

Titanium AccuraMesh[™] Προσαρμοσμένο εμφύτευμα **Titanium** για καθοδηγούμενη αναγέννηση οστών

Το **Titanium AccuraMesh** είναι ένα προσαρμοσμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο κατασκευάζεται συγκεκριμένα στο πλαίσιο συνταγής ιατρού και υπό την ευθύνη του ατόμου που προβαίνει στη συσταγογράφηση, με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, προοριζόμενο για χρήση αποκλειστικά από έναν συγκεκριμένο ασθενή. Το **Titanium AccuraMesh** θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς, με εκτεταμένες γνώσεις και δεξιότητες στις συγκεκριμένες χειρουργικές τεχνικές των επεμβάσεων καθοδηγούμενης αναγέννησης οστών. Πριν από τη χρήση ενός επίπνημου προϊόντος Zimmer Biomet, ο υπεύθυνος χειρουργός/ιατρός θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών χρήσης και άλλων σχετικών πληροφοριών. Λεπτομερείς οδηγίες, επιπροσθέτως αυτών που περιέχονται στο παρόν, μπορούν να ληφθούν επικοινωνώντας με τον κατασκευαστή ή τον εκπρόσωπό του.

Το **Titanium AccuraMesh** πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού, ο οποίος φέρει υποχρέωση να κρίνει εάν το προϊόν είναι κατάλληλο για τον ασθενή και να αξιολογεί όλες τις σχετικές συνθήκες. Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για οποιοσδήποτε άμεσος ή/και έμμεσος επιπλοκές ή βλαβερές καταστάσεις που ενδέχεται να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή χειρουργική τεχνική, κατάχρηση υλικού, υπερφόρτωση, έλλειψη ασφίας ή αδυναμία τήρησης των σαφών οδηγιών ασφαλείας που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης. Η κατασκευάστρια εταιρεία του Zimmer Biomet δεν κρίνεται υπεύθνη για επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση από τον ιατρό, όπως περιγράφεται παραπάνω ή προς τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της ανατομίας του ασθενούς και των γενικών συνθηκών του. Η Zimmer Biomet αποποιείται κάθε ευθύνη, ρητή ή σιωπηρή. Αποτελεί επίσης ευθύνη του χειρουργού/ιατρού να ενημερώσει επαρκώς τον ασθενή σχετικά με τη λειτουργία και την απαραίτητη φροντίδα, όπως και για τους γνωστούς κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν.

1 | Περιγραφή

Το **Titanium AccuraMesh** είναι ένα προσαρμοσμένο πλέγμα φράγματος, κατασκευασμένο από υλικό ιατρικής κατηγορίας. Αναπτύσσεται σύμφωνα με αρχεία από αξονικές τομογραφίες, με χρήση σχεδιασμού με την υποστήριξη υπολογιστή και λογισμικού τμηματοποίησης και κατασκευάζεται χρησιμοποιώντας τεχνικές εκτύπωσης 3D. Το **Titanium AccuraMesh** χρειάζεται σταθεροποίηση με βίδες (δεν περιλαμβάνονται με τη συσκευή).

2 | Ενδείξεις

Το **Titanium AccuraMesh** είναι ένα μακροχρόνιας χρήσης εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατάλληλο για χειρουργικές επεμβάσεις καθοδηγούμενης αναγέννησης οστών.

3 | Αντενδείξεις

Ο ιατρός θα πρέπει να είναι προσεκτικός κατά την επιλογή των ασθενών που ενδείκνυται για επεμβάσεις καθοδηγούμενης αναγέννησης οστών, για την επιλογή των πλέον κατάλληλων μετεγχειρητικών θεραπειών, καθώς και να είναι προσεκτικός κατά τη διαδικασία σχεδιασμού του **Titanium AccuraMesh**. Το **Titanium AccuraMesh** δεν είναι σχεδιασμένο για να χειρίζεται μεγάλα φορτία. Για αυτόν τον λόγο, το φορτίο στο μεμονωμένο πλέγμα θα πρέπει να ελαχιστοποιείται, με το αφαιρούμενο πρόσθετο να εφάπτεται στους ιστούς που το καλύπτουν, για την αποφυγή κατάρρεσης του και υποβάθμισης της διαδικασίας επούλωσης. Το **Titanium AccuraMesh** μπορεί να σχεδιαστεί με τομείς για προσαρμογή, μόνο για αισθητική χρήση και όχι για φορτίο. Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για αρθρώσεις (π.χ. ανάπλαση αρθρώσεων της κάτω γνάθου). Η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του συνδυασμού του **Titanium AccuraMesh** με υποκατάστατα οστών δεν έχει επιδειχθεί ακόμη. Οπότε, κατά την εφαρμογή σε συνδυασμό, ο ιατρός θα πρέπει να ακολουθεί τις ενδείξεις των μεμονωμένων υποκατάστατων οστών.

Οι παρακάτω ασθενείς δεν θα πρέπει να υποκείνται σε επεμβάσεις αναγέννησης οστών με το **Titanium AccuraMesh**: ασθενείς με κακή στοματική υγεία, ανεπαρκή στοματική υγιεινή ή που έχουν υποβληθεί προηγουμένα σε μεταμοσχεύσεις οργάνων, ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο, υπέρταση, νόσο θυρεοειδή ή παραθυρεοειδή, κακοήθεις όγκους που ανιχνεύθηκαν έως και 5 χρόνια πριν από την παρέμβαση ή οζώδη ενόχληση.

Τα παρακάτω προβλήματα ψυχοφυσιολογίας ενδέχεται να αυξήσουν τους κινδύνους της επέμβασης: καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, στεφανιαίες διαταραχές, αρρυθμία, χρόνιες πνευμονικές ή αναπνευστικές παθήσεις, γαστρεντερικές διαταραχές, ηπατίτιδα, εντερικές φλεγμονές, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και διαταραχές του ουρητικού συστήματος, ενδοκρινολογικές διαταραχές, αιματολογικά προβλήματα, αναιμία, λευχαιμία, προβλήματα θρόμβων, οστεοπόρωση ή μυοσκελετική αρθρίτιδα, εγκεφαλικό, νευρολογικές διαταραχές, νοητική υστέρηση ή παράλυση. Η χημειοθεραπεία μειώνει ή μηδενίζει τη δυνατότητα αναγέννησης των οστών, οπότε οι ασθενείς που υποβάλλονται σε τέτοιες θεραπείες θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την παρέμβαση.

Σε περίπτωση χορήγησης διφωσφονικών (ιδιαίτερα διά του στόματος ή ενδοφλέβια), έχουν αναφερθεί περιστατικά οστεονέκρωσης στις στοματικές επεμβάσεις. Η παρουσία περιοδοντικής νόσου ενδέχεται να οδηγήσει σε διάχυτες λοιμώξεις στο σημείο της θεραπείας και ασθενείς με περιοδοντικό σύνδρομα θα πρέπει να έχουν υποβληθεί προηγουμένα σε θεραπεία και να έχουν παρουσιάσει ίαση. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν επίσης: χρόνια υποξεία οστεϊτίδα της γνάθου, συστημακές παθήσεις, ενδοκρινολογικές διαταραχές, εγκυμοσύνη, γαλοχία, νεφρική ανεπάρκεια, ινώδης δυσπλασία, αιμοφιλία, ουδετεροπενία, χρήση στεροειδών και διαβητική νόσος. Ασθενείς με υπερεαισθησία στα υλικά και αντιδράσεις σε ξένα σώματα (θα πρέπει να πραγματοποιηθούν εξετάσεις πριν από την εμφύτευση, ακόμη και σε περίπτωση υποξίας υπεραισθησίας ή αντίδρασης). Οι γενικές αντενδείξεις που είναι κοινές σε όλες τις παρεμβάσεις στοματικών επεμβάσεων θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη.

Αποτελεί ευθύνη του ιατρού να αξιολογήσει τη σχέση κινδύνου-οφέλους για την πραγματοποίηση της επέμβασης, σύμφωνα με το κλινικό ιστορικό του ασθενούς.

4 | Προειδοποιήσεις

Ανεπαρκείς χειρουργικές τεχνικές ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια οστών, πρόκληση βλάβης στον ασθενή και μερική ή πλήρη αστοχία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Οι θεραπείες με στεροειδή ή αντιηκτικά ενδέχεται να επιπρεάσουν το χειρουργικό σημείο και την ικανότητα ενσωμάτωσης του ασθενούς.

Η μακροχρόνια έκθεση σε ή χρήση φαρμάκων με βάση τα διφωσφονικά, ειδικά με τη χημειοθεραπεία, ενδέχεται να έχει αρνητική επίπτωση η λειτουργικότητα του εμφυτεύματος. Προτείνεται λεπτομερής μελέτη του ιστορικού του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της διαβούλευσης με τον θεράποντα ιατρό, πριν από την απόφαση για χρήση οποιουδήποτε διαθέσιμου διαλύματος στη Zimmer Biomet. Η κλινική κατάσταση όλων των ασθενών θα πρέπει να επιτηρείται συνεχώς και, αν χρειαστεί, να αφαιρείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Το **Titanium AccuraMesh** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ασταθή ενδοοστικά εμφυτεύματα.

Κατά τον συνδυασμό του **Titanium AccuraMesh** με οποιονδήποτε τύπο υποκατάστατων οστών αντικατάστασης οστικών ατελειών, θα πρέπει να εξετάζονται μεμονωμένα όλες οι ενδείξεις για κάθε υλικό. Η ηλεκτροχειρουργική θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά κατά την παρουσίασις (π.χ. ανάπλαση αρθρώσεων της κάτω εμφυτεύματα ή βίδες.

Ανατρέξτε επίσης στις Αντενδείξεις.

5 | Προφυλάξεις

Ο κατάλληλος σχεδιασμός περιστατικών είναι απαραίτητος για τη μακροχρόνια επιτυχία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, θα πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασφίας. Ο άμεσος χειρισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το **Titanium AccuraMesh** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνθήκες φορτίου. Το **Titanium AccuraMesh** είναι ένα προσαρμοσμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν για έναν συγκεκριμένο ασθενή, οπότε δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άλλον ασθενή από αυτόν για τον οποίο κατασκευάστηκε.

Το **Titanium AccuraMesh** είναι σχεδιασμένο μόνο για μία χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, να υποβάλλεται εκ νέου σε επεξεργασία ή να επαναποθετώνεται. Η αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία προϊόντος με επακόλουθη πρόκληση βλάβης στο ασθενή.

Η κλινική κατάσταση του ασθενούς θα πρέπει να επιτηρείται προσεκτικά.

Ανατρέξτε επίσης στις Αντενδείξεις.

6 | Πράοσιες

Ο ιατρός θα πρέπει να παράσχει ένα πρόγραμμα στοματικής υγιεινής, το οποίο ενδέχεται να περιλαμβάνει μηχανικό και χημικό έλεγχο της πλάκας και οδηγίες για το βούρτσισμα και τη χρήση οδοντικού νήματος. Προτείνεται θεραπεία με αντιβιοτικά, κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετεγχειρητικά, προτείνεται τουλάχιστον μία επίσκεψη για παρακολούθηση και προφύλαξη του ασθενούς.

Ενδέχεται να ληφθούν ακτινογραφίες μετά από την επέμβαση, για αξιολόγηση των ιστών και της κατάστασης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός εάν οι επιπλοκές από την εμφύτευση απαιτούν προηγούμενο έλεγχο.

Η αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση έκθεσης, επιπλοκών που δεν μπορούν να θεθούν υπό έλεγχο με τις τυπικές μετεγχειρητικές θεραπείες, φλεγμονής ιστών ή ενδείξεων λοίμωξης, αλλά πάντα κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

7 | Πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις

Επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνουν (ενδεικτικά) τις εξής: πόνος, ενόχληση, οίδημα, μώλωπες, φλεγμονή, θερμική ευαισθησία, λοίμωξη, αποστείση, διάτρηση ή σχηματισμός αποστήματος, υπερπλασία, ανωμαλίες στα ούλα, επιπλοκές που σχετίζονται με την αναισθησία, μηχανική αστοχία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή έκθεση. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις ενδέχεται να προκύψουν επίσης ως συνέπεια ιατρογενών παραγόντων ή απόκρισης του ασθενούς.

Η αφαίρεση του πλέγματος θα πρέπει να εξετάζεται όταν το σημείο τοποθέτησής του παρουσιάζει ενδείξεις αλλοίωσης, με τρόπο που δεν μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο από μετεγχειρητικές θεραπείες.

Αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και τις αρμόδιες αρχές τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις που καταγράφονται και δεν περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο.

8 | Τεχνικές πληροφορίες

Το **Titanium AccuraMesh** είναι ένα εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί κατάλληλο σχεδιασμό.

Η Zimmer Biomet προτείνει τα παρακάτω. Ωστόσο, είναι σημαντικό να θυμάστε ότι η εμφύτευση του **Titanium AccuraMesh** θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς, με εκτεταμένες γνώσεις ως προς τις συγκεκριμένες χειρουργικές τεχνικές των επεμβάσεων καθοδηγούμενης αναγέννησης οστών.

Για την τοποθέτηση του **Titanium AccuraMesh** κατά τη διάρκεια της επέμβασης:
1. Διατηρείτε το στείρο πεδίο καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

2. Ελαχιστοποιήστε το σάλιο ή άλλες πηγές μόλυνσης στο υλικό και το χειρουργικό σημείο.

3. Ανοίξτε απαλά την εξωτερική συσκευασία και αφαιρέστε την εσωτερική συσκευασία που περιέχει το αποστειρωμένο **Titanium AccuraMesh** στο στείρο πεδίο. Αφαιρέστε προσεκτικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν από την εσωτερική συσκευασία.
4. Τοποθετήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή της θεραπείας.

5. Η σταθερότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξασφαλίζεται μέσω στερέωσης με κατάλληλες βίδες.

6. Για την υποστήριξη της διαδικασίας αναγέννησης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να συνδυάζεται με υποκατάστατα οστών και καλύπτεται με απορροφήσιμη μεμβράνη, όπου ενδείκνυται.

Η αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πραγματοποιείται κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Ανάλογα με τον τύπο της εφαρμογής, ενδέχεται να προτείνονται διαφορετικά χρονικά διαστήματα για την αφαίρεση των εμφυτευμένων υλικών: τέσσερις έως εννέα μήνες ή έως ότου ολοκληρωθεί η αναγέννηση οστών για τοποθέτηση των εμφυτευμάτων, τέσσερις έως δώδεκα εβδομάδες για επούλωση των ούλων.

9 | Αποστείρωση

Το **Titanium AccuraMesh** αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Η συσκευασία λειτουργεί ως φραγμός αποστείρωσης μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται. Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σχεδιασμένο μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

10 | Μίας χρήσης

Το **Titanium AccuraMesh** δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης το οποίο έχει έρθει σε επαφή με αίμα, οστά, ιστούς, σωματικά υγρά ή άλλες επιμολυντικές ουσίες ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον χρήστη. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, μηχανική αστοχία και μετάδοση μολυσματικών μέσων. Το **Titanium AccuraMesh** είναι ένα προσαρμοσμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν για έναν συγκεκριμένο ασθενή, οπότε δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άλλον ασθενή από αυτόν για τον οποίο κατασκευάστηκε.

11 | Σύσκευασία

Το **Titanium AccuraMesh** έχει καθαριστεί και συσκευαστεί σε ελεγχόμενο περιβάλλον. Παρέχεται σε πολλαπλή συσκευασία. Η εξωτερική ετικέτα περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό παρτίδας που πρέπει να καταγράφονται στο κλινικό αρχείο του ασθενούς, για να διασφαλίζεται η πλήρης ιχνηλασιμότητα του προϊόντος. Ο κατασκευαστής παρέχει επιπλέον ετικέτες, διαθέσιμες στη συσκευασία, οι οποίες μπορούν να τοποθετηθούν στο ιατρικό αρχείο για τον ίδιο σκοπό. Μία από τις επιπλέον ετικέτες που παρέχονται θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν η αρχική συσκευασία του είναι ανοιχτή, έχει υποστεί φθορά ή εμφανίζει ενδείξεις αλλοίωσης.

12 | Φύλλαξη

Το **Titanium AccuraMesh** πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να προστατεύεται από εξωτερικές βλάβες.

Η απόρριψη, στην περίπτωση μετεγχειρητικής αφαίρεσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται τηρώντας τους κανόνες για την απόρριψη επιμολυντικών στοιχείων με αίμα.

Η απόρριψη παραγόμενων εξαρτημάτων, χωρίς επαφή με βιολογικά επιμολυντικά στοιχεία, θα πρέπει να τηρεί τους κανόνες απόρριψης πρώτων ούλων.

13 | Πληροφορίες ασθενούς

Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού/ιατρού να ενημερώσει επαρκώς τον ασθενή σχετικά με τη λειτουργία και την απαραίτητη φροντίδα, όπως και για τους γνωστούς κινδύνους που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Κατασκευαστής:

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

Διανέμεται από:

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

Τελευταία αναθεώρηση: 5Απρίλιος 2021_Έκδοση 1

Κωδικός εγγράφου: RG.PR.21.59

Πληροφορίες για τη συμβολολογία που χρησιμοποιείται:

	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση έως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Κατασκευαστής
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Ημερομηνία κατασκευής
	Προσοχή
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση φθοράς της συσκευασίας
	Κωδικός προϊόντος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Διανομέας
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης