

Titanium AccuraMesh est un dispositif médical sur mesure, fabriqué spécifiquement sur prescription médicale et sous la responsabilité du prescripteur, avec des caractéristiques de conception concrètes destinées à être utilisées exclusivement chez un patient particulier.

Titanium AccuraMesh ne doit être utilisé que par un clinicien qualifié ayant des connaissances approfondies et une maîtrise des techniques chirurgicales spécifiques des procédures de régénération osseuse guidée. Avant d'utiliser un produit de marque Zimmer Biomet, le chirurgien/médecin responsable doit examiner attentivement toutes les informations fournies par le fabricant, y compris les indications, contre-indications, avertissements, consignes d'utilisation et autres informations pertinentes. Des instructions détaillées autres que celles figurant ici peuvent être obtenues en contactant le fabricant ou son représentant.

Titanium AccuraMesh doit être utilisé à la discrétion du clinicien, qui a l'obligation de déterminer si le produit convient au patient et d'évaluer toutes les circonstances pertinentes. Le clinicien est responsable de toute complication directe et/ou indirecte ou de situations préjudiciables qui peuvent découler d'une indication ou d'une technique chirurgicale erronée, d'une utilisation abusive du matériel, d'une surcharge, d'un manque d'asepsie ou du non-respect des consignes de sécurité explicites figurant dans la notice. Le fabricant ou Zimmer Biomet ne peut être tenu pour responsable de complications liées à l'utilisation par le médecin comme décrit ci-dessus ou au patient, y compris son anatomie et ses habitudes générales. Zimmer Biomet décline toute responsabilité, expresse ou implicite. Il en va également de la responsabilité du chirurgien/médecin d'informer de manière adéquate le patient de la fonction et des soins nécessaires, ainsi que des risques connus associés au produit.

1 | Description

Titanium AccuraMesh est un maillage de protection sur mesure élaboré à partir d'un matériau de qualité médicale. Il est développé à partir de fichiers de tomodesitométrie, en utilisant des logiciels de conception et de segmentation assistés par ordinateur, et fabriqué par des techniques d'impression 3D.

Titanium AccuraMesh doit être stabilisé avec des vis (non livrées avec ce dispositif).

2 | Indications

Titanium AccuraMesh est un dispositif médical implantable à long terme adapté aux procédures chirurgicales de régénération osseuse guidée.

3 | Contre-indications

Le clinicien doit être prudent dans la sélection des patients indiqués pour les procédures de régénération osseuse guidée, dans le choix des traitements postopératoires les plus appropriés et doit également être critique pendant le processus de conception du dispositif **Titanium AccuraMesh**. **Titanium AccuraMesh** n'est pas conçu pour supporter des charges élevées. C'est pourquoi, la charge sur le maillage individualisé doit être minimisée, avec une prothèse amovible reposant sur les tissus qui la recouvrent afin d'éviter son affaissement et ne pas compromettre le processus de cicatrisation. **Titanium AccuraMesh** peut être conçu avec des piliers provisoires, à usage uniquement esthétique et non de chargement. Ce dispositif médical n'a pas été conçu pour les articulations (p. ex., reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire). L'efficacité et l'innocuité à long terme de l'association du dispositif **Titanium AccuraMesh** avec des substituts osseux ne sont pas encore établies. Par conséquent, en cas d'association, le clinicien doit suivre les indications individuelles du matériau des substituts osseux.

Les patients suivants ne doivent pas être soumis aux procédures de régénération osseuse de **Titanium AccuraMesh** : les patients ayant une mauvaise santé bucco-dentaire, une hygiène bucco-dentaire déficiente, ou qui ont déjà subi des transplantations d'organes, les patients souffrant de maladies cardiovasculaires, d'hypertension, de maladies thyroïdiennes ou parathyroïdiennes, de tumeurs malignes détectées dans les 5 ans précédant l'intervention ou d'augmentation nodulaire.

Les problèmes psychophysiologiques suivants peuvent augmenter les risques de la procédure : insuffisance cardiovasculaire, troubles coronariens, arythmie, maladies pulmonaires ou respiratoires chroniques, troubles gastro-intestinaux, hépatite, inflammation intestinale, insuffisance rénale chronique et troubles du système urinaire, troubles endocriniens, problèmes hématologiques, anémie, leucémie, problèmes de coagulation, ostéoporose ou arthrite musculo-squelettique, accident vasculaire cérébral, troubles neurologiques, retard mental ou paralysie. La chimiothérapie réduit ou annule la capacité de régénération osseuse, de sorte que les patients subissant de tels traitements doivent être soigneusement évalués avant l'intervention.

En cas d'administration de bisphosphonate (notamment par voie orale et intraveineuse), des cas d'ostéonécrose ont été rapportés lors de chirurgies buccales. La présence d'une maladie parodontale peut entraîner des infections diffuses au niveau du site traité, et les patients présentant des syndromes parodontaux doivent être préalablement traités et guéris. Les contre-indications comprennent également : l'ostéite maxillaire chronique subaiguë, les maladies systémiques, les troubles endocriniens, la grossesse, l'allaitement, l'insuffisance rénale, la dysplasie fibreuse, l'hémophilie, la neutropénie, l'utilisation de stéroïdes et les maladies diabétiques. Les patients présentant une sensibilité excessive aux matériaux et une réaction à un corps étranger (des tests de préimplantation doivent être effectués même en cas de suspicion d'une telle sensibilité ou d'une réaction excessive). Des contre-indications générales communes à toutes les interventions de chirurgie buccale doivent également être envisagées.

Il incombe au clinicien d'évaluer le risque-bénéfice de la performance chirurgicale, conformément aux antécédents cliniques du patient.

4 | Mises en garde

Des techniques chirurgicales inadéquates peuvent entraîner une perte osseuse, des lésions au patient, de la douleur et une défaillance partielle ou complète du dispositif médical.

Les traitements aux stéroïdes ou aux anticoagulants peuvent affecter le site de l'intervention et avoir un impact sur la capacité d'intégration du patient.

Une exposition à long terme ou l'utilisation de médicaments à base de bisphosphonates, en particulier avec la chimiothérapie, peut avoir un impact négatif sur la fonctionnalité de l'implant. Une étude détaillée des antécédents du patient, y compris une consultation avec le médecin traitant, est recommandée avant d'opter pour l'utilisation de toute solution disponible chez Zimmer Biomet. L'état clinique de tous les patients doit être surveillé en permanence et, si nécessaire, le dispositif médical doit être retiré.

Titanium AccuraMesh ne doit pas être utilisé avec des implants endo-osseux instables.

En cas d'association de **Titanium AccuraMesh** avec n'importe quel type de substituts osseux de remplacement des défauts osseux, toutes les indications pour chaque matériel devraient être prises en compte individuellement.

L'électrochirurgie doit être utilisée avec prudence en présence d'objets métalliques, tels que des implants métalliques ou des vis.

Voir également Contre-indications.

5 | Précautions

Une bonne planification du cas est cruciale pour le succès à long terme du dispositif médical.

Pendant la chirurgie, les règles d'asepsie doivent être respectées.

La manipulation directe du dispositif médical doit être évitée.

Titanium AccuraMesh ne doit pas être utilisé dans des situations de charge. **Titanium AccuraMesh** est un dispositif médical sur mesure pour un patient donné, il ne doit donc pas être utilisé sur un patient autre que celui pour lequel il est fabriqué.

Titanium AccuraMesh est conçu pour un usage unique. Il ne doit pas être réutilisé, retraité ou restérilisé. Le non-respect de ces consignes peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, avec pour conséquence des lésions pour le patient.

La situation clinique du patient doit être attentivement surveillée.

Voir également Contre-indications.

6 | Recommandations

Un plan d'hygiène bucco-dentaire doit être prescrit par le clinicien. Il peut inclure un contrôle mécanique et chimique de la plaque, et des consignes de brossage et d'utilisation de fil dentaire.

La thérapie antibiotique est recommandée à la discrétion du clinicien.

Au cours de la première semaine post-opératoire, au moins une visite est recommandée pour le suivi du patient et la prophylaxie.

Des radiographies peuvent être prises après l'opération pour évaluer l'état des tissus et du dispositif médical, à moins que des complications liées à l'implantation ne nécessitent un dépistage précoce.

Le retrait du dispositif médical doit être envisagé en cas d'exposition, de complications qui ne peuvent être contrôlées par des traitements postopératoires standard, d'inflammation tissulaire ou de preuve d'infection, mais toujours à la discrétion du clinicien.

7 | Effets indésirables possibles

Les complications pouvant survenir lors de l'utilisation de ce dispositif médical comprennent (mais sans s'y limiter) : douleur, inconfort, œdème, ecchymose, inflammation, sensibilité thermique, infection, exfoliation, perforation ou formation d'abcès, hyperplasie, irrégularités gingivales, complications liées à l'anesthésie, défaillance mécanique du dispositif médical ou exposition. D'autres effets indésirables peuvent également se produire en raison de facteurs iatrogènes ou de la réponse du patient.

Le retrait du maillage doit être envisagé chaque fois que le site où il est placé montre des signes de compromission de telle sorte qu'il ne puisse pas être contrôlé par des traitements postopératoires.

Signaler au fabricant et/ou aux autorités responsables tout événement indésirable enregistré et non indiqué dans ce document.

8 | Informations techniques

Titanium AccuraMesh est un dispositif médical implantable qui nécessite une planification appropriée.

Les considérations suivantes sont proposées par Zimmer Biomet. Cependant, il est important de se rappeler que l'implantation de **Titanium AccuraMesh** ne doit être effectuée que par des cliniciens qualifiés, ayant des connaissances approfondies des techniques chirurgicales spécifiques des procédures de régénération osseuse guidée.

Pour la mise en place de **Titanium AccuraMesh**

pendant la chirurgie : 1. Garder le champ stérile tout au long de la procédure.

2. Réduisez au minimum la salive ou toute autre source de contamination du matériel et du site chirurgical.

3. Ouvrez doucement le blister externe et retirez le blister interne contenant le dispositif **Titanium AccuraMesh** stérile dans le champ stérile. Retirez soigneusement le dispositif médical du blister interne. 4. Placer le dispositif médical dans la zone à traiter.

5. La stabilité du dispositif médical est assurée par une fixation avec des vis appropriées.

6. Pour faciliter le processus de régénération, le dispositif médical doit être associé à des substituts osseux et recouvert d'une membrane résorbable, le cas échéant.

Le retrait du dispositif médical est à la discrétion du clinicien : selon le type d'application, différents créneaux horaires peuvent être recommandés pour le retrait des matériaux implantés : quatre à neuf mois ou jusqu'à ce que la régénération osseuse soit complète pour mettre en place les implants ; quatre à douze semaines pour une guérison transgingivale.

9 | Stérilisation

Titanium AccuraMesh est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. L'emballage servira de barrière de stérilisation jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte. Ce dispositif médical est conçu pour un usage unique et ne doit pas être restérilisé.

10 | Usage unique

Titanium AccuraMesh ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique qui a été en contact avec du sang, des os, des tissus, des fluides corporels ou d'autres contaminants peut provoquer des lésions à l'utilisateur. Les risques possibles associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique comprennent, mais sans s'y limiter, les défaillances mécaniques et la transmission d'agents infectieux. **Titanium AccuraMesh** est un dispositif médical sur mesure pour un patient donné, il ne doit donc pas être utilisé sur un patient autre que celui pour lequel il est fabriqué.

11 | Emballage

Titanium AccuraMesh a été nettoyé et emballé dans un environnement contrôlé. Il est fourni dans plusieurs emballages. L'étiquette extérieure contient des informations sur le numéro de lot qui doivent être enregistrées sur le dossier clinique du patient pour assurer une traçabilité complète du produit. Le fabricant fournit des étiquettes supplémentaires, disponibles sur l'emballage, qui peuvent être placées sur le dossier médical dans le même but. L'une des étiquettes supplémentaires fournies doit être remise au patient.

N'utilisez pas le dispositif médical si son emballage d'origine est ouvert, endommagé ou présente des signes de détérioration.

12 | Conservation

Titanium AccuraMesh doit être conservé à température ambiante et protégé de dommages externes.

L'élimination, dans le cas d'un retrait post-chirurgical, doit suivre les règles d'élimination des contaminants contenant du sang.

L'élimination des pièces produites, sans contact avec une contamination biologique, doit suivre les règles d'élimination des matières premières.

13 | Informations destinées aux patients

Il incombe au chirurgien/médecin d'informer adéquatement le patient de la fonction et des soins nécessaires ainsi que des risques connus associés au dispositif médical.

Fabricant :

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

Contact : (351) 256782047

www.boneeasy.com

Distribué par :

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

Dernière révision : 5avril 2021_Version 1

Code du document : RG.PR.21.62

Informations sur les symboles utilisés :

	Code du lot
	Utilisation par
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication
	Attention
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code produit
	Dispositif médical
	Distributeur
	Consulter la notice