PROGHENESYS
Engineering Guided by Biology

PROGHENESYS Mesh

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

PROGHENESYS Mesh è un dispositivo impiantabile su Misura, realizzato per uno specifico paziente su prescrizione del Medico destinato all'utilizzo nel lungo termine (oltre 30 gg).
PROGHENESYS Mesh, secondo MDR 2017/745, è classificata come Dispositivo Medico su Misura, non sterile, monouso, di classe IIb.

DESTINAZIONE D'USO

PROGHENESYS Mesh è un dispositivo destinato, con o senza l'inserzione simultanea di uno o più impianti dentali, a stabilizzare e sostenere l'innesto osseo nei siti con difetti ossei dento-alveolari complessi. È indicato per la rigenerazione tridimensionale (verticale e orizzontale) delle creste mascellari atrofiche.
I pazienti devono aver terminato il processo di maturazione e crescita scheletrica. L'uso è riservato a personale medico appositamente formato.

DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E MATERIALI

PROGHENESYS Mesh è una griglia realizzata in lega di titanio Gr.23 (ELI), che viene inserita chirurgicamente in corrispondenza di un sito mascellare atrofico (mandibola e mascella), finalizzata a supportare e sostenere l'innesto osseo. La mesh in titanio è tenuta in sito da una o più viti di titanio per osteosintesi.
PROGHENESYS Mesh è un dispositivo da intendersi per un singolo uso (monouso). La morfologia della griglia è progettata e personalizzata per ciascun paziente in base alla morfologia del difetto osseo, partendo dalla pianificazione virtuale del posizionamento implantare. Inoltre, assicura un posizionamento stabile dell'innesto di osso autologo o sostituto osseo sull'osso nativo.
PROGHENESYS Mesh è progettata usando tecnologia CAD/CAM, generando un modello tridimensionale del difetto osseo da rigenerare, ottenibile attraverso l'acquisizione di una Cone Beam Computerized Tomography (CBCT). Utilizzando uno specifico software, viene pianificato il volume osseo da rigenerare e, quindi, sulla base di questo, viene disegnata la **PROGHENESYS Mesh**. Il progetto viene approvato dal Medico prima di avviare il processo produttivo.
PROGHENESYS Mesh è prodotta utilizzando tecnologia di selective laser melting (SLM) e successivi processi post-produzione. I dati DICOM provenienti dalla CBCT acquisita, utilizzati per la progettazione e la produzione del DM, devono essere i più recenti possibile per evitare imprecisioni e potenziali errori.
PROGHENESYS Mesh deve essere sempre rimossa, decorso il tempo di guarigione ossea di almeno 6 mesi. **PROGHENESYS Mesh** deve essere utilizzata solo da professionisti appositamente formati, con adeguate qualifiche ed esperienza.
PROGHENESYS Mesh in titanio Gr. 23 (ELI) offre un alto grado di biocompatibilità e di resistenza alla corrosione. La rigidità intrinseca degli scaffold in titanio permette il mantenimento dello spazio necessario per consentire la rigenerazione ossea, coerentemente ai principi della moderna GBR (Guided Bone Regeneration).
Nessuno dei componenti contiene lattice.

UTILIZZATORI

L'uso del DM è riservato a Medici e/o Medici Odontoiatri abilitati alla professione e appositamente formati e che operano nei luoghi preposti a tale attività.

POPOLAZIONE TARGET

Pazienti parzialmente, completamente e/o potenzialmente edentuli che necessitano di un intervento chirurgico di rigenerazione ossea di mascellari atrofici, per il posizionamento di uno o più impianti dentali.

BENEFICIO CLINICO ATTESO

La rigenerazione ossea di siti mascellari atrofici con formazione di osso vitale, stabile e ben strutturato, consentendo il posizionamento di impianti dentali con maggiore predicibilità e stabilità.

CONTROINDICAZIONI

Infezioni attive nel sito chirurgico o segni di infiammazione locale o patologie attive delle mucose del cavo orale
Allergia o intolleranza documentata o sospetta al titanio e alle sue leghe
Terapie con farmaci anti-riassorbitivi o chemioterapia e radioterapia nel sito da rigenerare
Condizioni metaboliche non controllate (es. diabete non compensato,osteoporosi, osteomalacia)
Pazienti pediatrici o con crescita scheletrica in corso
Scarsa compliance o incapacità di seguire raccomandazioni post-operatorie:

- Abuso di alcol o fumo (>10 sigarette al giorno)
- Malattie sistemiche incompatibili con GBR e posizionamento di impianti
- Gravidanza
- Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni

COMPLICANZE – EVENTI AVVERSI

In generale, dopo ogni intervento chirurgico, possono verificarsi possibili effetti collaterali ed eventi avversi, precoci o tardivi, come: emorragie post-operatorie, deiscenza della ferita chirurgica, infezioni post-operatorie, sintomatologia algica transitoria e/o persistente, edema, infiammazione, disturbi della sensibilità (danni neurologici), mancata rigenerazione ossea parziale o totale, qualsiasi altro evento avverso non riportato nell'elenco.
È indispensabile monitorare regolarmente il paziente per ridurre al minimo i rischi e garantire un decorso post-operatorio ottimale. La valutazione dell'idoneità del paziente alla procedura chirurgica, e delle rispettive controindicazioni, sono di esclusiva responsabilità del Medico.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RISCHI RESIDUI

Attenzione
PROGHENESYS Mesh è un DM su misura monouso.
Il riutilizzo del DM può comportare l'insorgere di infezioni crociate e complicanze intraoperatorie.
Attenzione
I DM su misura sono forniti NON STERILI
Prima dell'uso sul paziente è obbligatorio eseguire la procedura di sterilizzazione indicata nel paragrafo successivo

STERILIZZAZIONE

Si raccomanda di seguire la seguente procedura di sterilizzazione. Eventuali altri protocolli saranno sotto l'esclusiva responsabilità del Medico.
Si consiglia la sterilizzazione in autoclave a vapore, convalidata e perfettamente funzionante: 5 minuti a 134°C (273°F) con tempo di asciugatura di almeno 10 minuti.
Le buste sterilizzate devono essere conservate in un luogo asciutto, al riparo dalla polvere e non esposte a fonti dirette di calore o a raggi solari.
Utilizzare il DM immediatamente dopo la sterilizzazione. **PROGHENESYS Mesh** deve essere rimossa dalla confezione sterilizzata esclusivamente sul tavolo operatorio secondo la procedura chirurgica standard.

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY

La sterilizzazione del dispositivo è indispensabile per salvaguardare la salute dei pazienti e di tutti gli operatori coinvolti.

RACCOMANDAZIONI
I prodotti devono essere utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. È responsabilità del Medico utilizzare il dispositivo in conformità con tali istruzioni per l'uso, nonché valutare se l'impiego è indicato per la situazione clinica del paziente.
Nell'ambito della procedura chirurgica, tutti gli strumenti utilizzati devono essere preventivamente sterilizzati.

MANUTENZIONE
Non applicabile: il DM è monouso

CONSERVAZIONE
Il DM deve essere conservato nella confezione originale, in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole. La conservazione al di fuori di quanto indicato potrebbe danneggiare la struttura del DM o del confezionamento.

SMALTIMENTO
Al momento della seconda fase chirurgica (rimozione della PROGHENESYS Mesh), il DM deve essere immediatamente smaltito, in conformità con le normative vigenti in materia di rifiuti biologicamente contaminati.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA'
New Ancorvis garantisce che il DM è realizzato in conformità alla prescrizione del Medico. Il progetto è realizzato mediante un processo di riesame continuo tra Medico e New Ancorvis. L'avallo (conferma) del progetto, fornito dal Medico, solleva New Ancorvis da qualsiasi responsabilità relativa ad eventuali deviazioni del progetto e del prodotto finale, rispetto agli esami diagnostici che hanno portato alla prescrizione.

New Ancorvis declina qualsiasi responsabilità in merito a danni a cose o persone causati da un errato utilizzo del DM oggetto di queste istruzioni dovuta a:

- Procedure chirurgiche errate
- imperizia dell'utilizzatore
- inadeguata formazione in merito alle procedure chirurgiche applicabili
- scelta ed utilizzo di altri DM utilizzati nell'ambito della procedura chirurgica

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI
Qualora, durante l'utilizzo del DM o nell'ambito del suo utilizzo, si dovesse verificare un grave incidente, il paziente e/o l'utilizzatore dovrà segnalarlo all'Autorità competente del paese nel quale si è verificato l'evento e al Fabbricante New Ancorvis srl precisando codice e lotto del prodotto coinvolto, inviando una e-mail al seguente indirizzo: qualita@newancorvis.eu

SINTESI SICUREZZA E PRESTAZIONE CLINICA
Farne richiesta a: qualita@newancorvis.eu

PROTOCOLLO CLINICO
Per l'utilizzo del DM è indispensabile che il Medico abbia acquisito le competenze chirurgiche necessarie. New Ancorvis declina qualsiasi responsabilità relativa a danni diretti e/o indiretti derivanti dall'utilizzo del dispositivo, errori in sede di valutazione clinica del paziente e della sua idoneità a sopportare l'intervento chirurgico.

SEQUENZA CHIRURGICA DI INSERIMENTO

1. Anestesia
2. Incisione e scollamento del lembo
3. Preparazione del sito chirurgico
4. Prova fitting di PROGHENESYS Mesh
5. Creazione nell'osso nativo di landmarks per le viti di fissaggio della PROGHENESYS Mesh
6. Prelievo di osso autologo
7. Riempimento di PROGHENESYS Mesh al di fuori del cavo orale del paziente con il bio-materiale (ad es. osso autologo, osso autologo + sostituto osseo, etc)
8. Apertura degli spazi midollari nel sito atrofico
9. Posizionamento e fissaggio di PROGHENESYS Mesh nel sito mediante le viti di fissaggio
10. Compattazione dell'innesto osseo tramite appositi strumenti ed eventuale riempimento degli spazi vuoti con ulteriore bio-materiale
11. Eventuale utilizzo di un primo strato di ulteriori dispositivi medici a discrezione del Medico
12. Passivazione del lembo
13. Eventuale utilizzo di un secondo strato di ulteriori dispositivi medici a discrezione del Medico
14. Chiusura del lembo tramite sutura

SEQUENZA CHIRURGICA DI RIMOZIONE

1. Anestesia
2. Incisione e scollamento del lembo
3. Rimozione delle viti di fissaggio con l'utilizzo di appositi driver
4. Rimozione di PROGHENESYS Mesh
5. Controllo dello stato di guarigione
6. Eventuale inserzione implantare, a discrezione del Medico
7. Eventuale ulteriore rigenerazione ossea
8. Chiusura del lembo tramite sutura

CURA POST-OPERATORIA
È necessario istruire il paziente sulla necessità di una regolare igiene orale. Durante il decorso post-operatorio si devono evitare carichi meccanici nel sito chirurgico. È importante che il paziente si sottoponga a controlli periodici, secondo le indicazioni prescritte dal Medico.

SIMBOLI
Consultare la legenda dei simboli. Fare riferimento all'etichetta del DM per individuare quelli applicabili.

PROGHENESYS Mesh

DEVICE IDENTIFICATION
PROGHENESYS Mesh is a custom-made implantable device, manufactured for a specific patient upon a physician's prescription, intended for long-term use (over 30 days). According to MDR 2017/745, PROGHENESYS Mesh is classified as a custom-made, non-sterile, single-use Class IIb medical device.

INTENDED USE
PROGHENESYS Mesh is intended, with or without the simultaneous placement of one or more dental implants, to stabilize and support bone grafts in sites with complex dento-alveolar bone defects. It is indicated for three-dimensional (vertical and horizontal) regeneration of atrophic maxillary ridges.
Patients must have completed skeletal growth and maturation. Use is restricted to appropriately trained medical professionals.

DEVICE AND MATERIAL DESCRIPTION

PROGHENESYS Mesh is a grid made of titanium alloy Grade 23 (ELI), surgically placed in atrophic maxillary sites (mandible or maxilla) to support and stabilize bone grafts. The titanium mesh is secured in place with one or more titanium osteosynthesis screws.
PROGHENESYS Mesh is a single-use device. The grid's morphology is custom-designed for each patient based on the specific bone defect, starting from a virtual implant placement plan. It ensures stable positioning of autologous or substitute bone grafts on the native bone.
PROGHENESYS Mesh is designed using CAD/CAM technology, generating a 3D model of the bone defect to be regenerated, based on Cone Beam Computed Tomography (CBCT) data. Using dedicated software, the volume to be regenerated is planned, and the PROGHENESYS Mesh is designed accordingly. The design must be approved by the physician before production begins.
PROGHENESYS Mesh is manufactured using selective laser melting (SLM) technology followed by post-processing steps. The DICOM data from the CBCT scan used for design and manufacturing must be as recent as possible to avoid inaccuracies or potential errors.
PROGHENESYS Mesh must always be removed after a minimum bone healing period of 6 months. It must be used only by qualified professionals with appropriate training and experience. Titanium Grade 23 (ELI) offers high biocompatibility and corrosion resistance. The intrinsic rigidity of the titanium scaffold maintains the space required for bone regeneration, in accordance with modern GBR (Guided Bone Regeneration) principles.
None of the components contain latex.

USERS

The device is intended for use by licensed and specially trained physicians and/or dental surgeons operating in appropriate clinical settings.

TARGET POPULATION

Partially, fully, and/or potentially edentulous patients requiring surgical bone regeneration of atrophic jaws for the placement of one or more dental implants.

EXPECTED CLINICAL BENEFIT

Regeneration of atrophic maxillary sites with the formation of vital, stable, and well-structured bone, enabling more predictable and stable dental implant placement.

CONTRAINDICATIONS

- Active infections at the surgical site or signs of local inflammation or active oral mucosal diseases
- Documented or suspected allergy or intolerance to titanium or its alloys
- Treatment with antiresorptive drugs, chemotherapy, or radiotherapy at the regeneration site
- Uncontrolled metabolic conditions (e.g., uncontrolled diabetes, osteoporosis, osteomalacia)
- Pediatric patients or those with ongoing skeletal growth
- Poor compliance or inability to follow post-operative instructions
- Alcohol or tobacco abuse (>10 cigarettes/day)
- Systemic diseases incompatible with GBR and implant placement
- Pregnancy
- Any case not described in the indications

COMPLICATIONS – ADVERSE EVENTS

As with any surgical procedure, early or late side effects and adverse events may occur, including: post-operative bleeding, wound dehiscence, post-operative infections, transient and/or persistent pain, edema, inflammation, sensory disturbances (neurological damage), partial or total failure of bone regeneration, or any other unlisted adverse event.
Regular patient monitoring is essential to minimize risks and ensure optimal post-operative outcomes. Patient eligibility and contraindication assessment are the sole responsibility of the physician.

WARNINGS, PRECAUTIONS, AND RESIDUAL RISKS

Warning

PROGHENESYS Mesh is a custom-made, single-use medical device.
Reusing the device may lead to cross-contamination and intraoperative complications.

Caution

- Custom-made devices are supplied NON-STERILE
- Sterilization must be performed as described in the following section before patient use

STERILIZATION

The following sterilization procedure is recommended. Any alternative protocol is under the sole responsibility of the physician.
Recommended: validated and fully functional steam autoclave sterilization – 5 minutes at 134°C (273°F) with a drying time of at least 10 minutes.
Sterilized pouches must be stored in a dry place, protected from dust, heat sources, and direct sunlight.
Use the device immediately after sterilization. PROGHENESYS Mesh must be removed from the sterilized packaging only on the surgical table following standard surgical procedures.
Sterilization is essential to safeguard the health of patients and all involved personnel.

RECOMMENDATIONS

- Products must be used in accordance with the manufacturer's instructions for use. It is the physician's responsibility to ensure proper use and assess the suitability of the device for the patient's clinical condition.
- All instruments used during the surgical procedure must be sterilized beforehand.

MAINTENANCE

Not applicable: the device is single-use.

STORAGE

The device must be stored in its original packaging, in a cool, dry place, away from direct sunlight. Storage outside the recommended conditions may damage the device or its packaging.

DISPOSAL

At the time of the second surgical stage (removal of the PROGHENESYS Mesh), the device must be immediately disposed of in accordance with current regulations on biologically contaminated waste.

DISCLAIMER

New Ancorvis guarantees that the device is manufactured in accordance with the physician's prescription. The design is developed through a continuous review process between the physician and New Ancorvis. The physician's approval of the

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY

design releases New Ancorvis from any liability related to deviations in the design or final product compared to the diagnostic examinations that led to the prescription.
New Ancorvis declines any responsibility for damage to property or persons caused by improper use of the device described in these instructions due to:

- Incorrect surgical procedures
- User incompetence
- Inadequate training in applicable surgical procedures
- Selection and use of other medical devices used during the surgical procedure

NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS

If a serious incident occurs during or in relation to the use of the device, the patient and/or user must report it to the competent authority in the country where the event occurred and to the manufacturer New Ancorvis S.r.l., specifying the product code and lot number, by sending an email to:
qualita@newancorvis.eu

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Available upon request at: qualita@newancorvis.eu

CLINICAL PROTOCOL

The physician must have acquired the necessary surgical skills to use the device. New Ancorvis disclaims any liability for direct and/or indirect damages resulting from the use of the device, errors in clinical assessment of the patient, or evaluation of the patient's suitability for surgery.

SURGICAL INSERTION SEQUENCE

1. Anesthesia
2. Incision and flap elevation
3. Preparation of the surgical site
4. Fitting test of PROGHENESYS Mesh
5. Creation of landmarks in the native bone for PROGHENESYS Mesh fixation screws
6. Harvesting of autologous bone
7. Filling of PROGHENESYS Mesh outside the patient's oral cavity with biomaterial (e.g., autologous bone, autologous bone + bone substitute, etc.)
8. Opening of medullary spaces in the atrophic site
9. Placement and fixation of PROGHENESYS Mesh using fixation screws
10. Compaction of the bone graft using appropriate instruments and possible filling of voids with additional biomaterial
11. Optional use of a first layer of additional medical devices at the physician's discretion
12. Flap passivation
13. Optional use of a second layer of additional medical devices at the physician's discretion
14. Flap closure with sutures

SURGICAL REMOVAL SEQUENCE

1. Anesthesia
2. Incision and flap reflection
3. Removal of fixation screws using appropriate drivers
4. Removal of PROGHENESYS Mesh
5. Evaluation of healing status
6. Optional implant placement at the physician's discretion
7. Optional additional bone regeneration
8. Flap closure with sutures

POST-OPERATIVE CARE

Patients must be instructed on the importance of maintaining proper oral hygiene. Mechanical loading on the surgical site must be avoided during the healing period. Regular follow-up visits are essential, as prescribed by the physician.

SYMBOLS

Refer to the symbol legend. Check the device label to identify applicable symbols.

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

PROGHENESYS Mesh es un dispositivo implantable a medida, fabricado para un paciente específico bajo prescripción médica, destinado a un uso a largo plazo (más de 30 días).
Según el Reglamento MDR 2017/745, PROGHENESYS Mesh está clasificado como un Dispositivo Médico a Medida, no estéril, de un solo uso, clase IIb.

FINALIDAD PREVISTA

PROGHENESYS Mesh está destinado, con o sin la inserción simultánea de uno o más implantes dentales, a estabilizar y sostener el injerto óseo en sitios con defectos óseos dentoalveolares complejos. Está indicado para la regeneración tridimensional (vertical y horizontal) de crestas maxilares atróficas.
Los pacientes deben haber completado el proceso de maduración y crecimiento esquelético. Su uso está reservado a personal médico debidamente capacitado.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MATERIALES

PROGHENESYS Mesh es una malla fabricada en aleación de titanio Grado 23 (ELI), que se inserta quirúrgicamente en un sitio maxilar atrófico (mandíbula o maxilar), con el objetivo de soportar y estabilizar el injerto óseo. La malla de titanio se mantiene en su lugar mediante uno o más tornillos de osteosíntesis de titanio.
PROGHENESYS Mesh es un dispositivo de un solo uso. La morfología de la malla se diseña y personaliza para cada paciente según la morfología del defecto óseo, partiendo de la planificación virtual de la colocación del implante. Además, garantiza una colocación estable del injerto de hueso autólogo o sustituto óseo sobre el hueso nativo.
PROGHENESYS Mesh se diseña utilizando tecnología CAD/CAM, generando un modelo tridimensional del defecto óseo a regenerar, obtenido mediante una Tomografía Computarizada de Haz Cónico (CBCT). Utilizando un software específico, se planifica el volumen óseo a regenerar y, en base a ello, se diseña la PROGHENESYS Mesh. El diseño debe ser aprobado por el médico antes de iniciar el proceso de fabricación.
PROGHENESYS Mesh se fabrica mediante tecnología de fusión selectiva por láser (SLM) y procesos posteriores. Los datos DICOM provenientes de la CBCT utilizada para el diseño y fabricación del dispositivo deben ser lo más recientes posible para evitar imprecisiones y errores potenciales.

PROGHENESYS Mesh debe ser siempre retirada tras un tiempo mínimo de cicatrización ósea de 6 meses. Debe ser utilizada únicamente por profesionales debidamente capacitados, con cualificaciones y experiencia adecuadas. El titanio Grado 23 (ELI) ofrece un alto grado de biocompatibilidad y resistencia a la corrosión. La rigidez intrínseca del andamiaje óseo (scaffolds) de titanio permite mantener el espacio necesario para la regeneración ósea, en línea con los principios de la Regeneración Ósea Guiada (GBR). Ninguno de los componentes contiene látex.

USUARIOS
El uso del dispositivo está reservado a médicos y/o odontólogos debidamente autorizados y capacitados, que trabajen en entornos clínicos adecuados.

POBLACIÓN OBJETIVO
Pacientes parcial, total y/o potencialmente edéntulos que requieran una intervención quirúrgica de regeneración ósea en maxilares atróficos para la colocación de uno o más implantes dentales.

BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO
Regeneración ósea de sitios maxilares atróficos con formación de hueso vital, estable y bien estructurado, permitiendo una colocación de implantes dentales más predecible y estable.

CONTRAINDICACIONES
- Infecciones activas en el sitio quirúrgico o signos de inflamación local o enfermedades activas de las mucosas orales
- Alergia o intolerancia documentada o sospechada al titanio o sus aleaciones
- Tratamientos con fármacos antirresortivos, quimioterapia o radioterapia en el sitio a regenerar
- Condiciones metabólicas no controladas (por ejemplo, diabetes no compensada, osteoporosis, osteomalacia)
- Pacientes pediátricos o con crecimiento esquelético en curso
- Baja adherencia o incapacidad para seguir las recomendaciones postoperatorias
- Abuso de alcohol o tabaco (>10 cigarrillos al día)
- Enfermedades sistémicas incompatibles con GBR y colocación de implantes
- Embarazo
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones

COMPLICACIONES – EVENTOS ADVERSOS
En general, tras cualquier intervención quirúrgica pueden producirse efectos secundarios y eventos adversos, tempranos o tardíos, como: hemorragias postoperatorias, dehiscencia de la herida quirúrgica, infecciones postoperatorias, dolor transitorio y/o persistente, edema, inflamación, alteraciones de la sensibilidad (daños neurológicos), regeneración ósea parcial o totalmente fallida, u otros eventos adversos no especificados. Es fundamental monitorizar regularmente al paciente para minimizar los riesgos y garantizar una recuperación postoperatoria óptima. La evaluación de la idoneidad del paciente para el procedimiento quirúrgico y sus contraindicaciones es responsabilidad exclusiva del médico.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RIESGOS RESIDUALES
Atención
PROGHENESYS Mesh es un dispositivo médico a medida de un solo uso.
La reutilización del dispositivo puede provocar infecciones cruzadas y complicaciones intraoperatorias.

Atención
- Los dispositivos médicos a medida se suministran NO ESTÉRILES
- Antes de su uso en el paciente, es obligatorio realizar el procedimiento de esterilización indicado en el siguiente apartado

ESTERILIZACIÓN
Se recomienda seguir el siguiente procedimiento de esterilización. Cualquier otro protocolo será responsabilidad exclusiva del médico.
Se aconseja la esterilización en autoclave de vapor, validada y en perfecto funcionamiento: 5 minutos a 134°C (273°F) con un tiempo de secado de al menos 10 minutos.
Las bolsas esterilizadas deben almacenarse en un lugar seco, protegido del polvo y no expuesto a fuentes directas de calor o luz solar.
Utilizar el dispositivo inmediatamente después de la esterilización. PROGHENESYS Mesh debe retirarse del envase esterilizado exclusivamente en la mesa quirúrgica, siguiendo el procedimiento quirúrgico estándar.
La esterilización del dispositivo es esencial para proteger la salud de los pacientes y de todo el personal implicado.

RECOMENDACIONES
- Los productos deben utilizarse conforme a las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Es responsabilidad del médico utilizar el dispositivo de acuerdo con dichas instrucciones y evaluar si su uso es adecuado para la situación clínica del paciente.
- Todos los instrumentos utilizados durante el procedimiento quirúrgico deben estar previamente esterilizados.

MANTENIMIENTO
No aplicable: el dispositivo es de un solo uso.

ALMACENAMIENTO
El dispositivo debe almacenarse en su envase original, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa. El almacenamiento fuera de las condiciones indicadas puede dañar la estructura del dispositivo o su embalaje.

ELIMINACIÓN
En la segunda fase quirúrgica (retirada de la PROGHENESYS Mesh), el dispositivo debe eliminarse de inmediato, de acuerdo con la normativa vigente sobre residuos biológicamente contaminados.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD
New Ancorvis garantiza que el dispositivo ha sido fabricado conforme a la prescripción del médico. El diseño se desarrolla mediante un proceso de revisión continua entre el médico y New Ancorvis. La aprobación del diseño por parte del médico exime a New Ancorvis de cualquier responsabilidad relacionada con posibles desviaciones del diseño o del producto final respecto a los exámenes diagnósticos que originaron la prescripción.
New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños a personas o bienes derivados del uso incorrecto del dispositivo descrito en estas instrucciones, debido a:
- Procedimientos quirúrgicos incorrectos
- Impericia del usuario
- Formación inadecuada sobre los procedimientos quirúrgicos aplicables
- Selección y uso de otros dispositivos médicos utilizados durante el procedimiento quirúrgico

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES
En caso de que, durante el uso del dispositivo o en relación con su uso, se produzca un incidente grave, el paciente y/o el usuario deberá notificarlo a la autoridad competente del país donde ocurrió el evento y al fabricante New Ancorvis S.r.l.,

indicando el código y el lote del producto implicado, enviando un correo electrónico a: qualita@newancorvis.eu

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO
Disponible bajo solicitud en: qualita@newancorvis.eu

PROTOCOLO CLÍNICO
Para el uso del dispositivo, es imprescindible que el médico haya adquirido las competencias quirúrgicas necesarias. New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños directos y/o indirectos derivados del uso del dispositivo, errores en la evaluación clínica del paciente o en la valoración de su idoneidad para someterse a la intervención quirúrgica.

SECUENCIA QUIRÚRGICA DE COLOCACIÓN

1. Anestesia
2. Incisión y despegamiento del colgajo
3. Preparación del sitio quirúrgico
4. Prueba de adaptación de PROGHENESYS Mesh
5. Creación de referencias óseas (landmarks) en el hueso nativo para los tornillos de fijación de PROGHENESYS Mesh
6. Toma de injerto óseo autólogo
7. Relleno de PROGHENESYS Mesh fuera de la cavidad oral del paciente con biomaterial (por ejemplo, hueso autólogo, hueso autólogo + sustituto óseo, etc.)
8. Apertura de los espacios medulares en el sitio atrófico
9. Colocación y fijación de PROGHENESYS Mesh en el sitio mediante tornillos de fijación
10. Compactación del injerto óseo con instrumentos adecuados y posible relleno de espacios vacíos con más biomaterial
11. Posible uso de una primera capa de dispositivos médicos adicionales a discreción del médico
12. Pasivación del colgajo
13. Posible uso de una segunda capa de dispositivos médicos adicionales a discreción del médico
14. Cierre del colgajo mediante sutura

SECUENCIA QUIRÚRGICA DE RETIRADA

1. Anestesia
2. Incisión y despegamiento del colgajo
3. Retirada de los tornillos de fijación con el uso de drivers específicos
4. Retirada de PROGHENESYS Mesh
5. Evaluación del estado de cicatrización
6. Posible colocación de implantes, a discreción del médico
7. Posible regeneración ósea adicional
8. Cierre del colgajo mediante sutura

CUIDADOS POSTOPERATORIOS
Es necesario instruir al paciente sobre la importancia de mantener una higiene oral adecuada. Durante el periodo postoperatorio deben evitarse cargas mecánicas en el sitio quirúrgico. Es fundamental que el paciente acuda a revisiones periódicas según las indicaciones del médico.

SÍMBOLOS
Consultar la leyenda de símbolos. Verificar la etiqueta del dispositivo para identificar los símbolos aplicables.

PROGHENESYS MESH

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF
PROGHENESYS Mesh est un dispositif implantable sur mesure, fabriqué pour un patient spécifique sur prescription médicale, destiné à une utilisation à long terme (plus de 30 jours). Conformément au Règlement (UE) 2017/745 (MDR), PROGHENESYS Mesh est classé comme dispositif médical sur mesure, non stérile, à usage unique, de classe IIb.

DESTINATION D'UTILISATION
PROGHENESYS Mesh est destiné, avec ou sans la pose simultanée d'un ou plusieurs implants dentaires, à stabiliser et soutenir la greffe osseuse dans des sites présentant des défauts osseux dento-alvéolaires complexes. Il est indiqué pour la régénération tridimensionnelle (verticale et horizontale) des crêtes maxillaires atrophiées.
Les patients doivent avoir terminé leur croissance et maturation squelettique. L'utilisation est réservée à un personnel médical spécifiquement formé.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DES MATÉRIAUX
PROGHENESYS Mesh est une grille fabriquée en alliage de titane Grade 23 (ELI), insérée chirurgicalement dans un site maxillaire atrophié (mandibule ou maxillaire), destinée à soutenir et stabiliser la greffe osseuse. La grille en titane est maintenue en place par une ou plusieurs vis d'ostéosynthèse en titane.
PROGHENESYS Mesh est un dispositif à usage unique. La morphologie de la grille est conçue et personnalisée pour chaque patient en fonction de la morphologie du défaut osseux, à partir de la planification virtuelle de la pose implantaire. Elle permet également un positionnement stable de la greffe osseuse autologue ou de substitut osseux sur l'os natif.
PROGHENESYS Mesh est conçue à l'aide de la technologie CAD/CAM, générant un modèle tridimensionnel du défaut osseux à régénérer, obtenu à partir d'une tomographie volumique à faisceau conique (CBCT). À l'aide d'un logiciel spécifique, le volume osseux à régénérer est planifié, puis la PROGHENESYS Mesh est dessinée en conséquence. Le projet est validé par le médecin avant le lancement de la fabrication.
PROGHENESYS Mesh est fabriquée par fusion sélective par laser (SLM), suivie de processus de post-traitement. Les données DICOM issues de la CBCT utilisée pour la conception et la fabrication du dispositif doivent être les plus récentes possible afin d'éviter toute imprécision ou erreur potentielle.
PROGHENESYS Mesh doit toujours être retirée après une période de cicatrisation osseuse d'au moins 6 mois. Elle doit être utilisée uniquement par des professionnels qualifiés et formés. Le titane Grade 23 (ELI) offre une excellente biocompatibilité et une grande résistance à la corrosion. La rigidité intrinsèque de la structure en titane permet de maintenir l'espace nécessaire à la régénération osseuse, conformément aux principes de la régénération osseuse guidée (GBR). Aucun des composants ne contient de latex.

UTILISATEURS
L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins et/ou chirurgiens-dentistes autorisés à exercer et spécifiquement formés, opérant dans des environnements cliniques appropriés.

POPULATION CIBLE
Patients partiellement, totalement et/ou potentiellement édentés nécessitant une intervention chirurgicale de régénération osseuse des maxillaires atrophiés en vue de la pose d'un ou plusieurs implants dentaires.

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY

BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU
Régénération osseuse de sites maxillaires atrophiés avec formation d'un os vital, stable et bien structuré, permettant une pose d'implants dentaires plus prévisible et stable.

CONTRE-INDICATIONS
- Infections actives au site chirurgical ou signes d'inflammation locale ou pathologies actives des muqueuses buccales
- Allergie ou intolérance documentée ou suspectée au titane ou à ses alliages
- Traitements par médicaments anti-résorptifs, chimiothérapie ou radiothérapie au site à régénérer
- Troubles métaboliques non contrôlés (ex. : diabète non compensé, ostéoporose, ostéomalacie)
- Patients pédiatriques ou en croissance squelettique
- Faible observance ou incapacité à suivre les recommandations postopératoires
- Abus d'alcool ou tabagisme (>10 cigarettes par jour)
- Maladies systémiques incompatibles avec la GBR et la pose d'implants
- Grossesse
- Tout autre cas non mentionné dans les indications

COMPLICATIONS – ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
De manière générale, après toute intervention chirurgicale, des effets secondaires ou événements indésirables, précoces ou tardifs, peuvent survenir : hémorragies postopératoires, déhiscence de la plaie chirurgicale, infections postopératoires, douleurs transitoires et/ou persistantes, œdème, inflammation, troubles de la sensibilité (lésions nerveuses), échec partiel ou total de la régénération osseuse, ou tout autre événement non mentionné.
Il est essentiel de surveiller régulièrement le patient afin de minimiser les risques et garantir une récupération postopératoire optimale. L'évaluation de l'aptitude du patient à l'intervention chirurgicale et des contre-indications relève de la seule responsabilité du médecin.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET RISQUES RÉSIDUELS
Attention
PROGHENESYS Mesh est un dispositif médical sur mesure à usage unique.
La réutilisation du dispositif peut entraîner des infections croisées et des complications peropératoires.
Attention
- Les dispositifs sur mesure sont fournis NON STÉRILES
- Avant toute utilisation chez le patient, il est obligatoire de procéder à la stérilisation selon les instructions ci-dessous

STÉRILISATION
Il est recommandé de suivre la procédure de stérilisation suivante. Tout autre protocole relève de la seule responsabilité du médecin.
Stérilisation à la vapeur en autoclave validé et en parfait état de fonctionnement : 5 minutes à 134°C (273°F) avec un temps de séchage d'au moins 10 minutes.
Les sachets stérilisés doivent être conservés dans un endroit sec, à l'abri de la poussière, de la chaleur directe et de la lumière solaire.
Utiliser le dispositif immédiatement après stérilisation.
PROGHENESYS Mesh doit être retirée de son emballage stérilisé uniquement sur la table opératoire, selon la procédure chirurgicale standard.
La stérilisation du dispositif est essentielle pour garantir la sécurité des patients et du personnel médical.

RECOMMANDATIONS
- Les produits doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant. Il est de la responsabilité du médecin d'utiliser le dispositif selon ces instructions et d'évaluer son adéquation à la situation clinique du patient.
- Tous les instruments utilisés pendant l'intervention chirurgicale doivent être préalablement stérilisés.

ENTRETIEN
Non applicable : dispositif à usage unique.

STOCKAGE
Le dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage non conforme peut endommager la structure du dispositif ou son emballage.

ÉLIMINATION
Lors de la deuxième phase chirurgicale (retrait de la PROGHENESYS Mesh), le dispositif doit être immédiatement éliminé conformément à la réglementation en vigueur relative aux déchets biologiquement contaminés.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ
New Ancorvis garantit que le dispositif est fabriqué conformément à la prescription du médecin. Le projet est réalisé à travers un processus de révision continue entre le médecin et New Ancorvis. La validation du projet par le médecin dégage New Ancorvis de toute responsabilité concernant d'éventuelles divergences entre le projet, le produit final et les examens diagnostiques ayant conduit à la prescription.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages matériels ou corporels causés par une mauvaise utilisation du dispositif médical décrite dans ces instructions, en raison de :
- Procédures chirurgicales incorrectes
- Incompétence de l'utilisateur
- Formation inadéquate concernant les procédures chirurgicales applicables
- Choix et utilisation d'autres dispositifs médicaux dans le cadre de l'intervention

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES
En cas d'incident grave survenant lors de l'utilisation du dispositif ou en lien avec celle-ci, le patient et/ou l'utilisateur doit le signaler à l'autorité compétente du pays où l'événement s'est produit, ainsi qu'au fabricant New Ancorvis S.r.l., en précisant le code et le lot du produit concerné, à l'adresse e-mail suivante : qualita@newancorvis.eu

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES
Disponible sur demande à : qualita@newancorvis.eu

PROTOCOLE CLINIQUE
L'utilisation du dispositif nécessite que le médecin ait acquis les compétences chirurgicales appropriées. New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant de l'utilisation du dispositif, d'erreurs dans l'évaluation clinique du patient ou de son aptitude à subir l'intervention chirurgicale.

SÉQUENCE CHIRURGICALE D'INSERTION

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY

1. Anesthésie
2. Incision et décollement du lambeau
3. Préparation du site chirurgical
4. Essai de mise en place de PROGHENESYS Mesh
5. Création de repères dans l'os natif pour les vis de fixation de PROGHENESYS Mesh
6. Prélèvement d'os autologue
7. Remplissage de PROGHENESYS Mesh en dehors de la cavité buccale avec le biomatériau (ex. : os autologue, os autologue + substitut osseux, etc.)
8. Ouverture des espaces médullaires dans le site atrophié
9. Positionnement et fixation de PROGHENESYS Mesh à l'aide des vis de fixation
10. Compactage de la greffe osseuse à l'aide instruments appropriés et comblement éventuel des espaces vides avec du biomatériau supplémentaire
11. Utilisation éventuelle d'une première couche de dispositifs médicaux supplémentaires à la discrétion du médecin
12. Passivation du lambeau
13. Utilisation éventuelle d'une seconde couche de dispositifs médicaux supplémentaires à la discrétion du médecin
14. Fermeture du lambeau par suture

SÉQUENCE CHIRURGICALE DE RETRAIT

1. Anesthésie
2. Incision et décollement du lambeau
3. Retrait des vis de fixation à l'aide de tournevis spécifiques
4. Retrait de PROGHENESYS Mesh
5. Contrôle de l'état de cicatrisation
6. Pose éventuelle d'implants, à la discrétion du médecin
7. Éventuelle régénération osseuse supplémentaire
8. Fermeture du lambeau par suture

SOINS POST-OPÉRATOIRES

Le patient doit être informé de la nécessité d'une hygiène bucco-dentaire rigoureuse. Pendant la période postopératoire, toute charge mécanique sur le site chirurgical doit être évitée. Il est essentiel que le patient se soumette à des contrôles réguliers, selon les indications du médecin.

SYMBOLES

Consulter la légende des symboles. Se référer à l'étiquette du dispositif pour identifier ceux qui sont applicables.

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY