

## Titanium AccuraMesh™

Op maat gemaakt **Titanium** implantaat voor geleide botregeneratie

**Titanium AccuraMesh** is een op maat gemaakt medisch hulpmiddel, specifiek vervaardigd op medisch voorschrift en onder de verantwoordelijkheid van de voorschrijver, met specifieke ontwerpeigenschappen, bedoeld voor exclusief gebruik in een bepaalde patiënt. **Titanium AccuraMesh** mag enkel worden gebruikt door een gekwalificeerd clinicus met een grondige kennis en beheersing van de specifieke chirurgische technieken op het gebied van geleide botregeneratie-ingrepen. Alvorens een Zimmer Biomet merkproduct te gebruiken, dient de verantwoordelijke chirurg/arts alle door de fabrikant verstrekte informatie inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, gebruiksaanwijzing en andere relevante informatie zorgvuldig te bestuderen. Gedetailleerde instructies buiten diegene die hierin zijn opgenomen, zijn te verkrijgen op aanvraag bij de fabrikant of diens vertegenwoordiger.

**Titanium AccuraMesh** moet worden gebruikt naar het oordeel van de clinicus, wiens plicht het is te bepalen of het product geschikt is voor de patiënt en alle relevante omstandigheden te evalueren. De clinicus is verantwoordelijk voor alle directe en/of indirecte complicaties of schadelijke situaties die kunnen voortkomen uit een verkeerde indicatie of chirurgische techniek, verkeerd gebruik van materiaal, overbelasting, gebrekkige aseptis, of het niet naleven van expliciete veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing. De fabrikant of Zimmer Biomet kan niet aansprakelijk worden gesteld voor complicaties die verbonden zijn met het gebruik door de arts zoals hierboven of tegenover de patiënt beschreven, waaronder de anatomie en algemene gewoonten van de patiënt. Zimmer Biomet wijst alle uitdrukkelijke of stilzwijgende aansprakelijkheid af. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg/arts de patiënt behoorlijk te informeren over de werking en het noodzakelijke onderhoud evenals de gekende met het product verbonden risico's.

### 1 | Beschrijving

**Titanium AccuraMesh** is een op maat gemaakt barrièregraas, gemaakt van materiaal van medische kwaliteit. Het wordt ontwikkeld op basis van bestanden van computertomografie, met behulp van software voor computerondersteund ontwerp en segmentatie, en vervaardigd met 3D-printing technieken.

**Titanium AccuraMesh** moet worden gestabiliseerd met schroeven (niet meegeleverd met dit hulpmiddel).

### 2 | Indicaties

**Titanium AccuraMesh** is een langetermijn implanteerbaar medisch hulpmiddel, geschikt voor chirurgische geleide botregeneratie-ingrepen.

### 3 | Contra-indicaties

De arts moet voorzichtig tewerkgaan bij het selecteren van patiënten die in aanmerking komen voor geleide botregeneratie-ingrepen, het selecteren van de meest geschikte postoperatieve behandelingen en moet eveneens kritische zin hanteren tijdens het **Titanium AccuraMesh** ontwerpproces. **Titanium AccuraMesh** is niet ontworpen voor hoge belastingen. De belasting op het geïndividualiseerde gaas moet dan ook tot een minimum worden beperkt, waarbij verwijderbare prothesen op de weefsels rusten die het bedekken teneinde inzakking te vermijden en het genezingsproces niet te benadelen. **Titanium AccuraMesh** kan worden ontworpen met pilaren voor provisionalisatie, enkel voor esthetisch gebruik en niet voor belasting. Dit medisch hulpmiddel werd niet ontworpen voor gewrichten (bv. reconstructie van een temporomandibulair gewricht). De doeltreffendheid op de lange termijn en de veiligheid van het combineren van **Titanium AccuraMesh** met botsubstituten is nog niet vastgesteld. Indien de clinicus deze combinatie toepast, moeten dus individuele indicaties voor materiaalbotsubstituten worden gevolgd.

De volgende patiënten mogen niet worden onderworpen aan botregeneratie-ingrepen met **Titanium AccuraMesh** : patiënten met een slechte orale gezondheid, gebrekkige orale hygiëne, of die voorafgaand orgaantransplantaties hebben ondergaan, patiënten met cardiovasculaire aandoeningen, hypertensie, schildklier- of bijnierschilddierziekte, kwaadaardige tumoren die binnen de 5 jaar voorafgaand aan de ingreep werden vastgesteld of nodulaire vergroting.

De volgende psychofysiologische problemen kunnen de risico's van de ingreep vergroten: cardiovasculair falen, coronaire aandoeningen, hartritimestoornissen, chronische long- of ademhalingsaandoeningen, gastro-intestinale stoornissen, hepatitis, darmontsteking, chronisch nierfalen en urinewegstelselaandoeningen, endocriene stoornissen, hematologische problemen, anemie, leukemie, stollingsproblemen, osteoporosis of musculoskeletale artritis, beroerte, neurologische aandoeningen, mentale achterstand of verlamming. Chemotherapie vermindert botregeneratiecapaciteit of doet deze teniet, dus patiënten die zulke behandelingen ondergaan, moeten zorgdig op voorhand worden geëvalueerd.

Bij toediening van bisfosfonaten (vooral oraal en intraveneus), zijn er gevallen van osteonecrosis gemeld bij orale ingrepen. De aanwezigheid van periodontale aandoening kan leiden tot diffuse infecties in het behandelde gebied, en patiënten met periodontale syndromen moeten op voorhand behandeld worden en hersteld zijn. Contra-indicaties omvatten eveneens: chronische subacute maxillaire osteïtis, systemische aandoeningen, endocriene stoornissen, zwangerschap, borstvoeding, nierfalen, fibreuse dysplasie, hemofilie, neutropenie, gebruik van steroïden en diabetische aandoening. Patiënten met overgevoeligheid aan materialen en foreign-body reaction (Er moeten pre-implantatietests worden uitgevoerd, zelfs wanneer een dergelijke overgevoeligheid of reactie worden vermoed). Ook algemene contra-indicaties die gelden voor alle orale chirurgische interventies moeten in aanmerking worden genomen. Het is de verantwoordelijkheid van de clinicus om de risico-batenverhouding te evalueren voor de uitvoering van de chirurgie, op basis van het klinische dossier van de patiënt.

### 4 | Waarschuwingen

Ontoereikende chirurgische technieken kunnen resulteren in botverlies, schade aan de patiënt, pijn, en gedeeltelijk of volledig falen van het medisch hulpmiddel.

Behandelingen met steroïden of antistollingsmiddelen kunnen een nadelig effect hebben op het chirurgische gebied en de heling van de patiënt.

Langetermijn blootstelling aan of gebruik van medicatie gebaseerd op bisfosfonaten, in het bijzonder bij chemotherapie, kunnen een negatieve invloed hebben op de functionaliteit van het implantaat. Een uitvoerige studie van de geschiedenis van de patiënt, met inbegrip van een consultatie met de behandelende arts, wordt aanbevolen alvorens te opteren voor een oplossing van Zimmer Biomet. De klinische conditie van alle patiënten moet continu worden opgevolgd en indien nodig moet het medische hulpmiddel worden verwijderd.

**Titanium AccuraMesh** mag niet worden gebruikt in combinatie met instabiele endossale implantaten.

Bij het combineren van **Titanium AccuraMesh** met eender welk type botsubstituut voor botdefectvervangning, moeten alle indicaties voor elk materiaal apart in aanmerking worden genomen. Elektrochirurgie moet op voorzichtige wijze worden uitgevoerd in de aanwezigheid van metalen elementen, zoals metalen implantaten of schroeven.

Zie ook Contra-indicaties.

### 5 | Voorzorgen

Een goede planning van de ingreep is cruciaal voor het langetermijnsucces van het medische hulpmiddel.

Tijdens de chirurgie moeten aseptische voorschriften worden gerespecteerd. Vermijd een directe manipulatie van het medisch hulpmiddel.

**Titanium AccuraMesh** mag niet worden gebruikt in belastingssituaties.

**Titanium AccuraMesh** is een op maat gemaakt medisch hulpmiddel voor een specifieke patiënt. Het kan dus niet worden gebruikt voor een andere patiënt dan diegene voor wie het werd gemaakt.

**Titanium AccuraMesh** is ontworpen voor eenmalig gebruik. Het mag niet worden hergebruikt, herbewerkt of opnieuw gesteriliseerd. Het niet naleven van deze instructies kan de structurele integriteit en/of het functioneren van het hulpmiddel in gevaar brengen, met daaruit voortvloeiende schade voor de patiënt.

De klinische situatie van de patiënt moet zorgvuldig worden opgevolgd.

Zie ook Contra-indicaties.

### 6 | Aanbevelingen

De clinicus moet een mondygiëneplan voorschrijven, dat mechanische en chemische controle van plaque en instructies voor borstelen en flossen kan omvatten.

Een antibioticakuur is aanbevolen, volgens het oordeel van de clinicus.

Tijdens de eerste week na de ingreep wordt minstens één bezoek aanbevolen voor patiëntmonitoring en profylaxe.

Na de ingreep kan een röntgenonderzoek worden uitgevoerd om de toestand van het weefsel en het medisch hulpmiddel te evalueren, tenzij complicaties door de implantatie een vroege screening vereisen.

De verwijdering van het medisch hulpmiddel dient te worden overwogen in geval van blootstelling, complicaties die niet kunnen worden onder controle gebracht door middel van standaard postoperatieve behandelingen, weefselontsteking of aantoonbare infectie, maar altijd volgens het oordeel van de clinicus.

### 7 | Mogelijke nadelige gevolgen

Complicaties die kunnen voortkomen uit het gebruik van dit medisch hulpmiddel omvatten (maar zijn niet beperkt tot): pijn, ongemak, oedeem, kneuzing, ontsteking, thermische gevoeligheid, infectie, huidafschilfering, perforatie of abcesvorming, hyperplasie, afwijkingen aan het tandvlees, complicaties die voortvloeien uit anesthesie, mechanisch falen van het medisch hulpmiddel of blootstelling. Andere nadelige gevolgen kunnen eveneens voorkomen als gevolg van iatrogene factoren of reactie van de patiënt op de behandeling.

De verwijdering van het gaas dient te worden overwogen telkens wanneer het gebied waar het is geplaatst tekenen vertoont van problemen die van dien aard zijn dat ze niet onder controle gebracht kunnen worden door middel van postoperatieve behandelingen.

Meld alle vastgestelde nadelige gevolgen die niet in dit document worden genoemd aan de fabrikant en/of de verantwoordelijke instanties.

### 8 | Technische informatie

**Titanium AccuraMesh** is een implanteerbaar medisch hulpmiddel dat een adequate planning vereist.

De volgende overwegingen worden geopperd door Zimmer Biomet. Het is evenwel belangrijk te herhalen dat **Titanium AccuraMesh** implantatie enkel mag worden uitgevoerd door bevoegde klinici, met een grondige kennis van de specifieke chirurgische technieken voor geleide botregeneratie-ingrepen.

Voor **Titanium AccuraMesh** plaatsing tijdens chirurgie: 1.

Behoud het steriele veld gedurende de volledige ingreep.

2. Minimaliseer sTitaniumsel of andere bronnen van besmetting van het materiaal en de operatieplaats.

3. Open voorzichtig de buitenblisters en verwijder de binnenblisters die het **Titanium AccuraMesh** bevat in het steriele veld. Haal het medisch hulpmiddel voorzichtig uit de binnenste blister. 4. Plaats het medisch hulpmiddel in het te behandelen gebied.

5. De stabiliteit van het medisch hulpmiddel is verzekerd door het te bevestigen met geschikte schroeven.

6. Om het regeneratieve proces te bevorderen, dient het medisch hulpmiddel te worden gecombineerd met botsubstituten en bedekt met een resorbeerbaar membraan, indien toepasbaar.

Verwijdering van het medisch hulpmiddel is de beslissing van de clinicus: naargelang van het type toepassing kunnen uiteenlopende tijdstippen worden aanbevolen voor het verwijderen van geïmplanteerde materialen: vier tot negen maanden of tot wanneer botregeneratie compleet is om de implantaten te plaatsen; vier tot twaalf weken voor transgingivale heling.

### 9 | Sterilisatie

**Titanium AccuraMesh** is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. De verpakking fungeert als steriele barrière tot de op de doos aangegeven vervaldatum. Dit medisch hulpmiddel is ontworpen voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergersteriliseerd.

### 10 | Eenmalig gebruik

**Titanium AccuraMesh** mag niet worden hergebruikt. Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat in contact is geweest met bloed, bot, weefsels, lichaamsvloeistoffen of andere contaminanten kunnen tot schade aan de gebruiker leiden. Mogelijke risico's die verband houden met het hergebruiken van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik omvatten, maar zijn niet beperkt tot, mechanisch falen en overdracht van infectieuze agentia. Titanium AccuraMesh is een op maat gemaakt medisch hulpmiddel voor een specifieke patiënt. Het kan dus niet worden gebruikt voor een andere patiënt dan diegene voor wie het werd gemaakt.

### 11 | Verpakking

**Titanium AccuraMesh** werd gereinigd en verpakt in een gecontroleerde omgeving. Het wordt geleverd in meerdere verpakkingen. Op het buitenste label staat informatie over het partijnummer dat moet worden geregistreerd in het klinische dossier van de patiënt om de traceerbaarheid van het product over de hele lijn te garanderen. De fabrikant levert extra labels, te vinden op de verpakking, die in het medisch dossier kunnen worden aangebracht voor hetzelfde doel. Een van de extra labels moet aan de patiënt worden gegeven.

Gebruik het medisch hulpmiddel niet indien de originele verpakking open of beschadigd is of zichtbaar is aangetast.

### 12 | Bewaring

**Titanium AccuraMesh** moet worden bewaard op kamertemperatuur en beschermd tegen externe beschadiging.

Afvalverwerking, in geval van postchirurgische verwijdering, moet gebeuren volgens de regels die van toepassing zijn voor afvalverwijdering van contaminanten met bloed.

Verwijdering van vervaardigde onderdelen, zonder contact met biologische contaminanten, moet gebeuren volgens de regels voor verwijdering van grondstoffen.

### 13 | Patiënteninformatie

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg/arts de patiënt behoorlijk te informeren over de werking en het noodzakelijke onderhoud evenals de gekende met het product verbonden risico's.

**Vervaardigd door:**

Resdevmed Lda.

Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar, Contact Portugal:  
(351) 256782047[www.boneeasy.com](http://www.boneeasy.com)**Verdeeld door:**

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

Tirso de Molina, 40

WTC Almeda Park - Edificio 4, planta 2 08940

Cornellá de Llobregat Barcelona, Spain

**Laatste Herziening:** 5 april 2021\_Versie 1

Documentcode: RG.PR.21.68

**Informatie over de gebruikte symbolen:**

	Batchcode
	Houdbaarheidsdatum
	Niet hergebruiken
	Vervaardigd door:
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Fabricagedatum
	Let op
	Niet hersterilizeren
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Productcode
	Medisch hulpmiddel
	Verdeeld door
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing