

Titanium AccuraMeshTM Zimmer Biometin Yksilölliseen käyttöön kehitetty Titanium implantti ohjattuun luun regeneraatioon

Titanium AccuraMesh on yksilölliseen käyttöön kehitetty lääkinnällinen laite, joka on valmistettu lääkemääräyksen mukaisesti ja määräyksen kirjoittajan vastuulla niin, että laitteen suunnitellut ominaisuudet on tarkoitettu ainoastaan tietylle potilaalle. Vain pätevän klinikon, jolla on kattavasti tietoa ja taitoa nimenomaan ohjatun luun regeneraation kirurgista, tulisi käyttää **Titanium AccuraMesh** -laitetta. Ennen Zimmer Biomet -merkituotteen käyttöä vastuunalaisen kirurgin/lääkärin on perehdyttävä huolellisesti kaikkiin valmistajan antamiin tietoihin, esimerkiksi käyttöaiheisiin, vasta-aiheisiin, varoituksiin, käyttöohjeisiin ja muihin asiaankuuluiiin tietoihin. Muut kuin tässä luetellut tarkat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä valmistajalta tai sen edustajalta.

Titanium AccuraMesh -laitetta on käytettävä klinikon harkinnan mukaisesti. Kliinikolla on velvollisuus arvioida kaikki asianmukaiset olosuhteet ja määrittää, sopiiko tuote potilaalle. Kliinikko on vastuussa kaikista mahdollisista suorista ja/tai epäsuorista komplikaatioista tai haitallisista tilanteista, joita voi seurata virheellisestä käyttöaiheesta tai kirurgisesta toimenpiteestä, materiaalin väärinkäytöstä, ylikuormituksesta, aseptiikan puutteesta tai käyttöohjeiden nimenomaisten turvaohjeiden noudattamatta jättämisestä. Valmistaja tai Zimmer Biomet ei ole vastuussa komplikaatioista, jotka liittyvät klinikon käyttötapoihin yllä mainituin tavoin tai potilaaseen, mukaan lukien potilaan anatomia ja yleiset tavat. Zimmer Biomet kiistää nimenomaisen ja implsiittisen vastuunsa. On myös kirurgin/lääkärin vastuulla kertoa potilaalle riittävästi laitteen toiminnasta ja vaadittavasta hoidosta sekä tuotteeseen liittyvistä tunnetuista riskeistä.

1 | Kuvat

Titanium AccuraMesh on yksilölliseen käyttöön kehitetty, lääkinnällisen laadun materiaaleista valmistettu GBR-kalvo. Se on kehitetty tietokonetomografiatiedostojen perusteella hyödyntäen tietokoneavustettua suunnittelua sekä segmentaatio-ohjelmistoa ja valmistettu 3D-tulostustekniikalla.

Titanium AccuraMesh on stabilisoitava ruuveilla (eivät tule laitteen mukana).

2 | Käyttöaiheet

Titanium AccuraMesh on pitkäaikainen implantoitava lääkinnällinen laite, joka sopii ohjatun luun regeneraation kirurgisiin toimenpiteisiin.

3 | Vasta-aiheet

Klinikon on valittava huolellisesti potilaat ohjatun luun regeneraatioon ja sopivat toimenpiteen jälkeiset hoidot sekä pohtia tapaustta kriittisesti **Titanium AccuraMesh** -laitteen suunnitteluprosessin aikana. **Titanium AccuraMesh** -laitetta ei ole suunniteltu kestäämään kovaa kuormitusta. Tämän vuoksi yksittäisen GBR-kalvon kuormitus on minimoitava, ja poistettavan proteesin painon tulee olla sitä peittäväillä kudoksilla, jotta se ei luhistu ja vaaranna paranemista. **Titanium AccuraMesh** -laitteen suunnittelussa voi olla väliaikaisesti tukia vain esteettiseen käyttöön, ei kuormitettaviksi. Tätä lääkinnällistä laitetta ei ole suunniteltu nivelille (esimerkiksi leukanivelen rekonstruktio).

Titanium AccuraMesh -laitteen ja luukorvikkeiden yhdistelmän pitkäaikaista tehokkuutta ja turvallisuutta ei ole vielä määritetty, joten tällaisen yhdistelmän käytössä klinikon on noudatettava käytettävän luukorvikemateriaalin käyttöaiheita.

Seuraavilla potilailla ei tulisi tehdä luun regeneraation **Titanium AccuraMesh** -toimenpiteitä: potilaat, joiden suun terveys on heikko, suuhygienia on puutteellista tai jotka ovat aiemmin saaneet elinsirron; potilaat, joilla on sydän- tai verisuonisairaus, hypertensio, kilpirauhasen tai lisäkilpirauhasen sairaus, enintään viisi vuotta ennen interventiota havaittu pahanlaatuinen kasvain tai nodulaarisia augmentaatioita.

Seuraavat psykofysiologiset ongelmat voivat lisätä toimenpiteen riskejä: sydän- ja verisuonihäiriöt, sepelvaltimotaudit, arytmia, krooniset keuhko- tai hengitystiesairaudet, gastrointestinaaliset häiriöt, hepatiitti, intestinaalinen inflammaatio, krooninen munuaisten vajaatoiminta ja virtsaelinten häiriöt, endokriiniset häiriöt, hematologiset ongelmat, anemia, leukemia, hyyttymisongelmat, osteoporoosi tai tuki- ja liikuntaelinten artriitti, aivoinfarkti, neurologiset häiriöt, älyllinen kehitysvammaisuus tai halvaus. Kemoterapia vähentää tai estää luun uusitumiskykyä, joten tällaisia hoitoja saavat potilaat tulisi arvioida huolellisesti ennen interventiota.

Bifosfonaattien käytön (varsinkin suun- ja laskimonsisäisen) yhteydessä on raportoitu osteonekroositapauksia suukirurgiassa. Periodontaalinen sairaus voi johtaa diffuusitulehduksiin hoidetun alueen tasolla. Potilaiden, joilla on periodontaalisia oireyhtymiä, tulee olla saanut hoitoja sekä parantunut aiemmin. Vasta-aiheisiin kuuluu myös: krooninen subakuutti maksillaarinen ostiitti, monielinsairaudet, endokriiniset häiriöt, raskaus, laktaatio, munuaisten vajaatoiminta, fibroottinen dysplasia, hemofilia, neutropenia, steroidien käyttö ja diabeettinen sairaus. Potilaat, jotka ovat yliherkkiä materiaaleille ja vierasesinereaktioille (implantointia edeltävät testit on tehtävä, jos yliherkkyyttä tai reaktiota epäillään). Suukirurgian interventioihin liittyvät yleiset vasta-aiheet on myös otettava huomioon.

On klinikon vastuulla tehdä leikkauksen riski-hyötyarvio potilasasiakirjojen perusteella.

4 | Varoitukset

Kirurgisen toimenpiteen puutteet voivat johtaa luun menetykseen, aiheuttaa potilaalle haittaa, kipua ja osittaisen tai täydellisen lääkinnällisen laitteen vikaantumisen.

Steroidi- tai antikoagulanttihoidot voivat vaikuttaa leikkausalueeseen ja potilaan integrointikykyyn.

Pitkäaikainen altistuminen bifosfonaateille tai bifosfonaattipohjaisten lääkkeiden käyttö varsinkin kemoterapian yhteydessä voi vaikuttaa negatiivisesti implantin toimintaan. On suositeltavaa tarkastella huolellisesti potilastietoja ja konsultoida hoitavaa lääkäriä ennen kuin päätetään käyttää Zimmer Biometin hoitoratkaisuja. Kaikkien potilaiden terveydentilaa tulisi valvoa jatkuvasti, ja lääkinnällinen laite on poistettava tarpeen vaatiessa. **Titanium AccuraMesh** -laitetta ei tule käyttää yhdessä epästabiilien endosseaalisten implanttien kanssa. Kun **Titanium AccuraMesh** -laite yhdistetään minkä tahansa tyyppiseen luudefektin korvaavaan luukorvikkeeseen, jokaisen materiaalin käyttöaiheet pitää ottaa erikseen huomioon. Sähkökirurgiaa on käytettävä varoen metalliesineitä, kuten metalli-implantteja tai -ruuveja, sisältävissä tapauksissa. Katso myös vasta-aiheet.

5 | Varotoimet

Luollellinen tapausuunnittelu on tärkeää lääkinnällisen laitteen pitkäaikaisten tulosten kannalta.

Aseptisia sääntöjä on kunnioitettava leikkauksen aikana.

Lääkinnällisen laitteen suoraa käsittelyä tulee välttää.

Titanium AccuraMesh -laitetta ei tule käyttää kuormitustilanteissa. **Titanium AccuraMesh** on yksilölliseen käyttöön kehitetty lääkinnällinen laite tietylle potilaalle, joten sitä ei tule käyttää muilla kuin tarkoitettulla potilaalla.

Titanium AccuraMesh on suunniteltu vain kertakäyttöiseksi.

Sitä ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Näiden ohjeiden noudattama jättäminen voi vaurioittaa laitteen rakenteellista kestävyyttä ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä aiheuttaa haittaa potilaalle.

Potilaan terveydentilaa on valvottava tarkasti.

Katso myös vasta-aiheet.

6 | Suositukset

Klinikon tulisi määrätä suuhygieniasuunnitelma, johon voi sisältyä plakin mekaanista ja kemiallista hallintaa sekä harjaus- ja hammaslankahoitoja.

Antibioottihoitoa suositellaan klinikon harkinnan mukaisesti.

Ensimmäisellä viikolla leikkauksen jälkeen suositellaan ainakin yhtä seurantakäyntiä potilaan tilan seuraamiseksi ja ongelmien ennaltaehkäisemiseksi.

Röntgenkuvia voidaan ottaa leikkauksen jälkeen kudosten ja lääkinnällisen laitteen tilan arvioimiseksi, elleivät implantaatiota seuranneet komplikaatiot vaadi varhaista seulontaa.

Lääkinnällisen laitteen poistoa tulee harkita, jos kyseessä on mahdollinen paljastuminen, komplikaatioita, joita ei voida hallita tavallisilla toimenpiteen jälkeisillä hoidoilla, kudoksen inflammaatio tai merkkejä tulehduksesta, mutta aina klinikon harkinnan mukaan.

7 | Mahdolliset haittavaikutukset

Tämän lääkinnällisen laitteen käytöstä voi seurata esimerkiksi seuraavia (mutta ei ainoastaan) komplikaatioita: kipu, epämukavuus, ödeema, mustelmat, inflammaatio, lämpötilaherkkyys, tulehdus, eksfoliaatio, perforaatio tai paiseen muodostuminen, hyperplasia, ienten poikkeamat, anestesiaan liittyvät komplikaatiot, lääkinnällisen laitteen mekaaninen vika tai paljastuminen. Myös muut haittavaikutukset ovat mahdollisia iatrogeenisten tekijöiden tai potilaan reaktion tuloksena.

GBR-kalvon poistoa on harkittava, kun sen alueella näkyy merkkejä vaarantumisesta tavalla, jota ei voida hallita toimenpiteen jälkeisillä hoidoilla.

Ilmoita valmistajalle ja/tai toimivaltaisille viranomaisille mahdollisista huomatuista haittavaikutuksista, joita ei ole lueltu tässä asiakirjassa.

8 | Tekniset tiedot

Titanium AccuraMesh on implantoitava lääkinnällinen laite, joka vaatii huolellista suunnittelua. Zimmer Biomet ehdottaa seuraavia huomioita. On kuitenkin tärkeää muistaa, että vain pätevän klinikon, jolla on kattavasti tietoa ja taitoa nimenomaan ohjatun luun regeneraation kirurgista, tulisi tehdä **Titanium AccuraMesh** -implantaatio.

Titanium AccuraMesh -laitteen asetus leikkauksessa:
1. Säilytä steriili alue koko toimenpiteen ajan.
2. Minimoi sylki tai muut kontaminaatiolähteet materiaalissa ja leikkausalueella.

3. Avaa varovasti ulompi läpispainopakkaus ja siirrä **Titanium AccuraMesh** -laitteen sisältävä sisempi läpispainopakkaus steriilille alueelle. Ota lääkinnällinen laite varovasti sisemmästä läpispainopakkauksesta.
4. Aseta lääkinnällinen laite hoidettavalle alueelle.

5. Lääkinnällisen laitteen vakaus varmistetaan kiinnittämällä se sopivilla ruuveilla.

6. Regeneraatioprosessin helpottamiseksi lääkinnällistä laitetta tulisi käyttää yhdessä luukorvikkeiden kanssa, ja laite tulisi peittää resorboituvallla kalvolla tarpeen mukaan.

Lääkinnällisen laitteen poisto tehdään klinikon harkinnan mukaisesti: applikaatiotyypistä riippuen implantoitujen materiaalien poiston aikaikkunasuositukset voivat vaihdella: neljästä yhdeksään kuukautta tai kunnes luun regeneraatio on valmis implanttien asettamiselle; neljästä kahteentoista viikkoa ienten paranemiselle.

9 | Sterilointi

Titanium AccuraMesh on steriloitu etyleenioksidilla. Pakkaus toimii steriilinä estojärjestelmänä pakkauksessa ilmoitettuun eräpäivään asti. Lääkinnällinen laite on suunniteltu vain kertakäyttöön eikä sitä saa steriloida uudelleen.

10 | Kertakäyttö

Titanium AccuraMesh -laitetta ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen, joka on ollut kosketuksissa veren, luun, kudosten, ruuminesteiden tai muiden kontaminanttien kanssa, uudelleenkäyttö voi vahingoittaa käyttäjää. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäytön mahdollisiin riskeihin kuuluvat esimerkiksi mekaaniset viat ja tartunnanaiheuttajien välitys. Titanium AccuraMesh on yksilölliseen käyttöön kehitetty lääkinnällinen laite tietylle potilaalle, joten sitä ei tulisi käyttää muilla kuin tarkoitettulla potilaalla.

11 | Pakkaus

Titanium AccuraMesh on puhdistettu ja pakattu säädellyssä ympäristössä. Se toimitetaan kokoomapakkauksessa. Ulompi etiketti sisältää tiedon eränumerosta, joka tulisi kirjata ylös potilasasiakirjoihin tuotteen jäljitettävyyden varmistamiseksi. Valmistaja toimittaa pakkauksessa lisäetikettejä, ja ne voidaan lisätä potilasasiakirjoihin samaan tarkoitukseen. Yksi toimitetuista lisäetiketeistä on annettava potilaalle. Älä käytä lääkinnällistä laitetta, jos alkuperäinen pakkaus on avattu, vaurioitunut tai siinä on huonontumisen merkkejä.

12 | Säilytys

Titanium AccuraMesh -laitetta on säilytettävä huoneenlämmössä ja suojattava ulkoisilta vahingoilta. Laitteen leikkauksen jälkeisessä hävittämisessä on noudatettava verellä kontaminoitujen jätteiden hävitysohjeita.

Tuotteen osien, jotka eivät ole olleet kosketuksissa biologisen kontaminaation kanssa, hävityksessä on noudatettava raaka-aineiden hävitysohjeita.

13 | Potilasohje

On kirurgin/lääkärin vastuulla kertoa potilaalle riittävästi laitteen toiminnasta ja vaadittavasta hoidosta sekä lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä tunnetuista riskeistä.

Valmistaja:

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

Yhteystiedot: (351) 256782047

www.boneeasy.com

Jakelija:

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

Viimeksi päivitetty: 5.huhtikuu 2021_Versio 1

Asiakirjakoodi: RG.PR.21.65

Tietoja käytetyistä symboleista:

	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivä
	Ei uudelleenkäyttöä
	Valmistaja
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Valmistuspäivämäärä
	Varoitus
	Ei uudelleensterilointia
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Tuotenumero
	Lääkinnällinen laite
	Jakelija
	Katso käyttöohjeet