

Titanium implantát vyrobený na mieru a riadenú kostnú regeneráciu

Titanium AccuraMesh je zdravotnícka pomôcka vyrobená na mieru na konkrétny lekársky predpis a na zodpovednosť predpisujúceho lekára, so špecifickými dizajnovými vlastnosťami určenými na použitie výlučne u konkrétneho pacienta. Implantát **Titanium AccuraMesh** smie používať len kvalifikovaný lekár s dôkladnými znalosťami a zručnosťami v oblasti špecifických chirurgických techník týkajúcich sa postupov riadenej kostnej regenerácie. Pred použitím značkového produktu spoločnosti Zimmer Biomet si má zodpovedný chirurg/lekár dôkladne preštudovať všetky informácie poskytnuté výrobcom vrátane indikácií, kontraindikácií, varovaní, pokynov na použitie a ďalších relevantných informácií. Podrobné pokyny, ktoré nie sú obsiahnuté v tomto dokumente, získate u výrobcu alebo jeho zástupcu.

Implantát **Titanium AccuraMesh** sa má používať podľa uváženia lekára, ktorý je povinný určiť, či je produkt vhodný pre pacienta, a vyhodnotiť všetky relevantné okolnosti. Lekár je zodpovedný za akékoľvek priame a/alebo nepriame komplikácie alebo škodlivé situácie, ktoré môžu vyplývať z chybných indikácie alebo chirurgickej techniky, nesprávneho použitia materiálu, preťaženia, nedostatočných aseptických postupov alebo nedodržania výslovných bezpečnostných pokynov v návode na použitie. Výrobca alebo spoločnosť Zimmer Biomet nemôže niesť zodpovednosť za komplikácie spojené s použitím implantátu lekárom, ako je opísané vyššie, alebo s pacientom vrátane anatómie pacienta a všeobecných návykov. Spoločnosť Zimmer Biomet sa zrieka akékoľvek zodpovednosti, výslovnej alebo implicitnej. Chirurg/lekár je tiež zodpovedný za adekvátne informovanie pacienta o funkcií a nevyhnutnej starostlivosti, ako aj o známych rizikách spojených s produktom.

1 | Opis

Titanium AccuraMesh je bariérová mriežka vyrobená na mieru z materiálu lekárskej kvality. Vytvára sa na základe súborov z počítačovej tomografie za použitia počítačového dizajnového a segmentačného softvéru a vyrába sa technikami 3D tlače.

Titanium AccuraMesh sa musí stabilizovať skrutkami (nie sú súčasťou tejto pomôcky).

2 | Indikácie

Titanium AccuraMesh je dlhodobá implantovateľná zdravotnícka pomôcka vhodná na chirurgické postupy riadenej kostnej regenerácie.

3 | Kontraindikácie

Lekár musí postupovať opatrne pri výbere pacientov indikovaných na postupy riadenej kostnej regenerácie, výbere najvhodnejších pooperačných liečob a tiež má byť presný počas procesu navrhovania implantátu **Titanium AccuraMesh**. Implantát **Titanium AccuraMesh** nie je určený na zvládanie veľkého zataženia. Z tohto dôvodu by sa malo minimalizovať zataženie individualizovanej sieťky, pričom odnímateľná protéza by mala spočívať na tkanivách, ktoré ju zakrývajú, aby sa zabránilo jej zrúteniu a aby nedošlo k narušeniu procesu hojenia. Implantát **Titanium AccuraMesh** môže byť navrhnutý s piliermi ako provizórium, len na estetické účely a nie na zatažovanie. Táto zdravotnícka pomôcka nebola navrhnutá pre kĺby (napr. na rekonštrukciu temporomandibulárneho kĺbu). Dlhodobá účinnosť a bezpečnosť kombinácie **Titanium AccuraMesh** s kostnými substituentami ešte nebola stanovená, takže pri ich kombinovanom použití by mal lekár dodržiavať indikácie jednotlivých materiálov kostných substituentov.

V nasledujúcich prípadoch by sa nemala vykonávať kostná regenerácia s implantátom **Titanium AccuraMesh**: pacienti so zlyhm zdravotným stavom ústnej dutiny, nedostatočnou ústnou hygienou alebo pacienti, ktorí v minulosti absolvovali transplantáciu orgánov, pacienti s kardiovaskulárnym ochorením, hypertenziou, ochorením štítnej žľazy alebo prišitých telesok, zhubnými nádormi zistenými v priebehu 5 rokov pred intervenciou alebo nodulárnou augmentáciou.

Nasledujúce psychofyziologické problémy môžu zvyšovať riziká zákroku: kardiovaskulárne zlyhanie, koronárne poruchy, arytmia, chronické pľúcne alebo respiračné ochorenia, gastrointestinálne poruchy, hepatitída, črevné zápal, chronické zlyhanie obličiek a poruchy močových ciest, endokrinné poruchy, hematologické problémy, anémia, leukémia, problémy so zrúžaním, osteoporóza alebo muskuloskeletálna artritída, cievna mozgová príhoda, neurologické poruchy, mentálna retardácia alebo paralýza. Chemoterapia znižuje alebo ruší regeneračnú kapacitu kostí, takže pacientov podstupujúcich takéto liečby je potrebné pred zákrokom dôsledne vyhodnotiť.

V prípade podávania bisfosfonátu (najmä perorálne a intravenózne) sa v orálnej chirurgii zaznamenali prípady osteonekrózy. Prítomnosť periodontálneho ochorenia môže viesť k difúznym infekciám na úrovni ošetrovaného miesta a pacienti s periodontálnymi syndrómami sa musia najskôr liečiť a zotaviť. Medzi kontraindikácie patrí aj: chronická subakútna maxilárna osteitída, systémové ochorenia, endokrinné poruchy, tehotenstvo, dojčenie, zlyhanie obličiek, fibrózna dysplázia, hemofília, neutropénia, užívanie steroidov a cukrovka. Pacienti s precitlivosťou na materiály a reakciu na cudzie telesá (pred implantáciou sa musia vykonať testy aj v prípade podozrenia na precitlivosť alebo reakciu). Taktiež je potrebné zvážiť všeobecné kontraindikácie, ktoré platia pre všetky zákroky v orálnej chirurgii.

Lekár je zodpovedný za vyhodnotenie prínosov a rizík chirurgického zákroku v súlade s klinickými záznamami pacienta.

4 | Varovania

Nevhodné chirurgické techniky môžu viesť k strate kosti, poraneniu pacienta, bolesti a čiastočnému alebo úplnému zlyhaniu zdravotnickej pomôcky.

Liečba steroidmi alebo antikoagulantami môže ovplyvniť miesto operácie a schopnosť pacientovho organizmu integrovať sa s implantátom.

Dlhodobá expozícia liekom na báze bisfosfonátov alebo ich používanie, najmä s chemoterapiou, môže mať negatívny vplyv na funkčnosť implantátu. Pred rozhodnutím o použití akéhokoľvek riešenia od spoločnosti Zimmer Biomet sa odporúča podrobné preskúmanie anamnézy pacienta vrátane konzultácie s ošetroujúcim lekárom. Klinický stav všetkých pacientov sa má neustále monitorovať a v prípade potreby sa má zdravotnícka pomôcka odstrániť.

Titanium AccuraMesh sa nemá používať v spojení s nestabilnými endoseálnymi implantátmi.

Pri kombinácii implantátu **Titanium AccuraMesh** s akýmkoľvek typom kostných substituentov pri náhrade s kostným defektom je potrebné brať do úvahy všetky indikácie pre každý materiál zvlášť.

V prítomnosti kovových prvkov (napr. kovové implantáty alebo skrutky) sa musí elektrochirurgia používať s opatrnosťou.

Pozri tiež Kontraindikácie.

5 | Bezpečnostné opatrenia

Pre dlhodobý úspech zdravotnickej pomôcky je rozhodujúce správne plánovanie prípadov.

Počas chirurgického zákroku sa musia rešpektovať aseptické postupy. Je potrebné vyvarovať sa priamej manipulácii so zdravotníckou pomôckou.

Implantát **Titanium AccuraMesh** sa nemá používať v situáciách, kedy dochádza k zatažovaniu. **Titanium AccuraMesh** je zdravotnícka pomôcka vyrobená na mieru pre konkrétneho pacienta a preto sa nemá používať u iného pacienta, pre ktorého nebola navrhnutá.

Implantát **Titanium AccuraMesh** je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane používať, spracúvať ani sterilizovať. Nedodržaním týchto pokynov sa môže narušiť štruktúrna integrita pomôcky a/alebo to môže viesť k zlyhaniu pomôcky s následným poranením pacienta.

Klinický stav pacienta sa má dôsledne monitorovať.

Pozri tiež Kontraindikácie.

6 | Odporúčania

Lekár by mal predpísať plán ústnej hygieny, ktorý môže zahŕňať mechanickú a chemickú kontrolu plakov a pokyny na čistenie kefkou a zubnou niťou.

Antibiotická liečba sa odporúča podľa uváženia lekára.

Počas prvého týždňa po chirurgickom zákroku sa odporúča najmenej jedna návšteva na účely monitorovania pacienta a profylaxie.

Po chirurgickom zákroku sa môže vykonať RTG vyšetrenie s cieľom posúdiť stav tkaniva a zdravotnickej pomôcky, pokiaľ si komplikácie z implantácie nevyžadujú včasný skríning. Odstránenie zdravotnickej pomôcky sa má zvážiť v prípade obnaženia, komplikácií, ktoré nemožno zvládnuť štandardnými pooperačnými liečbami, ZÁPALU tkaniva alebo dôkazu o infekcii, ale vždy je to na uvážení lekára.

7 | Možné nežiaduce účinky

Medzi komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť v dôsledku použitia tejto zdravotnickej pomôcky, patria (okrem iného): bolesť, nepríjemné pocity, edém, modrina, zápal, tepelná citlivosť, infekcia, exfoliácia, perforácia alebo tvorba abscesov, hyperplázia, nepravidelnosti ďasien, komplikácie spojené s anestéziou, mechanické zlyhanie zdravotnickej pomôcky alebo obnaženie. Môžu sa vyskytnúť aj ďalšie nežiaduce účinky v dôsledku iatrogénnych faktorov alebo reakcie pacienta. O odstránení sieťky by sa malo uvažovať vždy, keď miesto, kde je umiestnená, vykazuje známky narušenia takým spôsobom, že takúto situáciu nemožno zvládnuť pooperačnou liečbou. Všetky zaznamenané nežiaduce udalosti a nežiaduce udalosti, ktoré nie sú uvedené v tomto dokumente, nahláste výrobcovi a/alebo príslušným úradom.

8 | Technické informácie

Titanium AccuraMesh je implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ktorá vyžaduje správne plánovanie. Spoločnosť Zimmer Biomet navrhuje zvážiť nasledovné aspekty. Je však potrebné si zapamätať, že implantát **Titanium AccuraMesh** smie používať len kvalifikovaný lekár s dôkladnými znalosťami v oblasti špecifických chirurgických techník týkajúcich sa postupov riadenej kostnej regenerácie.

Pri umiestňovaní implantátu **Titanium**

AccuraMesh počas chirurgického zákroku: 1.

Počas celého zákroku udržiavajte sterilné pole.

2. Minimalizujte kontamináciu materiálu a miesta chirurgického zákroku slinami a iným zdrojom kontaminácie.

3. Opatrne otvorte vonkajší blistrový obal, vyberte vnútorný blistrový obal obsahujúci sterilný implantát **Titanium AccuraMesh** a položte ho do sterilného poľa. Opatrne vyberte zdravotnícku pomôcku z vnútorného blistrového obalu. 4. Vložte zdravotnícku pomôcku na miesto, ktoré sa má ošetriť.

5. Stabilita zdravotnickej pomôcky sa zabezpečuje fixáciou vhodnými skrutkami.

6. Na pomoc pri regeneračnom procese by sa mala zdravotnícka pomôcka kombinovať s kostnými substituentami a prípadne pokryť resorbovateľnou membránou.

Odstránenie zdravotnickej pomôcky je na uvážení lekára: v závislosti od typu aplikácie môžu byť odporúčané rôzne časové obdobia na odstránenie implantovaných materiálov: štyri až deväť mesiacov alebo po ukončení kostnej regenerácie na umiestnenie implantátov; štyri až dvanásť týždňov na transgingiválne hojenie.

9 | Sterilizácia

Implantát **Titanium AccuraMesh** je sterilizovaný etylénoxidom. Obal bude slúžiť ako sterilizačná bariéra až do uplynutia dátumu expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Táto zdravotnícka pomôcka je určená len na jedno použitie a nemá sa opakovane sterilizovať.

10 | Jedno použitie

Implantát **Titanium AccuraMesh** sa nesmie používať opakovane. Opakované použitie zdravotnickej pomôcky na jedno použitie, ktorá bola v kontakte s krvou, kosťami, tkanivami, telesnými tekutinami alebo inými kontaminujúcimi látkami, môže viesť k poraneniu používateľa. Medzi možné riziká spojené s opakovaným použitím pomôcky určenej na jedno použitie patria (okrem iného) mechanické zlyhanie a prenos infekčných agensov. **Titanium AccuraMesh** je zdravotnícka pomôcka vyrobená na mieru pre konkrétneho pacienta a preto sa nemá používať u iného pacienta, pre ktorého nebola navrhnutá.

11 | Balenie

Implantát **Titanium AccuraMesh** bol očistený a zabalený v kontrolovanom prostredí. Dodáva sa v balení s viacerými kusmi. Na vonkajšom štítku sú uvedené informácie o čísle šarže, ktoré by sa malo zaznamenať v klinických záznamoch pacienta, aby sa tak zabezpečila kompletná výsledovateľnosť produktu. Výrobca poskytuje extra štítky, ktoré sa nachádzajú na balení a môžu sa na tento účel vložiť do zdravotného záznamu. Jeden z týchto extra štítkov sa musí poskytnúť pacientovi. Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak je originálny obal otvorený, poškodený alebo vykazuje známky znehodnotenia.

12 | Skladovanie

Implantát **Titanium AccuraMesh** sa má skladovať pri izbovej teplote na mieste chránenom pred vonkajším poškodením.

Pri likvidácii po chirurgickom vybratí sa musia dodržiavať pravidlá na likvidáciu materiálu kontaminovaného krvou.

Pri likvidácii vyrobených dielov, ktoré neprišli do kontaktu s biologickou kontamináciou, sa musia dodržiavať pravidlá na likvidáciu nespracovaného materiálu.

13 | Informácie pre pacienta

Chirurg/lekár je zodpovedný za adekvátne informovanie pacienta o funkcií a starostlivosti, ako aj o známych rizikách spojených so zdravotníckou pomôckou.

Výrobca:

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

Kontakt: (351) 256782047












www.boneeasy.com

Distribútor:

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

Posledná revízia: 5. aprila 2021_Verzia 1 Kód
dokumentu: RG.PR.21.71

Informácie o použitých symboloch:

	Kód šarže
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte opakovane
	Výrobca
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Dátum výroby
	Upozornenie
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Kód produktu
	Zdravotnícka pomôcka
	Distribútor
	Pozrite návod na použitie