

**Titanium AccuraMesh** är en skräddarsydd medicinsk utrustning, tillverkad specifikt under medicinsk förskrivning och under ansvar av den som föreskriver, med speciella designfunktioner avsedda endast för användning hos en specifik patient. **Titanium AccuraMesh** bör endast användas av en kvalificerad klinisk utövare som har grundlig kunskap och skicklighet inom de specifika kirurgiska teknikerna kring procedurer inom styrd benregenerering. Innan användning av en Zimmer Biomed-märkt produkt, bör den ansvarige kirurgen/läkaren noggrant gå igenom all information tillhandahållen av tillverkaren, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, användarinstruktioner samt all annan relevant information. Detaljerade instruktioner utöver de som finns här kan fås genom att kontakta tillverkaren eller dess representant.

**Titanium AccuraMesh** bör användas efter bedömande av läkaren, som har en skyldighet att bedöma om produkten är lämplig för patienten och att utvärdera alla relevanta omständigheter. Läkaren är ansvarig för alla direkta och/eller indirekta komplikationer eller skadliga situationer som kan uppstå av felaktiga indikationer eller kirurgisk teknik, felanvändning av material, överbelastning, brist på aseptik, eller brist på att följa tydliga säkerhetsföreskrifter i användarinstruktionerna. Tillverkaren av Zimmer Biomet kan inte hållas ansvarig för komplikationer kopplade till användning av läkaren som beskrivet ovan eller till patienten, inklusive patientens anatomi och generella vanor. Zimmer Biomet fransäger sig allt ansvar, uttalat eller underförstått. Det är även kirurgens/läkarens skyldighet att adekvat informera patienten om användningsområde och nödvändig vård, likaså de kända riskerna förknippade med produkten.

### 1 | Beskrivning

**Titanium AccuraMesh** är ett skräddarsytt barriärnät gjort av biokompatibelt material. Den är utvecklad och baserad på filer från datortomografi, använder mjukvara för datorstödd design och segmentation, och tillverkas genom 3D-utskriftstekniker.

**Titanium AccuraMesh** måste stabiliseras med skruvar (som inte ingår i denna enhet).

### 2 | Indikationer

**Titanium AccuraMesh** är en långvarig implanterande medicinsk utrustning som är lämplig för kirurgiska procedurer inom styrd benregenerering.

### 3 | Kontraindikationer

Läkaren bör vara försiktig vid urval av patienter rekommenderade för procedurer inom styrd benregenerering, i urvalet av de mest lämpliga postoperativa behandlingar och bör också vara kritisk under utformningsprocessen för **Titanium AccuraMesh**. **Titanium AccuraMesh** är inte utformad för att hantera stora belastningar. På grund av detta bör belastningen på det individualiserade nätet vara minimal, med den avtagbara protesen vilande på vävnader som täcker det för att undvika att den kollapsar och för att inte äventyra läkningsprocessen. **Titanium AccuraMesh** kan utformas med stöttepelare för provisoriska åtgärder, enbart för estetisk användning och inte för belastning. Denna medicinska utrustning är inte utformad för leder (t.ex. käkledsrekonstruktion). Långtidsverkan och säkerhet av att kombinera **Titanium AccuraMesh** med benersättningsmedel har inte fastställts än, så när utförd i kombination, läkaren bör följa individuella materiella indikationer för benersättningsmedel.

Följande bör inte utsättas för **Titanium AccuraMesh** procedurer för benregenerering: patienter med dålig munhälsa, otillräcklig munhygien, eller som har tidigare genomgått transplantationer av organ, patienter med kardiovaskulära sjukdomar, högt blodtryck, sköldkörtel- eller bisköldkörtelsjukdomar, maligna tumörer upptäckta fem år innan intervention eller nodulära ökningar.

Följande psykofysiologiska problem kan öka riskerna med proceduren: kardiovaskulär svikt, kranskärllsjukdomar, arytmi, kroniska lungsjukdomar, maligna tumörer, hepatit, tarminflammation, kronisk njursvikt, urinvägssjukdomar, endokrina störningar, blodproblem, blodbrist, leukemi, koaguleringsproblem, benskörhet eller muskuloskeletal artrit, stroke, neurologiska störningar, intellektuell funktionsnedsättning eller förlamning. Kemoterapi minskar eller annullerar förmågan till benregenerering, så patienter som genomgår sådana behandlingar bör utvärderas noggrant innan intervention.

I fall av administrering av bisfosfonat (speciellt oralt och intravenöst), har fall av osteonekros rapporterats in i oralkirurgier. Förekomsten av tandlossningssjukdomar kan leda till diffusa infektioner på den behandlade platsnivån, och patienter med tandlossningssyndrom måste först bli behandlade och tillfriskna. Kontraindikationer inkluderar också: kronisk subakut beninflammation i överkäken, systemiska sjukdomar, endokrina störningar, graviditet, mjölkbildning, njursvikt, fibrös dysplasi, blödersjuka, neutropeni, steroidanvändning och diabetisk sjukdom. Patienter med överkänslighet mot material och främmandekroppsreaktion (preimplantationstester måste göras även om sådan överkänslighet eller reaktion är misstänkt). Generella kontraindikationer vanliga inom all oral kirurgisk intervention bör också tas i beaktning.

Det är läkarens ansvar att utvärdera risker-fördelar för det kirurgiska utförandet, enligt patientens kliniska journaler.

### 4 | Varning

Otillräckliga kirurgiska tekniker kan leda till benförlust, skada patienten, smärta, and partiell eller total försämring av medicinsk utrustning.

Steroid- eller blodförtunnande behandlingar kan påverka den kirurgiska platsen och påverka patientens förmåga att integrera sig.

Långvarig exponering eller användning av bisfosfonatbaserade mediciner, speciellt med kemoterapi, kan ha en negativ påverkan på implantatets funktionalitet. En detaljerad studie av patientens sjukdomshistoria, inklusive konsultation med behandlande läkaren, rekommenderas innan val görs av någon lösning som finns tillgänglig hos Zimmer Biomet. Det kliniska tillståndet hos alla patienter bör kontinuerligt övervakas och, vid behov, ta bort den medicinska utrustningen.

**Titanium AccuraMesh** bör inte användas i samverkan med ostabila käkbensförankrade implantat.

När man kombinerar **Titanium AccuraMesh** med all typ av benersättningsmedel för bendefekter, alla anvisningar för varje material bör tas i beaktning individuellt.

Elektrokirurgi måste användas med försiktighet vid närvaro av metallföremål, såsom metallimplantat och skruvar.

Se även Kontraindikationer.

### 5 | Varning och försiktighetsåtgärder

Ordentlig fallplanering är avgörande för en långvarig succé av den medicinska utrustningen.

Under kirurgi måste aseptiska regler respekteras.

Direkthantering av den medicinska utrustningen bör undvikas.

**Titanium AccuraMesh** bör inte användas under belastningssituationer. **Titanium AccuraMesh** är en skräddarsydd medicinsk utrustning för en specifik patient, so den bör inte användas på en patient annat än för den som den har tillverkats för.

**Titanium AccuraMesh** är utformad endast för engångsbruk. Den får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan äventyra den strukturella integriteten av utrustningen och/eller leda till utrustningens misslyckande, med konsekvent patientskada. Den kliniska situationen av patienten bör övervakas noggrant. Se även Kontraindikationer.

### 6 | Rekommendationer

En munhygienplan bör föreskrivas av läkaren, vilken kan innehålla mekanisk och kemisk kontroll av plack och instruktioner för borstning och tandtrådsanvändning.

Antibiotikabehandling rekommenderas enligt läkarens bedömande.

Under första veckan efter kirurgiska ingreppet, rekommenderas åtminstone ett besök för patientövervakning och profylax.

Röntgen må tas efter kirurgiska ingreppet för att fastställa vävnads- och medicinska utrustningens status, om inte komplikationer från implantation kräver tidig screening.

Borttagning av den medicinska utrustningen bör tas i beaktning i fall exponering, komplikationer som inte kan kontrolleras av standardiserade postoperativa behandlingar, vävnadsinflammation eller bevis på infektion, men alltid enligt läkarens bedömande.

### 7 | Möjliga biverkningar

Komplikationer som kan uppstå från användningen av denna medicinska utrustning inkluderar (men är inte begränsade till): smärta, obehag, ödem, blåmärken, inflammation, värmekänslighet, infektion, exfoliering, perforation eller varbildning, hyperplasi, tandköttsavvikelse, komplikationer associerade med anestesi, mekaniskt fel av den medicinska utrustningen eller exponering. Andra biverkningar kan också ske som ett resultat av iatrogena faktorer eller patientrespons. Borttagning av nätet bör tas i beaktning när platsen där det är placerat visar tecken på eftergift på ett sådant sätt att det inte kan kontrolleras av postoperativa behandlingar. Rapportera till tillverkaren och/eller ansvariga myndigheter de dokumenterade biverkningar som inte syns i detta dokument.

### 8 | Teknisk information

**Titanium AccuraMesh** är en implanterande medicinsk utrustning som behöver ordentlig planering.

Följande överväganden föreslås av Zimmer Biomet. **Titanium AccuraMesh** bör endast användas av en kvalificerad klinisk utövare som har grundlig kunskap och skicklighet inom de specifika kirurgiska teknikerna kring procedurer inom styrd benregenerering.

**Titanium AccuraMesh** placering under kirurgiska

ingreppet: 1. Håll det sterila fältet igenom hela proceduren.

2. Minimera saliv eller någon annan kontamineringskälla till material och kirurgiplatsen.

3. Öppna varsamt den yttre blisterförpackningen och ta bort den inre blisterförpackningen som innehåller den sterila **Titanium AccuraMesh** in i sterila fältet. Ta bort försiktigt den medicinska utrustningen från den interna blisterförpackningen. 4. Placera den medicinska utrustningen i behandlingsområdet.

5. Den medicinska utrustningens stabilitet säkerställs genom att fästa med lämpliga skruvar.

6. För att bistå i regenerativprocessen, om möjligt, bör den medicinska utrustningen kombineras med bensubstitut och täckas med ett membran med uppsugningsförmåga.

Borttagning av den medicinska utrustningen är enligt läkarens bedömande: beroende på den typ av applikation, olika tidsintervaller kan rekommenderas för borttagande av implanterade material: fyra till nio månader eller tills benregenereringen är fullständig för att placera implantaten; fyra till tolv veckor för genomgående tandköttsläkning.

### 9 | Sterilisering

**Titanium AccuraMesh** är steriliserad med etylenoxid. Förpackningen kommer tjäna som en steriliseringsbarriär tills utgångsdatum som indikeras på boxen. Denna medicinska utrustning är utformad för engångsbruk och bör inte omsteriliseras.

### 10 | Engångsbruk

**Titanium AccuraMesh** bör inte återanvändas. Återanvändning av medicinsk utrustning avsett för engångsbruk som har varit i kontakt med blod, ben, vävnad, kroppsvätskor och andra kontamineringskällor kan leda till skada hos användaren. Möjliga risker associerade med återanvändning av utrustning för engångsbruk inkluderar, men är inte begränsade till, mekaniskt fel och överföring av infektiösa/smittsamma medel. **Titanium AccuraMesh** är en skräddarsydd medicinsk utrustning för en specifik patient, så den bör inte användas på en patient annat än den som den tillverkades för.

### 11 | Paketering

**Titanium AccuraMesh** har blivit rengjord och packad i en kontrollerad miljö. Den levereras i multipla förpackningar. Den yttre etiketten innehåller information om satsnummer som borde antecknas i patientens kliniska journal för att möjliggöra total spårning av produkten. Tillverkaren tillhandahåller extra etiketter, tillgängliga på förpackningen, vilka kan placeras i medicinska journalen av samma anledning. En av de tillhandahållna etiketterna måste ges till patienten.

Använd inte den medicinska utrustningen om dess originalförpackning är öppen, skadad eller visar tecken på försämring.

### 12 | Förvaring

**Titanium AccuraMesh** bör förvaras i rumstemperatur och skyddas från extern skada.

Undanröjandet, när det gäller post-operativt avlägsnande, måste följa reglerna för undanröjandet av blodkontaminanter. Undanröjandet av producerade delar, utan kontakt med biologisk kontaminering, måste följa regler för undanröjandet av råmaterial.

### 13 | Patientinformation

Det är även kirurgens/läkarens skyldighet att adekvat informera patienten om användningsområde och vård, likaså de kända riskerna förknippade med den medicinska utrustningen.

**Tillverkare:**

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

Kontakt: (351) 256782047

[www.boneeasy.com](http://www.boneeasy.com)

**Distribueras av:**

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

**Senast reviderad:** 5 April 2021\_Version 1

Documentkod: RG.PR.21.73

**Information om använd symbologi:**

	Satsnummer
	Används senast
	Återanvänd ej
	Tillverkare
	Steriliserad med etylenoxid
	Tillverkningsdatum
	Varning
	Återanvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Produktkod
	Medicinsk utrustning
	Distribueras av
	Läs användarinstruktionerna