



Titanium AccuraMesh™

Tellimusel valminud **Titanium** implantaat juhitud luuregeneratsiooniks

Titanium AccuraMesh on tellimusmeditsiiniseade, mis toodetakse kindla arstiresepti alusel ja selle väljakirjutaja vastusel ainult kindlal patsiendil kasutamiseks mõeldud täpsete konstruktsioonielementidega. **Titanium AccuraMeshi** peab kasutama ainult koolitatud kliinitsist, kellel on põhjalikud teadmised ja oskus kasutada juhitud luuregeneratsiooniprotseduuride spetsiifilisi kirurgivõtteid. Enne Zimmer Biometi kaubamärgiga toote kasutamist peab vastutav kirurg/kliinitsist hoolikalt üle vaatama kogu tootja antud teabe, sealhulgas näidustused, vastunäidustused, hoiatused, kasutusjuhendi ja muu olulise teabe. Lisaks selles dokumendis toodule saab üksikasjalikku teavet tootjalt või selle esindajalt. Otsuse **Titanium AccuraMeshi** kasutamise kohta peaks tegema kliinitsist, kellel on kohustus kindlaks teha, kas toode sobib patsiendile, ja hinnata kõiki kohaseid asjaolusid. Kliinitsist vastutab kõigi otseste ja/või kaudsete tüsistuste või kahjulike olukordade eest, mis võivad tekkida vale näidustuse või kirurgivõtte, materjali väärkasutamise, ülekoormuse, aseptiliste tingimuste puudumise või kasutusjuhendis toodud sõnaselgete ohutusjuhiste mittejärgimise tõttu. Tootjat ega Zimmer Biometi ei saa võtta vastutusele tüsistuste eest, mis tekivad, kui arst kasutab toodet eespool kirjeldatud viisil, ega tüsistuste eest, mis tekivad patsiendi anatoomia või üldiste harjumuste tõttu. Zimmer Biomet ei võta mistahes otsest ega kaudset vastutust. Samuti on kirurgi/arsti kohustus patsiendi toote funktsioonidest, vajalikust hooldusest ning tootega seotud riskidest teavitada.

1 | Kirjeldus

Titanium AccuraMesh on tellimuse peale meditsiinilisest materjalist valmistatud tõkkevõrk. See konstrueeritakse kompuutertomograafia failide põhjal, kasutades raalprojekteerimise ja segmenteerimise tarkvara, ja toodetakse 3D-trükkimistehnika abil.

Titanium AccuraMesh tuleb kinnitada kruvidega (ei kuulu selle seadme komplekti).

2 | Näidustused

Titanium AccuraMesh on pikaajaline implantaatmeditsiiniseade, mis on mõeldud juhitud luuregeneratsiooni kirurgiliste protseduuride jaoks.

3 | Vastunäidustused

Kliinitsist peab hoolikalt valima patsiente, kellele on näidustatud juhitud luuregeneratsiooni protseduurid, valima kõige sobivama operatsioonijärgse ravi ja suhtuma **Titanium AccuraMeshi** konstruktsiooniprotsessi kriitiliselt. **Titanium AccuraMesh** ei ole loodud kandmaks suurt raskust. Seetõttu peaks ühele võrgule langevat raskust vähendama, eemaldatav protees peaks toetuma seda katvale koele, et vältida selle kokkuvajumist ja paranemisprotsessi ohustamist. **Titanium AccuraMeshi** saab konstrueerida sammastega ajutiste implantaatide paigaldamiseks, mis on mõeldud ainult esteetilisel eesmärgil ja mitte kanduritena kasutamiseks. See meditsiiniseade ei ole mõeldud liigestele (nt temporomandibulaarliigese rekonstrueerimiseks). **Titanium AccuraMeshi** ja luuasendusmaterjali kombineerimise pikaajaline tõhusus ja ohutus ei ole veel kindlaks tehtud, nii et nende kombinatsiooni kasutamise korral peab kliinitsist järgima iga luuasendusmaterjali näidustusi.

Titanium AccuraMeshi protseduuri ei tohiks luuregeneratsiooniks kasutada järgmistel juhtudel: halva suutervise või puuduliku suuhügieeniga patsiendid või inimesed, kellele on varem tehtud organiirdamine, patsiendid, kellele esinevad südameveresoonekonna haigused, hüpertooniatõbi, kilpnäärme või parakilpnäärme haigus, pahaloomulised kasvajad, mis on avastatud viie aasta jooksul enne sekkumist, või tsüstide eemaldamine.

Protseduuri riske võivad suurendada järgmised psühhofüsioloogilised probleemid: kardiovaskulaarne puudulikkus, veresoonekonnahaigused, arütmia, kroonilised kopsu- või hingamisteede haigused, seedetrakti haigused, hepatiit, soolepõletik, krooniline neerupuudulikkus ja kuseteede haigused, sisesekretsioonisüsteemi haigused, hematoloogilised probleemid, aneemia, leukeemia, verehüübeprobleemid, osteoporoos või skeleti-lihasüsteemi artriit, rabandus, neuroloogilised haigused, vaimupuue või halvatus. Kemoterapia vähendab luuregeneratsioonivõimekust või kaotab selle, nii et sellist ravi saavaid patsiente tuleks enne sekkumist hoolikalt hinnata. Bifosfonaadi manustamise korral (eriti oraalsetl ja intravenoosselt) on suuoperatsioonide korral teatatud osteonekroosi juhtumitest. Periodontaalsed haigused võivad viia ravipiirkonna difuusse põletikuni ning periodontaalset haigust tuleb enne ravida ja patsient peab enne taastuma. Vastunäidustuste hulka kuuluvad ka krooniline subakuutne ülalõualuu osteiit, süsteemsed haigused, sisesekretsioonisüsteemi haigused, rasedus, laktatsioon, neerupuudulikkus, fibroosne düsplaasia, hemofiilia, neutropeenia, steroidide kasutamine ja diabeet. Materjalide ja võõrkehade suhtes ülitundlikud patsiendid (siirdamiseseelsed testid tuleb teha isegi siis, kui ülitundlikkust või reaktsiooni kahtlustatakse). Samuti tuleks arvesse võtta kõigi suukirurgiliste sekkumiste korral tavalisi vastunäidustusi. Kliinitsisti kohustus on hinnata operatsiooni tegemise riske ja kasu kooskõlas patsiendi ravikaardiga.

4 | Hoiatused

Ebasobivad kirurgilised võtted võivad viia luukaotuse, patsiendi kahjustamise, valu ning meditsiiniseadme osalise või täieliku rikkeni. Steroidide ja hüübimisvastaste ravimite kasutamine võib mõjutada operatsioonikohta ja patsiendi vastuvõtuvõimet. Pikaajaline kokkupuude bifosfonaadipõhiste ravimitega või nende kasutamine, eriti kemoterapia, võib implantaadi toimimist negatiivselt mõjutada. Enne mistahes Zimmer Biometi lahenduse kasuks otsustamist on soovitatav patsiendi anamneesi hoolikalt kontrollida, sealhulgas konsulteerida raviarstiga. Kõigi patsientide kliinilist seisundit tuleb pidevalt jälgida ning vajaduse korral meditsiiniseade eemaldada. **Titanium AccuraMeshi** ei tohiks kasutada koos ebastabiilsete lõualuusiseste implantaatidega. Kui **Titanium AccuraMeshi** kombineeritakse mistahes luudefekti asendava luuasendusmaterjaliga, tuleb iga materjali näidustusi eraldi arvesse võtta. Metallesemete, näiteks metallimplantaatide või kruvide juuresolekul tuleb elektrokirurgiat teostada ettevaatusega. Vaadake ka lõiku vastunäidustuste kohta.

5 | Ettevaatusabinõud

Meditsiiniseadme pikaajalise edukuse tagamiseks on ülioluline juht sobivalt ette valmistada. Operatsiooni ajal tuleb järgida aseptika reegleid. Meditsiiniseadme otsest käsitsemist tuleks vältida. **Titanium AccuraMesh** ei tohiks kasutada kandurolokordades. **Titanium AccuraMesh** on kindlale patsiendile mõeldud tellimusmeditsiiniseade, mida ei tohiks kasutada teistel patsientidel peale selle, kellele see on toodetud. **Titanium AccuraMesh** on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda ei tohi taaskasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Juhiste järgimata jätmine võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või viia seadme rikkeni, mis kahjustab patsienti. Patsiendi kliinilist olukorda tuleb hoolikalt jälgida. Vaadake ka lõiku vastunäidustuste kohta.

6 | Soovitused

Kliinitsist peaks välja kirjutama ka suuhügieeniplaani, mis võib sisaldada kaarise mehaanilist ja keemilist kontrolli ning juhiseid harjamiseks ja hambaniidi kasutamiseks. Antibiootilist ravi soovitatakse kliinitsisti otsusel. Esimesel nädalal pärast operatsiooni soovitatakse korraldada vähemalt üks vastuvõtt patsiendi jälgimiseks ja profülaktikaks. Pärast operatsiooni võib teha röntgenpildi, et hinnata koe ja meditsiiniseadme olekut, välja arvatud juhul, kui implantaadi paigalduse tüsistuste tõttu on vajalik varasem kontroll. Väljakasvu, tavapärasele operatsioonijärgsele ravile mittealluvate tüsistuste, koepaistetuse või põletiku märkide korral tuleks kaaluda meditsiiniseadme eemaldamist, kuid seda tuleb alati teha kliinitsisti otsusel.

7 | Võimalikud kõrvaltoimed

Meditsiiniseadme kasutamisega seotud tüsistused võivad olla (muuhulgas) valu, ebamugavus, ödeem, muljumine, paistetus, temperatuuritundlikkus, põletik, väljakasvamine, perforeerimine või abstsessi moodustumine, hüperplaasia, igemeprobleemid, anesteesiiaga seotud tüsistused, meditsiiniseadme mehaaniline rike või väljakasvamine. Iatrogeniliste faktorite või patsiendi ravivastuse tõttu võib tekkida ka muid kõrvaltoimeid. Võrgu eemaldamist tuleks alati kaaluda siis, kui kohas, kuhu see paigaldati, ilmneb märke kahjust, mida ei saa operatsioonijärgse raviga kontrollida. Tuvastatud kõrvaltoimetest, mida ei ole sellest dokumendis märgitud, teavitage tootjat ja/või vastutavaid ametiasutusi.

8 | Tehniline teave

Titanium AccuraMesh on implantaatmeditsiiniseade, mis vajab sobivat ettevalmistust. Zimmer Biomet soovib arvesse võtta järgmist. Samas on oluline meeles pidada, et **Titanium AccuraMeshi** peab siirdama kvalifitseeritud kliinitsist, kellel on põhjalikud teadmised luuregeneratsiooniprotseduurides kasutatavatest erikirurgivõtetest.

Titanium AccuraMeshi paigaldamine operatsiooni käigus:
1. Hoidke pind kogu protseduuri vältel steriilne.
2. Vähendage materjali ja operatsioonipiirkonna kokkupuudet sülje ja muude saasteallikatega.
3. Avage ettevaatlikult välimine mullpakend ja tõstke sisemine mullpakend, mis sisaldab steriilset **Titanium AccuraMeshi**, välja steriilsele pinnale. Eemaldage meditsiiniseade hoolikalt sisemisest mullpakendist.
4. Paigaldage meditsiiniseade

ravipiirkonda.

5. Meditsiiniseadme stabiilsus tagatakse selleks sobivate kruvide kinnitamisega.
6. Regeneratsiooniprotsessi toetamiseks peaks meditsiiniseadme kombineerima luuasendajaga ja katma resorbeeruva membraaniga, kui see on asjakohane. Meditsiiniseadme eemaldamine on kliinitsisti otsus: see sõltub paigalduse viisist, siiratud materjalide eemaldamiseks võib soovitada eri ajaknaid neljast kuni üheksa kuuni või implantaatide paigaldamise korral siis, kui luu regeneratsioon on lõppenud; transgingivaalse paranemise korral neli kuni kaksteist nädalat.

9 | Steriliseerimine

Titanium AccuraMeshi steriliseeritakse etüleenoksiidiga. Pakend toimib kuni karbil märgitud aegumiskuupäevani steriilse tõkkena. Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutuseks ja seda ei tohi resteriliseerida.

10 | Ühekordseks kasutuseks

Titanium AccuraMeshi ei tohi taaskasutada. Vere, luu, koe, kehavedelike või muude saasteainetega kokku puutunud ühekordseks kasutuseks mõeldud meditsiiniseadme taaskasutamine võib kasutajat kahjustada. Ühekordse meditsiiniseadme taaskasutamisega seotud riskid on muuhulgas mehaaniline rike ja nakkusetekitajate ülekanne. Titanium AccuraMesh on kindlale patsiendile mõeldud tellimusmeditsiiniseade, mida ei tohiks kasutada teistel patsientidel peale selle, kellele see on toodetud.

11 | Pakend

Titanium AccuraMesh on puhastatud ja pakendatud kontrollitud keskkonnas. See tarnitakse mitmikpakendis. Välisetiketil on teave partii numbri kohta, mis tuleks kanda patsiendi ravikaardile, et toodet saaks täielikult jälgida. Tootja annab kaasa lisaetiketid, mis on saadaval pakendil ning mille saab eespool toodud eesmärgil ravikaardile lisada. Üks kaasas olevatest lisaetiketidest tuleb anda patsiendile. Ärge kasutage meditsiiniseadet, kui originaalpakend on avatud, kahjustatud või sellel on lagunemise märke.

12 | Hoiustamine

Titanium AccuraMeshi tuleb säilitada toatemperatuuril ja kaitsta väliskahjustuste eest. Operatsioonijärgse eemaldamise korral tuleb kõrvaldamisel järgida verega saastunud materjalide kõrvaldamise eeskirju. Bioloogiliselt mittesaastunud toodetud osade kõrvaldamise korral tuleb järgida toormaterjalide kõrvaldamise eeskirju.

13 | Teave patsiendile

Kirurgi/arsti kohustus on patsienti teavitada vajalikest toimingutest ja hooldusest ning meditsiiniseadmega seotud riskidest.

Tootja:

Resdevmed Lda.
 Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar, Portugal
 Kontakt: (351) 256782047
www.boneeasy.com

Levitaja:

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

Viimati üle vaadatud: 5. aprill
 2021_Versioon 1 Dokumendi kood:
 RG.PR.21.61

Teave kasutatud sümbolite kohta:

	Partii kood
	Kasutada enne
	Mitte taaskasutada
	Tootja
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Tootiskuupäev
	Hoiatus
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
	Toote kood
	Meditsiiniseade
	Levitaja
	Kasutamiseks tutvuge juhendiga