

## Titanium AccuraMesh™

Brugertilpasset **Titanium** implantat til målrettet knogleregeneration

**Titanium AccuraMesh** er et brugertilpasset medicinsk udstyr, der fremstilles specifikt i henhold til lægeordination og under den ordinerende læges ansvar, med specifikke designegenskaber til brug udelukkende hos den tilsigtede patient. **Titanium AccuraMesh** må kun anvendes af en kvalificeret kliniker med dybtgående kendskab til og erfaring med de specifikke kirurgiske teknikker, der er relevante i forbindelse med indgreb, der involverer målrettet knogleregeneration. Før enhver anvendelse af et produkt fra Zimmer Biomet skal den ansvarlige kirurg/læge omhyggeligt gennemgå alle oplysninger, som producenten stiller til rådighed, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, brugsanvisning samt andre relevante oplysninger. Detaljerede oplysninger ud over hvad der findes i ovenstående, kan fås ved at kontakte producenten eller dennes repræsentant.

**Titanium AccuraMesh** skal bruges i henhold til klinikerens skøn, og denne har pligt til at bestemme, om produktet er egnet til patienten samt at evaluere alle relevante forhold. Klinikeren er ansvarlig for eventuelle direkte og/eller indirekte komplikationer eller skadelige situationer, som kan udløses af fejlagtig indikation eller kirurgisk teknik, forkert anvendelse af materialet, overbelastning, mangelfuld sterilitet eller manglende overholdelse af de i brugsanvisningen tydeligt anførte sikkerhedsinstruktioner. Hverken producenten eller Zimmer Biomet kan holdes ansvarlige for komplikationer, der kan henføres til lægens anvendelse af produktet som beskrevet herover, eller patienten, herunder patientens anatomi og generelle adfærd. Zimmer Biomet fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt såvel som underforstået. Det er ligeledes kirurgens/lægens ansvar at informere patienten på passende vis om produktets funktion og den nødvendige pleje samt de kendte risici, der er i forbindelse med produktet.

### 1 Beskrivelse

**Titanium AccuraMesh** er et brugertilpasset barrierenet, der er fremstillet af materialer, der er godkendte til lægelig anvendelse. Produktet designes ud fra CT-filer (computertomografi) ved hjælp af computerassisteret design- og segmenteringssoftware, og fremstilles ved hjælp af 3D-udskrivningsteknikker.

**Titanium AccuraMesh** skal stabiliseres med skruer (medfølger ikke med udstyret).

### 2 | Indikationer

**Titanium AccuraMesh** er et medicinsk udstyr, der er beregnet til langvarig implantering, og som er velegnet til målrettede kirurgiske knogleregenerationsindgreb.

### 3 | Kontraindikationer

klinikeren skal udvise forsigtighed i forbindelse med valget af patienter, der er egnede til målrettede kirurgiske knogleregenerationsindgreb, valget af de bedst egnede postoperative behandlinger og skal ligeledes være kritisk i forbindelse med selve designet af **Titanium AccuraMesh** udstyret. **Titanium AccuraMesh** er ikke beregnet til at modstå kraftige belastninger. Derfor skal belastningen af det tilpassede net minimeres ved at sikre, at udtagelige proteser hviler på de væv, der dækker det, for dermed at sikre, at det ikke kollapser og for ikke at kompromittere helingsprocessen. **Titanium AccuraMesh** kan designes med støtter til provisionalisering, kun til æstetisk brug og ikke til belastning. Dette medicinske udstyr er ikke designet til led (f.eks. rekonstruktion af det temporomandibulære led). Den langsigtede virkning og sikkerhed ved at kombinere **Titanium AccuraMesh** med knogleerstatninger er endnu ikke blevet fastslået. Derfor skal klinikeren følge indikationerne for det pågældende knogleerstatningsmateriale i forbindelse med arbejder, der involverer sådanne kombinationer.

Knogleregenerationsindgreb med **Titanium AccuraMesh** bør ikke udføres hos følgende: Patienter med dårlig mundhygiejne, mangelfuld mundhygiejne eller som tidligere har gennemgået organtransplantationer, patienter med kardiovaskulær sygdom, hypertension, sygdom i thyroidea eller parathyroidea, maligne tumorer detekteret inden for 5 år forud for indgrebet eller nodulær augmentering.

Følgende psykofysiologiske problemer kan øge risikoen i forbindelse med indgrebet: Kardiovaskulært svigt, koronare lidelser, arytm, kroniske lunge- eller luftvejssygdomme, gastrointestinale lidelser, hepatitis, tarminflammation, kronisk nyrsvigt og urinvejslidelser, endokrine lidelser, hæmatologiske problemer, anæmi, leukæmi, koagulationsproblemer, osteoporose eller muskuloskeletal arthritis, slagtilfælde, neurologiske lidelser, udviklingshæmning eller paralys. Kemoterapi nedsætter eller ophæver knoglenes evne til at regenerere. Derfor skal patienter, der gennemgår sådanne behandlinger evalueres omhyggeligt forud for indgrebet.

I tilfælde af administration af bisphosphonater (især oralt og intravenøst) har der været indberetninger om tilfælde af osteonekrose i forbindelse med oral kirurgi. Tilstedeværelse af periodontal sygdom kan føre til diffuse infektioner på behandlingsstedet. Derfor skal patienter med periodontale syndromer behandles og have kommet sig forinden. Kontraindikationerne omfatter også: Kronisk subakut maksillær osteitis, systemiske sygdomme, endokrine lidelser, graviditet, amning, nyrsvigt, fibrøs dysplasi, hæmofili, neutropeni, brug af steroider og diabetisk sygdom. Patienter med overfølsomhed over for materialerne og fremmedlegemereaktion (der skal udføres tests forud for implantationen også selv om sådan overfølsomhed eller reaktion ikke forventes). Der skal tillige tages højde for generelle kontraindikationer, som er fælles for alle orale kirurgiske indgreb.

Det er klinikerens ansvar at vurdere risk-/benefit-forholdet for det kirurgiske indgreb i overensstemmelse med oplysningerne i patientens journal.

### 4 | Advarsler

Mangelfulde kirurgiske teknikker kan resultere i knogletab, tilskadekomst af patienten, smerte, og delvist eller fuldstændigt udstyrssvigt.

Behandling med steroider eller antikoagulantia kan have indflydelse på stedet for indgrebet og påvirke patientens evne til integration.

Langvarig eksponering for bisphosphonatbaserede lægemidler, især i tilfælde af kemoterapi, kan have en negativ indflydelse på implantatets funktion. Det anbefales at gennemgå patientens anamnese grundigt, herunder konsultation med den behandelende læge, før det besluttes at anvende en af Zimmer Biomet's tilgængelige løsninger. Patientens kliniske tilstand skal overvåges kontinuerligt og ved behov skal det medicinske udstyr fjernes.

**Titanium AccuraMesh** må ikke anvendes i forbindelse med ustabile endossøse implantater.

Når **Titanium AccuraMesh** kombineres med knogleerstatningsmaterialer af enhver type til reparation af knogledefekter, skal alle indikationer for samtlige disse materialer overvejes individuelt.

Elektrokirurgi skal anvendes med forsigtighed ved tilstedeværelse af metalemner som f.eks. metalimplantater eller skruer.

Se også Kontraindikationer.

### 5 advarsler og forholdsregler

Korrekt planlægning af indgrebet er afgørende for det medicinske udstyrs succes på langt sigt.

Reglerne for aseptisk håndtering skal respekteres under indgrebet. Direkte manipulation af det medicinske udstyr skal undgås.

**Titanium AccuraMesh** må ikke anvendes i situationer, hvor det bliver udsat for belastning. **Titanium AccuraMesh** er et brugertilpasset medicinsk udstyr til en specifik patient. Det må derfor ikke anvendes til andre patienter end den, som det blev fremstillet til.

**Titanium AccuraMesh** er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke genanvendes, genbearbejdes eller resteriliseres. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af udstyret med deraf følgende patienttilskadekomst.

Patientens kliniske tilstand skal omhyggeligt overvåges. Se også Kontraindikationer.

### 6 | Anbefalinger

Klinikeren skal udarbejde en oral hygiejneplan, som kan omfatte både mekanisk og kemisk plaquekontrol og vejledning vedrørende korrekt tandbørstning og brug af tandtråd.

Antibiotikabehandling anbefales i henhold til klinikerens skøn.

Mindst én konsultation anbefales i løbet af den først uge efter indgrebet med henblik på overvågning af patienten og profylakse. Der kan tages røntgenbilleder efter indgrebet med henblik på at vurdere vævets og det medicinske udstyrs tilstand, med mindre komplikationer i forbindelse med implantationen kræver tidlig screening.

Fjernelse af det medicinske udstyr skal overvejes i tilfælde af eksponering, komplikationer, som ikke kan kontrolleres med standardiserede posteoperative behandlinger, vævsinflammation eller tegn på infektion, men altid efter klinikerens skøn.

### 7 | Mulige bivirkninger

Komplikationer, som kan forekomme i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, omfatter (men er ikke begrænset til): smerte ubehag, ødem, blå mærker, inflammation, varmeløslomhed, infektion, eksfoliation, perforation eller abscesdannelse, hyperplasi, gingivale uregelmæssigheder, komplikationer knyttet til anæstesi, mekanisk svigt af det medicinske udstyr eller eksponering. Andre bivirkninger kan også forekomme sm et resultat af iatrogene faktorer eller patientens respons.

Fjernelse af nettet skal overvejes i alle de tilfælde, hvor der er tegn på kompromittering implantationsstedet, som ikke kan kontrolleres ved hjælp af postoperative behandlinger.

Enhver bivirkning, som registreres, og som ikke fremgår af dette dokument, skal indrapporteres til producenten og/eller de ansvarlige myndigheder.

### 8 Slut historiske oplysninger

**Titanium AccuraMesh** er et implanterbart medicinsk udstyr som kræver korrekt planlægning.

Følgende overvejelser foreslås af Zimmer Biomet. Det er imidlertid vigtigt at huske på, at **Titanium AccuraMesh** kun må implanteres af en kvalificeret kliniker med dybtgående kendskab til de specifikke kirurgiske teknikker, der er relevante i forbindelse med indgreb, der involverer målrettet knogleregeneration.

Ved kirurgisk placering af **Titanium AccuraMesh**: 1.

Oprethold det sterile felt under hele indgrebet.

2. Minimer spyt eller andre kilder til kontamination på materialerne og indgrebsstedet.

3. Åbn forsigtigt den ydre blister, og tag den indre blister, som indeholder det sterile **Titanium AccuraMesh**, ud, og placer det i det sterile felt. Tag forsigtigt det medicinske udstyr ud af den indre blister. 4. Placer det medicinske udstyr i det område, der kræver behandling.

5. Det medicinske udstyrs stabilitet sikres ved at fastgøre det med egnede skruer.

6. For at fremme regenerationsprocessen skal det medicinske udstyr kombineres med knogleerstatninger og dækkes med en resorberbar membran, hvor dette er relevant. Fjernelse af det medicinske udstyr er op til klinikerens skøn: Afhængig af typen af anvendelse kan der anbefales forskellige tidsvinduer for fjernelse af implanterede materialer: fire til ni måneder eller indtil fuldstændig knogleregeneration med henblik på implantatplacering; fire til tolv måneder i tilfælde af transgingival opheing.

### 9 | Sterilisering

**Titanium AccuraMesh** er steriliseret med ethylenoxid. Indpakningen tjener som steriliseringsbarriere indtil den udløbsdato, der fremgår af æsken. Dette medicinsk udstyr er udelukkende beregnet til engangsbrug og må ikke resteriliseres.

### 10 | Til engangsbrug

**Titanium AccuraMesh** må ikke genbruges. Genbrug af medicinsk udstyr til engangsbrug, som har været i kontakt med blod, knogle, væv, kropsvæsker eller andre kontaminanter, kan føre til tilskadekomst for brugeren. Mulige risici i forbindelse med genbrug af udstyr til engangsbrug omfatter, men er ikke begrænset til, mekanisk svigt og overførsel af smitstoffer. **Titanium AccuraMesh** er et brugertilpasset medicinsk udstyr til en specifik patient. Det må derfor ikke anvendes til andre patienter end den, som det blev fremstillet til.

### 11 | Pakning

**Titanium AccuraMesh** er blevet rengjort og pakket i et kontrolleret miljø. Det leveres i en multipakning. Den ydre etiket indeholder oplysninger om batchnummeret, som skal registreres i patientens journal, for at sikre fuldstændig sporbarhed af produktet. Pakningen indeholder yderligere etiketter, som kan placeres i journalen med dette formål. En af disse ekstra etiketter skal udleveres til patienten.

Undlad at anvende det medicinske udstyr, hvis den original pakning er åben, beskadiget eller viser tegn på nedbrydning.

### 12 Læger

**Titanium AccuraMesh** skal opbevares ved stuetemperatur og beskyttes mod udefra kommende beskadigelse.

Bortskaffelse i tilfælde af postoperativ fjernelse skal ske i overensstemmelse med reglerne for bortskaffelse af emner, der er kontamineret med blod.

Bortskaffelse af dele, der ikke har været i kontakt med biologisk kontamination, skal følge reglerne for bortskaffelse af råmaterialer.

### 13 Slut historiske oplysninger

Det er kirurgens/lægens ansvar at informere patienten på passende vis om produktets funktion og den nødvendige pleje samt de kendte risici der er i forbindelse med det medicinske udstyr.

**Producent:**

Resdevmed Lda.  
Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar, Portugal  
Contact: (351) 256782047

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












**Forhandles af:**

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

**Seneste revision:** 5.april 2021\_Version 1

Dokumentkode: RG.PR.21.57

**Oplysninger om de anvendte symboler:**

	/ Batchkode
	Udløbsdato
	Kun til engangsbrug
	Producent
	Steriliseret med ethylenoxid
	Fødselsdato
	Forsigtig
	Kun til engangsbrug
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Produktkode
	Medicinsk udstyr
	Forhandles af
	Se brugsanvisningen