


Titanium AccuraMesh™
 **Wyroki** na zamówienie implant **Titanium** do sterowanej regeneracji kości

Titanium AccuraMesh to wyrób medyczny wykonany na zamówienie, wyprodukowany specjalnie na podstawie recepty lekarskiej i na odpowiedzialność lekarza, z określonymi cechami konstrukcyjnymi przeznaczonymi do stosowania wyłącznie u konkretnego pacjenta. **Titanium AccuraMesh** powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza z dogłębną wiedzą i biegłego w zakresie technik chirurgicznych w zakresie sterowanych procedur regeneracji kości. Przed użyciem produktu marki Zimmer Biomet, odpowiedzialny chirurg/lekarz powinien dokładnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami dostarczonymi przez producenta, w tym wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, instrukcjami użytkowania i innymi istotnymi informacjami. Szczegółowe instrukcje inne niż te, zawarte w niniejszej instrukcji, można uzyskać kontaktując się z producentem lub jego przedstawicielem.

Titanium AccuraMesh powinien być stosowany według uznania lekarza, który ma obowiązek określić, czy produkt jest odpowiedni dla pacjenta i ocenić wszystkie istotne okoliczności. Lekarz jest odpowiedzialny za wszelkie bezpośrednie i/lub pośrednie powikłania lub niekorzystne sytuacje, które mogą wyniknąć z błędnego wskazania lub techniki chirurgicznej, niewłaściwego użycia materiału, przeciążenia, braku aseptyki lub nieprzestrzegania wyraźnych instrukcji bezpieczeństwa, zawartych w instrukcji użytkowania. Producent ani firma Zimmer Biomet nie mogą być pociągącni do odpowiedzialności za komplikacje, związane ze stosowaniem przez lekarza w opisany powyżej sposób ani u pacjenta, w tym za anatomię pacjenta i jego ogólne nawyki. Zimmer Biomet zrzeka się jakiegokolwiek odpowiedzialności, wyraźnej lub domniemanej. Do obowiązków chirurga/lekarza należy również odpowiednie poinformowanie pacjenta o działaniu i koniecznej opiece, a także o znanych zagrożeniach, związanych z produktem.

1 | Opis

Titanium AccuraMesh to wykonana na zamówienie siatka barierowa wykonana z materiału medycznego. Jest opracowywany na podstawie plików z tomografii komputerowej, przy użyciu oprogramowania do komputerowego wspomaganie projektowania i segmentacji, i wytwarzany za pomocą technik druku 3D.

Titanium AccuraMesh musi być zamocowany śrubami (nie zawarte w zestawie).

2 | Wskazania

Titanium AccuraMesh to długotrwałe wszczepialne urządzenie medyczne, odpowiednie do zabiegów chirurgicznych sterowanej regeneracji kości.

3 | Przeciwwskazania

Lekarz powinien zachować ostrożność w doborze pacjentów, wskazanych do zabiegów sterowanej regeneracji kości, doborze najbardziej odpowiedniego leczenia pooperacyjnego, a także powinien być niezbędny podczas projektowania **Titanium AccuraMesh**. **Titanium AccuraMesh** nie jest przeznaczony do wytrzymywania dużych obciążeń. Z tego powodu obciążenia dobranej siatki powinno być zminimalizowane, a wyjmowana proteza spoczywać na tkankach, które ją pokrywają, aby uniknąć jej zapadnięcia się i nie utrudniać procesu gojenia. **Titanium AccuraMesh** można zaprojektować z prowizorycznymi filarami, wyłącznie do celów estetycznych, a nie do obciążeń. Niniejszy produkt medyczny nie jest przeznaczony do stosowania w stawach (np. w r ekonstrukcji stawu skroniowego zuchwy). Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo łączenia **Titanium AccuraMesh** z substytutami kości nie jest jeszcze ustalone, dlatego w przypadku ich łączenia lekarz powinien kierować się indywidualnymi wskazaniami materiału substytutów kości.

Nie należy poddawać zabiegom regeneracji kości z użyciem **Titanium AccuraMesh**: pacjentów ze złym stanem zdrowia jamy ustnej, niedostateczną higieną jamy ustnej lub po przeszczepach narządów, pacjentów z chorobami układu krążenia, nadciśnieniem tętniczym, chorobami tarczycy lub przrtarczyc, złośliwymi nowotworami wykrytymi w ciągu 5 lat przed zabiegiem lub z powiększeniem guzkowym.

Następujące problemy psychofizjologiczne mogą zwiększać ryzyko zabiegu: niewydolność sercowo-naczyniowa, choroby wieńcowe, arytmia, przewlekłe choroby płuc lub układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zapalenie wątroby, zapalenie jelit, przewlekła niewydolność nerek i układu moczowego, zaburzenia endokrynologiczne, problemy hematologiczne, niedokrwistość, białaczka, problemy z krzepnięciem krwi, osteoporoza lub zapalenie stawów mięśniowo-szkieletowych, udar, zaburzenia neurologiczne, upośledzenie umysłowe lub porażenie. Chemioterapia zmniejsza lub niweluje zdolność kości do regeneracji, dlatego pacjentów poddawanych takim zabiegom należy dokładnie zbadać przed interwencją.

W przypadku podawania bisfosfonianów (zwłaszcza doustnie i dożylnie), zgłaszano przypadki martwicy kości podczas zabiegów chirurgicznych jamy ustnej. Obecność chorób przyzębia może prowadzić do rozległych zakażeń lezonego miejsca, a pacjenci z zespołami przyzębia muszą być wcześniej poddani leczeniu i wyleczeniu. Do przeciwwskazań należą również: Przewlekłe podostre zapalenie kości szczęki, choroby ogólnoustrojowe, zaburzenia endokrynologiczne, ciąża, laktacją, niewydolność nerek, dysplazja włókniasta, hemofilia, neutropenia, stosowanie steroidów i choroba cukrzycowa. Pacjenci z nadwrażliwością na materiały i reakcją na ciało obce (testy przed implantacją należy przeprowadzić nawet w przypadku podejrzenia takiej nadwrażliwości lub reakcji). Należy również wziąć pod uwagę ogólne przeciwwskazania, wspólne dla wszystkich zabiegów chirurgicznych w jamie ustnej.

Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla wykonania zabiegu, zgodnie z historią kliniczną pacjenta.

4 | Ostrzeżenia

Niewłaściwe techniki chirurgiczne mogą skutkować utratą masy kostnej, zaszkodzić pacjentowi, bólem oraz częściową lub całkowitą awarią urządzenia medycznego. Leczenie steroidowe lub przeciwzakrzepowe może wpływać na miejsce operacji i zdolność pacjenta do gojenia.

Długotrwałe wystawienie na działanie lub stosowanie leków na bazie bisfosfonianów, zwłaszcza w przypadku chemioterapii, może mieć negatywny wpływ na funkcjonalność implantu. Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu jakiegokolwiek rozwiązania dostępnego w Zimmer Biomet zaleca się szczegółowe zbadanie historii pacjenta, w tym konsultację z lekarzem prowadzącym. Stan kliniczny wszystkich pacjentów powinien być stale monitorowany, a produkt medyczny w razie potrzeby należy usunąć.

Titanium AccuraMesh nie powinien być stosowany w połączeniu z niestabilnymi implantami śródkostnymi.

W przypadku łączenia **Titanium AccuraMesh** z dowolnym rodzajem zamienników kości zastępujących wadliwe kości, należy rozpatrywać indywidualnie wskazania dla każdego materiału.

Zabiegi elektrochirurgiczne należy wykonywać ostrożnie w obecności metalowych przedmiotów, takich jak metalowe implanty lub śruby.

Patrz także: Przeciwwskazania.

5 | Środki ostrożności

Właściwe planowanie przypadku ma kluczowe znaczenie dla długoterminowego sukcesu wyrobu medycznego.

Podczas operacji należy przestrzegać zasad aseptyki. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z wyrobem medycznym.

Titanium AccuraMesh nie powinien być używany w sytuacjach obciążenia. **Titanium AccuraMesh** to wyrób medyczny wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta, dlatego nie powinien być stosowany u innego pacjenta niż ten, dla którego został wyprodukowany.

Titanium AccuraMesh jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, przetwarzać ani ponownie sterylizować. Niezastosowanie się do tych instrukcji może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, a w konsekwencji wyrządzić szkodę u pacjenta. Należy uważnie obserwować sytuację kliniczną pacjenta.

Patrz także: Przeciwwskazania.

6 | Wskazania

Lekarz powinien przepisać plan higieny jamy ustnej, który może obejmować mechaniczną i chemiczną kontrolę płytki nazębnej oraz instrukcje, dotyczące szczotkowania i nitkowania zębów.

Terapia antybiotykowa jest zalecana według uznania lekarza.

W pierwszym tygodniu po zabiegu zaleca się przynajmniej jedną wizytę w celu monitorowania stanu pacjenta i profilaktyki.

Zdjęcia rentgenowskie można wykonać po operacji w celu oceny stanu tkanek i wyrobu medycznego, chyba że powikłania związane z implantacją wymagają wczesnego badania przesiewowego.

Usunięcie urządzenia medycznego należy rozważyć w przypadku zagrożeń, powikłań, których nie można opanować standardowymi metodami leczenia pooperacyjnego, zapalenia tkanek lub objawów infekcji, ale zawsze według uznania lekarza.

7 | Inne szkodliwe skutki

Do powikłań, które mogą wystąpić w wyniku stosowania tego wyrobu medycznego, należą (ale nie wyłącznie): ból, dyskomfort, obrzęk, zasinienie, stan zapalny, wrażliwość termiczna, infekcja, złuszczenie, perforacja lub ropień, przerost, nieprawidłowość dziąseł, powikłania związane ze znieczuleniem, awaria mechaniczna wyrobu medycznego lub narażenie. Inne działania niepożądane mogą również wystąpić w wyniku czynników jatrogennych lub reakcji pacjenta.

Usunięcie siatki należy rozważyć zawsze, gdy miejsce jej umieszczenia wykazuje oznaki uszkodzenia, którego nie można kontrolować zabiegami pooperacyjnymi.

Zgłaszać producentowi i/lub odpowiedzialnym instytucjom wszelkie zdarzenia niepożądane zaistniałe, a nie pokazane w tym dokumencie.

8 | Informacje techniczne

Titanium AccuraMesh to wszczepialne urządzenie medyczne, które wymaga odpowiedniego planowania.

Poniższe zalecenia są proponowane przez Zimmer Biomet. Należy jednak pamiętać, że implantacja **Titanium AccuraMesh** powinna być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, posiadających dogłębną wiedzę na temat specyficznych technik operacyjnych w zakresie sterowanej regeneracji kości.

W przypadku umieszczenia **Titanium AccuraMesh**

podczas zabiegu: 1.Zachowaj jałowe pole podczas zabiegu.

2. Zminimalizuj ilość śliny lub innego źródła zanieczyszczenia materiału i miejsca operacji.

3.Delikatnie otwórz zewnętrzne opakowanie i wyjmij wewnętrzny blister zawierający jałowy **Titanium AccuraMesh** do jałowego pola. Ostrożnie wyjmij wyrób medyczny z wewnętrznego blistra. 4.Umieść wyrób medyczny w miejscu, które ma być leczony.

5.Mocowanie odpowiednimi śrubami zapewnia stabilność wyrobu medycznego.

6. Aby wspomóc proces regeneracji, wyrób medyczny należy połączyć z substytutami kości i w razie potrzeby przykryć resorbowalną membraną.

Usunięcie wyrobu medycznego leży w gestii lekarza: w zależności od rodzaju zastosowania, można zalecić różne okna czasowe na usunięcie wszczepionego materiału: od czterech do dziewięciu miesięcy lub do zakończenia regeneracji kości w celu wszczepienia implantów; cztery do dwunastu tygodni w przypadku gojenia przedziąsłowego.

9 | Sterylizacja

Titanium AccuraMesh jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Opakowanie służy jako bariera sterylizacyjna do upływu daty ważności podanej na pudełku. Niniejszy wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinien być ponownie sterylizowany.

10 | Jednorazowe użycie

Titanium AccuraMesh nie powinien być reutilizowany. Ponowne użycie jednorazowego wyrobu medycznego, który miał kontakt z krwią, kośćmi, tkankami, płynami ustrojowymi lub innymi zanieczyszczeniami, może prowadzić do uszkodzenia ciała użytkownika. Możliwe zagrożenia związane z ponownym użyciem urządzenia jednorazowego użytku obejmują między innymi awarię mechaniczną i przenoszenie czynników zakaźnych. **Titanium AccuraMesh** to wyrób medyczny wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta, dlatego nie powinien być stosowany u innego pacjenta niż ten, dla którego został wyprodukowany.

11 | Opakowanie

Titanium AccuraMesh został oczyszczony i zapakowany w kontrolowanym środowisku. Jest dostępny w kilkuwarstwowym opakowaniu. Zewnętrzna etykieta zawiera informacje o numerze serii, który należy odnotować w dokumentacji klinicznej pacjenta, aby zapewnić pełną identyfikowalność produktu. Producent udostępnia dodatkowe etykiety, dostępne na opakowaniu, które można umieścić w dokumentacji medycznej w tym samym celu. Pacjentowi należy przekazać jedną z dodatkowych etykiet.

Nie używaj wyrobu medycznego, jeśli jego oryginalne opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub wykazuje oznaki uszkodzenia.

12 | Przechowywanie

Titanium AccuraMesh należy przechowywać w temperaturze pokojowej i chronić przed uszkodzeniami zewnętrznymi. Utylizacja, w przypadku usunięcia pooperacyjnego, musi spełniać zasady usuwania zanieczyszczeń zawierających krew. Utylizacja wyprodukowanych części, bez kontaktu z zanieczyszczeniem biologicznym, musi spełniać zasady utylizacji surowców.

13 | Informacja o Pacjencie

Do obowiązków chirurga/lekarza należy również odpowiednie poinformowanie pacjenta o działaniu i koniecznej opiece, a także o znanych zagrożeniach, związanych z wyrobem medycznym.

Producent:

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

Kontakt: (351) 256782047

www.boneeasy.com

Dystrybucja:

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

Ostatnia wersja: 5 kwiecień

2021_Wersja1 Kod dokumentu: RG.PR.21.69

Informacje o zastosowanej symbolice:

	Numer partii
	Zżyć do
	Nie reutilizować
	Producent
	Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu
	Data produkcji
	Uwaga
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kod produktu
	Wyrób medyczny
	Dystrybucja
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania