

### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Le mesh TiNet fm sono lamine monouso di titanio microforate atte a consentire la rigenerazione dell'osso mandibolare o mascellare in pazienti con deficit osseo mediante apposizione all'osso residuo e fissaggio con viti chiodo. Sono poste in vendita in confezione singola, monouso, e non sterile (figura 1).  
Le mesh TiNet fm sono disponibili nelle forme e dimensioni indicate in Tabella A.  
Le mesh TiNet fm possono essere inserite in diverse sedi del cavo orale in siti già edentuli o in siti postestrattivi e possono essere mantenute in situ per un periodo variabile a discrezione del clinico.

### 2. DESTINAZIONE D'USO

Le mesh TiNet fm sono dispositivi medici di tipo impiantabile destinati ad uso a lungo termine. Tutte le mesh vengono poste in vendita in confezione singola, monouso non sterile e devono pertanto essere pulite e sterilizzate immediatamente prima della loro collocazione chirurgica. La funzione delle mesh è la rigenerazione di osso mandibolare e mascellare mancanti, soprattutto quando il deficit del paziente sia tale da ostacolare o impedire una riabilitazione impianto-protesica

Ai fini della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX, regola 8, Sweden & Martina si dichiara fabbricante delle mesh TiNet fm e ne identifica la classe di rischio come 2B.

Le mesh TiNet fm, ancorché destinate ad essere impiantate in tutti i soggetti che presentano le opportune indicazioni terapeutiche, devono essere utilizzate esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

### 3. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante delle mesh TiNet fm è:

**Sweden & Martina S.p.A.**

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia  
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

### 4. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione delle mesh TiNet fm sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia con legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.

Sono prodotte in titanio cosiddetto commercialmente puro di grado 1, conforme alle norme armonizzate.

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile, per cui è comunque sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie di questo tipo.

Il prodotto non contiene ftalati e non contiene materiali di origine animale.

### 5. METODO DI UTILIZZO

Le mesh TiNet fm devono essere conformate al sito chirurgico ricevente mediante eventuali operazioni di taglio ed opportuna modellazione della lamina in modo da adattare la stessa alla naturale curvatura anatomica dell'osso.

La particolare conformazione delle mesh TiNet fm facilita le manovre di modellazione, ma si consiglia di evitare piegature a spigolo vivo, riportando eventualmente in piano il dispositivo e iniziando nuovamente la progressiva curvatura.

Le mesh TiNet fm devono essere fissate all'osso residuo mediante viti chiodo.

#### 5.1 Pianificazione e preparazione preoperatoria

La fase di preparazione all'intervento prevede:

- anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia.
- Informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali di successo ed insuccesso normali, necessità di post- controlli periodici).
- Piano di igiene, con eventuali interventi parodontali.
- Adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche.
- Pianificazione chirurgica adeguata.
- Valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri.
- Scelta di tecniche anestetiche e sedative e di monitoraggio nella misura necessaria.

#### 5.2 Intervento operatorio

Le tecniche operatorie di chirurgia orale vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria.

Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:

- i tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie.
- Devono essere rispettati i normali principi biologici della rigenerazione ossea;
- è opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa;
- è indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia ossea e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo di rigenerazione.

#### 5.3 Istruzioni relative alla manipolazione e conservazione del prodotto

Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto ed il numero di lotto.

Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette ad uso scheda paziente e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

La confezione è conforme alle norme europee.

Il prodotto va conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

Gli interventi chirurgici vanno eseguiti in ambienti adeguati, con asepsi idonea. Si raccomanda di rivestire sempre le superfici con teli sterili, di coprire il riunito, il micromotore con idonei rivestimenti, di isolare il campo operatorio coprendo il paziente con opportuni camici, di indossare guanti sterili, di aprire gli strumenti dagli involucri sterili appena prima del loro utilizzo.

### 6. PULIZIA, STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Attenzione!!! Le mesh TiNet fm sono vendute in condizione NON STERILE.

Prima dell'utilizzo, tutte le mesh devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina S.p.A.. Tali processi devono essere eseguiti antecedentemente all'utilizzo.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni.

**a. Pulitura:** Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti.

In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare le mesh con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti.

Imbustare i dispositivi in idonee buste di sterilizzazione

In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di un'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 120 °C.

**b. Sterilizzazione:** in autoclave sotto vuoto, e sterilizzare con la seguente modalità: - Temperatura = 121 + 124°C, con ciclo autoclave minimo di 20 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti.

**c. Conservazione:** dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare dispositivi se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti.

Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

### 7. CONTROINDICAZIONI

Sono controindicate terapie di rigenerazione ossea che comportano il ricorso a interventi chirurgici con accesso trascrestale in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicotabili, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. La presenza di malattia parodontale può comportare infezioni diffuse a livello dei siti trattati, pertanto pazienti con sindromi parodontali devono essere preventivamente trattati e recuperati. Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa. Vanno inoltre osservate le normali controindicazioni comuni a tutti gli interventi di chirurgia orale. Non vanno sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatinina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroidi, tumori maligni riscontrati nei 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari. I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi coronarici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica e disturbi del sistema urinario, disturbi endocrini, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi

mentali, paralisi.

Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di rigenerazione ossea, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni implantoprotesiche. In caso di somministrazione di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osteonecrosi legate a interventi chirurgici orali, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

Una controindicazione relativa è data dalla presenza di un biotipo gengivale sottile.

### 8. AVVERTENZE PARTICOLARI

A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedano sforzi fisici.

### 9. EFFETTI SECONDARI

Dopo interventi di rigenerazione ossea possono verificarsi: infezioni locali o sistemiche, essulazione, iperplasia, fistole oroantrali e oronasali. Si possono inoltre verificare complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite

Una complicanza spesso associata al decorso postoperatorio è la scopertura della mesh, fatto che generalmente non comporta la perdita dell'innesto. In questo caso i pazienti vanno rivalutati e monitorati con attenzione.

### 10. MANUTENZIONE

Le mesh sono monouso e sono normalmente rimosse al termine del periodo di rigenerazione ossea, non è pertanto necessaria manutenzione del dispositivo una volta che lo stesso sia stato impiantato.

### 11. CONSERVAZIONE E SCADENZA DEL PRODOTTO

Il prodotto è venduto in confezione non sterile, è un prodotto metallico, non ha quindi una data di scadenza. Le confezioni devono essere conservate in luogo idoneo, al riparo dalla luce diretta e dal calore. Una volta lavato e sterilizzato il prodotto, per la sua conservazione ci si attenga a quanto indicato al punto 6c più sopra.

### 12. RIFERIMENTI NORMATIVI

La produzione delle mesh TiNet fm è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, le informazioni fornite, gli imballaggi.

### 13. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le mesh, una volta rimosse dal cavo orale, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale. Per l'eventuale smaltimento di mesh non usate ci si riferisca alle norme locali in materia di rifiuto urbano (metalli).

### 14. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo di un intervento di rigenerazione ossea ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso. Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, e devono essere osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni pre e post- operatorie.

Le istruzioni fornite da Sweden & Martina sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. La validità della garanzia è stabilita per legge.

### 15. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di febbraio 2012.