



Titanium AccuraMesh™

Implantát na míru z materiálu Titanium

pro řízenou regeneraci kostní tkáně

Implantát **Titanium AccuraMesh** je na míru vyrobený zdravotnický prostředek, vyráběný výhradně na lékařský předpis a na zodpovědnost předepisujícího lékaře, který je svými specificky upravenými prvky určený pro použití pouze u konkrétního pacienta. Implantát **Titanium AccuraMesh** smí používat pouze kvalifikovaný klinický lékař s důkladnými vědomostmi a dovednostmi z oblasti specifických operačních postupů metody řízené kostní regenerace. Před použitím výrobku značky Zimmer Biomet by měl odpovědný chirurg/lékař pečlivě přečíst všechny informace poskytnuté výrobcem, včetně indikací, kontraindikací, upozornění, návodu k použití a dalších relevantních informací. Podrobné instrukce, mimo ty uvedené zde, lze získat od výrobce nebo jeho obchodního zástupce.

Implantát **Titanium AccuraMesh** by měl být použit na základě uvázení lékaře, který má povinnost určit, zda je výrobek pro daného pacienta vhodný a zhodnotit všechny patřičné okolnosti. Lékař je zodpovědný za jakékoliv přímé a/nebo nepřímé komplikace nebo nepříznivé situace, které by mohly vzejít ze špatné indikace nebo chirurgického postupu, nesprávného použití materiálu, přetížení, nedostatečné asepse, nebo nedodržení explicitních bezpečnostních pokynů uvedených v návodu pro použití. Výrobce nebo společnost Zimmer Biomet nenesou zodpovědnost za výše uvedené komplikace vzniklé nakládáním lékaře, nebo spojené s pacientem jako jsou např. anatomické poměry pacienta a obecné návyky. Společnost Zimmer Biomet odmítá jakoukoliv odpovědnost, explicitní či implicitní. Zodpovědností chirurga/lékaře je také adekvátně informovat pacienta o funkcích, potřebné péči a známých rizicích spojených s použitím výrobku.

1 | Popis

Titanium AccuraMesh je bariérová síťka na míru vyrobená ze zdravotnického materiálu. Je vyvinutá na základě dat poskytnutých počítačovou tomografií, za pomoci počítačového návrhu a segmentačního softwaru, a vyrobená metodami 3D tisku.

Síťka **Titanium AccuraMesh** musí být ukotvena pomocí šroubů (nejsou součástí balení).

2 | Indikace

Titanium AccuraMesh je implantabilní zdravotnický prostředek k dlouhodobému použití vhodný pro metody řízené regenerace kostní tkáně.

3 | Kontraindikace

Lékař by měl pacienty indikované k řízené regeneraci kostní tkáně vybírat s opatrností, pečlivě volit nejhodnější pooperační léčbu a měl by být kritický během procesu vstupu materiálu do kosti. **Titanium AccuraMesh**. Síťka **Titanium AccuraMesh** není navržena pro vysoké zatížení. Z tohoto důvodu by měla být zátěž na individualizované síťce minimalizována a snímatelná protéza by měla naléhat na tkáně, které ji zakrývají, aby se předešlo sesunutí a nebyl tak narušen proces hojení. Síťku **Titanium AccuraMesh** lze navrhnout s pilíři pro provizornost, pouze pro estetické účely bez možnosti zatížení. Tento zdravotnický prostředek nebyl navržen pro použití v kloubech (např. rekonstrukci temporomandibulárního kloubu). Dlouhodobá účinnost a bezpečnost kombinování**Titanium AccuraMesh** s kostními substituenty nebyla stanovena; při společném použití by se měl lékař řídit indikacemi pro jednotlivé materiály kostních substitutů.

Pacienti s následujícími stavy nejsou vhodnými kandidáty pro metodu kostní regenerace pomocí sítky **Titanium AccuraMesh**: pacienti se špatným stavem ústní dutiny, nedostatečnou ústní hygienou, po orgánové transplantaci, pacienti s kardiovaskulární chorobou, hypertenzí, onemocněním štítné žlázy nebo přístítných tělísk, maligními nádory diagnostikovanými v posledních 5 letech před zákrokem nebo nodulární augmentací.

Následující psycho-fyziologické stavy mohou zhoršovat rizika tohoto léčebného postupu: kardiovaskulární selhání, koronární nemoc, arytmie, chronické plícní a respirační onemocnění, onemocnění gastrointestinálního traktu, žloutenka, střevní zánět, chronické selhání ledvin a nemoci močového traktu, endokrinní poruchy, hematologické poruchy, anemie, leukemie, poruchy srážlivosti, osteoporóza nebo artritida s muskuloskeletálními projevy, mrtvice, neurologické poruchy, mentální retardace nebo paralýza. Chemoterapie snižuje či zcela blokuje regenerační kapacitu kosti; pacienti podstupující tuto léčbu by měli být před zákrokem důkladně vyšetřeni.

V případě podávání bisfosfonátů (zejména perorálně a intravenózně) byly po operacích ústní dutiny hlášeny případy osteonekrózy. Přítomnost periodontitidy může vést k rozsáhlým infekcím v místě léčby; pacienti s onemocněním periodoncia musí být před zákrokem léčeni a tyto stavy vyléčeny. Mezi kontraindikace patří také: chronická subakutní maxilární osteitida, systémové onemocnění, endokrinní poruchy, těhotenství, laktace, selhání ledvin, fibrózní kostní dysplázie, hemofilie, neutropenie, užívání steroidů a diabetické onemocnění. Pacienti s hypersenzitivitou na různé materiály a reagující na cizí tělesa (musí podstoupit implantační vyšetření i při pouhém podezření na hypersenzitivitu a tyto reakce). Respektujte obecné kontraindikace společně všem ústními operacím.

Lékař je zodpovědný za zhodnocení poměr rizik a přínosů operace v souladu s lékařskou dokumentací pacienta.

4 | Varování:

Neadekvátní chirurgické techniky mohou vyústit ve ztrátu kostní tkáně, poškození pacienta, bolest nebo totální selhání zdravotnického prostředku.

Steroidní nebo antikoagulační léčba může ovlivnit operační pole a může mít dopad na schopnost pacienta se zhojit. Dlouhodobé užívání léčivých přípravků obsahujících bisfosfonáty, zejména chemoterapie, může mít negativní dopad na funkčnost implantátu. Předtím, než zvolíte řešení, která poskytuje společnost Zimmer Biomet, se doporučuje podrobně nastudovat anamnézu pacienta, včetně konzultace ošetřujícího lékaře. Klinický stav všech pacientů by měl být kontinuálně sledován a pokud je to nutné, zdravotnický prostředek musí být odstraněn.

Síťka **Titanium AccuraMesh** by se neměla použít společně s nestabilními endoseálními implantáty.

Při kombinování sítky **Titanium AccuraMesh** s jinými druhy kostních substituentů používaných k náhradě kostních defektů, by měly být indikace pro každý materiál hodnoceny individuálně.

Elektrochirurgie musí být v přítomnosti kovových předmětů jako jsou kovové implantáty a šrouby prováděna s opatrností.

Viz Kontraindikace.

5 Výstraha a preventivní opatření

Správné plánování a příprava je pro dlouhodobý úspěch tohoto zdravotnického prostředku zásadní.

Během operace musí být respektovány aseptické zásady.

Vyhňte se přímému zacházení se zdravotnickým prostředkem.

Implantát **Titanium AccuraMesh** se nesmí používat v zátěžových situacích. Implantát **Titanium AccuraMesh** je zdravotnický prostředek na míru vyrobený pro daného pacienta a měl by být implantován pouze tomu pacientovi, pro kterého byl vyroben.

Titanium AccuraMesh je navržen pouze pro jednorázové použití. Nesmí se použít opětovně, být znovu zpracován nebo resterilizován. Nedodržení těchto pokynů může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku s následným poškozením pacienta.

Klinický stav pacienta by měl být pečlivě sledován.

Viz Kontraindikace.

6 | Doporučení

Lékař by měl doporučit plán ústní hygieny, který může zahrnovat mechanické a chemické odstranění zubního plaku a instrukce pro čištění zubů a použití zubní nitě.

Podle uvázení lékaře je doporučená antibiotická terapie.

Během prvního týdne po operaci se doporučuje alespoň jednou navštívit lékaře za účelem kontroly a profylaxe.

Po operaci mohou být zhotoveny rentgenové snímky za účelem zhodnocení stavu tkáně a zdravotnického prostředku, pakliže komplikace vzniklé implantací nevyžadují časný screening.

V případě obnažení, komplikací, které nemohou být vyřešeny standartními pooperačními postupy, zánětu tkání nebo průkazu infekce musí být zváženo odstranění zdravotnického prostředku, vždy ovšem dle uvázení lékaře.

7 | Možné nežádoucí účinky

Komplikace, které mohou vzniknout v souvislosti s užitím tohoto zdravotnického prostředku zahrnují (mimo jiné): bolest, diskomfort, otok, modřiny, zánět, citlivost na teplo, infekce, loupání, perforace nebo tvorba abscesu, hyperplázie, nepravidelnosti dásní, komplikace související s anestezií, mechanické selhání zdravotnického prostředku nebo jeho obnažení. V důsledku iatrogenních faktorů nebo reakce pacienta se mohou objevit další nežádoucí účinky.

Odstranění sítky je třeba zvážit pokaždé, když se v místě její aplikace objeví projevy takového poškození, které nelze zvládnout v rámci pooperační péče.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, které se v tomto dokumentu nenachází, nahlase je výrobci a/nebo odpovědnému orgánu.

8 | Technické informace

Síťka **Titanium AccuraMesh** je implantabilní zdravotnický prostředek vyžadující patřičnou přípravu.

Společnost Zimmer Biomet navrhuje následující postupy. Je ale důležité pamatovat, že implantaci **Titanium AccuraMesh** smí provádět pouze kvalifikovaní lékaři s absolutní znalostí specifických operačních postupů v oblasti metod řízené kostní regenerace.

Umístění sítky**Titanium AccuraMesh** během operace:

- Během operace udržujte sterilní pole.
- Minimalizujte kontaminaci materiálu a operačního pole slinami nebo jinými zdroji kontaminace.

3. Opatrně otevřete vnější obal a vytáhněte vnitřní obal, který obsahuje sterilní sítku **Titanium AccuraMesh** do sterilního pole. Opatrně vytáhněte zdravotnický prostředek z vnitřního obalu. 4. Umístěte zdravotnický prostředek na místo, které má být léčeno.

5. Stabilita zdravotnického prostředku se zajistí upevněním pomocí vhodných šroubů.

6. Pro podporu procesu regenerace byl měl být zdravotnický prostředek kombinován s kostními substituenty a přikryt vstřebatelnou membránou, je-li to relevantní.

Odstranění zdravotnického prostředku probíhá na základě uvázení lékaře: v závislosti na typu aplikace mohou být pro odstranění implantátu doporučena různá časová období: čtyři až devět měsíců nebo doba po kompletní regeneraci kostí pro umístění implantátu; čtyři až dvanáct týdnů pro transgingivální způsob hojení.

9 | Sterilizace

Titanium AccuraMesh je sterilizován ethylenoxidem. Obal poslouží jako sterilní bariéra až do doby expirace uvedeném na krabici. Tento zdravotnický prostředek je navržen pouze pro jednorázové použití a nesmí být resterilizován.

10 | Jednorázové použití

Titanium AccuraMesh neslouží pro opakované použití. Opakované použití zdravotnického prostředku na jedno použití, který byl znečištěn krví, kostí, tkáněmi, tělesnými tekutinami nebo jinými kontaminanty může vést k poškození uživatele. Mezi možná rizika spojená s opakovaným použitím zdravotnického prostředku na jedno použití patří mimo jiné mechanické selhání a přenos infekčních agens. Implantát **Titanium AccuraMesh** je zdravotnický prostředek na míru vyrobený pro daného pacienta a měl by být implantován pouze tomu pacientovi, pro kterého byl vyroben.

11 | Balení

Čištění a balení výrobku**Titanium AccuraMesh** probíhá v kontrolovaném prostředí. Je dodáván v mnohočetném obalu. Vnější štítek obsahuje informace o čísle várky, které by mělo být zaznamenáno do pacientovy lékařské dokumentace za účelem vystopovatelnosti výrobku. Na obalu jsou od výrobce k dispozici štítky navíc, které lze za stejným účelem vložit do lékařské dokumentace. Jeden ze štítků, které jsou navíc, musí být předán pacientovi.

Nepoužívejte zdravotnický prostředek, jestliže je původní obal otevřený, poškozený nebo nese známky zhoršené kvality.

12 | Uchování

Titanium AccuraMesh by měl být skladován při pokojové teplotě a chráněn před externím poškozením.

Likvidace v případě pooperačního odstranění musí vyhovět zásadám likvidace kontaminant s krví.

Likvidace vyrobených částí, které nebyly biologicky kontaminovány musí vyhovět zásadám likvidace surových materiálů.

13 | Informace pro pacienty

Je zodpovědností chirurga/lékaře adekvátně informovat pacienta o funkcích, potřebné péči a známých rizicích spojených s použitím tohoto zdravotnického prostředku.

Výrobce:

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

Kontakt: (351) 256782047











www.boneeasy.com

Distribučováno:

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

Poslední revize: 5.duben 2021_Verze 1 Kód
souboru: RG.PR.21.56

Informace o použitých symbolech:

	Kód várky:
	Spotřebujte do
	Nepoužívejte opakovaně
	Výrobce
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Datum výroby
	Upozornění
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Kód produktu
	Zdravotnický prostředek
	Distributor
	Přečtěte si pokyny k použití