

Bruksanvisning för Medartis TTS – titan-traumasplint

I. Allmänna instruktioner

Denna bruksanvisning innehåller inte all information som behövs för att använda produkterna. Ytterligare information om produkterna (t.ex. kirurgisk teknik och instruktioner för rengöring, desinfektion, sterilisering, inspektion och underhåll) finns på internet på ifu.medartis.com. Du kan även beställa dem från din lokala Medartis-representant eller Medartis distributionspartner. Alla instruktioner i det här dokumentet och i tillhörande användarinformation måste följas.

TTS-tandsplinten kan endast accepteras om tillverkarens etikett och förpackning är oskadade och öppnade vid leveransen. Dessutom kan de endast accepteras om det inte finns några synliga (främmande) partiklar vid leveransen. Om detta inte är fallet måste de avvisade varorna returneras till Medartis AG, Basel/Schweiz eller till motsvarande lokala Medartis-representant eller distributionspartner inom tio arbetsdagar.

II. Omfattning

TTS-tandsplinten omfattas av denna bruksanvisning.

III. Produktbeskrivning

Produktmaterial

TTS-tandsplinten är tillverkad av ett biokompatibelt material. Alla material är standardmässiga implantat- och instrumentmaterial som används för medicintekniska produkter för ortopedi, traumatologi och allmän kirurgi.

Produkt	Material	Standard
TTS-tandsplint	cpTi	ASTM F67

Färgkodningskoncept

TTS-tandsplintarnas färger påverkar inte materialets egenskaper eller geometri. Färgerna kan väljas av estetiska skäl.

Avsett ändamål

TTS-tandsplinten används för behandling av traumatiserade eller replanterade tänder.

Indikationer och kontraindikationer

Indikationerna och kontraindikationerna för TTS-tandsplinten finns i respektive beskrivning av kirurgisk teknik på ifu.medartis.com.

Avsedd användare/patientmålgrupp

Produkterna får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. tandläkare, kirurger, radiologer, operationspersonal och personer som är inblandade i förberedelserna av produkten, som har relevanta kvalifikationer.

Medartis, i egenskap av tillverkare, rekommenderar att användaren läser alla tillgängliga dokument (t.ex. gällande kirurgisk teknik, instruktioner för rengöring, desinfektion, sterilisering, inspektion och underhåll) inför den första användningen samt kontaktar andra användare som har praktisk erfarenhet av denna typ av behandling. Användaren måste vara väl förtrogen med modern teknik och splintens funktion. Kirurgen är ansvarig för att välja lämpliga patienter baserat på de specifika indikationerna och kontraindikationerna samt patientrelaterade faktorer (t.ex. aktivitet, yrke, mental hälsa och ålder).

Avsedd prestanda

Tillgängliga kliniska data bekräftar goda kliniska resultat för prestanda och säkerhet för TTS-tandsplinten när den används i enlighet med användarinformationen. De motsvarade eller överträffade modern teknik.

IV. Biverkningar / möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer relaterade till TTS-tandsplinten

- Irritation eller inflammation i inre delen av läppen
- Irritation eller inflammation i gingivan
- Otillräcklig kompositfixering av TTS-tandsplinten (t.ex. på grund av otillräcklig torkning/bonding) kan resultera i att TTS-tandsplinten lossnar, vilket medför risk för sväljning och aspiration av produkten
- Övergående nedsatt talförmåga
- Användning av för stora mängder komposit kan orsaka hygienproblem

Traumarelaterade möjliga komplikationer

- Posttraumatisk extern rotresorption
- Pulpanekros som kräver rotkanalbehandling
- Förkalkning av pulpakanalen
- Ersättningsrelaterad rotresorption
- Infektionsrelaterad rotresorption
- Obliteration av pulpan
- Facial tandkötsrecession

Tillverkaren är inte ansvarig för några komplikationer som uppstår på grund av felaktig diagnos eller felaktigt produktval.

V. Varningar

- Produkten får endast användas av medicinsk personal med relevanta kvalifikationer.
- Medartis, i egenskap av tillverkare, rekommenderar att användaren läser alla tillgängliga dokument inför den första användningen och kontaktar andra användare som har praktisk erfarenhet av denna typ av behandling.
- TTS-tandsplinten är avsedd för engångsbruk på en enda patient.
- Använd aldrig produkter som har skadats under transport, felaktig hantering eller på något annat sätt!
- Intraorala tillbehör måste säkras så att de inte kan aspireras.
- Iaktta den försiktighet som krävs vid förvaring och användning av splinten:
 - Skador (t.ex. till följd av felaktig skärning eller böjning) och/eller repor på splinten kan försämra produktens hållfasthet avsevärt och leda till att den bryts i förtid.
 - Om splinten böjs upprepade gånger i motsatta riktningar kan detta göra att splinten bryts.

Det är obligatoriskt att läsa de applikationsspecifika varningarna för TTS-tandsplinten i beskrivningen av kirurgisk teknik (ifu.medartis.com).

VI. Försiktighet

- TTS-tandsplinten har utvecklats och tillverkats för ett specifikt ändamål och får inte modifieras av användaren på ett annat sätt än det som anges i beskrivningen av kirurgisk teknik.

Det är obligatoriskt att läsa de applikationsspecifika försiktighetsåtgärderna för TTS-tandsplinten i beskrivningen av kirurgisk teknik (ifu.medartis.com).

VII. Viktig allmän information

Klinisk nytta

Den viktigaste kliniska nyttan av TTS-tandsplinten är att den möjliggör behandling av de kliniska tillstånd som anges i avsnitten om avsett ändamål och indikationer. Dessa är ofta lätt till svårt invalidiserande kliniska tillstånd som vid behandling och lindring är till stor nytta för patienterna. Den behandlande läkaren ska ta hänsyn till patientens kliniska tillstånd och anamnes så att användningen av TTS-tandsplinten är motiverad baserat på den patientspecifika nytta-/riskbedömningen. På grundval av den kliniska bedömningen och riskanalysen, anses alla kvarvarande risker vara acceptabla när det vägs mot nyttan för patienten baserat på aktuella kunskaper/modern teknik.

Val av lämplig produkt

Medartis, i egenskap av tillverkare, rekommenderar inte några specifika förfaranden för specifika patienter. Den behandlande tandläkaren är ensamt ansvarig för att välja ett lämpligt behandlingsförfarande och specialanpassa en lämplig TTS-tandsplint för det individuella fallet. Både uppföljningsbehandling och fastställande av tidpunkt för borttagning av splinten är användarens ansvar.

Den behandlande tandläkaren måste bli väl förtrogen med förfarandet på förhand, t.ex. genom att:

- Noggrant studera all produktdokumentation
- Noggrant granska aktuell facklitteratur
- Rådgöra med kollegor med erfarenhet i området och som har använt TTS-tandsplinten
- Erfarenhet av hantering och applicering av TTS-tandsplinten samt uppföljningsbehandling

Borttagning av produkten

TTS-tandsplinten är generellt avsedd för temporär fixering av traumatiserade/replanterade tänder tills tillräcklig parodontal läkning har skett. Långvarig och rigid splinting kan leda till biverkningar som anklyos eller resorption. Splintningstiderna ska anpassas till de kliniska och radiologiska fynden. Den rekommenderade splintningstiden är högst 2–4 veckor.

Uppföljningsvård

Den behandlande tandläkaren ska instruera patienten om lämpliga hygienrutiner enligt vedertagen tandvårdspraxis. Beroende på de kliniska och radiologiska fynden måste den behandlande tandläkaren informera patienten om eventuella restriktioner avseende intag av fast föda eller idrottsaktiviteter enligt vedertagen tandvårdspraxis.

Säkerhetsinformation för MR



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har demonstrerat att TTS-produkterna från Medartis är MR-villkorliga enligt definitionen i standarden ASTM F2503-23. Patienterna kan på ett säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor. Underlåtenhet att beakta dessa villkor kan leda till patientskador.	
Parameter	Användningsvillkor/information
Statisk magnetisk fältstyrka	1,5 T; 3,0 T
Typ av kärna	Väte
Orientering av statiskt magnetfält (B ₀)	Horisontell
Magnettyp	Cylinderformad tunnel
Maximal spatial fältgradient	1,5 T 20 T/m (2000 gauss/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändarspole	Integrerad sändarspole för helkropp
Typ av RF-mottagarspole	Alla mottagarspoler (endast mottagande) får användas.
Driftlägen eller begränsningar för MR-systemet (RF)	Normalt driftläge (inklusive FPO:B)
Maximalt helkropps-SAR	Helkropps-SAR ≤ 2 W/kg och huvud-SAR ≤ 2 W/kg Obs Under icke-kliniska tester gav Medartis-implantaten upphov till en maximal temperaturstegring på 14,7 ± 1,0 °C vid 1,5 T vid en uppmätt helkropps-SAR på 2,1 ± 0,8 W/kg och en maximal temperaturstegring på 5,5 ± 1,0 °C vid 3,0 T vid en uppmätt helkropps-SAR på 2,1 ± 0,9 W/kg, båda efter 15 minuters kontinuerlig skanning. Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Medartis-implantaten ge upphov till en temperaturstegring på högst ≤ 6,5 °C vid 3 T efter 15 minuters och ≤ 4 °C efter 7 minuters kontinuerlig skanning.
Skanningstid och väntetid	Skanna i upp till 30 minuter med kontinuerlig RF-exponering med en eller flera MR-bildpulssekvenser (skanningar eller serier) följt av 30 minuters väntetid innan skanningen återupptas.
Instruktioner som ska följas före, under och/eller efter MR-undersökningen	Under MR-undersökningen rekommenderas visuell och auditiv övervakning av patienten, inklusive verbal kommunikation och upprätthållande av kontrollerade förhållanden (en läkare eller utsedd utbildad personal som genast kan vidta åtgärder vid värmeinducerad fysiologisk stress). Skanna inte patienter med nedsatt värmereglering eller temperatur- eller smärtförmåelse.
Implantatkonfiguration	Skanningar är uteslutna för patienter med något av följande implantat: - Implantat som placerats perkutant (t.ex. K-wire) - Flera närliggande (avstånd < 2 mm) implantat; detta inkluderar trasiga implantat. Det går att skanna implantatkonstruktioner som har direkt kontakt (t.ex. platt-skruv-konstruktioner)
MR-bildartefakt	MR-bildernas kvalitet kan försämrats om implantatet finns i det avbildade området. Skanningsparametrarna kan behöva anpassas för att kompensera för artefakten. Vid icke-kliniska tester sträckte sig den MR-bildartefakt som orsakades av produkten cirka 29 mm från produkten vid bildtagning med pulssekvenser som gradienteko på 1,5 T.

Observera följande:

- Minska SAR så mycket som möjligt; genom att minska SAR kommer därmed även temperaturhöjningen, som orsakas av RF-upphettningen, att minska.
- Använd ett externt kylnings-/ventilationssystem för att sänka kroppstemperaturen.

VIII. Rengöring, desinfektion och sterilisering av icke-sterila produkter

TTS-tandsplinten levereras i **ICKE-STERILT** skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning. Alla förpackningar måste avlägsnas före förberedelsema. Noggrann rengöring och desinfektion är en förutsättning för effektiv sterilisering. TTS-tandsplinten är avsedd för engångsbruk på en enda patient. Splintar som har använts i en patient och tagits bort, måste kasseras enligt lokala bestämmelser. Användning av en tidigare använd splint kan försämra produktens strukturella integritet och/eller leda till felfunktion hos produkten, vilket kan leda till patientskada. Dessutom kan användning av en tidigare använd splint medföra risk för kontaminering, t.ex. på grund av överföring av smittförande ämnen från en patient till en annan. Detta kan resultera i skada hos patienten eller användaren.

Splintar som inte har kommit i direkt kontakt med en patient får reprocessas. Splintar som har kommit i direkt kontakt med blod eller andra kroppsvätskor eller som är synligt kontaminerade måste rengöras och desinficeras separat.

Det är ditt ansvar att se till att TTS-tandsplinten är helt steril när den används, att använda produktspecifika rengörings-/desinfektions- och steriliseringsförfaranden som är tillräckligt validerade, att regelbundet serva och inspektera de använda produkterna (desinfektorn, sterilisatorn) och att se till att de validerade parametrarna och/eller tillverkarens rekommenderade parametrar upprätthålls i varje cykel.

De lagstadgade bestämmelserna som gäller i ditt land och sjukhusets hygienkrav måste också följas. Detta gäller framförallt de olika instruktionerna för att effektivt deaktivera prioner.

Detaljerade instruktioner för (re)processing av medicintekniska produkter beskrivs i broschyren "Instruktioner för rengöring, desinfektion, sterilisering, inspektion och underhåll av Medartis produkter" och kan laddas ner från fu.medartis.com.

IX. Reklamationer och biverkningar

Eventuell reklamation eller biverkning som uppkommer med produkten skall rapporteras till tillverkaren och behörig nationell tillsynsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

X. Avfallshantering

TTS-tandsplintar som kan ha kontaminerats (av blod, vävnad eller andra mänskliga kroppsvätskor) får inte återanvändas på en annan patient eller vid en annan operation och måste hanteras enligt sjukhusets instruktioner. Produkten måste avfallshandteras som en medicinteknisk produkt enligt sjukhusets rutiner.











XI. Referenser



Följande användardokumentation om produkterna finns dessutom tillgänglig online och hittas via följande länk: fu.medartis.com.

- Kirurgisk teknik
- Instruktioner för rengöring, desinfektion, sterilisering, inspektion och underhåll

För ytterligare information kan du kontakta din lokala Medartis-representant, distributionspartner eller tillverkare direkt via angiven adress.

XII. Symboler

	Se bruksanvisningen
	Artikelnummer / Referensnummer
	Lotnummer / Batchkod
	Icke-steril
	Engångsprodukt. Får ej återanvändas. Produkten är avsedd för engångsanvändning hos en enda patient. Användning av en tidigare använd produkt kan försämra produktens strukturella integritet och/eller leda till felfunktion hos produkten, vilket kan leda till patientskada.
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare Tillverkningsdatum
	MR-villkorlig
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen

	Importör
	Gäller endast EC-produkter av riskklass I i sterilt skick, produkter av klass I med mätfunktion, återanvändbara kirurgiska instrument av klass I och produkter av klass IIa och IIb.
	Gäller endast brittiska produkter av riskklass I i sterilt skick, produkter av klass I med mätfunktion och produkter av klass IIa och IIb.

Detta dokument är föremål för kontinuerlig revidering. Den senaste versionen är alltid tillgänglig online på ifu.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



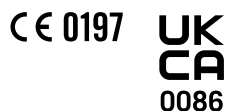
Importör i EU
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland

Uppgifter om sponsorn i Australien
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

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



Ansvarsfriskrivning: Denna information är avsedd att demonstrera Medartis produktsortiment av medicintekniska produkter. En kirurg måste alltid förlita sig på sitt eget professionella kliniska omdöme vid beslut om huruvida en viss produkt ska användas för behandling av en viss patient. Medartis ger inga medicinska råd. Produkterna är eventuellt inte tillgängliga i alla länder på grund av registrering och/eller medicinsk praxis. Kontakta gärna din Medartis representant om du har ytterligare frågor (www.medartis.com). Denna information innehåller produkter med CE- eller UKCA-märkning. Alla bilder visas endast i illustrativt syfte och produkten kan skilja sig från bilderna som visas.
Endast för USA: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

© Medartis 2025. Allt häri skyddas av upphovsrätten, varumärken och andra immateriella rättigheter, i förekommande fall, och tillhör eller licensieras till Medartis eller dess dotterbolag såvida inte annat anges. Det är förbjudet att omdistribuera, duplicera eller avslöja något häri, i sin helhet eller delvis, utan föregående skriftligt samtycke från Medartis.