

Titanium AccuraMesh es un dispositivo médico personalizado, fabricado específicamente por prescripción médica y bajo la responsabilidad del prescriptor, con características de diseño específicas destinadas a su uso exclusivo en un paciente concreto.

Titanium AccuraMesh solo debe ser utilizado por un médico cualificado con un conocimiento exhaustivo y dominio de las técnicas quirúrgicas específicas de los procedimientos de regeneración ósea guiada. Antes de utilizar un producto de la marca Zimmer Biomet, el cirujano o médico responsable debe revisar cuidadosamente toda la información proporcionada por el fabricante, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones de uso y otra información pertinente. Pueden obtenerse instrucciones detalladas distintas de las contenidas en este documento poniéndose en contacto con el fabricante o su representante.

Titanium AccuraMesh debe utilizarse a discreción del médico, quien tiene la obligación de determinar si el producto es adecuado para el paciente y evaluar todas las circunstancias relevantes. El médico es responsable de las complicaciones directas o indirectas, así como de las situaciones perjudiciales que puedan derivarse de una indicación o técnica quirúrgica errónea, de un mal uso del material, de una sobrecarga, de la falta de asepsia o del incumplimiento de las instrucciones de seguridad explícitas en las instrucciones de uso. El fabricante o Zimmer Biomet no se responsabilizan de las complicaciones asociadas al uso por parte del médico, tal y como se ha descrito anteriormente o al paciente, incluyendo la anatomía y los hábitos generales de este. Zimmer Biomet renuncia a cualquier responsabilidad, expresa o implícita. Asimismo, es responsabilidad del cirujano o médico informar adecuadamente al paciente sobre la función y los cuidados necesarios, así como sobre los riesgos conocidos asociados al producto.

1 | Descripción

Titanium AccuraMesh es una malla de barrera personalizada con material de calidad médica. Está desarrollada a partir de archivos de tomografía computarizada, utilizando software de segmentación y diseño asistido por ordenador, y se fabrica mediante técnicas de impresión 3D.

Titanium AccuraMesh debe estabilizarse con tornillos (no incluidos con este dispositivo).

2 | Indicaciones

Titanium AccuraMesh es un dispositivo médico implantable a largo plazo adecuado para procedimientos de regeneración ósea guiada.

3 | Contraindicaciones

El médico debe tener cuidado al seleccionar los pacientes indicados para los procedimientos de regeneración ósea guiada, al seleccionar los tratamientos postoperatorios más adecuados y también debe ser crítico durante el proceso de diseño de **Titanium AccuraMesh**. **Titanium AccuraMesh** no está diseñado para gestionar cargas elevadas. Por este motivo, la carga sobre la malla individualizada debe minimizarse, con la prótesis extraíble apoyada en los tejidos que la cubren para evitar su colapso y no comprometer el proceso de cicatrización. **Titanium AccuraMesh** puede diseñarse con pilares para la provisionalización, únicamente para uso estético y no para la carga. Este dispositivo médico no está diseñado para articulaciones (por ejemplo, reconstrucción de la articulación temporal mandibular). La eficacia y seguridad a largo plazo de la combinación de **Titanium AccuraMesh** con sustitutos óseos aún no está establecida, por lo que cuando se realiza la combinación, el médico debe seguir las indicaciones de los sustitutos óseos de cada material.

Los siguientes pacientes no deben someterse a procedimientos

Titanium AccuraMesh de regeneración ósea: pacientes con mala salud bucal, higiene bucal deficiente o que se hayan sometido previamente a trasplantes de órganos, pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, enfermedad tiroidea o paratiroidea, tumores malignos detectados en los cinco años anteriores a la intervención o aumento nodular.

Los siguientes problemas psicofisiológicos pueden aumentar los riesgos del procedimiento: insuficiencia cardiovascular, trastornos coronarios, arritmia, enfermedades pulmonares o respiratorias crónicas, trastornos gastrointestinales, hepatitis, inflamación intestinal, insuficiencia renal crónica y trastornos del sistema urinario, trastornos endocrinos, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulación, osteoporosis o artritis musculoesquelética, accidente cerebrovascular, trastornos neurológicos, retraso mental o parálisis. La quimioterapia reduce o anula la capacidad de regeneración ósea, por lo que los pacientes sometidos a estos tratamientos deben evaluarse cuidadosamente antes de la intervención.

En caso de administración de bifosfonatos (especialmente por vía oral e intravenosa), se ha informado de casos de osteonecrosis en cirugías orales. La presencia de la enfermedad periodontal puede provocar infecciones difusas a nivel de la zona tratada, y los pacientes con síndromes periodontales deben tratarse y recuperarse previamente. Las contraindicaciones también incluyen: osteítis maxilar subaguda crónica, enfermedades sistémicas, trastornos endocrinos, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, displasia fibrosa, hemofilia, neutropenia, uso de esteroides y enfermedad diabética. Pacientes con hipersensibilidad a los materiales y reacción a cuerpos extraños (deben realizarse pruebas previas a la implantación aunque se sospeche de dicha hipersensibilidad o reacción). Asimismo, deben considerarse las contraindicaciones generales comunes a todas las intervenciones de cirugía oral.

Es responsabilidad del médico evaluar los riesgos y beneficios de la realización de la cirugía, de acuerdo con los registros clínicos del paciente.

4 | Advertencias

Las técnicas quirúrgicas inadecuadas pueden provocar pérdida ósea, daños al paciente, dolor y fallo parcial o total del dispositivo médico.

Los tratamientos con esteroides o tratamientos anticoagulantes pueden afectar al sitio quirúrgico y a la capacidad de integración del paciente.

La exposición prolongada o el uso de medicamentos a base de bisfosfonatos, especialmente con quimioterapia, puede tener un impacto negativo en la funcionalidad del implante. Se recomienda realizar un estudio detallado del historial del paciente, incluida la consulta con el médico tratante, antes de optar por el uso de cualquier solución disponible en Zimmer Biomet. La condición clínica de todos los pacientes debe monitorizarse continuamente y, si es necesario, deberá retirarse el dispositivo médico.

Titanium AccuraMesh no debe utilizarse junto con implantes endoóseos inestables.

Al combinar **Titanium AccuraMesh** con cualquier tipo de sustitutos óseos de reemplazo de defectos óseos, deben considerarse todas las indicaciones de cada material por separado. La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de elementos metálicos, como implantes metálicos o tornillos.

Véanse también las Contraindicaciones.

5 | Precauciones

La planificación adecuada del caso es crucial para el éxito a largo plazo del dispositivo médico.

Durante la cirugía se deben respetar las reglas de asepsia. Debe evitarse la manipulación directa del dispositivo médico.

Titanium AccuraMesh no debe utilizarse en situaciones de carga. **Titanium AccuraMesh** es un dispositivo médico personalizado para un paciente concreto, por lo que no debe utilizarse en otro paciente que no sea para el que se ha fabricado.

Titanium AccuraMesh está diseñado para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni esterilizarse de nuevo. El incumplimiento de estas instrucciones puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del dispositivo, con el consiguiente daño al paciente.

La situación clínica del paciente debe monitorizarse cuidadosamente. Ver también Contraindicaciones.

6 | Recomendaciones

El médico debe prescribir un plan de higiene bucal, que puede incluir el control mecánico y químico de la placa e instrucciones para el cepillado y el uso del hilo dental.

Se recomienda la terapia antibiótica a discreción del médico. Durante la primera semana del postoperatorio, se recomienda al menos una visita para la monitorización y la profilaxis del paciente. Se pueden tomar radiografías después de la cirugía para evaluar el estado de los tejidos y los dispositivos médicos, a menos que las complicaciones de la implantación requieran una detección temprana. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de retirar el dispositivo médico en caso de exposición, complicaciones que no puedan controlarse con tratamientos posoperatorios estándar, inflamación de tejidos o evidencia de infección, pero siempre a criterio del médico.

7 | Posibles efectos adversos

Las complicaciones que pueden ocurrir por el uso de este dispositivo médico incluyen, entre otros: dolor, molestias, edema, hematomas, inflamación, sensibilidad térmica, infección, exfoliación, perforación o formación de abscesos, hiperplasia, irregularidades gingivales, complicaciones asociadas con la anestesia, fallo mecánica del dispositivo médico o exposición. Asimismo, pueden producirse otros efectos adversos como resultado de factores iatrogénicos o por la respuesta del paciente.

Se debe considerar la retirada de la malla siempre que el sitio donde se coloque muestre signos de que puede verse comprometida, de forma que no pueda controlarse con tratamientos posoperatorios. Informe al fabricante o a las autoridades responsables de cualquier evento adverso registrado y que no se muestre en este documento.

8 | Información técnica

Titanium AccuraMesh es un dispositivo médico implantable que requiere una planificación adecuada.

Zimmer Biomet propone las siguientes consideraciones. Sin embargo, es importante recordar que la implantación de **Titanium AccuraMesh** solo debe ser realizada por médicos cualificados, con un conocimiento profundo de las técnicas quirúrgicas específicas de los procedimientos de regeneración ósea guiada.

Para la colocación de **Titanium AccuraMesh** durante la cirugía: 1. Mantenga el campo estéril durante todo el procedimiento.

2. Minimice la saliva o cualquier otra fuente de contaminación del material y del sitio quirúrgico.

3. Abra suavemente el blíster exterior y retire el blíster interior que contiene el **Titanium AccuraMesh** estéril en el campo estéril. Retire con cuidado el dispositivo médico del blíster interior. 4. Coloque el dispositivo médico en la zona que se va a tratar.

5. La estabilidad del dispositivo médico se garantiza mediante la fijación con tornillos adecuados.

6. Para ayudar en el proceso regenerativo, el dispositivo médico debe combinarse con sustitutos óseos y cubrirse con una membrana reabsorbible, si corresponde.

La extracción del dispositivo médico queda a discreción del médico. Según el tipo de aplicación, se pueden recomendar diferentes ventanas de tiempo para la extracción de los materiales implantados: de cuatro a nueve meses o hasta que se complete la regeneración ósea para colocar los implantes; de cuatro a doce semanas para la curación transgingival.

9 | Esterilización

Titanium AccuraMesh está esterilizado con óxido de etileno. El envase servirá como barrera de esterilización hasta la fecha de caducidad indicada en la caja. Este dispositivo médico está diseñado para un solo uso y no debe volver a esterilizarse.

10 | Un solo uso

Titanium AccuraMesh no debe reutilizarse. La reutilización de un dispositivo médico de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, huesos, tejidos, fluidos corporales u otros contaminantes puede provocar daños al usuario. Los posibles riesgos asociados con la reutilización de un dispositivo de un solo uso incluyen, entre otros, fallos mecánicos y transmisión de agentes infecciosos. PEEK AccuraMesh es un dispositivo médico personalizado para un paciente concreto, por lo que no debe utilizarse en otro paciente que no sea para el que se ha fabricado.

11 | Embalaje

Titanium AccuraMesh se ha limpiado y embalado en un ambiente controlado. Se suministra en embalajes múltiples. La etiqueta exterior contiene información sobre el número de lote que debe registrarse en el historial clínico del paciente para garantizar la trazabilidad completa del producto. El fabricante proporciona etiquetas adicionales, disponibles en el paquete, que se pueden colocar en el registro médico para el mismo fin. Una de las etiquetas adicionales proporcionadas debe entregarse al paciente. No utilice el dispositivo médico si su embalaje original está abierto, dañado o muestra signos de deterioro.

12 | Almacenamiento

Titanium AccuraMesh debe almacenarse a temperatura ambiente y protegerse de daños externos.

La eliminación, en el caso de la retirada postquirúrgica, debe seguir las normas para la eliminación de contaminantes con sangre.

La eliminación de las piezas producidas, sin contacto con contaminación biológica, debe seguir las normas de eliminación de materias primas.

13 | Información del paciente

Es responsabilidad del cirujano o médico informar adecuadamente al paciente de la función y los cuidados necesarios, así como de los riesgos conocidos asociados al dispositivo médico.

Información sobre la simbología utilizada:

Fabricante:

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














www.boneeasy.com

Distribuido 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
(España)

Última revisión: 25 de Abril de 2021_Versión

1 Código del documento: RG.PR.21.60

	Código de lote
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de fabricación
	Precaución
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Código del producto
	Dispositivo médico
	Distribuidor
	Consultar las instrucciones de uso