



Titanium AccuraMesh[™]

Implant personalizat **Titanium** pentru regenerare

osoasă ghidată

Titanium AccuraMesh este un dispozitiv medical personalizat, fabricat numai pe bază de rețetă și pe răspunderea medicului care a emis rețeta, cu caracteristici de design destinate utilizării exclusive pentru un singur pacient. **Titanium AccuraMesh** va fi utilizat doar de către un clinician calificat, care deține cunoștințe aprofundate în privința tehnicilor chirurgicale specifice procedurilor de regenerare osoasă ghidată. Înainte de a utiliza un produs marca Zimmer Biomet, chirurgul/medicul responsabil va parcurge cu atenție toate informațiile furnizate de producător, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, instrucțiuni de utilizare și alte informații relevante. Instrucțiuni detaliate, altele decât cele din prezentul document, pot fi obținute contactând producătorul sau pe reprezentantul acestuia.

Titanium AccuraMesh va fi utilizat la discreția clinicianului, căruia îi revine obligația de a stabili dacă produsul este adecvat pentru pacient și de a evalua toate circumstanțele relevante. Clinicianul este responsabil pentru orice fel de complicații directe și/sau indirecte sau situații dăunătoare care pot să apară în urma unor indicații sau a unor tehnici chirurgicale greșite, a utilizării necorespunzătoare a materialelor, a supraîncărcării, a absenței sterilizării sau a nerespectării instrucțiunilor explicite de siguranță din instrucțiunile de utilizare. Producătorul sau Zimmer Biomet nu poate fi tras la răspundere pentru complicații asociate cu utilizarea de către medic conform descrierii de mai sus sau pentru complicațiile apărute la pacient, inclusiv cele legate de anatomia pacientului și de obiceiurile generale ale acestuia. Zimmer Biomet își declină orice răspundere, fie ea explicită sau implicită. De asemenea, este responsabilitatea chirurgului/a medicului să informeze pacientul în mod corespunzător cu privire la funcția dispozitivului și la îngrijirile necesare, precum și în privința riscurilor cunoscute asociate cu produsul.

1 Descriere

Titanium AccuraMesh este o plasă de barieră personalizată, realizată din material medical. Este dezvoltată pe baza fișierelor din tomografia computerizată, folosind software de design și segmentare asistat de calculator, și este fabricată prin tehnici de imprimare 3D.

Titanium AccuraMesh trebuie să fie stabilizată cu șuruburi (nu sunt incluse cu dispozitivul).

2 | Indicații

Titanium AccuraMesh este un dispozitiv medical implantabil pe termen lung, potrivit pentru proceduri chirurgicale de regenerare osoasă ghidată.

3 | Contraindicații

Clinicianul trebuie să fie atent la selectarea pacienților indicați pentru proceduri de regenerare osoasă ghidată, la selectarea celor mai adecvate tratamente post-operatorii și, de asemenea, trebuie să asiste cu un ochi critic la procesul de design al dispozitivului **Titanium AccuraMesh**. **Titanium AccuraMesh** nu este conceput pentru a suporta sarcini mari. Din acest motiv, sarcina care apasă pe plasă trebuie să fie redusă la minimum, cu proteza detașabilă așezată pe țesuturile care o acoperă, pentru a evita căderea acesteia și a nu compromite procesul de vindecare. **Titanium AccuraMesh** poate fi proiectat cu pivoti pentru provizionalizare, exclusiv în scop estetic și nu pentru încărcare. Acest dispozitiv medical nu a fost conceput pentru articulații (de ex., reconstrucție a articulației temporo-mandibulare). Eficacitatea și siguranța pe termen lung a combinării dispozitivului **Titanium AccuraMesh** cu grefe osoase nu au fost evaluate deocamdată, așadar, atunci când apelează la o astfel de combinație, clinicianul va respecta indicațiile specifice fiecărui tip de grefă osoasă în parte.

Procedurile de regenerare osoasă cu **Titanium AccuraMesh** nu sunt recomandate în următoarele cazuri: pacienți cu o sănătate orală precară, cu igienă orală deficitară sau care au fost supuși anterior unui transplant de organe, pacienți cu boli cardiovasculare, hipertensiune arterială, afecțiuni tiroidiene sau paratiroidiene, tumori maligne detectate cu maximum 5 ani înainte de intervenție sau cu augmentare nodulară.

Următoarele probleme psihofiziologice pot spori riscurile procedurii: insuficiență cardiovasculară, tulburări coronariene, aritmie, afecțiuni pulmonare sau respiratorii cronice, tulburări gastrointestinale, hepatită, boli inflamatorii intestinale, insuficiență renală cronică și tulburări ale sistemului urinar, tulburări endocrine, probleme hematologice, anemie, leucemie, probleme de coagulare, osteoporoză sau artrită musculo-scheletică, accident vascular cerebral, tulburări neurologice, retard mintal sau paralizie. Chimioterapia reduce sau anulează capacitatea de regenerare osoasă și de aceea pacienții care urmează astfel de tratamente vor fi evaluați cu atenție înainte de intervenție.

În cazul administrării de bifosonați (în special pe cale orală și intravenoasă), au fost raportate cazuri de osteonecroză la intervențiile chirurgicale orale. Prezența bolii parodontale poate duce la infecții difuze la locul tratat, iar pacienții cu sindrom parodontal vor fi tratați și recuperați în prealabil. Printre contraindicații se mai numără: osteita maxilară cronică subacută, bolile sisteme, tulburările endocrine, sarcina, alăptarea, insuficiența renală, displazia fibroasă, hemofilia, neutropenia, utilizarea de steroizi și diabetul. Pacienții cu hipersensibilitate la materiale și reacții la corpuri străine (vor fi efectuate teste înainte de implantare, chiar dacă hipersensibilitatea sau reacțiile respective sunt doar suspectate). De asemenea, vor fi luate în calcul contraindicațiile generale, comune în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale orale.

Clinicianului îi revine responsabilitatea de a evalua raportul riscuri-beneficii pentru efectuarea intervenției, în conformitate cu istoricul clinic al pacientului.

4 | Avertisment

Tehnicile chirurgicale inadecvate pot duce la resorbție osoasă, vătămarea pacientului, durere și defectarea parțială sau completă a dispozitivului medical.

Tratamentele cu steroizi sau anticoagulante pot cauza probleme la locul operației și pot afecta capacitatea de integrare a pacientului.

Expunerea sau utilizarea pe termen lung a medicamentelor pe bază de bifosonat, în special în combinație cu chimioterapia, pot avea un impact negativ asupra funcționalității implantului. Se recomandă o analiză detaliată a istoricului pacientului, inclusiv consultarea medicului curant, înainte de a opta pentru utilizarea oricărei soluții disponibile în gama Zimmer Biomet. Starea clinică a tuturor pacienților va fi monitorizată în permanență și, dacă este cazul, dispozitivul medical va fi îndepărtat.

Titanium AccuraMesh nu va fi utilizat simultan cu implanturi endoosoase instabile.

La utilizarea **Titanium AccuraMesh** împreună cu orice tip de grefă osoasă/înclocitor osos, vor fi luate în considerare indicațiile fiecărui material în parte.

Electrochirurgia va fi utilizată cu precauție în prezența componentelor metalice precum implanturi sau șuruburi din metal.

A se vedea, de asemenea, și Contraindicațiile.

5 | Măsuri de precauție

O planificare corectă a fiecărui caz este crucială pentru succesul pe termen lung al dispozitivului medical.

Regulile aseptice vor fi respectate în timpul intervenției.

Manipularea directă a dispozitivului medical va fi evitată.

Titanium AccuraMesh nu va fi utilizat în situații care presupun o sarcină de încărcare. **Titanium AccuraMesh** este un dispozitiv medical personalizat, conceput pentru un pacient anume, prin urmare, el va fi folosit exclusiv la pacientul pentru care a fost fabricat.

Titanium AccuraMesh este un dispozitiv de unică folosință. El nu va fi reutilizat, reprocesat sau resterilizat. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, cu consecința vătămării pacientului.

Starea clinică a pacientului va fi atent monitorizată.

A se vedea, de asemenea, și Contraindicațiile.

6 | Recomandări

Clinicianul va prescrie un plan de igienă orală, care poate include controlul mecanic și chimic al tartrului, precum și instrucțiuni de periaj și de utilizare a aței dentare.

Terapia cu antibiotice este recomandată la discreția clinicianului.

În prima săptămână după intervenția chirurgicală, este recomandată cel puțin o vizită la medic pentru monitorizarea pacientului și profilaxie.

După intervenția chirurgicală pot fi efectuate radiografii pentru evaluarea stării țesutului și a dispozitivului medical, cu excepția cazului în care complicațiile rezultate în urma implantului necesită screening timpuriu.

Îndepărtarea dispozitivului medical va fi luată în calcul în caz de denudare, de complicații care nu pot fi controlate prin tratamente postoperatorii standard, de inflamații ale țesuturilor sau semne de infecție, însă întotdeauna la discreția clinicianului.

7 | Reacții adverse posibile

Complicațiile care pot să apară în urma utilizării acestui dispozitiv medical includ (fără a se limita la): dureri, disconfort, edeme, echimoze, inflamații, sensibilitate termică, infecții, descuamații, perforații sau formarea unor abcese, hiperplazii, devieri gingivale, complicații asociate cu anestezia, defecțiuni mecanice ale dispozitivului medical sau denudare. De asemenea, pot să apară și alte reacții adverse, ca o consecință a factorilor iatrogeni sau a răspunsului pacientului.

Îndepărtarea plasei va fi luată în calcul ori de câte ori locul amplasării ei prezintă semne de compromitere care nu mai pot fi controlate prin tratamente postoperatorii.

Se vor raporta către producător și/sau către autoritățile responsabile toate reacțiile adverse înregistrate care nu sunt prezentate în acest document.

8 | Informații cu caracter tehnic

Titanium AccuraMesh este un dispozitiv medical implantabil care necesită o planificare adecvată.

Zimmer Biomet propune considerațiile de mai jos. Cu toate acestea, este important să ne amintim că implantul **Titanium AccuraMesh** trebuie efectuat doar de către clinicieni calificați, care dețin cunoștințe aprofundate cu privire la tehnicile chirurgicale specifice procedurilor de regenerare osoasă ghidată. Pentru plasarea implantului **Titanium AccuraMesh** în timpul intervenției chirurgicale:
1. Mențineți câmpul steril pe toată durata procedurii.

2. Reduceți la minimum producția de salivă sau orice altă sursă de contaminare a materialelor și a locului operației.

3. Deschideți ușor blisterul exterior și îndepărtați blisterul interior care conține dispozitivul steril **Titanium AccuraMesh** în câmpul steril. Îndepărtați cu grijă dispozitivul medical din blisterul interior.
4. Plasați dispozitivul medical în zona care urmează să fie tratată.

5.Stabilitatea dispozitivului medical este asigurată prin fixarea cu șuruburi adecvate.

6. Pentru a ajuta la procesul de regenerare, dispozitivul medical va fi combinat cu grefe osoase și acoperit cu o membrană resorbabilă, dacă este cazul.

Decizia de îndepărtare a dispozitivului medical este la discreția clinicianului: în funcție de tipul de aplicare, pot fi recomandate diferite intervale de timp pentru îndepărtarea materialelor implantate: între patru și nouă luni sau până la regenerarea completă a oaselor, pentru plasarea implanturilor; între patru și douăsprezece săptămâni pentru vindecarea transgingivală.

9 | Sterilizare

Titanium AccuraMesh este sterilizat cu oxid de etilenă. Ambalajul va servi drept barieră de sterilizare până la data de expirare indicată pe cutie. Acest dispozitiv medical este de unică folosință și nu va fi resterilizat.

10 | De unică folosință

Titanium AccuraMesh nu se va reutiliza. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință care a intrat în contact cu sânge, oase, țesuturi, fluide corporale sau alți contaminanți poate duce la vătămarea utilizatorului. Riscurile posibile asociate cu reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință includ, fără a se limita la, defecțiuni mecanice și transmiterea de agenți infecțioși. Titanium AccuraMesh este un dispozitiv medical personalizat, conceput pentru un pacient anume. Prin urmare, el va fi folosit exclusiv la pacientul pentru care a fost fabricat.

11 | Ambalare

Titanium AccuraMesh a fost sterilizat și ambalat în mediu controlat. Este livrat în ambalaj multiplu. Eticheta exterioră conține informații despre numărul lotului care va fi înregistrat în fișa medicală a pacientului, pentru a asigura trasabilitatea completă a produsului. Producătorul asigură etichete suplimentare, disponibile pe ambalaj, care pot fi plasate pe fișa clinică în același scop. Una dintre etichetele suplimentare furnizate îi va fi înmănată pacientului.

Nu utilizați dispozitivul medical dacă ambalajul original este deschis, deteriorat sau dacă prezintă semne de deteriorare.

12 | Depozitare

Titanium AccuraMesh va fi depozitat la temperatura camerei și va fi protejat de daune externe.

Pentru eliminare, în caz de îndepărtare postoperatorie, se vor respecta regulile privind eliminarea deșeurilor contaminate cu sânge.

Pentru eliminarea componentelor de producție care nu au intrat în contact cu factori contaminanți biologic se vor respecta regulile privind eliminarea materiilor prime.

13 | Informarea pacientului

Este responsabilitatea chirurgului/a medicului să informeze pacientul în mod corespunzător cu privire la funcția dispozitivului și la îngrijirile necesare, precum și în privința riscurilor cunoscute asociate cu dispozitivul medical.

Producător:

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

Contact: (351) 256782047

www.boneeasy.com











Distribuit de:

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

Ultima revizie: 5 aprilie 2021_Versiunea 1

Cod document: RG.PR.21.70

Informații despre simbolurile utilizate:

| | |
|--|--|
|  | Număr lot |
|  | A se utiliza până la |
|  | A nu se reutiliza |
|  | Producător |
|  | Sterilizat cu oxid de etilenă |
|  | Data fabricației |
|  | Atenție |
|  | A nu se resteriliza |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
|  | Codul produsului |
|  | Dispozitiv medical |
|  | Distribuitoare |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |