medartis

Gebrauchsanweisung für Medartis TTS − Titanium Trauma Splint

I. Allgemeine Anweisungen

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle für die Verwendung der Produkte notwendigen Informationen. Weiterführende Informationen zu den Produkten (z.B. OP-Technik und Anleitung zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Inspektion und Pflege) stehen im Internet auf ifu.medartis.com zur Verfügung. Sie können auch bei der lokalen Medartis Vertretung oder beim Medartis Vertriebspartner angefordert werden. Alle in diesem Dokument und in den entsprechenden Anwenderinformationen enthaltenen Anweisungen müssen befolgt werden.

Die TTS-Zahnschiene darf nur angenommen werden, wenn Etikette und Verpackung des Herstellers zum Zeitpunkt der Anlieferung unbeschädigt und ungeöffnet sind. Zudem dürfen sie nur angenommen werden, wenn zum Zeitpunkt der Anlieferung keine (Fremd-)Partikel sichtbar sind. Im gegenteiligen Fall ist die beanstandete Ware innerhalb von zehn Arbeitstagen an die Medartis AG, Basel/Schweiz, bzw. an die zuständige Medartis Vertretung oder den zuständigen Medartis Vertriebspartner zu retournieren.

II. Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung deckt die TTS-Zahnschiene ab.

III. Produktbeschreibung

Produktmaterialien

Die TTS-Zahnschiene wird aus biokompatiblem Material hergestellt. Bei allen Materialien handelt es sich um standardmässige Implantat- und Instrumentenmaterialien zur Verwendung in Medizinprodukten für die Orthopädie, Traumatologie und allgemeine Chirurgie.

Produkt	Material	Standard
TTS-Zahnschiene	cpTi	ASTM F67

Farbkodierungskonzept

Die Farben der TTS-Zahnschienen haben keinen Einfluss auf die Materialeigenschaften oder die Geometrie. Die Farben können aus ästhetischen Gründen ausgewählt werden.

Zweckbestimmung

Die TTS-Zahnschiene wird zur Behandlung von traumatisierten oder replantierten Zähnen angewendet.

Indikationen und Kontraindikationen

Die Indikationen und Kontraindikatione für die TTS-Zahnschiene finden Sie in der entsprechenden OP-Technik unter ifu.medartis.com

Vorgesehener Anwender / Patientenzielgruppe

Die Produkte dürfen nur durch Fachkräfte des Gesundheitswesens angewendet werden, z. B. Zahnärzte, Chirurgen, Radiologen, OP-Personal, und von Personen, die mit der Vorbereitung des Produkts befasst sind und über die entsprechenden Qualifikationen verfügen.
Medartis als Hersteller empfiehlt dem Anwender, vor der ersten Anwendung alle zur Verfügung stehenden Unterlagen zu lesen (z. B. OP-Techniken, Anleitung für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Inspektion und Pflege) und Anwender zu kontaktieren, die praktische Erfahrung mit dieser Behandlungsform haben. Der Anwender muss mit dem Stand der Technik und der Funktion der Schiene vertraut sein. Die Verantwortung für die korrekte Auswahl der Patienten liegt beim Chirurgen, basierend auf den spezifischen Indikationen und Kontraindikationen sowie patientenbezogenen Faktoren (z. B. Aktivität, Beruf, geistige Gesundheit und Alter).

Vorgesehene Leistung

Die verfügbaren klinischen Daten bestätigen die guten Ergebnisse in Bezug auf die klinische Leistung und Sicherheit der TTS-Zahnschiene, wenn diese gemäss den Anwenderinformationen verwendet wird. Dies entspricht dem Stand der Technik oder übertrifft diesen.

IV. Nebenwirkungen / Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der TTS-Zahnschiene

- Irritation oder Entzündung der inneren Lippenpartie
- Irritation oder Entzündung des Zahnfleisches
- Bei ungenügender Haftung des Komposits auf der Schmelzoberfläche (z.B. durch unzureichendes Trocknen, Bonding) kann sich die TTS-Zahnschiene lösen. Ein Ablösen der TTS-Zahnschiene birgt die Gefahr des Verschluckens und der Aspiration.
- Vorübergehende Beeinträchtigung des Sprechens
- Die Verwendung von übermässigen Mengen an Komposit kann zu Hygieneproblemen führen.

Mögliche verletzungsbedingte Komplikationen

- Posttraumatische externe Wurzelresorption
- Pulpanekrose, die eine Wurzelkanalbehandlung erfodert
- Verkalkung des Pulpagewebes
- Ersatzresorption
- Infektionsbedingte Wurzelresorption
- Verödung der Pulpa
- Gingivarezession

Der Hersteller trägt keine Verantwortung für allfällige Komplikationen, die aufgrund unrichtiger Diagnose oder Produktwahl auftreten.

V. Warnhinweise

- Das Produkt darf nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung angewendet werden.
- Medartis als Hersteller empfiehlt dem Anwender, vor der ersten praktischen Anwendung alle zur Verfügung stehenden Unterlagen zu lesen und Anwender zu kontaktieren, die praktische Erfahrung mit dieser Behandlungsform haben.
- Die TTS-Zahnschiene ist zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt.
- Durch Transport, unsachgemässe Handhabung oder auf andere Weise beschädigte Produkte dürfen auf keinen Fall verwendet werden.
- Intraoral angewendete Produkte sind generell gegen Aspiration zu sichern.
- Wenden Sie bei der Anwendung und Aufbewahrung der TTS-Zahnschiene die notwendige Sorgfalt an:
  - Beschädigungen (z. B. inkorrektes Schneiden oder Biegen) und/oder Kratzer an der TTS-Zahnschiene können die Festigkeit des Produkts wesentlich beeinträchtigen und zu vorzeitigen Brüchen führen.
  - Mehrmaliges Vor- und Zurückbiegen der TTS-Zahnschiene kann zum Bruch der Schiene führen.

Für anwenderspezifische Warnhinweise zur TTS-Zahnschiene ist die OP-Technik (ifu.medartis.com) unbedingt zu beachten .

VI. Vorsichtsmassnahmen

- Die TTS-Zahnschiene wurde für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt. Sie darf durch den Anwender nicht anders als in der OP-Technik angegeben verändert werden.

Für anwenderspezifische Vorsichtsmassnahmen zur TTS-Zahnschiene ist die OP-Technik ifu.medartis.com) unbedingt zu beachten.

VII. Allgemeine wichtige Informationen

Klinischer Nutzen

Der wichtigste klinische Nutzen der TTS-Zahnschiene besteht darin, dass sie die Behandlung der klinischen Zustände ermöglicht, die in der Zweckbestimmung und in den Indikationen genannt sind. Dabei handelt es sich oft um leicht bis schwer invalidisierende klinische Zustände, deren Behandlung oder Linderung von grossem Nutzen für die Patienten ist.
Unter Berücksichtigung des klinischen Zustands und der Anamnese des Patienten hat der behandelnde Arzt sicherzustellen, dass der Einsatz der TTS-Zahnschiene basierend auf einer patientenspezifischen Nutzen-Risiko-Bewertung für den individuellen Fall gerechtfertigt werden kann. Auf der Grundlage der klinischen Bewertung und der Risikoanalyse werden alle Restrisiken als akzeptabel erachtet, wenn sie basierend auf dem aktuellen Wissensstand/dem Stand der Technik gegen den Nutzen für den Patienten abgewogen werden.

Auswahl des geeigneten Produkts

Medartis als Hersteller empfiehlt kein bestimmtes Verfahren für einen spezifischen Patienten. Für die Auswahl des geeigneten Behandlungsverfahrens und die individuelle Anpassung einer geeigneten TTS-Zahnschiene ist allein der behandelnde Zahnarzt verantwortlich. Die Entscheidung über Nachsorgebehandlung sowie die Entfernung der Zahnschiene liegen in der Verantwortung des Anwenders.
Der behandelnde Zahnarzt sollte sich gründlich mit dem Verfahren vertraut gemacht haben, z. B. durch:

- sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation,
- sorgfältiges Studium der aktuellen Fachliteratur,
- konsiliarisches Hinzuziehen von auf diesem Gebiet bzw. mit dem Einsatz dieser Zahnschiene erfahrenen Kollegen,
- Übung in der Handhabung und Anwendung der TTS-Zahnschiene sowie in der Nachbehandlung.

Entfernung des Produkts

In der Regel ist die TTS-Zahnschiene für die vorübergehende Fixierung von traumatisierten/replantierten Zähnen ausgelegt, bis eine ausreichende parodontale Heilung stattgefunden hat. Eine verlängerte und rigide Schienung kann nachteilige Folgen wie Ankylose oder Ersatzresorption haben. Die Dauer der Schienung sollte sich nach dem klinischen und radiologischen Befund richten. Die empfohlene Schienungsdauer beträgt 2 bis maximal 4 Wochen.

Nachsorge

Der behandelnde Zahnarzt muss den Patienten auf geeignete Hygieneverfahren gemäss den gültigen zahnärztlichen Standards verweisen. In Abhängigkeit der klinischen und radiologischen Befunde des Einzelfalls muss der behandelnde Zahnarzt den Patienten über mögliche Einschränkungen bezüglich fester Speisen oder Sport gemäss den gültigen zahnärztlichen Standards instruieren.

MRT-Sicherheitsinformationen

Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests zeigen, dass die Medartis TTS Produkte gemäss normierter Definition nach ASTM F2503-23 bedingt MR-sicher sind. Patienten können sicher in einem MRT-System gescannt werden, wenn die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

Parameter	Einsatzbedingungen/Information
Statische Magnetfeldstärke	1,5 T, 3,0 T
Kerntyp	Wasserstoff
Ausrichtung statisches Magnetfeld (B_0)	Horizontal
Magnettyp	Zylindrische Bohrung
Maximaler räumlicher Feldgradient	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
Typ HF-Empfangsspule	Es kann jede beliebige Empfangsspule verwendet werden.
Betriebsmodi oder Einschränkungen des MR-Systems (HF)	Normaler Betriebsmodus (einschliesslich FPO:B)
Maximale ganzkörpergemittelte SAR	Ganzkörpergemittelte SAR ≤ 2 W/kg und Kopf-SAR ≤ 2 W/kg **Hinweis:** Medartis Implantate erzeugten in nichtklinischen Tests nach jeweils 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von 14,7 ± 1,0°C bei 1,5 T für eine gemessene ganzkörpergemittelte SAR von 2,1 ± 0,8 W/kg sowie einen maximalen Temperaturanstieg von 5,5 ± 1,0°C bei 3 T für eine gemessene ganzkörpergemittelte SAR von 2,1 ± 0,9 W/kg. Unter den oben definierten Scanbedingungen ist bei den Medartis Implantaten ein maximaler Temperaturanstieg von ≤ 6,5°C bei 3 T nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen sowie von ≤ 4°C nach 7 Minuten kontinuierlichem Scannen zu erwarten.
Scandauer und Wartezeit	Scannen Sie bis zu 30 Minuten mit kontinuierlicher HF-Exposition mit einer oder mehreren MRT-Pulssequenzen (Scans oder Serien). Warten Sie 30 Minuten bis zur nächsten Bildgebungssitzung.
Anweisungen, die vor, während und/oder nach der MRT-Untersuchung zu befolgen sind	Es wird empfohlen, den Patienten während der MRT-Untersuchung visuell und akustisch zu überwachen, einschliesslich verbaler Kommunikation, sowie kontrollierte Bedingungen aufrechtzuerhalten (eine Arztperson oder eine speziell geschulte Person kann sofort auf hitzebedingten physiologischen Stress reagieren). Patienten mit eingeschränkter Thermoregulation oder eingeschränktem Temperatur- oder Schmerzempfinden sollten keiner MRT-Untersuchung unterzogen werden.
Produktkonfiguration	Ausgeschlossene Scans für Patienten mit einem der folgenden Implantate: - Perkutane Implantatplatzierung (z. B. K-Drähte) - Mehrere Implantate auf kleinem Raum (Abstand < 2 mm); dazu gehören auch gebrochene Implantate. Implantatkonstrukte in direktem Kontakt zueinander (z. B. Platte-Schraube-Konstrukte) können gescannt werden.
MR-Bildartefakt	Die MR-Bildgebungsqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der zu untersuchende Bereich genau im Bereich des Implantats liegt. Gegebenenfalls müssen die Scanparameter angepasst werden, um das Artefakt auszugleichen. Das in nichtklinischen Tests durch den Artikel verursachte Bildartefakt erstreckt sich bei der Gradientenecho-Pulssequenz bei 1,5 T bis etwa 29 mm vom Produkt weg.

Beachten Sie Folgendes:
- Eine Reduktion der SAR reduziert den durch HF-Erwärmung verursachten Temperaturanstieg; entsprechend sollte die SAR so weit wie möglich reduziert werden.
- Ein externe Kühlung/Lüftung kann helfen, die Körpertemperatur zu senken.

VIII. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation unsteriler Produkte

Die TTS-Zahnschiene wird **UNSTERIL** ausgeliefert und muss vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Vor der Aufbereitung müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.
Eine gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Die TTS-Zahnschiene ist zur einmaligen Anwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Zahnschienen, die bei einem Patienten eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Die Anwendung einer bereits verwendeten Zahnschiene kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann. Die Anwendung einer bereits verwendeten Zahnschiene kann zudem ein Kontaminationsrisiko, z.B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, erzeugen. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder des Anwenders zur Folge haben.
Zahnschienen, die nicht in direkten Kontakt mit einem Patienten gekommen sind, können wieder aufbereitet werden. Zahnschienen, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten des Patienten direkt in Kontakt gekommen sind oder sichtbare Verschmutzungen aufweisen, müssen getrennt gereinigt und desinfiziert werden.
Es liegt in Ihrer Verantwortung sicherzustellen, dass die TTS-Zahnschiene bei der Anwendung vollständig steril ist, dass nur ausreichend validierte geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmässig gewartet und überprüft werden und dass die validierten und/oder von den Herstellern empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
Die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen und die Hygienevorschriften des Krankenhauses müssen ebenfalls beachtet werden. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind in der Dokumentation «Anleitung zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Inspektion und Pflege von Medartis Produkten» beschrieben. Sie kann heruntergeladen werden von ifu.medartis.com.

IX. Beschwerden und unerwünschte Ereignisse

Alle Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der jeweils zuständigen nationalen Behörde des Staates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

X. Entsorgung

Jede verschmutzte TTS-Zahnschiene (durch Blut, Gewebe oder andere menschliche Körperflüssigkeiten) darf nicht an einem anderen Patienten/in einer anderen Operation verwendet werden und muss gemäss den Anweisungen des Krankenhauses behandelt werden. Das Produkt muss als Medizinprodukt gemäss den Verfahren des Krankenhauses entsorgt werden.

XI. Referenzen

Die folgende Anwenderdokumentation zu den Produkten ist zusätzlich online verfügbar und kann unter folgendem Link abgerufen werden: ifu.medartis.com.
- OP-Technik
- Anleitung zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Inspektion und Pflege

Zusätzliche Informationen erhalten Sie bei der lokalen Medartis Vertretung, bzw. beim Medartis Vertriebspartner oder direkt beim Hersteller unter der angegebenen Adresse.

XII. Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer / Referenznummer
LOT	Losnummer / Chargenbezeichnung
NON STERILE	Unsteril
	Einmalprodukt. Nicht wiederverwenden. Das Produkt ist für eine einzige Anwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Die Anwendung eines bereits verwendeten Produkts kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
MD	Medizinprodukt
YYYY-MM-DD	Hersteller Herstellungsdatum
MR	Bedingt MR-sicher
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union

	Importeur
CE 0197	Gilt nur für Medizinprodukte der EG-Risikoklasse I in sterilem Zustand, Produkte der Risikoklasse I mit einer Messfunktion, wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Risikoklasse I, sowie Produkte der Risikoklassen IIa und IIb.
UK CA 0086	Gilt nur für Medizinprodukte der UK-Risikoklasse I in sterilem Zustand, Produkte der Risikoklasse I mit einer Messfunktion sowie Produkte der Risikoklassen IIa und IIb.

Dieses Dokument unterliegt dem kontinuierlichen Änderungsdienst. Die aktuellste Version steht immer online unter ifu.medartis.com zur Verfügung.

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Schweiz
Tel. +41 61 633 34 34
Fax +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com

Importeur EU
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Deutschland

EC REP
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Deutschland

Angaben zum Sponsor für Australien
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

UK Responsible Person
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Vereinigtes Königreich

CE 0197 UK CA 0086

Haftungsausschluss: Diese Informationen sollen das Medartis Produktangebot von Medizinprodukten aufzeigen. Der Chirurg muss sich stets auf seine eigene fachmedizinische Einschätzung stützen, um über den Einsatz eines bestimmten Produkts bei der Behandlung des jeweiligen Patienten zu entscheiden. Medartis erteilt keinen ärztlichen Rat. Die Produkte sind möglicherweise aus Registrierungsgründen und/oder wegen medizinischer Verfahren nicht in allen Ländern verfügbar. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Medartis Vertretung (www.medartis.com). Diese Informationen enthalten Produkte mit der CE- und/oder UKCA-Kennzeichnung. Alle gezeigten Abbildungen dienen nur der Veranschaulichung und stellen möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts dar.
Nur für USA: Gemäss Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur an Ärzte oder in deren Auftrag erfolgen.

© Medartis 2025. Alle hier enthaltenen Informationen sind durch Urheberrechte, Markenrechte und andere geistige Eigentumsrechte geschützt, deren Eigentümer oder Lizenznehmer, soweit zutreffend und sofern nicht anders angegeben, Medartis oder mit ihr verbundene Unternehmen sind. Die Weitergabe, Vervielfältigung oder Offenlegung der hier enthaltenen Informationen, ob ganz oder teilweise, ist ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Medartis untersagt.