



IFU - Mesh4U

Instruction for use - Mesh4U

RG.PR.20.04

Versão (Version):	5.0
Data aprovação(Approval date):	23/06/2026
Responsável (approved by):	Rui Coelho

Este documento é aprovado no sistema informático e é válido quando consultado no mesmo. Deixa de ser uma cópia controlada quando impresso.

This document is approved in the computer system and is valid when consulted there. It is no longer a controlled copy when printed.

Versão Anterior (previous version)	Data alteração (modification date)	Aprovação (Approved by)	Observações (Comments)
V.01	03/22	Bárbara	Incorporação da versão inglesa
V.02	21/12/2023	Rui	General Review
V.03	18/3/2026	Rui	Address Change
V 4.0	23/06/2026	Rui	Update symbol information to include the symbol ISO 7000-3704



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 concepção 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 médico (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.

Vários fatores podem afetar o desempenho do dispositivo (fraco estado de saúde oral, transplantados, doenças cardiovasculares, hipertensão, doenças da tireóide ou da paratireóide, álcool ou de drogas, tabaco, terapia anticoagulante, anticonvulsiva, imunossupressora, processos ativos inflamatórios e/ou infecciosos da cavidade oral, 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, administração de bifosfonatos (especialmente por via oral e endovenosa), presença de doença periodontal, 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 esteroides e doença diabética, entre outros).

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.

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.

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.

Mesh4U pode ser utilizada em simultâneo coma colocação e implantes endósseos, de acordo com critério do clínico responsável.

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 higiene oral específicas.

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.

1. Para a colocação da **Mesh4U**, durante a cirurgia:
2. Manter o campo estéril durante todo o procedimento.
3. Minimizar a saliva ou qualquer outra fonte de contaminação do material e do local cirúrgico.
4. Abrir cuidadosamente o blister exterior e remover em campo estéril o blister interno que contém a **Mesh4U** estéril. De seguida, remover o dispositivo médico do blister interno com cuidados de assepsia.
5. Colocar o dispositivo médico na zona a tratar.
6. A estabilidade do dispositivo médico é assegurada por fixação

com parafusos adequados.

7. 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.

Informação sobre simbologia utilizada

	Batch code / Lote
	Use by / Data de Validade
	Do not reuse/ Não reutilizar
	Manufacturer /Fabricante
	Sterilized using Ethylene oxide/Esterilizado por óxido de etileno
	Date of Manufacture/ Data de fabrico
	Caution/ Atencção, consulte as instruções de utilização
	Do not resterilize/ Não reesterilizar
	Do not use if package is damage/ Não usar caso a embalagem se encontre danificada
	The law restricts the sale of this device to a doctor or under his demand /A legislação restringe a venda deste dispositivo médico a médico ou ordem de um médico
	Double sterile barrier system /Sistema de barreira estéril duplo



Fabricado em Portugal por:

Resdevmed Lda.

Estrada da Marinha 542, 3880-123, Ovar, Portugal

tel (351) 256782047

www.boneeasy.com



Mesh4U

Custom-made titanium mesh for guided bone regeneration

Mesh4U is a custom-made medical device, manufactured specifically under medical prescription and under the responsibility of the prescriber, with specific design features intended for use exclusively in a particular patient. **Mesh4U** should only be used by a qualified clinician with thorough knowledge and mastery of the specific surgical techniques of guided bone regeneration procedures. Before using a BoneEasy (Resdevmed Lda.) branded product, the responsible surgeon/physician should carefully review all information provided by the manufacturer, including indications, contraindications, warnings, instructions and other relevant information. Detailed instructions other than those contained herein may be obtained by contacting the manufacturer or its representative.

Mesh4U should be used at the discretion of the clinician, who has an obligation to determine if the product is suitable for the patient and to evaluate all relevant circumstances. The clinician is responsible for any direct and/or indirect complications or detrimental situations that may result from erroneous indication or surgical technique, misuse of material, overload, lack of asepsis, or failure to follow explicit safety instructions in the instructions for use. The manufacturer or representative of Resdevmed Lda. cannot be held responsible for complications associated with use by the physician as described above or to the patient, including the patient's anatomy and general habits. Resdevmed Lda. disclaims any liability, express or implied. It is also the surgeon/doctor's responsibility to adequately inform the patient about the function and necessary care, as well as the known risks associated with the product.

Description

Mesh4U is a custom-made metallic barrier mesh made of medical grade titanium (Ti6Al4V). It is developed based on files from computed tomography, using computer aided design and segmentation software, and manufactured by laser sintering (SLM Selective Laser Melting).

Mesh4U must be stabilized with screws not included with this device.

Indications

Mesh4U is a long-term implantable medical device suitable for guided bone regeneration surgical procedures.

Contraindications

The clinician should be careful in selecting the patients indicated for guided bone regeneration procedures, in selecting the most appropriate postoperative treatments and should also be critical during the **Mesh4U** design process. **Mesh4U** is not designed to handle high loads. For this reason the load on the individualized mesh should be zero, with removable prostheses resting on the tissues that cover it to avoid its collapse and not to compromise the healing process. **Mesh4U** can be designed with pillars for provisionalization, for aesthetic use only and not for loading. This medical device was not designed for joints (eg, mandibular temporal joint reconstruction). The long-term effectiveness and safety of combining **Mesh4U** with bone fillers is not yet established, so when performed in combination, the clinician should follow individual material indications.

The following conditions may affect the medical device performance: deficient oral hygiene, organ transplants, cardiovascular disease, hypertension, thyroid or parathyroid disease, alcohol or drugs, tobacco, anticoagulant, anticonvulsant, immunosuppressive therapies, with inflammatory and/or infectious active processes of the oral cavity, cardiovascular failure, coronary disorders, arrhythmia, chronic pulmonary or respiratory diseases, gastrointestinal disorders, hepatitis, intestinal inflammation, chronic renal failure and urinary system disorders, endocrine disorders, haematological problems, anemia, leukemia, clotting problems, osteoporosis or musculoskeletal arthritis, stroke, neurological disorders, mental retardation or paralysis, chemotherapy, bisphosphonate administration (especially orally and intravenously), presence of periodontal disease, titanium allergy, chronic acute infectious diseases, chronic subacute maxillary osteitis, systemic diseases, endocrine disorders, pregnancy, lactation, renal failure, fibrous dysplasia, hemophilia, neutropenia, steroid use and diabetic disease.

Other normal contraindications common to all oral surgery interventions should also be considered.

Warnings

Inadequate surgical techniques can result in bone loss, harm to the patient, pain, and partial or complete medical device failure.

A detailed study of the patient's history, including consultation with the attending physician, is recommended before opting for any solution available at Resdevmed Lda.

The clinical condition of all patients should be continuously monitored and, if necessary, the medical device removed.

When combining **Mesh4U** with any type of bone defect replacement, all indications for each material should be considered individually.

Mesh4U can be used in conjunction with endosseous implants, under prescriber doctor indications.

Due to the conductivity of the metal, electrosurgery can result in tissue damage, patient injury and implant failure and should be used with caution.

See also Contraindications.

Precautions

Proper case planning is crucial for the long-term success of the medical device.

During surgery aseptic rules must be respected. Direct handling of the medical device should be avoided.

Mesh4U should not be used under load situations.

Mesh4U is a custom-made medical device for a particular patient, so it should not be used on a patient other than the one for whom it is manufactured.

Mesh4U is designed for single use only. It must not be reused, reprocessed or resterilised. Failure to follow these instructions can compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, with consequent patient damage.

The clinical situation of the patient should be carefully monitored.

Do not use the medical device if its original packaging is open, damaged or showing signs of deterioration.

See also Contraindications.

Recommendations

An oral hygiene plan should be prescribed by the clinician, which may include mechanical and chemical control of plaque and instructions for oral hygiene.

Antibiotic therapy is recommended at the discretion of the clinician.

During the first week, at least one visit is recommended for patient monitoring and prophylaxis.

X-rays may be taken after surgery to assess tissue and medical device status, unless complications from implantation require early screening.

Medical device removal should be considered in case of exposure, complications that cannot be controlled by standard postoperative treatments, tissue inflammation or evidence of infection, but always at the discretion of the clinician.



Possible adverse effects

Complications that may occur from the use of this medical device include (but are not limited to): pain, discomfort, edema, bruising, inflammation, thermal sensitivity, infection, exfoliation, perforation or abscess formation, hyperplasia, gingival irregularities, complications associated with anaesthesia, mechanical failure of the medical device or exposure. Other adverse effects may also occur as a result of iatrogenic factors or patient response.

Removal of the mesh should be considered whenever the site where it is placed shows signs of compromise in such a way that it cannot be controlled by postoperative treatments.

Report to the manufacturer any adverse events recorded and not shown in this document.

Technical information

Mesh4U is an implantable medical device that requires proper planning.

The following considerations are proposed by Resdevmed Lda. However, it is important to remember that **Mesh4U** implantation should only be performed by qualified clinicians, with thorough knowledge of the specific surgical techniques of guided bone regeneration procedures.

For **Mesh4U** placement during surgery:

1. Keep the sterile field throughout the procedure.
2. Minimize saliva or any other source of contamination to material and surgical site.
3. Gently open the outer blister and remove the inner blister containing the sterile **Mesh4U** into the sterile field. Carefully remove the medical device from the internal blister.
4. Place the medical device in the area to be treated.
5. The stability of the medical device is ensured by fixing with suitable screws.
6. To aid in the regenerative process, the medical device should be combined with bone substitutes and covered with a resorbable membrane.

Removal of the medical device is the clinician's discretion: depending on the type of application, different time windows may be recommended for removal of implanted materials: three to nine months or until bone regeneration is complete to place the implants; four to twelve weeks for transgingival healing.

Sterilization

Mesh4U is sterilized by ethylene oxide. The packaging will serve as a sterilization barrier until the expiration date indicated on the box. This medical device is designed for single use only and should not be resterilized.

Single use

Mesh4U should not be reused. Reuse of a single use medical device that has been in contact with blood, bone, tissues, body fluids or other contaminants may lead to damage to the user. Possible risks associated with reusing a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents. **Mesh4U** is a custom-made medical device for a particular patient, so it should not be used on a patient other than the one on which it is manufactured.

Packaging

Mesh4U has been cleaned and packed in a controlled environment. It is supplied in multiple packaging. The outer label contains information about the batch number that should be recorded on the patient's clinical record to ensure complete traceability of the product. The manufacturer provides extra labels, available on the package, which can be placed on the medical record for the same purpose. One of the extra labels provided must be given to the patient.

Storage

Mesh4U should be stored at room temperature and protected from external damage.

Disposal, in the case of post-surgical removal, must follow rules for disposal of contaminants with blood.

Disposal of produced parts, without contact with biological contamination, must follow titanium disposal rules.

Patient Information

It is the surgeon/physician's responsibility to adequately inform the patient of the necessary function and care as well as the known risks associated with the product.

Information on symbology used:

	Batch code / Lote
	Use by / Data de Validade
	Do not reuse/ Não reutilizar
	Manufacturer /Fabricante
	Sterilized using Ethylene oxide/Esterilizado por óxido de etileno
	Date of Manufacture/ Data de fabrico
	Caution/ Atencção, consulte as instruções de utilização
	Do not resterilize/ Não reesterilizar
	Do not use if package is damage/ Não usar caso a embalagem se encontre danificada
	The law restricts the sale of this device to a doctor or under his demand /A legislação restringe a venda deste dispositivo médico a médico ou ordem de um médico
	Double sterile barrier system /Sistema de barreira estéril duplo

Made in Portugal by:

Resdevmed Lda.

Estrada da Marinha 542, 3880-123, Ovar, Portugal

tel (351) 256782047

www.boneeasy.com