



## Titanium AccuraMesh™

Implante de **titânio**, feito por medida, para procedimentos de regeneração guiada de osso.

**Titanium AccuraMesh** é um dispositivo médico feito por medida, fabricado sob prescrição médica, sob responsabilidade do prescritor, com requisitos de produção bem definidos para um paciente específico. **Titanium AccuraMesh** Deve ser usada apenas por profissionais qualificados, com grande conhecimento e prática em técnicas de regeneração guiada de osso. Antes de usar um produto da gama Zimmer Biomet, o médico prescritor, deve rever, cuidadosamente, toda a informação disponibilizada pelo fabricante, incluindo indicações, contra indicações, perigos, instruções de utilização e outra informação relevante. Outras instruções de uso, e características do produto, não incluídas neste documento podem ser obtidas através de contato com o fabricante ou seu representante legal.

**Titanium AccuraMesh** deve ser utilizada de acordo com o critério do clínico, que é responsável por determinar se o produto é adequado para o caso clínico para o qual foi produzido. O médico requerente é responsável por qualquer complicação direta ou indireta ou outras situações perigosas que podem resultar de má indicação clínica, utilização errônea do dispositivo, desrespeito das instruções de seguranças indicadas neste documento, carga, falha de assepsia. O fabricante, ou a Zimmer Biomet não podem ser responsabilizados por quaisquer complicações associadas ao uso pelo médico ou pelo paciente conforme descrito acima, incluindo a anatomia do paciente e hábitos gerais. A Resdevmed, Lda e Zimmer Biomet isentam-se de qualquer responsabilidade, expressa ou implícita. Também é responsabilidade do cirurgião/médico informar adequadamente o paciente sobre a função e o cuidados necessários, bem como os riscos conhecidos associados ao produto.

### 1 | Descrição

**Titanium AccuraMesh** é uma barreira feita por medida com matéria prima de grau médico. É desenvolvido com base em arquivos de tomografia computadorizada, utilizando software de segmentação e desenho auxiliado por computador, e fabricado por técnicas de impresso 3D.

**Titanium AccuraMesh** deve ser estabilizada com parafusos de osteossíntese (não incluídos com este dispositivo médico)

### 2 | Indicações

**Titanium AccuraMesh** é um dispositivo médico implantável de longa duração, indicado para uso em técnicas de regeneração guiada de osso.

### 3 | Contra-Indicações

O clínico deve ter cuidado ao selecionar os pacientes indicados para procedimentos de regeneração óssea guiada, ao selecionar os tratamentos pós-operatórios mais adequados e também deve ser crítico durante o processo de design de **Titanium AccuraMesh**. **Titanium AccuraMesh** não foi projetado para lidar com situações de carga. Por esse motivo, o uso de cargas deve ser evitado ou minimizado ao máximo, com o uso de próteses removíveis apoiadas nos tecidos que a recobrem para evitar o seu colapso e não comprometer o processo de cicatrização. **Titanium AccuraMesh** pode ser projetada com pilares para

provisionalização para próteses com única finalidade estética, sem carga.

Este dispositivo médico não foi projetado para articulações (por exemplo, reconstrução da articulação temporo mandibular). A eficácia e segurança a longo prazo da combinação de Titanium AccuraMesh com substitutos ósseos ainda não foram estabelecidas, portanto, quando realizado em combinação, o médico deve seguir as indicações de cada substituto ósseo utilizado. Os seguintes itens não devem ser submetidos a procedimentos de regeneração óssea guiada com **Titanium AccuraMesh**: pacientes com saúde oral precária, maus hábitos de higiene oral, submetidos a transplantes de órgãos, pacientes com doença cardiovascular, hipertensão, doenças de tireóide, tumores malignos detetados nos últimos 5 anos, antes da intervenção cirúrgica. Os seguintes problemas de psicofisiologia podem aumentar os riscos do procedimento: insuficiência cardiovascular, distúrbios coronários, arritmia, doenças pulmonares ou respiratórias crônicas, distúrbios gastrointestinais, hepatite, inflamação intestinal, insuficiência renal crônica e distúrbios dos sistema urinário, distúrbios endócrinos, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulação, osteoporose ou artrite músculo-esquelética, acidente vascular cerebral, distúrbios neurológicos, atraso mental ou paralisia. A quimioterapia reduz ou anula a capacidade de regeneração óssea, portanto, os pacientes submetidos a tais tratamentos devem ser avaliados cuidadosamente antes da intervenção.

No caso de administração de fosfonatos (especialmente administrados por via oral e intravenosa), foram relatados casos de osteonecrose em cirurgias orais. A presença de doença periodontal pode levar a infecções difusas no local intervencionado, e os paciente com síndromes periodontais devem ser previamente tratados e recuperados. Contra-indicações também incluem: Osteíte maxilar crônica, doenças sistêmicas, distúrbios endócrinos, gravidez, lactação, insuficiência renal, displasia fibrosa, hemofilia, neutropenia, uso de esteróides e diabetes. Pacientes com hipersensibilidade a materiais e reação a corpo estranho (testes pré-implantação devem ser realizados mesmo se houver suspeita de hipersensibilidade ou reação). Também devem ser consideradas contra-indicações gerais comuns associadas a intervenções de cirurgia oral. É da responsabilidade do médico avaliar o risco-benefício para a realização da cirurgia, de acordo com os registos clínicos do paciente.

### 4 | Perigos

Técnicas cirúrgicas inadequadas podem resultar em perda óssea, danos no paciente, dor e falha parcial ou total do dispositivo médico. Os tratamentos com esteróides ou anticoagulantes podem afetar o local da cirurgia e afetar a capacidade de integração do paciente. A exposição de longo prazo ou uso de medicamentos à base de bifosfonatos, especialmente com quimioterapia, pode ter um impacto negativo na funcionalidade do implante. Um estudo detalhado, e multidisciplinar, da história clínica do paciente, é recomendado antes de optar pelo uso de qualquer solução disponível na Zimmer Biomet. A condição clínica de todos os pacientes deve ser monitorizada continuamente e, se necessário, o dispositivo médico deve ser removido. **Titanium AccuraMesh** Não deve ser usado em conjunto com implantes endósseos instáveis. Ao combinar **Titanium**

**AccuraMesh** com qualquer tipo de substituto ósseo para substituição de defeitos ósseos, todas as indicações para cada material devem ser consideradas individualmente. A eletrocirurgia deve ser usada com cuidado na presença de itens metálicos como implantes ou parafusos de metal.

Ver também Contra-Indicações.

### 5 | Precauções

O planeamento adequado do caso é crucial para o sucesso a longo termo do dispositivo médico.

Durante a cirurgia, as regras de assepsia devem ser respeitadas. O manuseamento direto do dispositivo médico deve ser evitado.

**Titanium AccuraMesh** Não deve ser submetido a situações de carga.

**Titanium AccuraMesh** é um dispositivo médico feito por medida para um paciente específico, não deve, portanto, ser usado para um fim ou paciente para o qual foi fabricado.

**Titanium AccuraMesh** é projetado para uso único. Não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado. O não cumprimento dessas instruções pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, com consequentes danos para o paciente. O situação clínica do paciente deve ser cuidadosamente monitorizada.

Ver também Contra-indicações

### 6 | Recomendações

Deve ser definido um plano de higiene oral para o paciente, que inclua controlo mecânico e químico de placa, ao critério do clínico.

### 7 | Possíveis efeitos adversos

Complicações que podem ocorrer associadas ao uso deste dispositivo médico (mas não limitadas a): dor, desconforto, edema, hematomas, inflamação. Sensibilidade térmica, infecção, esfoliação, perfuração ou formação de abscesso, hiperplasia, irregularidades gengivais, complicações associadas à anestesia, falha mecânica do dispositivo médico. Outros efeitos adversos podem ocorrer resultados de fatores iatrogénicos ou resposta do paciente. A remoção da barreira deve ser considerada sempre que o local onde for colocada apresentar sinais de comprometimentos de forma a não se conseguir controlar por tratamentos pós cirúrgicos. Os efeitos adversos observados, não mencionados neste documento, devem ser reportados ao fabricante ou a um representante seu.

### 8 | Informação técnica

**Titanium AccuraMesh** é um dispositivo médico que requer um planeamento exigente. A Zimmer Biomet sugere o seguimentos das seguintes premissas. Conteúdo importa relembrar que a utilização de **Titanium AccuraMesh** deve ser executada apenas por profissionais qualificados, com conhecimentos técnico de procedimentos específicos de regeneração guiada de osso.

Procedimentos aconselhados para cirurgia de **Titanium AccuraMesh**:

1. Manter a esterilidade, durante todo o procedimento cirúrgico.
2. Minimizar o contacto de saliva ou outra fonte de contaminação com o dispositivo médico e com a ferida cirúrgica.

3. Abrir, com cuidado, o blister externo, para retirar o blister interno que contém a **Titanium AccuraMesh** estéril.

4. Colocar o dispositivo médico no local a regenerar.

5. A estabilidade do dispositivo médico é assegurada pela sua fixação com parafusos de osteossíntese adequados.

6. Para auxiliar no processo regenerativo, o dispositivo médico deve ser combinado com substitutos ósseos e recobertos com uma membrana reabsorvível, sempre que aplicável.

A remoção do dispositivo médico fica a total critério do clínico, dependendo do tipo de aplicação, diferentes janelas de tempo podem ser recomendadas para a remoção de materiais implantados: quatro a nove meses ou até que a regeneração óssea esteja completa para colocar os implantes; quatro a doze semanas para a cura transgengival.

### 9 | Esterilização

**Titanium AccuraMesh** é esterilizada pelo método de gás de óxido de etileno. A embalagem vai servir de barreira para manter a esterilidade até ao limite de validade da esterilidade indicado no exterior da caixa. Este dispositivo médico é projetado para uso único e não deve ser reesterilizado.

### 10 | Uso Único

**Titanium AccuraMesh** não pode ser reutilizada. A reutilização de um dispositivo médico de uso único, que esteve em contato com sangue, osso, tecidos moles, fluidos corporais ou outros contaminantes podem levar a efeitos adversos no paciente. Possíveis riscos associados à reutilização de um dispositivos médico de uso único incluem, mas não estão limitados a: falha mecânica e transmissão de agentes infecciosos. **Titanium AccuraMesh** é um dispositivo médico feito por medida para um paciente em particular, não devendo ser usado em qualquer paciente diferente daquele para o qual foi projetado.

### 11 | Embalagem

**Titanium AccuraMesh** é descontaminada e embalada em ambiente controlado, em salas limpas. É disponibilizada em dupla embalagem. A etiqueta exterior contém a informação relevante do dispositivo médico, como o número de lote, que deve ser registado na ficha clínica do paciente para fins de rastreabilidade. São fornecidas etiquetas extras, uma das quais deve ser entregue ao paciente.

Não usar o dispositivo médico se a embalagem estiver aberta ou apresentar sinais de defeito ou deterioração.

### 12 | Armazenagem

**Titanium AccuraMesh** deve ser armazenada a temperatura ambiente, protegida de danos externos.

O descarte do dispositivo médico, em caso de remoção pós-cirúrgica, deve seguir as regras de resíduos com contaminação biológica.

O descarte do dispositivo médico, em caso de não estar contaminado, deve seguir as regras de descarte de resíduos da matéria prima em questão.

### 13 | Informação ao paciente

É da responsabilidade do clínico informar o paciente sobre todos os cuidados e características relativos ao dispositivo médico **Titanium AccuraMesh**.

**Fabricante:**

Resdevmed Lda.  
 Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar, Portugal  
 Contact: (351) 256782047  
[www.boneeasy.com](http://www.boneeasy.com)

**Distribuído por:**

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

**Última revisão:** 2 Março 2021\_Versão 1  
 Document code: RG.PR.21.02

**Simbologia utilizada:**

	Número de lote
	Utilizar até
	Não reutilize
	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Data de fabrico
	Cuidado
	Não reesterilizar
	Não usar se aberto ou danificado
	Referência de produto
	Dispositivo Médico
	Distribuidor
	Consultar instruções de utilização