



**Mesh4U**

Malha feita por medida para regeneração guiada de osso em titânio

Mesh4U é um dispositivo médico feito por medida, fabricado especificamente sob prescrição médica e sob a responsabilidade do prescritor, com indicação de características de conceção específicas e que se destine a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado. A utilização do dispositivo médico feito por medida Mesh4U só deve ser realizada por um clínico qualificado, com conhecimento profundo e completo domínio das técnicas cirúrgicas específicas de procedimentos de regeneração guiada de osso. Antes de usar um produto da marca BoneEasy (Resdevmed Lda.), o cirurgião/médico responsável deve analisar cuidadosamente todas as informações fornecidas pelo fabricante, incluindo indicações, contraindicações, advertências, instruções e outras informações, e respeitá-las. Instruções detalhadas para além das contidas no presente documento podem ser obtidas por contacto com o fabricante ou representante do mesmo.

Mesh4U deve ser usado a critério do clínico, que tem a obrigação de determinar se o produto é adequado para o paciente e avaliar todas as circunstâncias relevantes. O clínico é responsável por quaisquer complicações diretas, indiretas ou situações prejudiciais que possam resultar de uma indicação ou técnica cirúrgica erróneas, de uso inadequado do material, sobrecarga, falta de assepsia, ou não observação das instruções de segurança explícitas nas indicações de uso. O fabricante ou representante da Resdevmed Lda. não podem ser responsabilizados por complicações associadas à utilização pelo médico, tal como descritas acima, ou ao paciente, incluindo anatomia e hábitos gerais do paciente. A Resdevmed Lda. declina qualquer responsabilidade, expressa ou implícita. É ainda responsabilidade do cirurgião/médico informar de forma adequada o paciente sobre a função e cuidados necessários, assim como os riscos conhecidos associados ao produto em causa.

#### Descrição

Mesh4U é uma malha barreira metálica feita por medida constituída por titânio grau 5 (Ti6Al4V). É desenvolvida com base em ficheiros provenientes de uma tomografia computadorizada, usando software de segmentação e desenho assistido por computador e fabricada por sinterização laser (SLM Selective Laser Melting). O dispositivo médico Mesh4U deve ser estabilizado com parafusos de fixação, não incluídos com este dispositivo.

#### Indicações

Mesh4U é um dispositivo médico implantável de longa duração, indicada para procedimentos cirúrgicos de regeneração óssea guiada.

#### Contraindicações

O clínico deve ser criterioso na seleção dos pacientes indicados para procedimento de regeneração guiada de osso, na seleção dos tratamentos pós-operatórios mais indicados e também deve ser crítico durante o processo de desenho da Mesh4U. A Mesh4U não foi projetada para suportar cargas muito elevadas. Por esta razão a carga feita sobre a malha individualizada deve ser nula, com próteses removíveis assentes nos tecidos que a recobrem para não provocar o seu colapso e comprometer o processo de cura. Mesh4U pode ser desenhada com pilares para provisionalização, sendo que deve ter um uso apenas estético e não de carga. Além do mais, não foi projetada para situações de articulação (exemplo, reconstrução da articulação temporal mandibular). A efetividade e segurança a longo termo da conjugação da Mesh4U com enchimentos ósseos ainda não está estabelecida pelo que,

quando realizada, o clínico deve seguir as indicações individuais dos materiais.

Não devem ser sujeitos a procedimentos de regeneração óssea: pacientes que apresentem fraco estado de saúde oral, higiene oral escassa ou insuficiente ou que tenham sofrido previamente transplantes de órgão, pacientes com doenças cardiovasculares, hipertensão, doenças da tiróide ou da paratiróide, tumores malignos detetados nos 5 anos anteriores à intervenção ou aumentos nodulares.

Não são sujeitos à intervenção: pacientes mentalmente instáveis, que abusem de álcool ou de drogas, tabaco, com fraca motivação ou cooperação insuficiente, pacientes em terapia anticoagulante, anticonvulsiva, imunossupressora, com processos ativos inflamatórios e/ou infecciosos da cavidade oral, nos pacientes com valores de creatinina e BUN fora do normal. Os seguintes problemas fisiopatológicos podem aumentar os riscos do procedimento: insuficiência cardiovascular, distúrbios coronários, arritmia, doenças pulmonares ou respiratórias crónicas, doenças gastrointestinais, hepatite, inflamações intestinais, insuficiência renal crónica e distúrbios do sistema urinário, distúrbios endócrinos, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulação, osteoporose ou artrite músculo-esquelética, enfarte, distúrbios neurológicos, atraso mental ou paralisias. A quimioterapia reduz ou anula a capacidade de regeneração óssea, portanto, os pacientes sujeitos a tais tratamentos devem ser cuidadosamente avaliados antes da intervenção. Em caso de administração de bifosfonatos (especialmente por via oral e endovenosa), têm sido reportados em intervenções cirúrgicas orais casos de osteonecroses. A presença de doença periodontal pode implicar infeções difusas ao nível dos locais tratados, sendo que pacientes com síndromas periodontais devem ser previamente tratados e recuperados. Também representam contra-indicações: alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas crónicas, osteíte maxilar de tipo sub-agudo crónico, doenças sistémicas, distúrbios endócrinos, gravidez, aleitamento, insuficiência renal, displasia fibrosa, hemofilia, neutropenia, uso de esteróides e doença diabética. Outras contraindicações normais comuns a todas as intervenções de cirurgia oral devem também ser consideradas.

#### Advertências

Técnicas cirúrgicas erradas podem resultar em perda óssea, danos para o paciente, dor e falha parcial ou total do dispositivo médico. Tratamentos com esteróides ou anticoagulantes podem afetar o local da cirurgia e ter impacto na capacidade de integração do paciente. Exposição ou uso prolongado de medicamentos à base de bifosfonatos, especialmente com quimioterapia, pode ter um impacto negativo na funcionalidade do implante. É recomendado um estudo detalhado do historial do paciente, incluindo consulta com o médico assistente, antes de optar por qualquer solução fornecida pela Resdevmed Lda.

A situação clínica de todos os pacientes deve ser monitorizada continuamente e, se necessário, deve proceder-se à remoção do dispositivo médico.

A Mesh4U não deve ser usada em conjugação com implantes endósseos estáveis.

Na conjugação da Mesh4U com qualquer tipo de substituto ósseo para preenchimento do defeito, devem ser consideradas todas as indicações apresentadas para cada material de forma individual. Devido à condutividade do metal, a eletrocirurgia pode resultar em dano dos tecidos, lesão do paciente e falha do implante, pelo que deve ser usada com discrição.

Ver também Contraindicações.

#### Precauções

Planeamento adequado do caso clínico é crucial para o sucesso a longo prazo do dispositivo médico.

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

Mesh4U não deve ser utilizada em situações de carga.

Mesh4U é um dispositivo médico feito por medida para um paciente em particular, pelo que não deve ser utilizado noutro paciente que não aquele em que se baseia o seu fabrico.

Mesh4U foi desenvolvido para utilização única. Não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado. O desrespeito destas indicações pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do mesmo, com danos consequentes no paciente.

A situação clínica do paciente deve ser cuidadosamente monitorizada.

Não utilizar o dispositivo médico caso a sua embalagem de origem se encontre aberta, danificada ou com sinais de deterioração.

Ver também Contraindicações.

#### Recomendações

Deve ser prescrito pelo clínico um plano de higiene oral, que pode incluir controlo mecânico e químico da placa e instruções de escovagem e uso de fio dentário.

É recomendada terapia antibiótica a critério do clínico.

Durante a primeira semana, é recomendada pelo menos uma visita para monitorização do paciente e profilaxia.

Podem ser tiradas radiografias após a cirurgia, para avaliar o estado dos tecidos e do dispositivo médico, salvo se por complicações decorrentes da implantação for necessário exames de avaliação antecipada.

A remoção do dispositivo médico deve ser considerada em caso de exposição, complicações que não podem ser controladas por tratamentos pós-operatórios standard, inflamação dos tecidos ou evidências de infeção, mas sempre a critério do clínico.

#### Possíveis efeitos adversos

Complicações que podem ocorrer pelo uso deste dispositivo médico incluem (mas não estão limitados a): dor, desconforto, edema, hematoma, inflamação, sensibilidade térmica, infeção, esfoliação, perfuração ou formação de abscesso, hiperplasia, irregularidades gengivais, complicações associadas ao uso de anestesia, falha mecânica do dispositivo médico ou exposição. Outros efeitos adversos também podem ocorrer como resultado de fatores iatrogénicos ou resposta do paciente.

A remoção da malha deve ser ponderada sempre que o local onde foi colocada demonstre sinais de estar comprometido de tal maneira que não possa ser controlado por tratamentos pós-operatórios.

Reportar ao fabricante, qualquer situação adversa registada e não apresentada neste documento.

#### Informação técnica

Mesh4U é um dispositivo médico implantável que requer planeamento adequado.

As seguintes considerações são proposta da Resdevmed Lda. No entanto, é importante relembrar que a implantação da Mesh4U deve apenas ser realizada por clínicos qualificados, com conhecimento profundo e completo domínio das técnicas cirúrgicas específicas de procedimentos de regeneração guiada de osso.

Para a colocação da Mesh4U, durante a cirurgia:

- Manter o campo estéril durante todo o procedimento.
- Minimizar a saliva ou qualquer outra fonte de contaminação do material e do local cirúrgico.
- Abrir cuidadosamente o blister exterior e remover em campo estéril o blister interno que contem a Mesh4U estéril. De seguida, remover o dispositivo médico do blister interno com cuidados de assepsia.
- Colocar o dispositivo médico na zona a tratar.
- A estabilidade do dispositivo médico é assegurada por fixação com parafusos adequados.
- Para ajudar no processo regenerativo, o dispositivo médico deve ser combinado com substitutos ósseos e recoberto com membrana reabsorvível.

A remoção do dispositivo médico é um critério do clínico: dependendo do tipo de aplicação, podem ser recomendadas diferentes janelas temporais para remoção de materiais implantados: três a nove meses ou então até a regeneração do osso estar completa, para poder colocar os implantes; quatro a doze semanas, para cicatrizadores transgengivais.

#### Esterilização

Mesh4U é esterilizada por óxido de etileno. A embalagem irá servir como uma barreira de esterilização até à data de expiração indicada na caixa. Este dispositivo médico foi desenvolvido para utilização única, pelo que não deve ser reesterilizado.

#### Utilização única

Mesh4U não deve ser reutilizado. A reutilização de um dispositivo médico de utilização única que esteve em contacto com sangue, osso, tecidos, fluidos corporais ou outros contaminantes pode conduzir a dano ao utilizador. Possíveis riscos associados à reutilização de um dispositivo de uso único incluem, mas não se limitam a falha mecânica e transmissão de agentes infecciosos. Mesh4U é um dispositivo médico feito por medida para um paciente em particular, pelo que não deve ser utilizado noutro paciente que não aquele em que se baseia o seu fabrico.

#### Embalagem

Mesh4U foi limpo e embalado em ambiente controlado. É fornecido em embalagem múltipla. A etiqueta exterior contém informação sobre o número de lote que deve ser registado na ficha clínica do paciente para garantir a rastreabilidade completa do produto. O fabricante disponibiliza ainda na embalagem etiquetas extra que podem ser colocadas na ficha clínica para o mesmo efeito. Uma das etiquetas extra fornecidas deve ser dada ao paciente.

#### Armazenamento

Mesh4U deve ser armazenado a temperatura ambiente e protegido de danos externos.

Descarte, no caso de remoção pós cirúrgica, deve seguir regras de descarte de contaminantes com sangue.

Descarte de peça produzida, sem contato com contaminação biológica, deve seguir regras de descarte de titânio.



#### Informações ao paciente

É responsabilidade do cirurgião/médico informar de forma adequada o paciente sobre a função e cuidados necessários, assim como os riscos conhecidos associados ao produto em causa.

Fabricado em Portugal por:  
Resdevmed Lda.  
Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar, Portugal  
tel (351) 256782047  
cel (351) 915399974  
www.boneeasy.com

**Revisão:** Maio 2020 (Código interno: RG.PR.20.18)

#### Informação sobre simbologia utilizada

	Lote
	Data de validade
	Não reutilizar
	Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno
	Data de fabrico
	Atenção, consulte as instruções de utilização
	Não reesterilizar
	Não usar caso a embalagem se encontre danificada
	A legislação restringe a venda deste dispositivo médico a médicos ou mediante ordem de um médico