



Titanium AccuraMesh™

Pēc pasūtījuma izgatavots **Titanium** implants vadītai kaulu reģenerācijai

Titanium AccuraMesh ir pēc pasūtījuma izgatavota medicīniska ierīce, kas īpaši ražota pēc medicīniskās receptes, par kuru ir atbildīgs tās izrakstītājs, ar noteiktām konstrukcijas īpašībām lietošanai vienīgi noteiktam pacientam. **Titanium AccuraMesh** jālieto tikai kvalificētām ārstam ar plašām zināšanām un prasmēm noteiktās vadītās kaula reģenerācijas procedūru ķirurģiskajās metodēs. Pirms Zimmer Biomet zīmola izstrādājuma lietošanas atbildīgajam ķirurgam/ārstam rūpīgi jāpārskata visa ražotāja sniegtā informācija, tostarp indikācijas, kontraindikācijas, brīdinājumi, lietošanas instrukcijas un cita būtiska informācija. Sīkākas instrukcijas nekā šeit norādītās iespējams saņemt, sazinoties ar ražotāju vai tā pārstāvi.

Titanium AccuraMesh jālieto pēc ārsta ieskatiem, kura pienākums ir noteikt, vai izstrādājums ir piemērots pacientam, un izvērtēt visus atbilstošos apstākļus. Ārsts ir atbildīgs par visām tiešajām un/vai netiešajām komplikācijām vai kaitējošām situācijām, kas var rasties kļūdainas indikācijas vai ķirurģiskās metodes, nepareizas materiāla lietošanas, pārslodzes, aseptikas neievērošanas vai lietošanas instrukcijās precīzi norādīto drošības instrukciju neievērošanas dēļ. Ražotājs vai Zimmer Biomet nav atbildīgs par komplikācijām, kas saistītas ar ārsta darbībām ar izstrādājumu, kā norādīts iepriekš, vai pacientu, tostarp pacienta anatomiju un vispārējiem paradumiem. Zimmer Biomet nenes jebkādu tiešu vai netiešu atbildību. Ķirurga/ārsta atbildība ir arī atbilstoši informēt pacientu par funkcijām un nepieciešamo aprūpi, kā arī zināmajiem ar izstrādājumu saistītajiem riskiem.

1 | Apraksts

Titanium AccuraMesh ir pēc pasūtījuma izgatavots barjeras tiklīņš, veidots no medicīniskas pakāpes materiāla. Tas ir izveidots pēc datortomogrāfijas failiem, izmantojot datorizēti veidotu konstrukciju un segmentācijas programmatūru, un ražots ar 3D drukāšanas metodēm.

Titanium AccuraMesh jāstabilitē ar skrūvēm (nav iekļautas ar šo ierīci).

2 | Indikācijas

Titanium AccuraMesh ir ilgstoši implantējama medicīniska ierīce, kas piemērota kaulu reģenerācijas ķirurģiskām procedūrām.

3 | Kontraindikācijas

Ārstam jābūt uzmanīgam, atlasot vadītās kaulu reģenerācijas procedūrām piemērotus pacientus, izvēloties vispiemērotākās ārstēšanas metodes, un jābūt kritiskam **Titanium AccuraMesh** konstruēšanas laikā. **Titanium AccuraMesh** nav radīts, lai izturētu lielu slodzi. Tāpēc iespējami jāsamazina uz atsevišķo tiklīņu esošā slodze, noņemamai protēzei atrodoties uz ausiem, kas to pārklāj, lai novērstu tā sabrukšanu un netraucētu dzīšanas procesam. **Titanium AccuraMesh** var izveidot ar kolonnām neatliekamai atjaunošanai tikai estētiskai lietošanai nevis slogošanai. Šī medicīniskās ierīce nav radīta locītajām (piem., apakšžokļa un deniņu kaula locītavas rekonstrukcijai). Efektivitāte un drošums, apvienojot **Titanium AccuraMesh** ar kaulu aizvietotājiem, vēl nav noteikta, tāpēc, lietojot tos kopā, ārstam jāievēro noteiktā kaulu aizvietotāja materiāla indikācijas.

Tālāk norādītā informācija nav attiecināma uz kaulu reģenerācijas procedūrām ar **Titanium AccuraMesh**: pacienti ar sliktu mutes dobuma higiēnu, nepietiekamu mutes dobuma higiēnu, pacienti, kuriem iepriekš veiktas orgānu transplantācijas, pacienti ar kardiovaskulārām slimībām, hipertensiju, vairogdziedzera vai epitēlijķermenīšu slimību, ļaundabīgiem audzējiem, kas noteikti 5 gadu laikā pirms iejaukšanās vai limfmezglu palielināšanās.

Tālāk norādītās psihofizioloģiskās problēmas var palielināt procedūras riskus: kardiovaskulāra mazspēja, koronāro asinsvadu slimības, aritmija, hroniskas plaušu vai elpošanas slimības, kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi, hepatīts, zarnu iekaisums, hroniska nieru mazspēja un urīnizvades sistēmas traucējumi, endokrīnās darbības traucējumi, hematoloģiskas problēmas, anēmija, leikēmija, asinsreces problēmas, osteoporozē vai muskuloskeletāls artrīts, insults, neirolģiskās darbības traucējumi, garīga atpalcība vai paralīze. Ķīmijterapija samazina vai pilnībā kavē kaulu reģenerācijas apjomu, tāpēc pacientiem, kuriem tiek veikta šāda ārstēšana, pirms iejaukšanās rūpīgi jānovērtē. Bifosfonātu saņemšanas laikā (īpaši perorālā un intravenozā ceļā) mutes dobuma operāciju gadījumā ir ticis ziņots par osteonekrozes gadījumiem. Periodonta slimību klātbūtnē var izraisīt difūzas infekcijas ārstētās vietas līmenī, un pacientiem ar periodonta sindromiem iepriekš jāsaņem ārstēšana un jāatveseļojas. Kontraindikācijas ietver arī: hronisks subakūts apakšžokļa osteīts, sistēmiskas slimības, endokrīnās darbības traucējumi, grūtniecība, zīdīšana, nieru mazspēja, fibroza displāzija, hemofilija, neitropēnija, steroidu lietošana un diabētiskā slimība. Pacienti ar pārmērīgu jutību pret materiāliem un reakciju pret svešķermeņiem (pirms implantācijas jāveic pārbaudes, pat ja pastāv aizdomas par šādām pārmērīgas jutības reakcijām). Jāapsver arī vispārējās kontraindikācijas visa veida mutes dobuma ķirurģiskai intervencei.

Ārsta atbildība ir novērtēt ar ķirurģijas veikšanu saistītos riskus un ieguvumus atbilstoši pacienta klīniskajiem ierakstiem.

4 | Brīdinājumi

Nepareizas ķirurģiskas metodes var izraisīt kaulu trauslumu, kaitējumu pacientam, sāpes un daļēju vai pilnīgu medicīniskās ierīces atteici.

Ārstēšana ar steroidiem vai antikoagulantiem var skart operācijas vietu un ietekmēt pacienta spēju integrēties.

Ilgstošai medikamentu un bifosfonātu bāzes iedarbībai vai lietošanai, īpaši kopā ar ķīmijterapiju, var būt negatīva ietekme uz implanta funkcijām. Pirms izvēles lietot jebkuru Zimmer Biomet piedāvāto risinājumu ieteicama detalizēta pacienta anamnēzes izpēte, tostarp konsultācija ar ārstējošo ārstu. Nepārtraukti jānovēro visu pacientu klīniskais stāvoklis un, ja nepieciešams, medicīniskā ierīce jāizņem.

Titanium AccuraMesh nedrīkst lietot kopā ar nestabiliem endosāliem implantiem.

Apvienojot **Titanium AccuraMesh** ar jebkāda veida kaulu aizvietotāju kaulu defekta labošanai, atsevišķi jāizvērtē katra materiāla indikācijas.

Metāla priekšmetu, piemēram, metāla implantu vai skrūvju, klātbūtnē elektroķirurģija jālieto piesardzīgi.

Skatiet arī sadaļu Kontraindikācijas.

5 | Piesardzības pasākumi

Pareiza klīniskās situācijas plānošana ir būtiska veiksmīgu medicīniskās ierīces ilgtermiņa rezultātu sasniegšanai. Operācijas laikā jāievēro aseptikas principi. Jāizvairās no tiešām darbībām ar medicīnisko ierīci.

Titanium AccuraMesh nedrīkst lietot situācijās, kas ietver slodzi.**Titanium AccuraMesh** ir noteiktam pacientam pēc pasūtījuma izgatavota medicīniskā ierīce, tāpēc to nedrīkst lietot citam pacientam, kuram tā nav izgatavota.

Titanium AccuraMesh ir radīta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti izmantot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Šo instrukciju neievērošana var apdraudēt ierīces konstrukcijas integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici un sekojošus bojājumus pacientam.

Rūpīgi jāseko līdzi pacienta klīniskajai situācijai.

Skatiet arī sadaļu Kontraindikācijas.

6 | Ieteikumi

Ārstam jāizveido mutes dobuma higiēnas plāns, kas var iekļaut mehānisku un ķīmisku aplikuma kontroli un instrukcijas tīrīšanai un tīrīšanai ar zobu diegu.

Antibiotiku terapiju ieteicams nozīmēt pēc ārsta ieskatiem.

Pirmajā nedēļā pēc operācijas ieteicama vismaz viena vizīte ar mērķi uzraudzīt pacientu un veikt profilaktiskas darbības.

Pēc ķirurģijas iespējams veikt rentgenizmeklējumus, lai novērtētu audu un medicīniskās ierīces stāvokli, izņemot gadījumus, kad implantācijas komplikāciju dēļ nepieciešams agrīns skrīnings.

Medicīniskās ierīces izņemšana jāapsver iedarbības vai komplikāciju, ko nevar kontrolēt ar standarta pēcoperācijas ārstēšanas metodēm, gadījumos, audu iekaisuma vai infekcijas pazīmju gadījumā, bet vienmēr pēc ārsta ieskatiem.

7 | Iespējama nelabvēlīga ietekme

Komplikācijas, kas var rasties šīs medicīniskās ierīces lietošanas dēļ (bet ne tikai norādītās): sāpes, diskomforts, tūska, asinsizplūdumi, iekaisums, termiska jutība, infekcija, ādas lobīšanās, perforācija vai abscesa veidošanās, hiperplāzija, smaganu neregularitātes, ar anestēziju saistītas komplikācijas, medicīniskās ierīces mehāniska atteice vai iedarbība. Jatroģēnu faktoru vai pacienta reakcijas dēļ var rasties arī cita veida nelabvēlīga ietekme.

Tiklīņa izņemšana jāapsver, kad tā ievietošanas vietā redzamas nelabvēlīgas iedarbības pazīmes tādā veidā, ka to nevar kontrolēt ar pēcoperācijas ārstēšanas metodēm.

Ja reģistrēti nelabvēlīgi notikumi, kas nav norādīti šajā dokumentā, ziņojiet par to ražotājam un/vai atbildīgajām iestādēm.

8 | Tehniskā informācija

Titanium AccuraMesh ir implantējama medicīniska ierīce, kuras lietošanai nepieciešams atbilstošs plāns.

Tālāk norādītie apsvērumi ir Zimmer Biomet priekšlikumi. Tomēr ir būtiski atcerēties, ka **Titanium AccuraMesh** implantēšana jāveic tikai kvalificētiem ārstiem ar plašām zināšanām noteiktās vadītās kaula reģenerācijas procedūru ķirurģiskajās metodēs.

Ievietojot **Titanium AccuraMesh** operācijas laikā:

1. Saglabājiet lauku sterilu visā procedūras laikā;
2. Samaziniet materiāla vai operācijas vietas piesārņošanu ar siekalām vai citu piesārņojuma avotu;

3. Uzmanīgi atveriet ārējo plāksnīti un uz sterilā lauka uzlieciet iekšējo plāksnīti, kas satur **Titanium AccuraMesh**. Uzmanīgi izņemiet medicīnisko ierīci no iekšējās plāksnītes; 4. Novietojiet medicīnisko ierīci ārstējamā zonā;

5. Medicīniskās ierīces stabilitāti nodrošina fiksācija ar atbilstošām skrūvēm;

6. Lai atvieglotu reģenerācijas procesu, medicīniskā ierīce jāapvieno ar kaulu aizvietotājiem un jāpārklāj ar rezorbējamu membrānu, ja tas ir piemērojams.

Ierīces izņemšana veicama pēc ārsta ieskatiem: atkarībā no lietošanas veida implantēto materiālu izņemšanai var būt ieteicami dažādi laika periodi: četri līdz deviņi mēneši vai līdz pilnībā pabeigta kaula reģenerācija implantu ievietošanai; četras līdz divpadsmit nedēļas smaganu sadzīšanai.

9 | Sterilizācija

Titanium AccuraMesh ir sterilizēts ar etilēnoksidu. Iepakojums kalpo kā sterilā barjera līdz uz kastes norādītajam derīguma termiņa beigu datumam. Šīs medicīniskā ierīce ir radīta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

10 | Vienreizēja lietošana

Titanium AccuraMesh nedrīkst izmantot atkārtoti. Medicīniskās ierīces, kas ir bijusi saskarē ar asinīm, kaulu, ausiem, ķermeņa šķidrumiem vai citām piesārņojošām vielām, atkārtota lietošana var izraisīt kaitējumu lietotājam. Iespējami ar vienreizlietojamas ierīces atkārtotu lietošanu ietver mehānisku atteici un infekcijas izraisītāju transmisiju, bet ne tikai. PEEK AccuraMesh ir noteiktam pacientam pēc pasūtījuma izgatavota medicīniskā ierīce, tāpēc to nedrīkst lietot citam pacientam, kuram tā nav izgatavota.

11 | Iepakojums

Titanium AccuraMesh ir notīrīts un iepakots kontrolētā vidē. Tas tiek piegādāts vairākos iepakojumos. Ārējā etiķete satur informāciju par partijas numuru, kas jāreģistrē pacienta medicīniskajos ierakstos, lai nodrošinātu izstrādājuma izsekojamību. Ražotājs nodrošina papildu etiķetes, kas atrodas uz iepakojuma un kuras šim pašam mērķim var ievietot medicīniskajos ierakstos. Viena no nodrošinātajām papildu etiķetēm jāiedod pacientam. Nelietojiet medicīnisko ierīci, ja tās oriģinālais iepakojums ir atvērts, bojāts vai ja tam ir bojājuma pazīmes.

12 | Uzglabāšana

Titanium AccuraMesh jāuzglabā istabas temperatūrā un jāsargā no ārējiem bojājumiem.

Izņemot ierīci pēc operācijas, utilizēšana jāveic, ievērojot noteikumus, kas attiecas uz ar asinīm piesārņotu priekšmetu utilizēšanu.

Ražoto daļu, kas nav saskārušies ar bioloģiska piesārņojuma avotu, utilizēšanai jānotiek saskaņā ar izejvielu utilizēšanas noteikumiem.

13 | Pacienta informēšana

Ķirurga/ārsta atbildība ir atbilstoši informēt pacientu par nepieciešamajām funkcijām un aprūpi, kā arī zināmajiem ar medicīnisko ierīci saistītajiem riskiem.

Ražotājs:

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









Izplata:

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

Pēdējā redakcija: 2021. gada

5. balandis_1. versija Dokumenta kods:
 RG.PR.21.64

Informācija par lietotajiem simboliem:

	Partijas kods
	Izlietot līdz
	Nelietot atkārtoti
	Ražotājs
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Ražošanas datums
	Uzmanību!
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Izstrādājuma kods
	Medicīniska ierīce
	Izplatītājs
	Skatīt lietošanas instrukcijas