


Titanium AccuraMesh™
 **Impianto su misura in Titanium** per la rigenerazione ossea guidata

Titanium AccuraMesh è un dispositivo medico su misura, prodotto specificamente sotto prescrizione medica e responsabilità del medico prescrittore, con caratteristiche progettuali specifiche destinate all'uso esclusivo su un particolare paziente. **Titanium AccuraMesh** deve essere usato solo da un medico qualificato con conoscenza approfondita e padronanza delle tecniche chirurgiche specifiche delle procedure di rigenerazione ossea guidata. Prima di utilizzare un prodotto a marchio Zimmer Biomet, il chirurgo/medico responsabile deve esaminare attentamente tutte le informazioni fornite dal produttore, comprese indicazioni, controindicazioni, avvertenze, istruzioni per l'uso e altre informazioni pertinenti. Istruzioni dettagliate diverse da quelle qui contenute possono essere ottenute contattando il produttore o un suo rappresentante.

L'uso di **Titanium AccuraMesh** è a discrezione del medico che ha l'obbligo di determinare se il prodotto è adatto al paziente e di valutare tutte le circostanze rilevanti. Il medico è responsabile di qualsiasi complicazione diretta e/o indiretta o di situazioni pregiudizievoli che possono derivare da un'indicazione o da una tecnica chirurgica errata, da un uso improprio del materiale, da sovraccarico, da mancanza di asepsi o dal mancato rispetto delle istruzioni di sicurezza esplicite contenute nelle istruzioni per l'uso. Il produttore, ovvero Zimmer Biomet, non può essere ritenuto responsabile delle complicazioni associate all'uso da parte del medico, come descritto sopra o del paziente, comprese l'anatomia e le abitudini generali del paziente. Zimmer Biomet declina ogni responsabilità, espressa o implicita. È anche responsabilità del chirurgo/medico informare adeguatamente il paziente sulla funzione e le cure necessarie, così come i rischi noti associati al prodotto.

1 | Descrizione

La griglia **Titanium AccuraMesh** è dispositivo barriera realizzato su misura in materiale per uso medicale. È sviluppato sulla base dei file di tomografia computerizzata, utilizzando un software di progettazione e segmentazione assistita dal computer, e prodotto con stampa 3D.

Titanium AccuraMesh deve essere stabilizzata con viti (non incluse con il dispositivo).

2 | Indicazioni

Titanium AccuraMesh è un dispositivo medico impiantabile a lungo termine adatto alle procedure chirurgiche di rigenerazione ossea guidata.

3 | Controindicazioni

Il medico deve selezionare con attenzione i pazienti per le procedure di rigenerazione ossea guidata, i trattamenti postoperatori più appropriati e deve anche essere critico durante il processo di progettazione di **Titanium AccuraMesh**. **Titanium AccuraMesh** non è progettato per supportare carichi elevati. Per questo motivo il carico sulla griglia personalizzata deve essere ridotto al minimo, dovendo la protesi rimovibile essere appoggiata sui tessuti che la ricoprono per evitarne il collasso e non compromettere il processo di guarigione. **Titanium AccuraMesh** può essere progettata con pilastri provvisori solo per uso estetico e non per il carico. Questo dispositivo medico non è stato progettato per le articolazioni (ad esempio, la ricostruzione dell'articolazione temporo-mandibolare). L'efficacia e la sicurezza a lungo termine della combinazione di **Titanium AccuraMesh** con i sostituti ossei non è stata ancora definita, quindi quando viene realizzata in combinazione con un sostituto osseo il medico deve seguire le indicazioni dei singoli materiali dei sostituti stessi.

Non devono essere sottoposti a procedure di rigenerazione ossea con **Titanium AccuraMesh**: pazienti con scarsa salute orale, igiene orale carente, o che sono stati precedentemente sottoposti a trapianti di organo, pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, patologie tiroidee o paratiroidee, tumori maligni rilevati nei 5 anni precedenti l'intervento o ingrandimento nodulare.

I seguenti problemi psicofisiologici possono aumentare i rischi della procedura: insufficienza cardiovascolare, disturbi coronarici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, disturbi gastrointestinali, epatite, infiammazione intestinale, insufficienza renale cronica e disturbi del sistema urinario, disturbi endocrini, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi di coagulazione, osteoporosi o artrite muscoloscheletrica, ictus, disturbi neurologici, ritardo mentale o paralisi. La chemioterapia riduce o annulla la capacità di rigenerazione ossea, quindi i pazienti sottoposti a tali trattamenti dovrebbero essere valutati attentamente prima dell'intervento.

In caso di somministrazione di bifosfonati (specialmente per via orale ed endovenosa), sono stati riportati casi di osteonecrosi in interventi chirurgici orali. La presenza di una malattia parodontale può portare a infezioni diffuse a livello del sito trattato, e i pazienti con sindromi parodontali devono essere precedentemente trattati e recuperati. Le controindicazioni includono anche: osteite mascellare subacuta cronica, malattie sistemiche, disturbi endocrini, gravidanza, allattamento, insufficienza renale, displasia fibrosa, emofilia, neutropenia, uso di steroidi e malattia diabetica. Pazienti con sovrasensibilità ai materiali e reazione da corpo estraneo (i test preimpianto devono essere effettuati anche se si sospetta tale sovrasensibilità o reazione). Si devono anche considerare le controindicazioni generali comuni a tutti gli interventi di chirurgia orale.

È responsabilità del clinico valutare il rischio-beneficio dell'intervento in conformità alla documentazione clinica del paziente.

4 | Avvertenze

Tecniche chirurgiche inadeguate possono provocare perdite ossee, danni al paziente, dolore e il fallimento parziale o completo del dispositivo medico.

I trattamenti steroidei o anticoagulanti possono influenzare il sito chirurgico e incidere sulla capacità di integrazione del paziente.

L'esposizione o l'uso a lungo termine di farmaci a base di bifosfonati, specialmente con la chemioterapia, può avere un impatto negativo sulla funzionalità dell'impianto. Si raccomanda uno studio dettagliato dell'anamnesi del paziente, consultando anche il medico curante, prima di optare per l'uso di qualsiasi soluzione Zimmer Biomet. Le condizioni cliniche di tutti i pazienti devono essere continuamente monitorate e, se necessario, il dispositivo medico deve essere rimosso.

Titanium AccuraMesh non deve essere usato in combinazione con impianti endossei instabili.

Quando si combina **Titanium AccuraMesh** con qualsiasi tipo di sostituto osseo per difetti ossei, tutte le indicazioni per ciascun materiale devono essere considerate individualmente.

L'elettrochirurgia deve essere usata con cautela in presenza di oggetti metallici, come impianti o viti di metallo.

Consultare anche Controindicazioni.

5 | Precauzioni

Una corretta pianificazione è cruciale per il successo a lungo termine del dispositivo medico.

Durante gli interventi chirurgici devono essere rispettate regole asettiche. Deve essere evitata la manipolazione diretta del dispositivo medico.

Titanium AccuraMesh non deve essere usato in situazioni di carico.

Titanium AccuraMesh è un dispositivo medico fatto su misura per un paziente specifico, quindi non deve essere usato su un paziente diverso da quello per cui è stato prodotto.

Titanium AccuraMesh è monouso. Non deve essere riutilizzato, ritrattato o risterilizzato. Il mancato rispetto di queste istruzioni può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un guasto del dispositivo, con conseguenti danni al paziente.

La situazione clinica del paziente deve essere attentamente monitorata.

Consultare anche Controindicazioni.

6 | Raccomandazioni

Il medico deve prescrivere un piano di igiene che può includere il controllo meccanico e chimico della placca e istruzioni per spazzolare e usare il filo interdentale.

La decisione sulla terapia antibiotica raccomandata spetta al medico. Durante la prima settimana dopo l'intervento, si raccomanda perlomeno una visita per il monitoraggio e la profilassi del paziente. Le radiografie possono essere realizzate dopo l'intervento per valutare lo stato dei tessuti e dei dispositivi medici, a meno che le complicazioni dell'impianto non richiedano una diagnosi precoce. Deve essere presa in considerazione la rimozione del dispositivo medico in caso di esposizione, complicazioni che non possono essere controllate dai trattamenti post-operatori standard, infiammazione dei tessuti o evidenza di infezione, ma sempre su decisione medico.

7 Possibili effetti avversi

Le complicazioni derivanti dall'uso di questo dispositivo medico includono (ma non sono limitate a): dolore, disagio, edema, ecchimosi, infiammazione, sensibilità termica, infezione, esfoliazione, perforazione o formazione di accessi, iperplasia, irregolarità gengivali, complicazioni associate all'anestesia, guasto meccanico del dispositivo medico o esposizione. Altri effetti avversi possono anche verificarsi come risultato di fattori iatrogeni o della risposta del paziente.

Deve essere presa in considerazione la rimozione della griglia ogni volta che il sito su cui è stata posizionata mostra segni di compromissione in modo tale da non poter essere controllata dai trattamenti post-operatori.

Segnalare al produttore e/o alle autorità competenti qualsiasi evento avverso registrato e non riportato in questo documento.

8 | Informazioni tecniche

Titanium AccuraMesh è un dispositivo medico impiantabile che richiede una pianificazione adeguata.

Le seguenti considerazioni sono proposte da Zimmer Biomet. Tuttavia, è importante ricordare che l'impianto di **Titanium AccuraMesh** deve essere eseguito solo da medici qualificati, con una conoscenza approfondita delle tecniche chirurgiche specifiche delle procedure di rigenerazione ossea guidata.

Per il posizionamento di **Titanium AccuraMesh** durante la chirurgia: 1.Mantenere il campo sterile durante tutta la procedura.

2. Ridurre al minimo la saliva o qualsiasi altra fonte di contaminazione del materiale e del sito chirurgico.

3.Sul campo sterile aprire delicatamente il blister esterno e rimuovere il blister interno contenente **Titanium AccuraMesh** sterile. Rimuovere con cura il dispositivo medico dal blister interno. 4.Posizionare il dispositivo medico nella zona da trattare.

5.La stabilità del dispositivo medico è assicurata dal fissaggio con viti adeguate.

6. Per favorire il processo rigenerativo, il dispositivo medico deve essere combinato con sostituti ossei e coperto con una membrana riassorbibile, se applicabile.

La decisione di rimuovere il dispositivo spetta al medico: a seconda del tipo di applicazione, possono essere raccomandati diversi intervalli temporali per la rimozione dei materiali impiantati: da quattro a nove mesi o fino a quando la rigenerazione ossea è completa in modo da poter collocare gli impianti; da quattro a dodici settimane per la guarigione transgengivale.

9 | Sterilizzazione

Titanium AccuraMesh è sterilizzato con ossido di etilene. La confezione fungerà come protezione sterile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola. Questo dispositivo medico è monouso e non deve essere risterilizzato.

10 | Monouso

Titanium AccuraMesh non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso che è stato a contatto con sangue, ossa, tessuti, fluidi corporei o altri contaminanti può comportare danni per il paziente. I possibili rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso includono, ma non sono limitati a, guasti meccanici e trasmissione di agenti infettivi. **Titanium AccuraMesh** è un dispositivo medico su misura per un particolare paziente, quindi non deve essere utilizzato su un paziente diverso da quello per cui è stato prodotto.

11 | Confezionamento

Titanium AccuraMesh è stato pulito e confezionato in un ambiente controllato. Viene fornito in confezioni multiple. L'etichetta esterna contiene informazioni sul numero di lotto che dovrebbe essere registrato sulla cartella clinica del paziente per garantire la completa tracciabilità del prodotto. Il produttore fornisce etichette extra, disponibili sulla confezione, che possono essere messe sulla cartella clinica per lo stesso scopo. Una delle etichette extra fornite deve essere data al paziente.

Non utilizzare il dispositivo medico se la sua confezione originale è aperta, danneggiata o presenta segni di deterioramento.

12 | Conservazione

Titanium AccuraMesh deve essere conservato a temperatura ambiente e protetto da danni esterni.

Lo smaltimento, in caso di rimozione post-chirurgica, deve seguire le regole per lo smaltimento di rifiuti speciali contaminati da sangue.

Lo smaltimento delle parti prodotte, senza contatto con la contaminazione biologica, deve seguire le regole di smaltimento delle materie prime.

13 | Informazioni al paziente

È responsabilità del chirurgo/medico informare adeguatamente il paziente circa la funzione e le cure necessarie, nonché sui rischi noti associati al dispositivo medico.

PRODUTTORE:

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

www.boneeasy.com

Distribuito da:

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

Ultima revisione: 5 aprile 2021_Versione 1

Codice documento: RG.PR.21.63

Informazioni sui simboli utilizzati:

	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Non riutilizzare
	Produttore
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di produzione
	Attenzione
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice del prodotto
	Dispositivo medico
	Distributore
	Consultare le istruzioni per l'uso