

Titanium AccuraMesh ist ein speziell nach ärztlicher Verschreibung und unter der Verantwortung des verschreibenden Arztes angefertigtes Medizinprodukt mit spezifischen Designmerkmalen, die ausschließlich für die Verwendung bei einem bestimmten Patienten bestimmt sind. **Titanium AccuraMesh** sollte nur von einem qualifizierten Kliniker verwendet werden, der die spezifischen chirurgischen Techniken der gesteuerten Knochenregenerationsverfahren genau kennt und beherrscht. Vor der Verwendung eines Markenprodukts von Zimmer Biomet sollte der verantwortliche Chirurg/Arzt alle vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Gebrauchsanweisungen und andere relevante Informationen sorgfältig prüfen. Detaillierte Anweisungen, die nicht hier enthalten sind, können Sie beim Hersteller oder seinem Vertreter erhalten.

Die Verwendung von **Titanium AccuraMesh** sollte im Ermessen des Kliniklers liegen, der verpflichtet ist, festzustellen, ob das Produkt für den Patienten geeignet ist, und alle relevanten Umstände zu bewerten. Der Kliniker ist für alle direkten und/oder indirekten Komplikationen oder nachteiligen Situationen verantwortlich, die sich aus einer fehlerhaften Indikation oder Operationstechnik, falschem Materialgebrauch, Überlastung, mangelnder Asepsis oder Nichtbeachtung der ausdrücklichen Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung ergeben können. Der Hersteller oder Zimmer Biomet kann nicht für Komplikationen verantwortlich gemacht werden, die mit der oben beschriebenen Verwendung durch den Arzt oder den Patienten, einschließlich der Anatomie und der allgemeinen Gewohnheiten des Patienten, verbunden sind. Zimmer Biomet lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab. Es liegt auch in der Verantwortung des Chirurgen/Arztes, den Patienten ausreichend über die Funktion und die notwendige Pflege sowie über die bekannten Risiken des Produkts zu informieren.

1 | Beschreibung

Titanium AccuraMesh ist ein speziell angefertigtes Barrieregewebe aus hochwertigem medizinischem Material. Es wird auf der Basis von Dateien aus der Computertomographie mit Hilfe von computergestützter Design- und Segmentierungssoftware entwickelt und im 3D-Druckverfahren hergestellt. **Titanium AccuraMesh** muss mit Schrauben stabilisiert werden (nicht im Lieferumfang enthalten).

2 | Indikationen

Titanium AccuraMesh ist ein langzeitimplantierbares Medizinprodukt, das für chirurgische Eingriffe zur gesteuerten Knochenregeneration geeignet ist.

3 | Kontraindikationen

Der Kliniker sollte bei der Auswahl der Patienten, die für gesteuerte Knochenregenerationsverfahren indiziert sind, sowie bei der Auswahl der am besten geeigneten postoperativen Behandlungen sorgfältig vorgehen und auch während des Designprozesses von **Titanium AccuraMesh** kritisch sein. **Titanium AccuraMesh** ist nicht für hohe Belastungen ausgelegt. Aus diesem Grund sollte die Belastung des individualisierten Geflechtes minimiert werden, wobei die herausnehmbare Prothese auf dem sie bedeckenden Gewebe ruht, um ihren Bruch zu vermeiden und den Heilungsprozess nicht zu beeinträchtigen. **Titanium AccuraMesh** kann mit Stützen für das Provisorium gestaltet werden, nur für die Ästhetik und nicht für die Belastung. Dieses Medizinprodukt wurde nicht für Gelenke (z. B. Kniegelenkrekonstruktion) konzipiert. Die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination von **Titanium AccuraMesh** mit Knochenersatzstoffe ist noch nicht erwiesen, daher sollte der Kliniker bei der Kombination die Indikationen für die einzelnen Materialien der Knochenersatzstoffe beachten.

Folgende Personen sollten sich nicht der Knochenregeneration mit **Titanium AccuraMesh** unterziehen: Patienten mit schlechtem Mundgesundheitszustand, mangelhafter Mundhygiene oder die sich zuvor einer Organtransplantation unterzogen haben, Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen, Bluthochdruck, Schilddrüsen- oder Nebenschilddrüsenenerkrankungen, bösartigen Tumoren, die innerhalb von 5 Jahren vor dem Eingriff festgestellt wurden, oder knotigen Augmentationen. Die folgenden psychophysiologischen Probleme können die Risiken des Verfahrens erhöhen: Herz-Kreislauf-Versagen, koronare Herzkrankheiten, Herzrhythmusstörungen, chronische Lungen- oder Atemwegserkrankungen, Magen-Darm-Erkrankungen, Hepatitis, Darmentzündungen, chronisches Nierenversagen und Störungen des Harnsystems, endokrine Störungen, hämatologische Probleme, Anämie, Leukämie, Gerinnungsprobleme, Osteoporose oder Arthrose des Bewegungsapparates, Schlaganfall, neurologische Störungen, Intelligenzminderung oder Lähmungen. Chemotherapie reduziert oder hebt die Fähigkeit zur Knochenregeneration auf, daher sollten Patienten, die sich einer solchen Behandlung unterziehen, vor dem Eingriff sorgfältig untersucht werden.

Bei der Verabreichung von Bisphosphonaten (insbesondere oral und intravenös) sind Fälle von Knochennekrose bei oralen Eingriffen berichtet worden. Das Vorhandensein einer parodontalen Erkrankung kann zu diffusen Infektionen auf Ebene der behandelten Stelle führen und Patienten mit parodontalen Syndromen müssen zuvor behandelt und genesen werden. Zu den Kontraindikationen gehören auch: chronische subakute Kieferosteitis, systemische Erkrankungen, endokrine Störungen, Schwangerschaft, Laktation, Nierenversagen, fibröse Dysplasie, Hämophilie, Neutropenie, Steroidgebrauch und diabetische Erkrankungen. Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Materialien und Fremdkörperreaktion (auch bei Verdacht auf eine solche Überempfindlichkeit oder Reaktion müssen Vorimplantationstests durchgeführt werden). Allgemeine Kontraindikationen, die für alle oralchirurgischen Eingriffe gelten, sollten ebenfalls berücksichtigt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, das Risiko-Nutzen-Verhältnis für die Durchführung der Operation anhand der klinischen Aufzeichnungen des Patienten zu bewerten.

4 | Warnungen

Ungeeignete chirurgische Techniken können zu Knochenverlust, Schädigung des Patienten, Schmerzen und teilweisem oder vollständigem Versagen des Medizinprodukts führen.

Steroid- oder gerinnungshemmende Behandlungen können die Operationsstelle beeinträchtigen und die Integrationsfähigkeit des Patienten beeinflussen.

Langfristige Exposition oder Verwendung von Medikamenten auf Bisphosphonatbasis, insbesondere bei Chemotherapie, kann sich negativ auf die Implantatfunktionalität auswirken. Vor der Entscheidung für eine der bei Zimmer Biomet erhältlichen Lösungen wird eine eingehende Untersuchung der Anamnese des Patienten empfohlen, einschließlich einer Beratung beim behandelnden Arzt. Der klinische Zustand aller Patienten sollte kontinuierlich überwacht und das Medizinprodukt bei Bedarf entfernt werden.

Titanium AccuraMesh sollte nicht in Verbindung mit instabilen enossalen Implantaten verwendet werden.

Bei der Kombination von **Titanium AccuraMesh** mit jeder Art von Knochenersatzstoffen für Knochendefekte sollten alle Indikationen für jedes Material einzeln betrachtet werden.

Bei vorhandenen metallischen Gegenständen, wie z. B. Metallimplantaten oder Schrauben, muss die Elektrochirurgie mit Vorsicht angewendet werden. Siehe auch Kontraindikationen.

5 | Vorsichtsmaßnahmen

Eine korrekte Fallplanung ist entscheidend für den langfristigen Erfolg des Medizinprodukts.

Während der Operation müssen die aseptischen Regeln beachtet werden. Ein direkter Umgang mit dem Medizinprodukt sollte vermieden werden.

Titanium AccuraMesh sollte nicht unter Belastungssituationen verwendet werden. **Titanium AccuraMesh** ist ein speziell angefertigtes Medizinprodukt für einen bestimmten Patienten, daher sollte es nicht bei einem anderen Patienten als demjenigen, für den es angefertigt wurde, verwendet werden.

Titanium AccuraMesh ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann die strukturelle Integrität des Medizinprodukts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall von diesem führen, was eine Schädigung des Patienten zur Folge haben kann.

Die klinische Situation des Patienten sollte sorgfältig überwacht werden.

Siehe auch Kontraindikationen.

6 | Empfehlungen

Ein Mundhygieneplan sollte vom Arzt verordnet werden, der eine mechanische und chemische Plaquekontrolle sowie Anweisungen zum Zähneputzen und zur Verwendung von Zahneide beinhalten kann.

Eine Antibiotikatherapie wird nach dem Ermessen des Arztes empfohlen.

In der ersten Woche nach der Operation wird mindestens ein Besuch zur Patientenüberwachung und Prophylaxe empfohlen.

Nach der Operation können Röntgenaufnahmen gemacht werden, um den Zustand des Gewebes und des Medizinprodukts zu beurteilen, es sei denn, Komplikationen durch die Implantation erfordern eine frühzeitige Untersuchung. Die Entfernung des Medizinprodukts sollte im Falle einer Exposition, bei Komplikationen, die nicht durch postoperative Standardbehandlungen kontrolliert werden können, bei Gewebeentzündungen oder Anzeichen einer Infektion in Betracht gezogen werden, jedoch immer nach Ermessen des Kliniklers.

7 | Mögliche Nebenwirkungen

Zu den Komplikationen, die bei der Verwendung dieses Medizinprodukts auftreten können, gehören (ohne darauf beschränkt zu sein): Schmerzen, Unbehagen, Ödeme, Blutergüsse, Entzündungen, Wärmeempfindlichkeit, Infektionen, Exfoliation, Perforation oder Abszessbildung, Hyperplasie, Zahnfleischunregelmäßigkeiten, Komplikationen im Zusammenhang mit der Anästhesie, mechanisches Versagen des Medizinprodukts oder Exposition. Andere Nebenwirkungen können auch als Folge iatrogenen Faktoren oder der Reaktion des Patienten auftreten. Die Entfernung des Netzes sollte immer dann in Erwägung gezogen werden, wenn die Stelle, an der es platziert wurde, Anzeichen einer Beeinträchtigung aufweist, die nicht durch postoperative Behandlungen kontrolliert werden kann. Melden Sie dem Hersteller und/oder den zuständigen Behörden alle unerwünschten Ereignisse, die aufgezeichnet wurden und nicht in diesem Dokument aufgeführt sind.

8 | Technische Informationen

Titanium AccuraMesh ist ein implantierbares Medizinprodukt, das eine entsprechende Planung erfordert.

Die folgenden Überlegungen werden von Zimmer Biomet vorgeschlagen. Es ist jedoch wichtig, daran zu denken, dass die **Titanium AccuraMesh**-Implantation nur von qualifizierten Klinikern durchgeführt werden sollte, die über gründliche Kenntnisse der spezifischen chirurgischen Techniken der gesteuerten Knochenregenerationsverfahren verfügen.

Für die Einsetzung von **Titanium AccuraMesh** während der Operation: 1. Halten Sie das sterile Feld während des gesamten Verfahrens aufrecht.

2. Minimieren Sie Speichel oder andere Kontaminationsquellen für Material und Operationsstelle.

3. Öffnen Sie vorsichtig den äußeren Bliester und entnehmen Sie den inneren Bliester, der das sterile

Titanium AccuraMesh im sterilen Feld enthält. Nehmen Sie das Medizinprodukt vorsichtig aus dem inneren Bliester. 4. Legen Sie das Medizinprodukt auf die zu behandelnde Stelle.

5. Die Stabilität des Medizinprodukts wird durch die Befestigung mit geeigneten Schrauben gewährleistet.

6. Um den Regenerationsprozess zu unterstützen, sollte das Medizinprodukt mit Knochenersatzstoffen kombiniert und ggf. mit einer resorbierbaren Membran abgedeckt werden.

Die Entfernung des Medizinprodukts liegt im Ermessen des Arztes: Je nach Art der Anwendung werden unterschiedliche Zeitfenster für die Entfernung von implantierten Materialien empfohlen: vier bis neun Monate oder bis zur vollständigen Knochenregeneration für das Einsetzen der Implantate; vier bis zwölf Wochen für die transgingivale Einheilung.

9 | Sterilisation

Titanium AccuraMesh wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Verpackung dient als Sterilisationsbarriere bis zu dem auf dem Karton angegebenen Verfallsdatum. Dieses Medizinprodukt ist nur für die einmalige Verwendung bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

10 | Einmaliger Gebrauch

Titanium AccuraMesh darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einweg-Medizinprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe, Körperflüssigkeiten oder anderen Verunreinigungen in Berührung gekommen ist, kann zu Schäden beim Anwender führen. Mögliche Risiken bei der Wiederverwendung eines Einweg-Produkts sind, unter anderem, mechanisches Versagen und die Übertragung von Infektionserregern. **Titanium AccuraMesh** ist ein speziell angefertigtes Medizinprodukt für einen bestimmten Patienten und sollte daher nicht an einem anderen Patienten als dem, für den es angefertigt wurde, verwendet werden.

11 | Verpackung

Titanium AccuraMesh wurde gereinigt und in einer kontrollierten Umgebung verpackt. Es wird in mehreren Verpackungen geliefert. Das äußere Etikett enthält Informationen über die Chargennummer, die in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden sollte, um eine vollständige Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten. Der Hersteller stellt zusätzliche Etiketten zur Verfügung, die auf der Packung vorhanden sind und zum gleichen Zweck auf der Krankenakte angebracht werden können. Eines der mitgelieferten Zusatzetiketten muss dem Patienten mitgegeben werden. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, wenn die Originalverpackung geöffnet oder beschädigt ist oder Anzeichen von Beschädigung aufweist.

12 | Aufbewahrung

Titanium AccuraMesh sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt und vor äußeren Schäden geschützt werden.

Die Entsorgung, im Falle einer postoperativen Entfernung, muss den Regeln für die Entsorgung von Kontaminationen mit Blut folgen. Die Entsorgung der produzierten Teile, ohne Kontakt mit biologischer Kontamination, muss den Regeln der Rohstoffentsorgung folgen.

13 | Patienteninformationen

Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen/Arztes, den Patienten ausreichend über die notwendige Funktion und Pflege sowie die bekannten Risiken des Medizinprodukts zu informieren.

Hersteller:

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

www.boneeasy.com

Vertrieben von:

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

Letzte Änderung: 5. April 2021_Version 1
Dokumentcode: RG.PR.21.58

Informationen zu den verwendeten Symbolen:

	Chargencode
	Verbrauchen bis
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Herstellungsdatum
	Achtung
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Produktcode
	Medizinprodukt
	Händler
	Gebrauchsanweisung einsehen