   AVERTISSEMENT : À la fin du cycle de nettoyage dans le thermodésinfecteur, les expanseurs conservent la température de lavage pendant une longue période. En retirant les expanseurs du thermodésinfecteur, prendre les précautions appropriées pour éviter tout préjudice personnel.
5. Inspecter le dispositif sous une source lumineuse appropriée, en faisant attention aux détails qui peuvent contenir de la saleté (par ex. les parties gravées au laser, les trous, les fentes) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage / désinfection.
6. Inspecter tous les dispositifs pour détecter des signes d'usure. Ne jamais utiliser un dispositif dont l'intégrité est visiblement compromise.
7. Sécher le dispositif en vue de la stérilisation.

** Procédure validée avec le laveur désinfecteur PG8535 de Miele. Programme Miele DES-VAR-TD. Détergent alcalin : neodisher® FA (0,2 % v/v). Liquide neutralisant : neodisher® Z (0,1 % v/v).

Séchage

Avant de commencer le cycle de stérilisation, s'assurer que le dispositif est complètement sec, tant à l'extérieur qu'à l'intérieur. Pour cela, souffler de l'air comprimé depuis l'extérieur et dans les trous ; cela permet d'éviter l'apparition de taches ou de halos sur le dispositif.

Stérilisation

Les *Rexpanders* sont livrés à l'état non stérile ; il est impératif de les nettoyer et de les stériliser avant utilisation. Ces instructions ne sont pas destinées aux dispositifs non fabriqués par Rex Implants. Avant la stérilisation, emballer tous les dispositifs individuellement dans des sachets de stérilisation autocollants standards qui doivent être assez grands pour ne pas étirer le joint hermétique ou déchirer l'emballage. Le séchage doit être effectué à l'intérieur du stérilisateur à vapeur pendant le cycle pré-vide à 132 °C (270 °F).

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément à ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001, ANSI/AAMI ST79:2017, et à toutes les exigences appropriées de l'organisme compétent tels que la FDA des États-Unis ou le ou les état(s) membre(s) de l'UE. Veiller à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave lors de la stérilisation de plusieurs instruments dans le même cycle. La stérilisation doit être effectuée exclusivement avec un autoclave à pré-vide. Éviter toute autre méthode de stérilisation en raison d'une incompatibilité potentielle avec les matériaux utilisés pour fabriquer les expanseurs. À la fin du cycle de stérilisation, laisser refroidir les dispositifs complètement avant utilisation.

La validation de la stérilisation a montré que les recommandations suivantes pour la stérilisation étaient efficaces pour un SAL de 10^{-6}.

- Méthode : vapeur
- Cycle : pré-vide pour trois cycles
- Température : 132 °C (270 °F ; tolérance 0 °C à + 3 °C)
- Durée d'exposition minimum : 4 minutes
- Durée de séchage minimum : 20 minutes

Synopsis de technique chirurgicale

Étape 1 – Planification préopératoire : effectuer la planification préchirurgicale selon les pratiques et techniques chirurgicales

standards. Cette planification doit inclure, sans s'y limiter, l'évaluation de la quantité et de la qualité de l'os afin de déterminer l'adéquation à l'expansion, la taille et la forme optimales de l'ostéotomie, et sélectionner la longueur du *Rexpander* souhaitée. Les *Rexpanders* sont conçus exclusivement pour l'expansion de l'os crestal résiduel atrophié d'au moins 9 mm de haut et 3 mm de large.

Étape 2 : créer une ostéotomie avec un appareil chirurgical PIEZOSURGERY® d'une largeur minimale de 0,35 mm. La profondeur de l'ostéotomie doit être supérieure d'1 mm à la longueur souhaitée du *Rexpander*. Il est vivement recommandé d'utiliser un appareil chirurgical PIEZOSURGERY® de Mectron dans ce protocole. La piézochirurgie s'est avérée efficace pour améliorer le contrôle chirurgical et réduire le risque de lésions tissulaires.

Étape 3 : placer un *Rexpander* de 1,6 mm de la longueur souhaitée dans l'ostéotomie. Insérer l'extrémité plate de l'expanseur tout en maintenant son orientation verticale.

Étape 4 : réaliser l'expansion osseuse en appliquant une force jusqu'à ce que la butée mécanique atteigne l'os.

Étape 5 : retirer le *Rexpander* en appliquant une force sans plier ni tordre le dispositif. Placer un doigt sur le *Rexpander* pour le stabiliser lors du retrait.

Étape 6 : Si une expansion supplémentaire est souhaitée, placer un *Rexpander* plus épais dans l'ostéotomie et répéter les étapes 4 et 5.

IFU-05-FR Rév 2, publié le 1 mars 2024. Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site http://www.reximplants. com. *rexpander*® est une marque déposée de Rex Implants, Inc.

Numéro de référence et symbole	Titre du symbole	Description du système conformément à la norme[1]
5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant de dispositifs médicaux, tel que défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/EC
5.1.2	Représentant agréé pour la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
5.1.3	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical n'est pas utilisé
5.1.5	Numéro de lot	Indique la référence de lot du fabricant permettant d'identifier ce dernier
5.1.6	Référence catalogue	Indique la référence de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
5.1.8	Importateur	Indique l'entité important le dispositif médical sur le marché local
5.1.9	Distributeur	Indique l'entité distribuant le dispositif médical sur le marché local
5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage s'avère être endommagé ou ouvert
5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter le mode d'emploi
5.4.4	Attention, consulter les documents joints	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter le mode d'emploi pour des informations importantes comme les mises en garde et les précautions qu'il est impossible d'indiquer sur le dispositif médical lui-même, pour plusieurs raisons
5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical
5.7.8	Traduction	Indique que les informations sur le dispositif médical d'origine ont subi une traduction qui complète ou remplace les informations d'origine
ASTM F2503-20[2]	Conditionnel RM	Les articles avec un marquage conditionnel RM ne présentent aucun danger connu dans les environnement spécifiés RM dans des conditions d'utilisation précises
RxOnly **21CFR801.109(b)(1)**	Utilisation exclusivement sur ordonnance	Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de cet appareil seulement par ou sur ordonnance d'un dentiste ou d'un médecin agréé

[1] Sauf indication contraire, numéros de référence (par ex. 5.1.1) et descriptions de la norme ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales, norme n° 5-134 reconnue par la FDA ; [2] norme n° 8-528 reconnue par la FDA