



TitaniumAccuraMesh™

Vsadek za vodeno obnavljanje kosti, izdelan iz

Titanium po naročilu

TitaniumAccuraMesh je medicinski pripomoček, izdelan po naročilu in zlasti za zdravniški recept ter na odgovornost osebe, ki ga predpiše, s specifičnimi značilnostmi zasnove, ki so predvidene za izključno uporabo pri določenem bolniku. Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** sme uporabljati le usposobljen kliniki, ki je temeljito seznanjen s specifičnimi kirurškimi tehnikami, ki vključujejo postopke vodene obnavljanja kosti, in jih je usvojil. Pred uporabo znamčnega izdelka družbe Zimmer Biomet mora odgovorni kirurg/zdravnik skrbno prebrati vse informacije, ki jih zagotovi proizvajalec, vključno z indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, navodili za uporabo in drugimi relevantnimi informacijami. Podrobna navodila, ki niso navedena tukaj, lahko pridobite tako, da se obrnete na proizvajalca ali njegovega predstavnika.

Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je treba uporabljati po presoji klinika, ki mora ugotoviti, ali je izdelek primeren za bolnika, in oceniti vse relevantne okoliščine. Kliniki je odgovoren za vsakršne neposredne in/ali posredne zaplete ali škodljive situacije, do katerih lahko pride na podlagi napačnih indikacij ali kirurške tehnike, zlorabe materiala, preobremenitve, odsotnosti asepse ali neupoštevanja izrecnih varnostnih napotkov v navodilih za uporabo. Proizvajalec ali družba Zimmer Biomet ni odgovorna za zaplete, povezane z uporabo, ki jo izvaja zdravnik, kot je opisano zgoraj, ali bolnikom, vključno z anatomijo in splošnimi navadami bolnika. Družba Zimmer Biomet zavrača vsakršno odgovornost, izrecno ali naznačeno. Kirurg/zdravnik je poleg tega odgovoren za ustrezno obveščanje bolnika o funkciji izdelka in potrebni negi ter znanih tveganjih, povezanih z izdelkom.

1 | Opis

Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je pregradna mrežica, izdelana po naročilu iz materiala medicinske kakovosti. Izdelek je razvit na podlagi datotek, pridobljenih z računalniško tomografijo, pri čemer je uporabljena programska oprema za računalniško podprto načrtovanje in segmentacijo, ter izdelan s tehnikami 3D-tiskanja.

Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je treba stabilizirati z vijaki (niso priloženi temu pripomočku).

2 | Indikacije

Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je medicinski pripomoček za dolgoročno vsaditev, ki je primeren za kirurške posege, ki vključujejo vodeno obnavljanje kosti.

3 | Kontraindikacije

Klinik mora biti pri izbiranju bolnikov previden in izbrati bolnike, pri katerih so posegi, ki vključujejo vodeno obnavljanje kosti, indicirani, ter mora izbrati najprimernejša kooperativna zdravljenja, hkrati pa mora biti med postopkom načrtovanja pripomočka **TitaniumAccuraMesh** kritičen. Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** ni zasnovan za visoke obremenitve. Zato je treba obremenitev individualno prilagojene mrežice čim bolj zmanjšati, pri tem pa mora odstranljiva proteza nalegati na tkiva, ki jo prekrivajo, da se prepreči njen zdrs in ogrožitev postopka celjenja. Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je mogoče zasnovati s stebrički začasno stabilizacijo, ki so primerni samo za estetsko uporabo in ne za obremenitev. Ta medicinski pripomoček ni bil zasnovan za sklepe (npr. rekonstrukcijo čeljustnega sklepa). Dolgoročni učinkovitost in varnost kombiniranja pripomočka **TitaniumAccuraMesh** s kostnimi nadomestki še nista ugotovljeni, zato mora kliniki pri kombiniranju upoštevati posamezne indikacije za material kostnih nadomestkov.

Naslednjih bolnikov se ne sme izpostaviti postopkom obnavljanja kosti s pripomočkom **TitaniumAccuraMesh**: bolnikov s slabo ustno higieno, bolnikov s pomanjkljivo ustno higieno ali bolnikov, pri katerih so bile predhodno izvedene presaditve organov, bolnikov s srčno-žilnimi boleznimi, hipertenzijo, boleznijo ščitnice ali obščitnice, malignimi tumorji, odkritimi v 5 letih pred posegom, ali avgmentacijo nodulov.

Naslednje psihofiziološke težave lahko stopnjujejo tveganja, povezana s posegom: odpoved srčno-žilnega sistema, koronarne bolezni, aritmija, kronična pljučna bolezen ali bolezn dihal, gastrointestinalne bolezni, hepatitis, vnetje črevesja, kronična ledvična odpoved in bolezn sečil, endokrine bolezni, hematološke težave, anemija, levkemija, motnje strjevanja krvi, osteoporoza ali mišično-skeletni artritis, možganska kap, nevrološke bolezni, mentalna retardacija ali paraliza. Kemoterapija zmanjša ali izniči sposobnost obnavljanja kosti, zato je treba bolnike, ki bodo izpostavljeni takšnim zdravljenjem, pred intervencijo temeljito oceniti.

V primeru odmerjanja bisfosfonata (zlasti peroralno ali intravensko) so poročali o osteonekrozi pri oralnih kirurgijah. Prisotnost periodontalne bolezni lahko privede do razširjenih okužb na ravni mesta zdravljenja, bolnike s periodontalnimi sindromi pa je treba predhodno zdraviti in pozdraviti. Kontraindikacije lahko vključujejo tudi: kronični subakutni maksilarni osteitis, sistemske bolezni, endokrine bolezni, nosečnost, dojenje, laktacijo, odpoved ledvic, fibrozno displazijo, hemofilijo, nevtropenijo, uporabo steroidov in sladkorno bolezen. Bolniki, ki so preobčutljivi na materiale, in bolniki z reakcijo na tuje (teste je treba izvesti pred vsaditvijo tudi v primeru obstoja suma o takšni preobčutljivosti ali reakciji). Upoštevati je treba tudi splošne kontraindikacije, ki so skupne vsem intervencijam v okviru oralne kirurgije.

Klinik je odgovoren za oceno razmerja med koristimi in tveganji za izvedbo kirurškega posega v skladu s kliničnimi kartotekami bolnika.

4 | Opozorilo

Neustrezne kirurške tehnike lahko privedejo do izgube kostnine, poškodb bolnika, bolečine ter delne ali popolne okvare medicinskega pripomočka.

Zdravljenja s steroidi ali antikoagulanti lahko vplivajo na mesto kirurškega posega in bolnikovo sposobnost integracije. Dolgoročna izpostavljenost zdravilom na osnovi bisfosfonata ali njihova uporaba, zlasti v kombinaciji s kemoterapijo, lahko negativno vpliva na funkcionalnost vsadka. Pred sprejetjem odločitve o uporabi katere koli rešitve, ki je na voljo pri družbi Zimmer Biomet, je priporočljivo izvesti podrobno študijo bolnikove anamneze, vključno s posvetovanjem z lečečim zdravnikom. Klinična stanja vseh bolnikov je treba neprekinjeno spremljati in po potrebi odstraniti medicinski pripomoček.

Pripomočka **TitaniumAccuraMesh** ni dovoljeno uporabljati z nestabilnimi endokostnimi vsadki.

Pri kombiniranju pripomočka **TitaniumAccuraMesh** s katerimi koli vrstami kostnih nadomestkov pri okvarah kosti je treba posamično upoštevati vse indikacije za posamezen material. V prisotnosti kovinskih izdelkov, kot so kovinski vsadki ali vijaki, je treba elektrokirurgijo izvajati previdno. Glejte tudi kontraindikacije.

5 | Previdnostni ukrepi

Za dolgoročni uspeh medicinskega pripomočka je bistvenega pomena pravilno načrtovanje primera.

Med operacijo je treba upoštevati pravila za doseganje asepse. Izgibati se je treba neposrednemu ravnanju z medicinskim pripomočkom.

Pripomočka **TitaniumAccuraMesh** ni dovoljeno uporabljati v situacijah z obremenitvami.

Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je medicinski pripomoček, ki je izdelan po naročilu za določenega bolnika, zato ga ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih, za katere ni bil izdelan.

Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je zasnovan samo za enkratno uporabo. Ni ga dovoljeno znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Če teh navodil ne upoštevate, lahko pride do poškodb celovitosti strukture pripomočka in/ali odpovedi pripomočka, kar lahko posledično povzroči telesne poškodbe bolnika.

Klinično stanje bolnika je treba skrbno spremljati.

Glejte tudi kontraindikacije.

6 | Priporočila

Klinik mora predpisati načrt ustne higiene, ki lahko vključuje mehanski ali kemični nadzor nad zobnimi oblogami ter navodila za ščetkanje in nitkanje.

Zdravljenje z antibiotiki se priporoča po presoji klinika.

V prvem tednu po kirurškem posegu je priporočljiv vsaj en pregled za namen spremljanja bolnika in profilakse.

Po kirurškem posegu se lahko izvede rentgensko slikanje za oceno stanja tkiva in medicinskega pripomočka, razen če pride do zapletov na podlagi vsaditve, zaradi katerih je potrebno zgodnje presejanje.

V primeru izpostavljenosti, zapletov, ki jih ni mogoče nadzirati s standardnimi pooperativnimi zdravljenji, vnetja tkiva ali ugotovljene okužbe je treba premisliti o odstranitvi medicinskega pripomočka, a vedno v skladu s presojjo klinika.

7 | Možni neželeni učinki

Zapleti, do katerih lahko pride na podlagi uporabe tega medicinskega pripomočka, vključujejo naslednje (vendar niso omejeni nanje): bolečino, nelagodje, edem, podplutbo, vnetje, toplotno občutljivost, okužbo, deskvamacijo, perforacijo ali nastanek abscesa, hiperplazijo, nepravilnosti dlesni, zaplete, povezane z anestezijo, mehansko odpoved medicinskega pripomočka ali izpostavljenost. Drugi neželeni učinki lahko nastanejo tudi kot rezultat iatrogenih dejavnikov ali odziva bolnika.

O odstranitvi mrežice je treba premisliti, kadar koli mesto, na katerem je nameščena, kaže znake poškodb tako, da jih ni mogoče nadzorovati s pooperativnimi zdravljenji.

O morebitnih neželenih učinkih, ki ste jih zabeležili in niso navedeni v tem dokumentu, poročajte proizvajalcu in/ali ustreznim organom.

8 | Tehnične informacije

Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je vsadni medicinski pripomoček, za katerega je zahtevano primerno načrtovanje. Družba Zimmer Biomet predlaga, da premislite o naslednjem. Zapomniti pa si je treba, da smejo vsaditev pripomočka **TitaniumAccuraMesh** izvajati le usposobljeni kliniki z obsežnim znanjem o specifičnih kirurških tehnikah, ki vključujejo posege z vodenim obnavljanjem kosti.

Za namestitev **TitaniumAccuraMesh** med kirurškim posegom: 1. Med celotnim posegom vzdržujte sterilno polje.

2. Na materialu in mestu kirurškega posega čim bolj zmanjšajte prisotnost slin ali drugega vira kontaminacije.

3. Nežno odprite zunanji pretisni omot in odstranite notranji pretisni omot, ki vsebuje sterilni pripomoček **TitaniumAccuraMesh**, ter ga postavite v sterilno polje. Previdno odstranite medicinski pripomoček iz notranjega pretisnega omota. 4. Medicinski pripomoček postavite na območje, ki bo zdravljeno.

5. Stabilnost medicinskega pripomočka se zagotovi na podlagi fiksacije s primernimi vijaki.

6. Za pomoč pri postopku obnavljanja je treba medicinski pripomoček kombinirati s kostnimi nadomestki in ga prekriti z resorbilno membrano, če je primerno.

Odstranitev medicinskega pripomočka se izvede v skladu s presojjo klinika: za odstranitev vsajenih materialov je glede na vrsto uporabe mogoče priporočiti različna časovna obdobja: od štiri do devet mesecev ali dokler obnavljanje kosti ni zadostno za učvrstitev vsadkov ter od štiri do dvanajst tednov za transgingivalno celjenje.

9 | Sterilizacija

Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je steriliziran z etilen oksidom. Ovojnina bo imela vlogo sterilizacijske pregrade do poteka roka uporabnosti, navedenega na škatli. Ta medicinski pripomoček je zasnovan samo za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno znova sterilizirati.

10 | Za enkratno uporabo

Pripomočka **TitaniumAccuraMesh** ni dovoljeno uporabiti znova. Vnovična uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo, ki je bil v stiku s krvjo, kostmi, tkivi, telesnimi tekočinami ali drugimi kontaminanti, lahko privede do poškodbe uporabnika. Morebitna tveganja, povezana z novično uporabo pripomočka za enkratno uporabo, vključujejo med drugim mehansko odpoved in prenos povzročiteljev okužb. Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je medicinski pripomoček, izdelan po naročilu za določenega bolnika, zato ga ni dovoljeno uporabiti pri bolniku, za katerega ni bil izdelan.

11 | Embalaža

Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je bil očiščen in zapakiran v nadzorovanem okolju. Dobavljen je v več ovojninah. Na zunanji oznaki so navedene informacije o številki serije, ki jo je treba zabeležiti v bolnikovo klinično kartoteko, da se zagotovi popolno sledljivost izdelka. Proizvajalec zagotavlja dodatne oznake, ki so na voljo na ovojlini in jih je mogoče v isti namen namestiti v zdravstveno kartoteko. Bolniku je treba izročiti eno od dodatnih oznak.

Medicinskega pripomočka ne uporabljajte, če je njegova originalna ovojnina odprta, poškodovana ali kaže znake razpadanja.

12 | Shranjevanje

Pripomoček **TitaniumAccuraMesh** je treba shranjevati pri sobni temperaturi in ga zaščititi pred zunanjimi poškodbami.

Odlaganje med odpadke v primeru pooperativnega odstranjevanja je treba izvesti v skladu s predpisi o odstranjevanju kontaminantov, ki vsebujejo kri.

Odlaganje proizvedenih delov, ki niso prišli v stik z biološkimi kontaminanti, med odpadke je treba izvesti v skladu s predpisi o odstranjevanju surovin.

13 | Informacije o bolniku

Kirurg/zdravnik je odgovoren za ustrezno obveščanje bolnika o potrebnih funkciji izdelka in njegovi negi ter znanih tveganjih, povezanih z medicinskim pripomočkom.

Proizvajalec:

Resdevmed Lda.
Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar, Portugalska
Podatki za stik: (351) 256782047
www.boneeasy.com














Distributer:

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

Datum zadnje revizije:

5. februar 2021_različica 1 Koda dokumenta:
RG.PR.21.72

Informacije o uporabljenih simbolih:

	Koda serije
	Rok uporabnosti
	Ne uporabite znova
	Proizvajalec
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Datum proizvodnje
	Pozor
	Ne sterilizirajte znova
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Koda izdelka
	Medicinski pripomoček
	Distributer
	Glejte navodila za uporabo