medartis

Bruksanvisning for Medartis TTS – Titantraumesplint

I. Generelle instruksjoner

Denne bruksanvisningen inkluderer ikke all informasjon som er nødvendig for bruk av produktene.Tilleggsinformasjon om produktene (f.eks. kirurgisk teknikk og instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold) er tilgjengelig på nettet på ifu.medartis.com. Du kan også få dem fra din lokale Medartis-konsulent eller distribusjonspartner. Alle instruksjoner gitt i dette dokumentet og i den tilhørende brukerinformasjonen må følges.

TTS tannsplint kan kun aksepteres når produsentens etikett og emballasje er uskadet og uåpnet på leveringstidspunktet. Dessuten kan de aksepteres først når ingen (fremmed)legemer er synlige på leveringstidspunktet. Hvis dette ikke er tilfelle, må de avviste varene returneres til Medartis AG, Basel/Sveits eller til den relevante Medartis-representanten eller -distribusjonspartneren innen ti virkedager.

II. Omfang

TTS tannsplint dekkes av denne bruksanvisningen.

III. Produktbeskrivelse

Produktmaterialer

TTS tannsplint fremstilles i et biokompatibelt materiale. Alle materialene er standard implantat- og instrumentmaterialer for bruk i medisinsk utstyr for ortopedi, traumatologi og generell kirurgi.

Produkt	Materiale	Standard
TTS tannsplint	cpTi	ASTM F67

Fargekoding

Fargene på TTS tannsplint har ingen innvirkning på materialegenskaper eller -geometri. Farge kan velges av estetiske grunner.

Tiltenkt formål

TTS tannsplint brukes til behandling av skadede tenner eller tenner med nytt implantat.

Indikasjoner og kontraindikasjoner

Indikasjoner og kontraindikasjoner for TTS tannsplint finnes tilgjengelig i den tilsvarende kirurgiske teknikken under ifu.medartis.com.

Tiltenkt bruker / pasientmålgruppe

Produktene skal kun brukes av helsepersonell, f.eks. tannleger, kirurger, radiologer, operasjonsstuepersonale og personer som er involvert i klargjøring av enheten og med de relevante kvalifikasjonene.
Som produsent anbefaler Medartis at brukeren leser alle tilgjengelige dokumenter (f.eks. kirurgiske teknikker, instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold) før førstegangsbruk, samt at brukeren kontakter andre brukere som har praktisk erfaring med denne typen behandling. Brukeren må være være fullt oppdatert på splint og splintfunksjon. Ansvaret for riktig utvelgelse av pasienter ligger hos kirurgen, og er basert på spesifikke indikasjoner og kontraindikasjoner, samt på pasientrelaterte faktorer (f.eks. aktivitet, yrke, psykisk helse og alder).

Tiltenkt ytelse

De tilgjengelige kliniske dataene bekreftet god klinisk ytelse og sikkerhetsresultater av TTS tannsplint når brukt i henhold til brukerinformasjonen. Dette er i tråd med, eller bedre, enn den nyeste teknologien.

IV. Bivirkninger / mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner relatert til TTS tannsplint

- Irritasjon og inflammasjon i indre del av leppen
- Irritasjon og innflammasjon i tannkjøttet.
- Utilstrekkelig komposittfiksering av TTS-tannsplint (f.eks. på grunn av utilstrekkelig tørking/binding) kan føre til at TTS tannsplinten løsner, noe som medfører risiko for svelging og aspirasjon av produktet.
- Forbigående talevansker
- Bruk av for store mengder kompositt kan forårsake hygieneproblemer

Traumerelaterte mulige komplikasjoner

- Posttraumatisk ekstern rotresorpsjon
- Massenekrose som krever rotkanalbehandling
- Tannpulpaforkalkning
- Erstatningsrelatert rotresorpsjon
- Infeksjonsrelatert rotresorpsjon
- Tannpulpautsletting
- Ansiktsresesjon av gingiva

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår ved feil diagnose eller valg av feil produkt.

V. Advarsler

- Produktet skal kun brukes av medisinsk personell med relevante kvalifikasjoner.
- Medartis, som produsent, anbefaler at brukeren leser alle tilgjengelige dokumenter før første gangs bruk, og kontakter andre brukere som har praktisk erfaring med denne typen behandling.
- TTS tannsplint er beregnet for engangsbruk til én enkelt pasient.
- Bruk aldri produkter som har blitt skadet under transport, feilaktig håndtering eller på noen annen måte!
- Intraorale apparater skal sikres mot aspirasjon.
- Nødvendig forsiktighet må utvises ved oppbevaring og bruk av splinten:
  - Skader (f.eks. fra feil skjæremåte eller bøying) på og/eller riper i splinten kan svekke styrken til produktet vesentlig og føre til for tidlig brudd.
  - Å bøye splinten gjentatte ganger i motsatte retninger kan føre til at den brekker. Det må utvises nødvendig forsiktighet ved oppbevaring og bruk av produktene:

Når det gjelder applikasjonsspesifikke advarsler knyttet til TTS tannsplinten, er det obligatorisk å rådføre seg med den kirurgiske teknikken (ifu.medartis.com).

VI. Forsiktighetsregler

- TTS tannsplint er utviklet og produsert for et spesifikt formål og kan ikke modifiseres av brukeren på annen måte enn det som er angitt i den kirurgiske teknikken.

Når det gjelder applikasjonsspesifikke advarsler knyttet til TTS tannsplinten, er det obligatorisk å rådføre seg med den kirurgiske teknikken (ifu.medartis.com).

VII. Generell viktig informasjon

Kliniske fordeler

Den viktigste kliniske fordelen med TTS tannsplint er at den tillater behandling av de kliniske tilstandene som er angitt i tiltenkte formål og indikasjoner. Disse er ofte mildt til alvorlig invaliderende kliniske tilstander, og behandling eller lindring av disse tilstandene har mye å si for pasientene.
Av hensyn til pasientens kliniske tilstand og sykehistorie, skal behandlende lege sørge for at bruken av TTS tannsplint kan forsvares ut fra en pasientspesifikk nytte/risikovurdering. Basert på den kliniske evalueringen og risikoanalysen, anses alle gjenværende risikoer som akseptable når de veies opp mot fordelene for pasienten basert på nåværende kunnskap/den nyeste teknologien.

Valg av egnet produkt

Som produsent vil Medartis ikke anbefale en spesifikk kirurgisk prosedyre for en spesifikk pasient. Den viktigste kliniske fordelen med TTS tannsplint er at den tillater behandling av de kliniske tilstandene som er angitt i tiltenkte formål og indikasjoner. Disse er ofte mildt til alvorlig invaliderende kliniske tilstander, og behandling eller lindring av slike tilstander har mye å si for pasientene. Behandlende tannlege må på forhånd gjøre seg grundig kjent med prosedyren, for eksempel ved å:

- Studere all informasjon om produktet nøye
- Gå nøye gjennom gjeldende faglitteratur
- Søke råd hos kolleger med erfaring på dette feltet og med bruk av TTS tannsplint
- Øve på å håndtere og sette inn TTS tannsplint og gi oppfølgende behandling

Fjerning av produktet

Vanligvis er TTS tannsplint designet for midlertidig fiksering av skadede/omimplanterte tenner inntil periodontiet er tilstrekkelig grodd. Langvarig og stiv splinting kan føre til uønskede effekter som ankylose eller resorpsjon. Splintperioder bør være i samsvar med kliniske og radiologiske funn. Anbefalt splintperiode er maksimalt 2–4 uker.

Oppfølgende behandling

Den behandlende tannlegen må instruere pasienten om passende hygieneprosedyrer i henhold til standard tannlegepraksis. Avhengig av de kliniske og radiologiske funnene, må behandlende tannlege gi pasienten råd om mulige restriksjoner med hensyn til fast føde eller sport etter standard tannlegepraksis.

Informasjon om MR-sikkerhet

MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at alle gjeldende Medartis-implantater er MR-betinget i henhold til standarddefinisjonen i ASTM F2503-23. Pasienter kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller nedenstående vilkår. Hvis de ikke overholdes, kan det føre til skade på pasienten.

Parameter	Vilkår for bruk / informasjon
Styrke på statisk magnetfelt	1,5 T, 3,0 T
Kjernetyper	Hydrogen
Orientering for statisk magnetfelt (B_0)	Horisontalt
Magnettype	Sylindrisk borehull
Maksimal romlig gradient	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF-magnetisering	Sirkulær polarisering (CP)
Type RF-overføringsspole	Integrert helkropps overføringsspole
Type RF-mottaksspole	Enhver spole til kun mottak kan brukes.
MR-systemets (RF) driftsmoduser eller begrensninger	Normal driftsmodus (inkludert FPO:B)
Maksimal helkropps SAR	Helkropps-SAR ≤ 2 W/kg og hode-SAR ≤ 3,2 W/kg **Merk** Under ikke-klinisk testing produserte Medartis-implantatene en maksimal temperaturstigning på 14,7 ±1,0 °C ved 1,5 T for en målt WB-SAR på 2,1 ±0,8 W/kg og en maksimal temperaturstigning på 5,5 ±1,0 °C ved 3 T for en målt WB-SAR på 2,1 ±0,9 W/kg, begge etter 15 minutters kontinuerlig skanning. Under skannevilkårene definert ovenfor forventes Medartis-implantatene å produsere en høyeste temperaturstigning ≤ 6,5 °C ved 3 T etter 15 minutter, og ≤ 4 °C etter 7 minutters kontinuerlig skanning.
Skannevarighet og ventetid	Skann i opptil 30 minutter med kontinuerlig RF eksponering med én eller flere MR-avbildningspulssekvenser (skanninger eller serier) etterfulgt av en ventetid på 30 minutter før skanningen gjenopptas.
Instruksjoner som skal følges før, under og/eller etter MR-undersøkelsen	Under MR-undersøkelsen anbefales det følge med på pasienten både med øyne og ører, herunder muntlig kommunikasjon, og opprettholde kontrollerte forhold (en lege eller en dedikert instruert person kan reagere umiddelbart på varmeindusert fysiologisk stress). Pasienter med nedsatt varmeregulering, temperatur- eller smerteføelse må ikke skannes.
Utstyrskonfigurasjon	Skanninger utelukket for pasienter med et av følgende implantater: – Perkutan plassering av implantat (f.eks. K-wirer) – Flere implantater i nærheten av hverandre (avstand < 2 mm); dette omfatter ødelagte implantater. Det er mulig å skanne implantatkon-struksjoner i direkte kontakt (f.eks. plate-skrue-konstruksjoner)
MR-bildeartefakt	MR-bildekvaliteten kan kompromitteres hvis det aktuelle avbildningsområdet er i nøyaktig samme område som implantatet. Noe manipulering av skanneparametere kan kreves for å kompensere for artefakten. Ved ikke-klinisk testing går MR-bildeartefakten forårsaket av elementet cirka 29 mm fra utstyret når det er avbildet med en gradientekkopulssekvens ved 1,5 T.

Legg merke til følgende:
- Reduser SAR så mye som mulig ettersom reduksjon av SAR sterkt reduserer temperaturøkningen forårsaket av RF-oppvarming.
- Bruk et eksternt kjøle-/ventilasjonssystem for å bidra til å redusere kroppstemperaturen.

VIII. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av ikke-sterile produkter

TTS tannsplinten som leveres **IKKE-STERIL** må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk. All emballasje må fjernes før klargjøring.
Grundig rengjøring og desinfeksjon er avgjørende for effektiv sterilisering. TTS tannsplint er beregnet for engangsbruk til én enkelt pasient. Splinter som er brukt på en pasient og så fjernet igjen, skal kasseres i henhold til lokale krav. Bruk av en allerede brukt splint kan sette den strukturelle integriteten til produktet i fare og/eller føre til feil som kan skade pasienten. I tillegg kan bruk av en splint som allerede har vært brukt, skape risiko for smitte, f.eks. på grunn av overføring av smittefarlig materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren. Splinter som ikke har vært i direkte kontakt med en pasient, kan reprosesseres. Splinter som har kommet i direkte kontakt med blod eller andre kroppsvæsker eller viser visuell kontaminering, må rengjøres og desinfiseres separat.
Det er ditt ansvar å sørge for at TTS tannsplinten er helt steril når den brukes, å følge enhets- og produktspesifikke prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering som er tilstrekkelig validert, å vedlikeholde og inspisere de brukte enhetene regelmessig (desinfeksjonsapparat, steriliseringsapparat), og å sikre at de validerte og/eller produsentens anbefalte parametere opprettholdes for hver syklus.

Lovbestemmelser som gjelder i ditt land og sykehusets hygienekrav må også overholdes. Dette gjelder spesielt de ulike instruksjonene som går på effektiv deaktivering av prioner.

Detaljerte instruksjoner for behandling/reprosessering av medisinsk utstyr er beskrevet i brosjyren «Instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold av produkter fra Medartis» som kan lastes ned fra ifu.medartis.com.

IX. Klager og uønskede hendelser

Enhver klage eller uønsket hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den nasjonale gjeldende myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

X. Kassering

Kontaminerte TTS tannsplinter (av blod, vev eller andre humane væsker) kan ikke gjenbrukes på andre pasienter / under andre operasjoner og må håndteres i samsvar med sykehusets instruksjoner. Produktet må kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

XI. Referanser

Følgende brukerdokumentasjon om produktene finnes i tillegg tilgjengelig på nett og under følgende lenke: ifu.medartis.com.
– Kirurgisk teknikk
– Instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold

Ønsker du ytterligere informasjon, kan du kontakte din lokale Medartis-konsulent, distribusjonspartner eller produsenten direkte på adressen som er oppgitt.

XII. Symboler

	Les bruksanvisningen
REF	Artikkelnummer / Referansenummer
LOT	Lot-nummer / Batch-kode
NON STERILE	Usteril
	Engangsprodukt Ikke til gjenbruk Produktet er beregnet for engangsbruk i én enkelt pasient. Bruk av et allerede brukt produkt kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til feil på enheten som kan føre til pasientskade.
	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet
MD	Medisinsk utstyr
YYYY-MM-DD	Produsent Produksjonsdato
MR	MR-betinget
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Importør
CE 0197	Gjelder kun utstyr i EC-risikoklasse I i steril tilstand, utstyr i klasse I med målefunksjon, gjenbrukbare kirurgiske instrumenter i klasse I og utstyr i risikoklasse IIa og IIb.
UK CA 0086	Gjelder bare for utstyr i Storbritannias risikoklasse I i steril tilstand, utstyr i klasse I med målefunksjon samt utstyr i risikoklasse IIa og IIb.

Dette dokumentet er gjenstand for kontinuerlig revisjon. Den sist oppdaterte versjonen er alltid tilgjengelig på nett på ifu.medartis.com.

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Sveits
Telefon +41 61 633 34 34
Faks +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com

Importør EU
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland

EC REP
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland

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

Ansvarlig person i Storbritannia
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Storbritannia

CE 0197

UK CA 0086

Ansvarsbegrensning: Hensikten med denne informasjonen er å vise Medartis portefølje av medisinsk utstyr. En kirurg må alltid stole på sin egen profesjonelle kliniske vurdering i beslutningen om hvilket produkt som skal brukes til å behandle en spesifikk pasient. Medartis gir ingen medisinske råd. Utstyret er muligens ikke tilgjengelig i alle land på grunn av registrering og/eller medisinsk praksis. Hvis du har flere spørsmål kan du kontakte din Medartis-representant (www.medartis.com). Denne informasjonen inneholder produkter med CE- og/eller UKCA-merking. Alle viste bilder er kun for illustrasjonsformål og gir kanskje ikke en eksakt avbildning av produktet.
Kun for USA: Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges på bestilling fra lege.

© Medartis 2025. Alt i dette dokumentet er beskyttet av opphavsrett, varemerker og andre immaterialrettigheter, avhengig av hva som er relevant, som tilhører eller er lisensiert til Medartis eller tilknyttede selskaper når annet ikke er angitt. Det er forbudt helt eller delvis å videredistribuere, duplisere eller utlevere noe i dette dokumentet uten forutgående skriftlig samtykke fra Medartis.