

# Brugsanvisning til Medartis TTS – Titanium traumeskinne

## I. Generelle instruktioner

Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, der er nødvendige for at bruge produkterne. Yderligere oplysninger om produkterne (f.eks. kirurgiske teknikker og instruktioner til rengøring, desinfektion, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse) kan findes på internettet på [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com). De kan også rekvireres hos den lokale Medartis-repræsentant eller Medartis' distributionspartner. Alle instruktioner i dette dokument og i de tilsvarende brugeroplysninger skal følges.

TTS-tandskinne må kun accepteres, når fabrikantens etiket og pakning er ubeskadiget og uåbnet på leveringstidspunktet. Desuden må de kun accepteres, når der ikke er nogen (fremmede) partikler synlige på leveringstidspunktet. Hvis dette ikke er tilfældet, skal de afviste varer returneres til Medartis AG, Basel/Schweiz eller til den relevante Medartis-repræsentant eller Medartis' distributionspartner inden for ti arbejdsdage.

## II. Omfang

Den følgende TTS-tandskinne er dækket af denne brugsanvisning:

## III. Produktbeskrivelse

### Produktmaterialer

TTS-tandskinne er fremstillet af biokompatibelt materiale. Alle materialer er standardimplantatmaterialer og -instrumentmaterialer til brug i medicinsk udstyr til ortopædi, traumatologi og almen kirurgi.

Produkt	Materiale	Standard
TTS-tandskinne	cpTi	ASTM F67

### Farvekodingskoncept

Farverne på TTS-tandskinne har ingen indvirkning på materialets egenskaber eller geometri. Farverne kan vælges af æstetiske grunde.

### Erklæret formål

TTS-tandskinne anvendes til behandling af traumatiserede eller replanterede tænder.

### Indikationer og kontraindikationer

Indikationer og kontraindikationer for TTS-tandskinne er anført i den tilhørende kirurgiske teknik under [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

### Tilsligtede brugere/patientmålgruppe

Produkterne må kun anvendes af sundhedspersonale, f.eks. tandlæger, kirurger, radiologer, operationsstuepersonale og personer, der er involveret i klargøringen af udstyret, og som besidder de relevante kvalifikationer.

Medartis som fabrikant anbefaler, at brugeren læser alle tilgængelige dokumenter (f.eks. kirurgiske teknikker, instruktioner i rengøring, desinfektion, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse) før brug første gang og kontakter andre brugere, som har praktisk erfaring med denne type behandling. Brugeren skal være fortløbig med den nyeste udvikling samt skinnens funktion. Ansvar for det rette patientvalg påhviler kirurgen og er baseret på de specifikke indikationer og kontraindikationer samt patientrelaterede faktorer (f.eks. aktivitet, beskæftigelse, mental sundhed og alder).

### Tilsliget ydeevne

De tilgængelige kliniske data bekræftede en god klinisk funktion og de sikkerhedsmæssige resultater for TTS-tandskinne, når den anvendes i henhold til brugeroplysningerne. Dette var på linje med eller bedre end den nyeste udvikling.

## IV. Bivirkninger/mulige komplikationer

### TTS-tandskinne relateret til mulige komplikationer

- Irritation eller inflammation indvendigt på læben
- Irritation eller inflammation af tandkødet
- Utilstrækkelig kompositfiksering af TTS-tandskinne (f.eks. på grund af utilstrækkelig tørring/bonding) kan medføre, at TTS-tandskinne løsner sig, hvilket medfører risiko for slugning og aspiration af produktet.
- Forbigående taleforstyrrelse
- Hvis der anvendes for meget kompositmateriale, kan det forårsage hygiejnemæssige problemer.

### Traumerelaterede mulige komplikationer

- Posttraumatisk ekstern rodresorption
- Pulpanekrose, der kræver rodkanalbehandling
- Kalkdannelse i rodkanalen
- Udsiftningsrelateret rodresorption
- Infektionsrelateret rodresorption
- Pulpaobliteration
- Gingivaretraktion

Fabrikanten er ikke ansvarlig for komplikationer, der opstår pga. forkert diagnose eller valg af et forkert produkt.

## V. Advarsler

- Produktet må kun anvendes af medicinsk personale, som besidder de relevante kvalifikationer.
- Medartis som fabrikant anbefaler, at brugeren læser alle tilgængelige dokumenter før brug første gang og kontakter andre brugere, som har praktisk erfaring med denne type behandling.
- TTS-tandskinne er beregnet til en enkelt anvendelse på en enkelt patient.
- Anvend aldrig produkter, der er blevet beskadiget under transport, på grund af forkert håndtering eller på anden vis.
- Intraorale anvendelser skal sikres mod aspiration.
- Der skal udvises fornøden omhu ved opbevaring og anvendelse af skinnen:
  - Skader (f.eks. fra forkert skæring eller bøjning) og/eller ridser på skinnen kan svække produktets styrke i væsentlig grad og føre til præmaturt brud.
  - Gentagen bøjning af skinnen i modsatte retninger kan forårsage, at skinnen knækker.

For anvendelsesspecifikke advarsler relateret til TTS-tandskinne, er det obligatorisk at konsultere den kirurgiske teknik ([ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com)).

## VI. Forholdsregler

- TTS-tandskinne er blevet udviklet og fremstillet til et særligt formål og må ikke modificeres af brugeren på nogen anden måde end den, der er angivet i den kirurgiske teknik.

For anvendelsesspecifikke forholdsregler relateret til TTS-tandskinne, er det obligatorisk at konsultere den kirurgiske teknik ([ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com)).

## VII. Vigtige generelle oplysninger

### Kliniske fordele

Den vigtigste kliniske fordel ved TTS-tandskinnen er, at den muliggør behandling af de kliniske tilstande, der er angivet i det tilsigtede formål og indikationerne. Disse er ofte milde til alvorlige invaliderende kliniske tilstande, og deres behandling eller lindring er til stor gavn for patienterne. Under hensyntagen til patientens kliniske tilstand og anamnese skal den behandlende læge sikre, at brugen af TTS-tandskinnen kan berettiges baseret på en patientspecifik vurdering af fordele/risici. Baseret på den kliniske evaluering og risikoanalyse skønnes alle residualrisici at være acceptable, når de opvejes mod fordelene for patienten på basis af den aktuelle viden/nyeste udvikling.

### Valg af det rette produkt

Medartis som fabrikant anbefaler ikke en specifik procedure til en specifik patient. Den behandlende tandlæge er eneansvarlig for at vælge den rette behandlingsmetode og tilpasse en passende TTS-tandskinne til det enkelte tilfælde. Den opfølgende behandling såvel som beslutningen om at fjerne skinnen er brugerens ansvar. Den behandlende tandlæge skal i forvejen gøre sig grundigt bekendt med proceduren ved f.eks.:

- at studere al produktinformation grundigt
- at gennemgå den aktuelle faglitteratur grundigt
- at konsultere kolleger, der har erfaring inden for dette felt og med brugen af TTS-tandskinnen
- at øve sig i at håndtere og anvende TTS-tandskinnen samt opfølge behandlingen

### Fjernelse af produktet

Generelt er TTS-tandskinnen designet til midlertidig fiksering af traumatiserede/replanterede tænder, indtil parodontium er helet tilstrækkeligt. Langvarig anvendelse og anvendelse af stive skinner kan føre til bivirkninger såsom ankylose eller resorption. Behandlingsperioder med skinne skal være i overensstemmelse med de kliniske og radiologiske fund. Den anbefalede anvendelsesperiode med skinne er højst 2-4 uger.

### Opfølgende behandling

Den behandlende tandlæge skal instruere patienten i passende hygiejneprocedurer i henhold til standardtandlægepraksis. Afhængigt af de kliniske og radiologiske fund skal den behandlende tandlæge rådgive patienten om eventuelle begrænsninger vedrørende fast føde eller sport i overensstemmelse med standardtandlægepraksis.

### MR-sikkerhedsinformation



MR-betinget

Non-kliniske test har vist, at alle TTS-produkter fra Medartis er MR-betingede i overensstemmelse med standarddefinitionen i ASTM F2503-23. Patienter kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder nedenstående betingelser. Det kan føre til skade på patienten, såfremt disse betingelser ikke er opfyldt.	
Parameter	Anvendelsesbetingelser/Information
Statisk magnetfelts styrke	1,5 T, 3,0 T
Kernetype	Hydrogen
Orientering af statisk magnetfelt (B <sub>0</sub> )	Horisontal
Magnettype	Cylindrisk tunnel
Maksimal rumlig feltgradient	1,5 T 20 T/m (2000 gauss/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 gauss/cm)
RF-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP)
Type af spole til RF-transmission	Integreret helkropsspole til RF-transmission
Type af spole til RF-modtagelse	En hvilken som helst spole udelukkende til RF-modtagelse kan bruges.
MR-system (RF) Driftsmodi eller begrænsninger	Normal driftsmodus (inklusive FPO:B)
Maksimal helkrops-SAR	Helkrops-SAR ≤ 2 W/kg og hoved-SAR ≤ 2 W/kg <b>Bemærk</b> Under non-kliniske test producerede Medartis-implantater en maksimal temperaturstigning på 14,7 ±1,0 °C ved 1,5 T for en målt helkrops-SAR på 2,1 ±0,8 W/kg og en maksimal temperaturstigning på 5,5 ±1,0 °C ved 3 T for en målt helkrops-SAR på 2,1 ±0,9 W/kg – begge efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes Medartis-implantaterne at producere en maksimal temperaturstigning på ≤6,5 °C ved 3 T efter 15 minutter og ≤4 °C efter 7 minutters kontinuerlig scanning.
Scanningsvarighed og ventetid	Scan i op til 30 minutters kontinuerlig RF-eksponering med en eller flere MR-billedannelsespulsskvenser (scanninger eller serier) efterfulgt af en ventetid på 30 minutter, før scanningen genoptages.
Anvisningerne skal følges før, under og/eller efter MR-undersøgelsen	Under MR-scanningen anbefales det at overvåge patienten visuelt og hørligt, herunder med mundtlig kommunikation, og at opretholde kontrollerede forhold (en læge eller en dedikeret, uddannet person skal kunne reagere øjeblikkeligt på en varmeinduceret fysiologisk belastning). Undlad at scanne patienter med svækket varmeregulering, temperatur- eller smertefølelse.
Konfiguration af enheden	Scanninger, der er ekskluderet til patienter med en af de følgende implantater: - Perkutan implantatudskiftning (f.eks. k-wirer) - Flere implantater i nærheden (afstand <2 mm). Dette omfatter defekte implantater. Det er muligt at scanne implantatkonstruktioner i direkte kontakt (f.eks. plade-skruer-konstruktioner)
MR-billedartefakt	Kvaliteten af MR-billederne kan blive forringet, hvis området af interesse er på præcis samme sted som implantatet. En vis manipulering af scanningsparametrene kan være nødvendig for at kompensere for artefaktet. I non-kliniske test breder det MR-billedartefakt, der skyldes genstanden, sig cirka 29 mm fra udstyret ved scanning med et gradient-ekko-pulsskvens ved 1,5 T.

Bemærk følgende:

- Reducer SAR så meget som muligt, da det medfører kraftig reduktion af den temperaturstigning, som RF-opvarmningen forårsager.
- Anvend et eksternt afkølings-/ventilationssystem til at reducere kropstemperaturen.

## VIII. Rengøring, desinfektion og sterilisering af usterile produkter

TTS-tandskinnen, som leveres **USTERIL**, skal rengøres, desinficeres og steriliseres før anvendelse. Al emballage skal fjernes før klargøring. Grundig rengøring og desinfektion er af afgørende betydning for en effektiv sterilisering. TTS-tandskinnen er beregnet til en enkelt anvendelse på en enkelt patient. Skinner, der har været anvendt på en patient og fjernet igen, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav. Anvendelse af en allerede brugt skinne kan kompromittere produktets strukturelle helhed og/eller føre til svigt af enheden, som kan resultere i patientskader. Anvendelse af en skinne, der allerede er blevet brugt, kan desuden skabe risiko for kontaminering, for eksempel på grund af overførsel af smittefarligt materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i skader på patienten eller brugeren.

Skinner, der ikke har været i direkte kontakt med en patient, må gerne oparbejdes. Skinner, der har været i direkte kontakt med blod eller andre kropsvæsker eller udviser synlig kontaminering, skal rengøres og desinficeres separat.

Det er dit ansvar at sikre, at TTS-tandskinnen er helt steril ved anvendelsen; at bruge komponent- og produktspecifikke procedurer ved rengøring/desinfektion og sterilisering, der er tilstrækkeligt validerede; at servicere og efterse de anvendte komponenter (desinfektionsapparat, sterilisator) regelmæssigt og at sikre, at de validerede parametre og/eller de af producenten anbefalede parametre opretholdes for hver cyklus.

De lovbefalede bestemmelser, der er gældende i dit land, og hospitalets hygiejnekrav skal også overholdes. Dette gælder især de forskellige instruktioner til effektiv deaktivering af prioner.

Detaljerede instruktioner i behandling/oparbejdning af medicinsk udstyr er beskrevet i brochuren "Instruktioner til rengøring, desinfektion, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse af Medartis-produkter", som kan downloades fra [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

## IX. Klager og utilsigtede hændelser

Enhver klage eller utilsigtet hændelse, der er forekommet i forbindelse med komponenten, skal rapporteres til fabrikanten og den respektive nationale kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

## X. Bortskaffelse

Enhver kontamineret TTS-tandskinne (med blod, væv eller andre kropsvæsker) må ikke genbruges til en anden patient/kirurgi og skal håndteres i henhold til hospitalets bestemmelser. Produktet skal bortskaffes som medicinsk udstyr i henhold til hospitalets procedurer.












## XI. Referencer



Følgende brugerdokumentation til produkterne er desuden tilgængelig online og kan findes via følgende link [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com):

- Kirurgisk teknik
- Instruktioner til rengøring, desinfektion, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse

Kontakt den lokale Medartis-repræsentant eller Medartis' distributionspartner eller fabrikanten direkte på den oplyste adresse for at få flere oplysninger.

## XII. Symboler

	Se brugsanvisningen
	Varenummer/referencenummer
	Lotnummer/batchkode
	Usteril
	Engangsudstyr. Må ikke genanvendes. Produktet er beregnet til en enkelt anvendelse på en enkelt patient. Anvendelse af et allerede brugt produkt kan kompromittere komponentens strukturelle helhed og/eller medføre komponentsvigt, hvilket kan resultere i patientskader.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Medicinsk udstyr
	Fabrikant Fremstillingsdato
	MR-betinget
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Importør

	<p>Gælder (i EU) kun for udstyr under sterile forhold i risikoklasse I, udstyr med målefunktion i risikoklasse I, kirurgiske genbrugsinstrumenter i risikoklasse I samt udstyr i risikoklasse IIa og IIb.</p>
	<p>Gælder (i Storbritannien) kun for udstyr under sterile forhold i risikoklasse I, udstyr med målefunktion i risikoklasse I samt udstyr i risikoklasse IIa og IIb.</p>

Dette dokument er underlagt kontinuerlig revision. Den mest aktuelle version er altid tilgængelig online på [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).



Medartis AG  
Hochbergerstrasse 60E  
4057 Basel/Schweiz  
Telefon +41 61 633 34 34  
Fax +41 61 633 34 00  
info@medartis.com  
[www.medartis.com](http://www.medartis.com)



EU-importør  
Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Tyskland



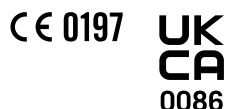
Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Tyskland

**Sponsoroplysninger, Australien**

Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.  
64 Brooks Street  
Fortitude Valley QLD, 4006

**Ansvarlig person i Storbritannien**

Medartis Ltd.  
3 Pinnacle Way, Pride Park  
Derby DE24 8ZS  
Storbritannien



Ansvarsfraskrivelse: Disse oplysninger er beregnet til at vise Medartis' portefølje af medicinsk udstyr. En kirurg skal altid stole på sin egen professionelle kliniske vurdering ved beslutning om at bruge et bestemt produkt til behandling af en bestemt patient. Medartis yder ikke medicinsk rådgivning. Komponenterne er muligvis ikke tilgængelige i alle lande på grund af registreringspraksis og/eller medicinsk praksis. Kontakt Medartis-repræsentanten ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)), hvis du har flere spørgsmål. Disse instruktioner indeholder oplysninger om produkter med CE- og/eller UKCA-mærkning. Alle viste billeder tjener kun til illustration og er ikke nødvendigvis en nøjagtig gengivelse af produktet.  
Kun for USA: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

© Medartis 2026. Alt heri er beskyttet af ophavsret, varemærker og andre intellektuelle ejendomsrettigheder efter relevans, som ejes af eller er licenseret til Medartis eller dets datterselskaber, medmindre andet er angivet. Det er forbudt at videredistribuere, kopiere eller videregive noget heri, helt eller delvist, uden forudgående skriftligt samtykke fra Medartis.