

PEEK AccuraPlate™
Zimmer Biomet
Implantat izrađen po mjeri PEEK (polietereterketon)
za kontroliranu regeneraciju kosti

PEEK AccuraPlate je medicinski proizvod izrađen po mjeri, proizveden izričito na liječnički recept i na odgovornost liječnika, sa specifičnim značajkama dizajna namijenjen za uporabu kod isključivo određenog pacijenta. **PEEK AccuraPlate** smije koristiti samo kvalificirani kliničar s temeljitim znanjem i vještinama specifičnih kirurških tehnika zahvata za kontroliranu regeneraciju kosti. Prije uporabe proizvoda robne marke Zimmer Biomet, odgovorni kirurg/liječnik trebao bi pažljivo pregledati sve podatke koje pruža proizvođač, uključujući indikacije, kontraindikacije, upozorenja, upute za uporabu i ostale relevantne informacije. Detaljne upute, osim onih koje su ovdje sadržane, mogu se dobiti kontaktiranjem proizvođača ili njegovog predstavnika.

PEEK AccuraPlate treba koristiti prema nahođenju kliničara, koji ima obvezu utvrditi je li proizvod prikladan za pacijenta i procijeniti sve relevantne okolnosti. Kliničar je odgovoran za sve izravne i/ili neizravne komplikacije ili štetne situacije koje mogu proizaći iz pogrešne indikacije ili kirurške tehnike, zlouporabe materijala, preopterećenja, nedostatka asepse ili nepridržavanja izričitih sigurnosnih uputa u uputama za uporabu. Proizvođač ili tvrtka Zimmer Biomet ne mogu se smatrati odgovornima za komplikacije povezane s liječnikovom uporabom kao što je ranije opisano ili s pacijentom, uključujući anatomiju i opće navike pacijenta. Tvrtka Zimmer Biomet se odriče bilo kakve izričite ili pretpostavljene zakonske odgovornosti. Odgovornost kirurga/liječnika je adekvatno informiranje pacijenta o funkciji i neophodnoj skrbi, kao i o poznatim rizicima povezanim s proizvodom.

1 | Opis

PEEK AccuraPlate je zaštitna mreža sačinjena od čisto medicinskog materijala izrađena po mjeri. Razvijena je temeljem datoteka iz računalne tomografije, uporabom računalno potpomognutog dizajniranja i softvera za segmentaciju, a proizvedena je tehnikama 3D ispisa.

PEEK AccuraPlate se mora stabilizirati vijcima (ne isporučuju se s ovim proizvodom).

2 | Indikacije

PEEK AccuraPlate je dugotrajni medicinski proizvod koji se može implantirati, a prikladan je za kirurške zahvate kontrolirane regeneracije kosti.

3 | Kontraindikacije

Kliničar treba biti oprezan pri odabiru pacijenata upućenih na zahvate kontrolirane regeneracije kosti, odabiru najprikladnijih postoperativnih tretmana, a također bi trebao biti oprezan tijekom procesa dizajniranja **PEEK AccuraPlate**. **PEEK AccuraPlate** nije dizajniran da podnosi velika opterećenja. Zbog toga, opterećenje na pojedinačnoj mreži treba minimizirati pomoću uklonive proteze koja se oslanja na tkiva koja ju prekrivaju, kako bi se izbjeglo njezino ugrožavanje i kako se ne bi ugrozio proces zacjeljivanja. **PEEK AccuraPlate** se može dizajnirati sa stupovima za provalnizaciju, samo za estetsku uporabu, a ne za opterećenje. Ovaj medicinski proizvod nije dizajniran za zglobove (npr. rekonstrukcija temporomandibularnog zgloba). Dugoročna učinkovitost i sigurnost kombiniranja **PEEK AccuraPlate** s nadomjescima kosti još nije utvrđena, tako da bi kliničar prilikom kombinirane izvedbe trebao slijediti upute za pojedinačne materijale nadomjestaka kosti.

Predmet **PEEK AccuraPlate** zahvata regeneracije kosti ne bi trebali biti: pacijenti s lošim oralnim zdravljem, s nedostatnom oralnom higijenom ili oni koji su se prethodno podvrgnuli transplantaciji organa, pacijenti s kardiovaskularnim bolestima, hipertenzijom, bolestim štitažne i paratiroidnom bolesti, malignim tumorima otkrivenim 5 godina prije intervencije ili povećanjem čvorova.

Sljedeći psihofiziološki problemi mogu povećati rizike zahvata: kardiovaskularno zatajenje, koronarni poremećaji, aritmija, kronične plućne ili respiratorne bolesti, gastrointestinalni poremećaji, hepatitis, upala crijeva, kronično zatajenje bubrega i poremećaji mokraćnog sustava, endokrini poremećaji, hematološki problemi, anemija, leukemija, problemi zgrušavanja, osteoporoza ili mišićno-koštani artritis, moždani udar, neurološki poremećaji, mentalna retardacija ili paraliza. Kemoterapija smanjuje ili poništava sposobnost regeneracije kosti, tako da pacijente koji se podvrgavaju takvim tretmanima treba pažljivo procijeniti prije intervencije. U slučaju davanja bisfosfonata (osobito oralno i intravenozno), zabilježeni su slučajevi osteonekroze pri oralnim operacijama. Prisutnost parodontalne bolesti može dovesti do difuznih infekcija na tretiranoj bočnoj razini, a pacijenti s parodontalnim sindromima moraju se prethodno izliječiti i oporaviti. Kontraindikacije također uključuju: kronični subakutni maksilarni osteitis, bolesti sustava, endokrine poremećaje, trudnoću, dojenje, zatajenje bubrega, fibrozu displaziju, hemofiliju, neutropeniju, uporabu steroida i dijabetes. Pacijenti s preosjetljivošću na materijale i reakcijom na strano tijelo (Testiranje se mora provesti prije implantacije, čak i u slučaju sumnje na takvu preosjetljivost ili reakciju). Također treba uzeti u obzir opće kontraindikacije zajedničke svim intervencijama oralne kirurgije.

Odgovornost je kliničara da procijeni rizik-korist za izvedbu operacije, u skladu sa zdravstvenim kartonom pacijenta.

4 | Upozorenja

Neadekvatne kirurške tehnike mogu rezultirati gubitkom kosti, štetom za pacijenta, bolovima i djelomičnim ili potpunim zatajenjem medicinskog proizvoda.

Liječenje steroidima ili antikoagulansima može utjecati na mjesto kirurškog zahvata i utjecati na pacijentovu sposobnost integriranja.

Dugotrajna izloženost ili uporaba lijekova na bazi bisfosfonata, osobito uz kemoterapiju, može imati negativan utjecaj na funkcionalnost implantata. Preporučuje se detaljno proučavanje anamneze pacijenta, uključujući konzultacije s liječnikom opće prakse, prije nego što se odlučite za uporabu bilo kojeg rješenja dostupnog kod tvrtke Zimmer Biomet. Kliničko stanje svih pacijenata treba kontinuirano pratiti, a medicinski proizvod po potrebi ukloniti.

PEEK AccuraPlate se ne smije koristiti s nestabilnim endoznim implantatima.

Kada se kombinira **PEEK AccuraPlate** s bilo kojom vrstom nadomjestaka kosti koji zamjenjuju poremećaj kosti, sve indikacije za svaki materijal trebaju se uzeti u obzir pojedinačno.

Elektrokirurgija se mora koristiti pažljivo u prisutnosti metalnih predmeta, poput metalnih implantata ili vijaka. Pogledajte također kontraindikacije.

5 | Mjere opreza

Pravilno planiranje slučaja presudno je za dugoročni uspjeh medicinskog proizvoda.

Tijekom operacije moraju se poštivati aseptična pravila. Treba izbjegavati izravno rukovanje medicinskim proizvodom.

PEEK AccuraPlate se ne smije koristiti u situacijama pod opterećenjem. **PEEK AccuraPlate** je medicinski proizvod izrađen po mjeri za određenog pacijenta, tako da se ne smije koristiti na drugom pacijentu, osim na onom za kojeg je proizveden.

PEEK AccuraPlate je dizajniran samo za jednokratnu uporabu. Ne smije se ponovno koristiti, prerađivati ili sterilizirati. Nepoštivanje ovih uputa može ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili dovesti do zatajenja proizvoda, s posljedičnom štetom po pacijenta.

Klinička situacija pacijenta se treba pažljivo pratiti.

Pogledajte također kontraindikacije.

6 | Preporuke

Kliničar treba propisati plan oralne higijene, koji može uključivati mehaničku i kemijsku kontrolu naslaga i upute za četkanje i čišćenje koncem.

Preporuča se terapija antibioticima prema nahođenju kliničara.

Tijekom prvog tjedna nakon operacije, preporučuje se najmanje jedan posjet radi praćenja pacijenta i profilakse.

Snimanje rendgenom može se vršiti nakon operacije radi procjene stanja tkiva i medicinskih proizvoda, osim ako komplikacije uzrokovane implantacijom ne zahtijevaju rani pregled.

Odstranjivanje medicinskih proizvoda treba razmotriti u slučaju izloženosti, komplikacija koje se ne mogu kontrolirati standardnim postoperativnim tretmanima, upale tkiva ili dokaza infekcije, ali uvijek po nahođenju kliničara.

7 | Moguće nuspojave

Komplikacije koje mogu nastati zbog uporabe ovog medicinskog proizvoda uključuju (ali nisu ograničene na): bol, nelagodu, edeme, modrice, upale, toplinsku osjetljivost, infekciju, ekfolijaciju, perforaciju ili stvaranje apscesa, hiperplaziju, nepravilnosti desni, komplikacije povezane s anestezijom, mehanički kvar medicinskog proizvoda ili izlaganje. Druge štetne posljedice mogu također nastati kao rezultat jatrogenih čimbenika ili reakcije pacijenta. Odstranjivanje mreže treba uzeti u razmatranje uvijek onda kada mjesto postavljanja pokazuje znakove ugrožavanja na takav način da se isto ne može kontrolirati postoperativnim tretmanima. Izvijestite proizvođača i/ili nadležna tijela o svim neželjenim efektima koji su zabilježeni i nisu prikazani u ovom dokumentu.

8 | Tehnički podaci

PEEK AccuraPlate je medicinski proizvod za implantaciju koji zahtijeva pravilno planiranje.

Tvrtka Zimmer Biomet predlaže sljedeća razmatranja. Međutim, važno je napomenuti da **PEEK AccuraPlate** implantaciju smije izvoditi samo kvalificirani kliničar s temeljitim poznavanjem specifičnih kirurških tehnika zahvata kontrolirane regeneracije kosti.

Za postavljanje **PEEK AccuraPlate** tijekom operacije: 1. Održavajte sterilno okruženje tijekom cijelog postupka.

2. Smanjite pljuvačku ili bilo koji drugi izvor onečišćenja materijala i mjesta kirurškog zahvata.

3. Lagano otvorite vanjski blister i odstranite unutarnji blister koji sadrži sterilni **PEEK AccuraPlate** u sterilno okruženje. Pažljivo odstranite medicinski proizvod iz unutarnjeg blistera.

4. Smjestite medicinski proizvod na područje koje treba tretirati.

5. Stabilnost medicinskog proizvoda osigurava se pričvršćivanjem prikladnim vijcima.

6. Za pomoć u procesu regeneracije, medicinski proizvod treba kombinirati s nadomjescima kosti, a ako je primjenjivo, pokriti ga resorpcijskom membranom.

Odstranjivanje medicinskog proizvoda prepušteno je kliničaru: ovisno o vrsti primjene, mogu se preporučiti različiti vremenski prozori za odstranjivanje materijala za implantate: četiri do devet mjeseci ili dok se završi regeneracija kosti za postavljanje implantata; četiri do dvanaest tjedana za transgingivno zacjeljivanje.

9 | Sterilizacija

PEEK AccuraPlate je steriliziran etilen-oksidom. Pakiranje će služiti kao prepreka za sterilizaciju do isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Ovaj medicinski proizvod dizajniran je samo za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno sterilizirati.

10 | Jednokratna uporaba

PEEK AccuraPlate se ne bi trebao ponovno koristiti. Ponovna uporaba medicinskog proizvoda za jednokratnu uporabu, koji je bio u dodiru s krvlju, kostima, tkivima, tjelesnim tekućinama ili drugim onečišćenjima može dovesti do štete po korisnika. Mogući rizici povezani s ponovnom uporabom proizvoda za jednokratnu uporabu uključuju, ali nisu ograničeni na mehanički kvar i prijenos infektivnih agenasa. **PEEK AccuraPlate** je medicinski proizvod izrađen po mjeri za određenog pacijenta, tako da se ne smije koristiti na drugom pacijentu, osim na onom za kojeg je proizveden.

11 | Pakiranje

PEEK AccuraPlate je očišćen i zapakiran u kontroliranom okruženju. Isporučuje se u višestrukom pakiranju. Vanjska naljepnica sadrži podatke o broju serije koji treba upisati u zdravstveni karton pacijenta kako bi se osiguralo potpuno utvrđivanje podrjetla proizvoda. Proizvođač isporučuje dodatne naljepnice dostupne na pakiranju koje se u istu svrhu mogu staviti na zdravstveni karton. Pacijentu se mora dati jedna od dodatnih naljepnica.

Nemojte koristiti medicinski proizvod ako je originalno pakiranje otvoreno, oštećeno ili ako pokazuje znakove dotrajalosti.

12 | Skladištenje

PEEK AccuraPlate treba čuvati na sobnoj temperaturi i zaštititi od vanjskih oštećenja.

Prilikom odlaganja, u slučaju odstranjivanja nakon operacije, moraju se poštovati pravila za odlaganje onečišćenja krvlju. Prilikom odlaganja dijelova proizvoda, bez kontakta s biološkim onečišćenjem, moraju se poštovati pravila odlaganja sirovina.

13 | Podaci za pacijenta

Odgovornost kirurga/liječnika je adekvatno informiranje pacijenta o neophodnoj funkciji i skrbi, kao i o poznatim rizicima povezanim s proizvodom.

Proizvođač:

Resdevmed Lda.
Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar, Portugal














Kontakt: (351) 256782047

www.boneeasy.com

Distribuir:

Biomet 3i Dental Iberica, S.L.U. C/
Tirso de Molina, 40
WTC Almeda Park - Edificio 4, planta 2
08940 Cornellá de Llobregat Barcelona,
Španjolska

Podaci o uporabi simbola:

	Šifra serije
	Koristite do
	Nemojte ponovno koristiti
	Proizvođač
	Sterilizirano uporabom etilen-oksida
	Datum proizvodnje
	Pažnja
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Šifra proizvoda
	Medicinski proizvod
	Distributer
	Pročitajte upute za uporabu

Posljednja izmjena: 5.travanj
2021_Verzija 1 Šifra dokumenta: RG.PR.21.46