



Titanium AccuraMesh е поръчково изработено медицинско изделие, произведено специално по лекарско предписание и под отговорността на предписващия лекар, със специфични дизайнерски характеристики, предназначени за използване ексклузивно при определен пациент. **Titanium AccuraMesh** трябва да се използва само от квалифициран клиничен лекар със задълбочени знания и владееене на специфичните хирургически техники на ръководени костни регенерационни процедури. Преди да използвате продукт на марка Zimmer Biomet, отговорният лекар / лекар трябва внимателно да прегледа цялата информация, предоставена от производителя, включително индикации, противопоказания, предупреждения, инструкции за употреба и друга подходяща информация. Подробни инструкции, различни от съдържащите се тук, могат да бъдат получени чрез свързване с производителя или негов представител.

Titanium AccuraMesh трябва да се използва по преценка на клиничният лекар, който има задължението да определи дали продуктът е подходящ за пациента и да прецени всички съответни обстоятелства. Клиничният лекар е отговорен за всички преки и / или косвени усложнения или вредни ситуации, които могат да възникнат в резултат на грешна индикация или хирургическа техника, неправилна употреба на материала, претоварване, липса на асептика или неспазване на изричните инструкции за безопасност в инструкциите за употреба. Производителят или Zimmer Biomet не може да носи отговорност за усложнения, свързани с употребата от лекаря, както е описано по-горе, или пред пациента, включително анатомията на пациента и общите навици. Zimmer Biomet се отказва от всякаква отговорност, изрична или подразбираща се. Също така отговорността на хирурга / лекаря е да информира адекватно пациента за функцията и необходимите грижи, както и за известните рискове, свързани с продукта.

1 | Описание

Titanium AccuraMesh е специално изработена бариерна мрежа, изработена от медицински материал. Той е разработен на базата на файлове от компютърна томография, използвайки компютърно подпомогнат софтуер за проектиране и сегментиране и произведен чрез техники за 3D печат.

Titanium AccuraMesh трябва да се стабилизира с винтове (не са включени с това устройство).

2 | Показания

Titanium AccuraMesh е дългосрочно медицинско устройство, което се имплантира, подходящо за хирургични процедури с направлявана костна регенерация.

3 | Противопоказания

Клиничният лекар трябва да бъде внимателен при подбора на пациентите, посочени за ръководени процедури за регенерация на костите, при избора на най-подходящите следоперативни лечения и също така трябва да бъде критичен по време на процеса на проектиране на **Titanium AccuraMesh**. **Titanium AccuraMesh** не е проектиран да понася големи натоварвания. Поради тази причина натоварването на индивидуализираната мрежа трябва да бъде сведено до минимум, като подвижната протеза се опира върху тъканите, които я покриват, за да се избегне нейното разпадане и да не се компрометира лечебният процес. **Titanium AccuraMesh** може да бъде проектиран със стълбове за провизионализация, само за естетическа употреба, а не за зареждане. Това медицинско изделие не е предназначено за стави (напр. Реконструкция на мандибуларна времева става). Дългосрочната ефективност и безопасност на комбинирането на **Titanium AccuraMesh** с костни заместители все още не е установена, така че когато се извършва в комбинация, клиничният лекар трябва да следва индивидуалните показания за костни заместители.

Следните не трябва да бъдат подлагани на процедури за регенерация на костите **Titanium AccuraMesh**: пациенти с лошо здраве на устната кухина, с недостатъчна хигиена на устната кухина или които са претърпели преди това трансплантация на органи, пациенти със сърдечно-съдови заболявания, хипертония, щитовидна или паразитовидна болест, злокачествени тумори, открити в рамките на 5 години преди интервенция или нодуларно уголемяване.

Следните психозфизиологични проблеми могат да увеличат рисковете от процедурата: сърдечно-съдова недостатъчност, коронарни нарушения, аритмия, хронични белодробни или дихателни заболявания, стомашно-чревни разстройства, хепатит, чревни възпаления, хронична бъбречна недостатъчност и нарушения на пикочната система, ендокринни нарушения, хематологични проблеми, анемия, левкемия, проблеми със съсирването, остеопороза или мускулно-скелетен артрит, инсулт, неврологични разстройства, умствена изостаналост или парализа. Химиотерапията намалява или занулява капацитета за регенерация на костите, така че пациентите, подложени на такова лечение, трябва да бъдат внимателно оценени преди интервенцията.

В случай на приложение на бисфосфонати (особено орално и интравенозно), случаи на остеонекроза са докладвани при орални операции. Наличието на пародонтална болест може да доведе до дифузни инфекции на ниво третирано място и пациентите с пародонтални синдроми трябва да бъдат предварително лекувани и възстановени. Противопоказанията включват също: Хроничен подостър максиларен остейт, системни заболявания, ендокринни нарушения, бременност, кърмене, бъбречна недостатъчност, фиброзна дисплазия, хемофилия, неутропения, употреба на стероиди и диабетно заболяване. Пациенти със свръхчувствителност към материали и реакция на чужди тела (Тестове преди имплантацията трябва да се извършват, дори ако има съмнения за такова свръхчувствителност или реакция). Трябва да се имат предвид и общи противопоказания, общи за всички интервенции в устната хирургия.

Клиничният лекар има отговорността да оцени съотношението между риск-полза за изпълнението на операцията, в съответствие с клиничните досиета на пациентите.

4 | Предупреждения

Неадекватните хирургични техники могат да доведат до загуба на кост, увреждане на пациента, болка и частична или пълна повреда на медицинското устройство.

Лечението със стероиди или антикоагуланти може да повлияе мястото на операцията и да повлияе на способността на пациента да се интегрира.

Дългосрочната експозиция или употребата на лекарства на основата на бисфосфонати, особено при химиотерапия, може да има отрицателно въздействие върху функционалността на импланта. Препоръчва се подробно проучване на историята на пациента, включително консултация с лекуващия лекар, преди да се избере използването на каквото и да е решение, налично в Zimmer Biomet. Клиничното състояние на всички пациенти трябва да бъде непрекъснато наблюдавано и при необходимост медицинското изделие да бъде премахнато.

Titanium AccuraMesh не трябва да се използва заедно с нестабилни ендосални импланти.

Когато се комбинира **Titanium AccuraMesh** с всякакъв вид заместители на костните дефекти, заместители на костите, всички индикации за всеки материал трябва да се вземат предвид поотделно.

Електрохирургията трябва да се използва с повишено внимание при наличие на метални предмети, като метални импланти или винтове.

Вижте също Противопоказания.

5 | Предпазни мерки

Правилното планиране на случая е от решаващо значение за дългосрочния успех на медицинското изделие.

По време на операцията трябва да се спазват асептичните процедури. Трябва да се избягва директното боравене с медицинското изделие.

Titanium AccuraMesh не трябва да се използва при ситуации на натоварване. **Titanium AccuraMesh** е специално изработено медицинско изделие за конкретен пациент, така че не трябва да се използва на пациент, различен от този, за когото е произведен.

Titanium AccuraMesh е предназначен само за еднократна употреба. Не трябва да се използва повторно, преработва или повторно стерилизира. Неспазването на тези инструкции може да наруши структурната цялост на устройството и / или да доведе до повреда на устройството, с последващи повреди на пациента.

Клиничната ситуация на пациента трябва да се следи внимателно.

Вижте също Противопоказания.

6 | Препоръки

Клиничният лекар трябва да предпише план за хигиена на устната кухина, който може да включва механичен и химичен контрол на плаката и инструкции за миене на зъби и почистване с конци.

Антибиотичната терапия се препоръчва по преценка на клиничния лекар.

През първата седмица след операцията се препоръчва поне едно посещение за наблюдение и профилактика на пациентите.

След операцията могат да се правят рентгенови снимки, за да се оцени състоянието на тъканите и медицинското изделие, освен ако усложненията от имплантацията изискват ранен скрининг.

Отстраняването на медицинско изделие трябва да се обмисли в случай на излагане на открито на продукта, усложнения, които не могат да бъдат контролирани от стандартно следоперативно лечение, възпаление на тъканите или данни за инфекция, но винаги по преценка на клиничния лекар.

7 | Възможни неблагоприятни ефекти

Усложненията, които могат да възникнат от употребата на това медицинско изделие, включват (но не се ограничават до): болка, дискомфорт, оток, натъртване, възпаление, термична чувствителност, инфекция, ексфолиация, перфорация или образуване на абсцес, хиперплазия, неравности на венеца, усложнения, свързани с упойката, механична повреда или виждане на медицинския продукт. Други неблагоприятни ефекти могат също да възникнат в резултат на ятрогенни фактори или реакция на пациента.

Отстраняването на мрежата трябва да се има предвид, когато мястото, където е поставено, показва признаци на проблеми по такъв начин, че да не може да бъде контролирано от следоперативно лечение.

Докладвайте на производителя и / или на отговорните органи за всякакви нежелани събития, регистрирани и непоказани в този документ.

8 | Техническа информация

Titanium AccuraMesh е имплантируемо медицинско изделие, което изисква правилно планиране.

Следните съображения са предложени от Zimmer Biomet. Важно е обаче да запомните, че имплантирането на **Titanium AccuraMesh** трябва да се извършва само от квалифицирани клинични лекари, със задълбочени познания за специфичните хирургични техники на ръководени костни регенерационни процедури.

За поставяне на **Titanium AccuraMesh** по време

на операция: 1. Пазете стерилното поле през цялата процедура.

2. Сведете до минимум слюнката или друг източник на замърсяване на материала и хирургичното място.

Внимателно отворете външния блистер и извадете вътрешния блистер, съдържащ стерилния **Titanium AccuraMesh**, в стерилното поле. Извадете внимателно медицинското изделие от вътрешния блистер. 4. Поставете медицинското изделие в зоната, която ще се лекува.

5. Стабилността на медицинското изделие се осигурява чрез фиксирание с подходящи винтове.

6. За да подпомогне регенеративния процес, медицинското изделие трябва да се комбинира с костни заместители и да се покрие с резорбируема мембрана, ако е приложимо.

Отстраняването на медицинското изделие е по преценка на лекаря: в зависимост от вида на приложението, могат да се препоръчат различни времевы прозорци за отстраняване на имплантираните материали: четири до девет месеца или докато костната регенерация завърши, за поставяне на имплантите; четири до дванадесет седмици за трансгигивално излекуване.

9 | Стерилизация

Titanium AccuraMesh се стерилизира от етиленов оксид. Опаковката ще служи като бариера за стерилизация до срока на годност, посочен на етикета. Това медицинско изделие е предназначено само за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира повторно.

10 | За еднократна употреба

Titanium AccuraMesh не трябва да се използва повторно. Повторната употреба на еднократно медицинско изделие, което е било в контакт с кръв, кости, тъкани, телесни течности или други замърсители, може да доведе до увреждане на потребителя. Възможните рискове, свързани с повторното използване на еднократно устройство, включват, но не се ограничават до, механична повреда и предаване на инфекциозни агенти. **Titanium AccuraMesh** е специално изработено медицинско изделие за конкретен пациент, така че не трябва да се използва върху пациент, различен от този, за който е произведен.

11 | Опаковка

Titanium AccuraMesh е почистен и опакован в контролирана среда. Предлага се в множество опаковки. Външният етикет съдържа информация за номера на партидата, която трябва да бъде записана в клиничния регистър на пациента, за да се осигури пълна проследимост на продукта. Производителят предоставя допълнителни етикети, налични на опаковката, които могат да бъдат поставени в медицинската карта със същата цел. Един от допълнителните предоставени етикети трябва да бъде даден на пациента.

Не използвайте медицинското изделие, ако оригиналната му опаковка е отворена, повредена или показва признаци на влошаване.

12 | Съхранение

Titanium AccuraMesh трябва да се съхранява при стайна температура и да се предпазва от външни повреди. Изхвърлянето, в случай на хирургично отстраняване, трябва да следва правилата за изхвърляне на замърсители с кръв. Изхвърлянето на произведените части, без контакт с биологично замърсяване, трябва да следва правилата за изхвърляне на суровините.

13 | Информация за пациента

Отговорността на хирурга / лекаря е да информира адекватно пациента за необходимата функция и грижи, както и за известните рискове, свързани с медицинското изделие.

Производител:

Resdevmed Lda.

Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar, Португалия

контакт: (351) 256782047

www.boneeasy.com**Разпространява се от:**

Biomet 3i Dental Iberica, S.L.U. C/

Tirso de Molina, 40

WTC Almeda Park - Edificio 4, planta 2 08940

Cornellá de Llobregat Barcelona, Испания

Последна редакция: 5 април2021

г._Версия 1 Код на документа: RG.PR.21.55

Използвана информация за символиката:

	Партиден номер
	Използване от
	Не използвайте повторно
	Производител
	Стерилизиран с използване на етиленов оксид
	Дата на производство
	Внимание
	Не стерилизирайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Код на продукта
	Медицинско изделие
	Дистрибутор
	Консултирайте инструкциите за употреба