

Pagal užsakymą pagamintas **Titanium** implantas, skirtas kaulų regeneracijai valdyti

„Titanium AccuraMesh“ yra pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas, pagamintas specialiai pagal receptą, už kurį atsakingas gydytojas, ir turintis specifines konstrukcines savybes, skirtas naudoti tik konkrečiam pacientui. **„Titanium AccuraMesh“** turėtų naudoti tik kvalifikuotas gydytojas, turintis išsamių žinių ir įvaldęs specifinius chirurginius metodus, susijusius su kaulų regeneravimo procedūromis. Prieš naudodamas „Zimmer Biomet“ prekių ženklą gaminį, atsakingas chirurgas / gydytojas turėtų atidžiai peržiūrėti visą gamintojo pateiktą informaciją, įskaitant indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, naudojimo instrukcijas ir kitą svarbią informaciją. Išsamias instrukcijas, kitas nei nurodyta čia, galite gauti susisiekę su gamintoju arba jo atstovu.

„Titanium AccuraMesh“ turėtų būti naudojamas su gydytojo nurodymais, kuris privalo nustatyti, ar produktas tinka pacientui, ir įvertinti visas svarbias aplinkybes. Gydytojas yra atsakingas už bet kokias tiesiogines ir (arba) netiesiogines komplikacijas ar žalingas situacijas, kurios gali kilti dėl klaidingos indikacijos ar chirurginės technikos, netinkamo medžiagos naudojimo, perkrovos, aseptikos stokos ar nevykdant aiškių saugos instrukcijų nurodymų. Gamintojas ar „Zimmer Biomet“ negali būti laikomi atsakingais už komplikacijas, susijusias su aukščiau aprašytu gydytojo ar paciento vartojimu, įskaitant paciento anatomiją ir bendruosius įpročius. „Zimmer Biomet“ neprisiima jokios tiesioginės ar numanomos atsakomybės. Chirurgas / gydytojas taip pat privalo tinkamai informuoti pacientą apie funkciją ir būtiną priežiūrą, taip pat apie žinomą su produktu susijusią riziką.

1 | Aprašymas

„Titanium AccuraMesh“ yra pagal užsakymą pagaminta apsauginė tinklinė medžiaga, pagaminta iš medicininės klasės medžiagos. Ji sukurta remiantis kompiuterinės tomografijos failais, naudojant kompiuterinio projektavimo ir segmentavimo programinę įrangą, ir gaminama 3D spausdinimo metodais.

„Titanium AccuraMesh“ turi būti tvirtinama varžtais (neprieddami prie šio prietaiso).

2 | Indikacijos

„Titanium AccuraMesh“ yra ilgalaikis implantuojamas medicinos prietaisas, tinkamas valdyti kaulų regeneracijos chirurgines procedūras.

3 | Kontraindikacijos

Gydytojas turėtų būti atsargus pasirinkdamas pacientus, kuriems atliekamos valdomosios kaulų regeneracijos procedūros, parenkant tinkamiausią pooperacinį gydymą, taip pat turėtų būti kritiškas **„Titanium AccuraMesh“** projektavimo proceso metu. **„Titanium AccuraMesh“** nėra sukurta naudoti veikiant didelėms apkrovoms. Dėl šios priežasties individualizuoto tinklo apkrova turėtų būti sumažinta iki minimumo, su nuimamu protezu, atsiremiančiu į auginius, kurie jį uždengia, kad būtų išvengta jo griūties ir nepakenkta gijimo procesui. **„Titanium AccuraMesh“** gali būti suprojektuojama su atramomis, skirtomis tik estetiniams naudojimui, o ne apkrovoms. Šis medicinos prietaisas nebuvo sukurta sąnariams (pvz., apatinio žandikaulio laikinio sąnario rekonstrukcijai). Ilgalaikis **„Titanium AccuraMesh“** derinimo su kaulų pakaitalais efektyvumas ir saugumas dar nėra nustatytas, todėl gydant kartu, gydytojas turėtų laikytis atskirų kaulų medžiagos pakaitalų indikacijų.

Kaulų regeneravimo **„Titanium AccuraMesh“** procedūros neturėtų būti atliekamos: pacientams, kurių prasta burnos sveikata, burnos higiena nepakankama arba kuriems anksčiau buvo atlikta organų transplantacija, pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis, hipertenzija, skydliaukės ar prieškydinės liaukos ligomis, piktybiniais navikais, kurie buvo nustatyti prieš 5 metus prieš intervenciją ar mazginį priauginimą.

Šios psichofiziologinės problemos gali padidinti procedūros riziką: širdies ir kraujagyslių ligos, koronariniai sutrikimai, aritmija, lėtinės plaučių ar kvėpavimo takų ligos, virškinimo trakto sutrikimai, hepatitas, žarnyno uždegimas, lėtinis inkstų nepakankamumas ir šlapimo sistemos sutrikimai, endokrininiai sutrikimai, hematologinės problemos, anemija, leukemija, krešėjimo problemos, osteoporozė ar raumenų ir kaulų artritas, insultas, neurologiniai sutrikimai, protinis atsilikimas ar paralyžius. Chemoterapija sumažina arba panaikina kaulų atsinaujinimo galimybes, todėl pacientai, kuriems atliekamas toks gydymas, prieš intervenciją turėtų būti kruopščiai įvertinti.

Vartojant bisfosfonatus (ypač per burną ir į veną), burnos operacijų metu buvo pranešti osteonekrozės atvejai. Periodonto ligos gali sukelti difuzines infekcijas gydomos vietos lygje, todėl pacientai, sergantys periodonto sindromais, turi būti gydomi prieš tai ir pasveikę. Kontraindikacijos taip pat yra: lėtinis poūmis žandikaulio osteitas, sisteminės ligos, endokrininiai sutrikimai, nėštumas, laktacija, inkstų nepakankamumas, fibrozinė displazija, hemofilija, neutropenija, steroidų vartojimas ir diabetinė liga. Pacientai, turintys padidintą jautrumą medžiagoms ir svetimkūnio reakcijas (prieš implantaciją reikia atlikti bandymus, net jei įtariamos tokios padidinto jautrumo reakcijos). Taip pat reikėtų atsižvelgti į bendras kontraindikacijas, taikomas visoms burnos chirurginėms intervencijoms.

Gydytojo pareiga yra įvertinti operacijos rizikos ir naudos santykį, atsižvelgiant į paciento klininius įrašus.

4 | Įspėjimai

Dėl netinkamų chirurginių metodų taikymo gali įvykti kaulinės masės praradimas, žala pacientui, atsirasti skausmas ir iš dalies arba visiškai sugesti medicinos prietaisai.

Gydymas steroidais ar antikoagulantais gali paveikti operacijos vietą ir paveikti paciento gebėjimą integruotis. Ilgalaikis bisfosfonatų pagrindu veikiančių vaistų vartojimas, ypač vartojant chemoterapiją, gali turėti neigiamos įtakos implanto funkcionalumui. Prieš pasirinkdami bet kokį „Zimmer Biomet“ sprendimą, rekomenduojama atlikti išsamų paciento istorijos tyrimą, įskaitant konsultaciją su gydančiu gydytoju. Reikėtų nuolat stebėti visų pacientų klinikinę būklę ir, jei reikia, pašalinti medicinos prietaisus.

„Titanium AccuraMesh“ neturėtų būti naudojamas kartu su nestabiliomis vidiniais kaulų implantais.

Derinant **„Titanium AccuraMesh“** su bet kokio tipo kaulų defektą pakeičiančiais kaulų pakaitalais, visas kiekvienos medžiagos indikacijas reikia įvertinti atskirai. Elektrochirurgiją reikia naudoti atsargiai, kai yra metalinių daiktų, tokių kaip metaliniai implantai ar varžtai.

Taip pat žiūrėkite Kontraindikacijos.

5 | Atsargumo priemonės

Tinkamas atvejo planavimas yra labai svarbus norint pasiekti ilgalaikę medicinos prietaiso sėkmę.

Operacijos metu reikia laikytis aseptikos taisyklių. Reikėtų vengti tiesioginio medicinos prietaiso naudojimo.

„Titanium AccuraMesh“ neturėtų būti naudojama apkrovos metu. **„Titanium AccuraMesh“** yra pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas, skirtas konkrečiam pacientui, todėl jo negalima naudoti kitam pacientui, išskyrus tą, kuriam jis yra pagamintas.

„Titanium AccuraMesh“ yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jo negalima naudoti pakartotinai, perdirbti ar sterilizuoti. Nesilaikant šių instrukcijų, gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to pakenkti pacientui.

Reikia atidžiai stebėti paciento klinikinę situaciją.

Taip pat žiūrėkite Kontraindikacijos.

6 | Rekomendacijos

Gydytojas turėtų nustatyti burnos higienos planą, kuris gali apimti mechaninę ir cheminę apnašų kontrolę bei instrukcijas, kaip valytis dantis ir naudoti siūlus.

Gydytojo nurodymais rekomenduojamas gydymas antibiotikais. Pirmą savaitę po operacijos gydymo stebėjimui ir profilaktikai rekomenduojamas bent vienas apsilankymas. Rentgenogramos gali būti atliekamos po operacijos, siekiant įvertinti audinių ir medicinos prietaisų būklę, nebent dėl implantacijos komplikacijų reikia ankstyvos patikros. Medicininių prietaisų pašalinimas turėtų būti svarstomas, jei yra sąlyčio komplikacijų, kurių nepavyksta suvaldyti taikant standartinį gydymą po operacijos, audinių uždegimas ar infekcijos požymiai, tačiau tai visada turi daryti gydytojas.

7 | Galimi šalutiniai reiškiniai

Komplikacijos, kurios gali atsirasti naudojant šį medicinos prietaisą, yra (bet neapsiriboja): skausmas, diskomfortas, edema, mėlynės, uždegimas, terminis jautrumas, infekcija, šveitimas, perforacija ar absceso susidarymas, hiperplazija, dantenų pažeidimai, komplikacijos, susijusios su anestezija, mechaninis medicinos prietaiso gedimas ar poveikis. Dėl įtrogeninių veiksmų ar paciento reakcijos taip pat gali pasireikšti kitas neigiamas poveikis. Tinklinės medžiagos nuėmimas turėtų būti svarstomas, kai vietoje, kurioje ji yra, atsiranda pažeidimo požymių ir jų nepavyksta kontroliuoti, taikant pooperacinį gydymą. Pranešti gamintojui ir (arba) atsakingoms institucijoms apie visus užfiksuotus ir šiame dokumente nerodomus nepageidaujamus reiškiniai.

8 | Techninė informacija

„Titanium AccuraMesh“ yra implantuojamas medicinos prietaisas, kurio naudojimui reikalingas tinkamas planavimas. Šiuos svarstymus siūlo „Zimmer Biomet“. Vis dėlto, yra svarbu atsiminti, kad **„Titanium AccuraMesh“** implantavimą turėtų atlikti tik kvalifikuotas gydytojas, turintis išsamių žinių ir įvaldęs specifinius chirurginius metodus, susijusius su kaulų regeneravimo procedūromis.

„Titanium AccuraMesh“ implantavimas operacijos metu: 1. Visos procedūros metu išlaikykite sterilų lauką.

2. Sumažinkite chirurginio lauko užteršimą seilėmis ar kitomis medžiagomis.

3. Švelniai atidarykite išorinę lizdinę plokštelę ir ant sterilaus lauko išimkite vidinę lizdinę plokštelę su steriliu **„Titanium AccuraMesh“**. Atsargiai išimkite medicinos prietaisą iš vidinės lizdinės plokštelės. 4. Įdėkite medicinos prietaisą į vietą, kur bus taikomas gydymas.

5. Medicinos prietaiso stabilumas užtikrinamas tvirtinant tinkamais varžtais.

6. Kad būtų lengviau atlikti regeneracinį procesą, medicinos prietaisą reikia derinti su kaulų pakaitalais ir, jei taikoma, padengti rezorbuojančia membrana.

Medicininio prietaiso pašalinimas yra atliekamas gydytojo nurodymais: atsižvelgiant į taikymo tipą, implantuotoms medžiagoms pašalinti gali būti rekomenduojami skirtingi laiko tarpai: keturi–devyni mėnesiai arba kol bus baigta kaulų regeneracija, kad būtų galima įdėti implantus; nuo keturių iki dvylikos savaičių, atliekant transgingivalinį gydymą.

9 | Sterilizacija

„Titanium AccuraMesh“ yra sterilizuojamas etileno oksidu. Pakuotė bus naudojama kaip sterilizavimo barjeras iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės. Šis medicinos prietaisas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir neturėtų būti pakartotinai sterilizuojamas.

10 | Vienkartinio naudojimo

„Titanium AccuraMesh“ neturėtų būti naudojamas pakartotinai. Pakartotinis vienkartinio medicinos prietaiso, kuris liečiasi su krauju, kaulais, audiniais, kūno skysčiais ar kitais teršalais, naudojimas gali pakenkti vartotojui. Galima rizika, susijusi su vienkartinio prietaiso pakartotiniu naudojimui, yra, tačiau neapsiriboja – mechaninis gedimas ir infekcinių agentų perdavimas. **„Titanium AccuraMesh“** yra pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas, skirtas konkrečiam pacientui, todėl jo negalima naudoti kitam pacientui, išskyrus tą, kuriam jis yra pagamintas.

11 | Pakuotė

„Titanium AccuraMesh“ buvo išvalytas ir supakuotas kontroliuojamoje aplinkoje. Jis tiekiamas keliose pakuotėse. Išorinėje etiketėje yra informacija apie serijos numerį, kuri turėtų būti įrašyta į paciento klininius duomenis, kad būtų užtikrintas visiškai saugus produktas atsekamumas. Gamintojas pateikia papildomas etiketes, kurias galima rasti ant pakuotės, kurias tuo pačiu tikslu galima įtraukti į medicinos įrašus. Pacientui turi būti suteikta viena iš papildomų etikečių. Nenaudokite medicinos prietaiso, jei jo originali pakuotė yra atvira, pažeista arba yra matomų gedimo požymių.

12 | Laikymas

„Titanium AccuraMesh“ reikėtų laikyti kambario temperatūroje ir apsaugoti nuo išorinių pažeidimų. Šalinant, po operacijos, reikia laikytis krauju užterštų priemonių šalinimo taisyklių. Šalinant pagamintas dalis, nesilietusias su biologine tarša, reikia laikyti žaliavų šalinimo taisyklių.

13 | Informacija pacientui

Chirurgo / gydytojo atsakomybė yra tinkamai informuoti pacientą apie reikiamą funkciją ir priežiūrą, taip pat apie žinomą su produktu susijusias rizikas.

Gamintojas:

Resdevmed Lda.

Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar,

kontaktas Portugalijoje: (351) 256782047

www.boneeasy.com**Platintojas:**

Biomet 3i Dental Iberica, S.L.U.

C/ Tirso de Molina, 40

WTC Almeda Park - Edificio 4, planta 2

08940 Cornellá de Llobregat

Barcelona, Ispanija

Paskutinė patikra: Balandis 5

2021_Version 1 Dokumento kodas:

RG.PR.21.67

Informacija apie naudojamą simboliką:

	Serijos numeris
	Naudoti iki
	Neperdirbti
	Gamintojas
	Steriluota naudojant etileno oksidą
	Pagaminimo data
	Ispėjimas
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Produkto kodas
	Medicinos prietaisas
	Platintojas
	Žr. Naudojimo instrukcijas