Használati útmutató: Medartis TTS – Titán traumasín

I. Általános utasítások

Ez a használati útmutató nem tartalmaz minden olyan információt, amelyre a termék használatakor szükség van. A termékekkel kapcsolatos további információk (pl. sebészeti technika, tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási, ellenőrzési és karbantartási utasítások) megtalálhatók az interneten a következő oldalon: ifu.medartis.com. Ezen kívül a területi Medartis képviselőtől vagy kereskedőtől is kikérhetők.A jelen dokumentumban és a kapcsolódó felhasználói tájékoztatóban leírt utasításokat követni kell.

A TTS fogsínt csak akkor szabad átvenni, ha a kiszállítás időpontjában a gyártói címke és a csomagolás sértetlen és bontatlan. Továbbá csak akkor fogadhatók el, ha a szállításkor nem láthatóak rajtuk (idegen) részecskék. Ellenkező esetben az elutasított termékeket tíz munkanapon belül vissza kell küldeni a Medartis AG (Bázel/Svájc) részére vagy a megfelelő területi képviselőhöz vagy kereskedő partnerhez.

II. Hatókör

Ez a használati útmutató a TTS fogsínre vonatkozik.

III. Termékleírás

A termék anyagai

A TTS fogsínt biokompatibilis anyagból gyártják. Az ortopédiai, traumatológiai és általános sebészeti orvostechnikai eszközökben felhasznált összes anyag szabványos az implantátumok és eszközök esetében.

Termék	Anyag	Szabvány
TTS fogsín	cpTi	ASTM F67

A színkódolási rendszer

A TTS fogsínek színei nem befolyásolják az anyag tulajdonságait vagy geometriáját. A színek esztétikai szempontok alapján választhatók.

Rendeltetés

A TTS fogsín traumatizált vagy visszaültetett fogak kezelésére szolgál.

Javallatok és ellenjavallatok

A TTS fogsín javallatai és ellenjavallatai megtalálhatók a kapcsolódó sebészeti technikánál a következő linken: ifu.medartis.com.

Felhasználók / betegek célcsoportja

A terméket csak egészségügyi szakemberek, pl. fogorvosok, sebészek, radiológusok, műtős személyzet és a megfelelő képesítéssel rendelkező, az eszköz előkészítésében részt vevő személyek használhatják.
Gyártóként a Medartis azt javasolja, hogy a felhasználó olvassa el az összes elérhető dokumentumot (pl. sebészeti technika, tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási, ellenőrzési és karbantartási utasítások) az első használat előtt, és lépjen kapcsolatba más felhasználókkal, akik az ilyen típusú kezelésekben gyakorlati tapasztalattal rendelkeznek. A felhasználónak ismernie kell a korszerű eljárásmódot és a sín funkcióját. A betegek megfelelő kiválasztása a sebész felelőssége, a speciális javallatok és ellenjavallatok, és a beteggel kapcsolatos tényezők (pl. aktivitás, foglalkozás, mentális egészség és kor) alapján.

Kívánt teljesítőképesség

A rendelkezésre álló klinikai adatok alátámasztják a jó teljesítőképességet és biztonságos kimenetelt a TTS fogsín kapcsán, ha azt a felhasználói tájékoztatónak megfelelően használják. Ez összhangban van a korszerű eljárásmóddal, vagy felülmúlja azt.

IV. Mellékhatások / lehetséges szövődmények

TTS fogsínnel kapcsolatos lehetséges szövődmények

- Az ajak belső részének irritációja vagy gyulladása
- Az íny irritációja vagy gyulladása
- A TTS fogsín nem megfelelő rögzítése (pl. elégtelen szárítás/ragasztás miatt) a TTS fogsín meglazulásához vezethet, ami a termék lenyelésének és aspirációjának kockázatával jár
- Átmeneti beszédzavar
- A kompozit anyagok túlzott mennyiségű használata higiéniai problémákat okozhat

A traumával kapcsolatos lehetséges szövődmények

- Posztttraumatikus külső gyökérfelszívódás
- Gyökérkezelést igénylő fogbélelhalás
- Gyökércsatorna meszesedése
- A helyreállítással kapcsolatos gyökérfelszívódás
- Fertőzéssel kapcsolatos gyökérfelszívódás
- Pulpa-obliteráció
- Az íny arccsont felé történő visszahúzódása

A gyártó nem vállal felelősséget a helytelen diagnózisból vagy a helytelen termékválasztásból eredő szövődményekért.

V. Figyelmeztetések

- A termékeket csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek.
- A Medartis gyártóként azt javasolja, hogy a felhasználó olvassa el az összes elérhető dokumentumot az első használat előtt, és lépjen kapcsolatba más felhasználókkal, akik az ilyen típusú kezelésekben gyakorlati tapasztalattal rendelkeznek.
- A TTS fogsín egy betegen történő egyszeri alkalmazásra javallott.
- Soha ne használjon olyan terméket, amely a szállítás közben, a nem megfelelő kezelés miatt vagy bármilyen más módon sérült.
- Az intraorális eszközöket biztonságosan rögzíteni kell, hogy ne kerülhessenek a légutakba.
- A sín tárolásakor és használatakor a szükséges gondossággal kell eljárni:
  - A sín sérülései (pl. a nem megfelelő vágások vagy hajlítások miatt) és/vagy karcolásai lényegesen csökkentik a termék erősségét és idő előtti törésekhez vezethetnek.
  - A sín ellenkező irányokba történő ismételt hajlítása a sín törését okozhatja.

A TTS fogsínnel kapcsolatos alkalmazásspecifikus figyelmeztetésekkel kapcsolatban utána kell nézni a sebészeti technikának (ifu.medartis.com).

VI. Óvintézkedések

- A TTS fogsín egy meghatározott célra lett kifejlesztve és gyártva, és a felhasználó a sebészeti technikában leírtaktól eltérő módon nem módosíthatja.

A TTS fogsínnel kapcsolatos alkalmazásspecifikus óvintézkedésekkel kapcsolatban utána kell nézni a sebészeti technikának (ifu.medartis.com).

VII. Általános, fontos tudnivalók

Klinikai előnyök

A TTS fogsín legfontosabb klinikai előnye, hogy lehetővé teszi a rendeltetésszerű felhasználás és javallatok szerinti klinikai állapotok kezelését. Ezek gyakran enyhe vagy súlyos egészségkárosodást okozó klinikai állapotok, amelyek kezelése vagy enyhítése jelentősen javítja a páciensek életminőségét.
A páciens klinikai állapota és kórtörténete alapján a kezelőorvosnak meg kell győződnie arról, hogy a TTS fogsín használata indokolt a páciens előny/kockázat értékelése alapján. A klinikai értékelés és kockázatelemzés alapján minden megmaradó kockázat elfogadható, ha a jelenlegi tudás/korszerű eljárásmód alapján a beteg számára nyújtott előnyök ellensúlyozzák.

A megfelelő termék kiválasztása

A Medartis gyártóként nem javasol adott eljárást egy adott pácienseknek. A kezelő fogorvos kizárólagos felelőssége a megfelelő kezelési eljárás kiválasztása és az egyedi esethez igazodó TTS fogsín elkészítése. A további kezelésről, valamint a sín eltávolításának időpontjáról való döntés a felhasználó felelőssége.
A kezelő fogorvosnak a műtét előtt alaposan meg kell ismernie az eljárást, például az alábbiak révén:

- Gondosan tanulmányozza a termék dokumentációját
- Alaposan megismeri az aktuális szakirodalmat
- Konzultál azokkal a kollégákkal, akik tapasztalattal rendelkeznek az adott területen és a TTS fogsín használatával kapcsolatban
- Gyakorlatot szerez a TTS fogsín kezelésében és alkalmazásában, valamint az utókezelésben

A termék eltávolítása

Általában a TTS fogsín a traumatizált/visszaültetett fogak ideiglenes rögzítésére szolgál, amíg a fogágy megfelelően meg nem gyógyul. Hosszan tartó és merev rögzítésnek káros hatásai lehetnek, például ízületi merevség vagy csontfelszívódás. A sínnel való rögzítés időtartamát a klinikai és radiológiai eredményeknek megfelelően kell meghatározni. Az ajánlott rögzítési idő legfeljebb 2–4 hét.

Utógondozás

A kezelő fogorvosnak a szokásos fogászati gyakorlatnak megfelelően tájékoztatnia kell a pácienst a megfelelő higiéniai eljárásokról. A klinikai és radiológiai eredmények függvényében a kezelő fogorvosnak a szokásos fogászati gyakorlatnak megfelelően tájékoztatnia kell a pácienst a szilárd ételek fogyasztására és a sportolásra vonatkozó esetleges korlátozásokról.

MR-biztonsági információk

MR-feltételes

Nem klinikai vizsgálatok alapján a Medartis TTS termékei feltételekkel MR-biztonságosak az ASTM F2503-23 szabvány meghatározása alapján. A betegek a következő feltételek teljesülése esetén MR-rendszerrel biztonságosan vizsgálhatók. E feltételek teljesítésének elmulasztása a páciens sérülését okozhatja.	
Paraméter	**Használati feltételek/információk**
Statikus mágneses mező erőssége	1,5 T, 3,0 T
Magtípus	Hidrogén
Statikus mágneses mező (B_0) iránya	Horizontális
Mágnes típusa	Hengeres fúró
Mező maximális térgrádiense	1,5 T 20 T/m (2000 gauss/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösen polarizált (CP)
RF átviteli tekercs típusa	Beépített egész testes átviteli tekercs
RF vételi tekercs típusa	Bármilyen csak vételi tekercs használható.
MR-rendszer (RF) üzemmódok vagy korlátozások	Normál üzemmód (beleértve az FPO:B-t)
Maximális teljes test specifikus abszorpciós ráta (SAR)	Teljes test SAR ≤2 W/kg és fej SAR ≤2 W/kg **Megjegyzés** Nem klinikai vizsgálatok során a Medartis implantátumok 1,5 T-nál 14,7 ±1,0 °C maximális hőmérséklet-emelkedést produkáltak 2,1 ±0,8 W/kg mért teljes test SAR mellett, 3 T-nál pedig 5,5 ±1,0 °C volt a maximális hőmérséklet-emelkedés 2,1 ±0,9 W/kg mért teljes test SAR mellett. Mindkét esetben 15 perc folyamatos szkennelés után végezték a méréseket. A fenti feltételek mellett a Medartis implantátumok várhatóan ≤6,5 °C maximális hőmérséklet-emelkedést fognak elszenvedni 3 T mellett 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat, és ≤4 °C emelkedést 7 percnyi folyamatos szkennelés alkalmával.
Szkennelés időtartama és várakozási idő	Legfeljebb 30 percig tartó folyamatos RF-expozíció egy vagy több MR-képalkotó impulzussorozattal (szkennelés vagy sorozat), majd 30 perc várakozási idő a szkennelés folytatása előtt.
Követendő utasítások az MR-vizsgálat előtt, alatt és/vagy után	Az MR-vizsgálat során javasolt a beteget vizuálisan és hallhatóan monitorozni, beleértve a szóbeli kommunikáció fenntartását is, valamint az ellenőrzött körülmények fenntartása (így az orvos vagy más ebben képzett személy azonnal reagálhat a hő okozta fiziológiai stresszre). Ne készítsen felvételt olyan betegekről, akiknek károsodott a hőszabályozása, illetve a hő- vagy a fájdalomérzékelése.
Eszközkonfiguráció	A következő implantátumok valamelyikével rendelkező betegek esetében a szkennelés nem megengedett: - Behelyezett perkután implantátumok (pl. K-drótok) - Több implantátum egymáshoz közel (<2 mm távolság); beleértve az elromlott implantátumokat is. Lehetőség van közvetlen érintkezésben lévő implantátumszerkezetek (pl. lemez-csavar-konstrukciók) szkennelésére
MR-felvételi műtermék	Az MR-felvétel minősége romolhat, ha a képalkotás szempontjából fontos terület pontosan az implantátum területén van. A szkennelési paraméterek kis mértékű módosítására lehet szükség a műtermék kompenzálásához. Nem klinikai vizsgálatok során azt állapították meg, hogy az objektum által okozott MR-felvételi műtermékek nagyjából 29 mm-re terjedhetnek ki az eszköztől 1,5 teslás, grádiens echo pulzusszekvencia használatával végzett vizsgálatoknál.

Vegye figyelembe a következőket:
- Csökkentse a SAR-értéket amennyire lehetséges, ugyanis a SAR csökkenése jelentősen csökkenti a hőmérséklet-emelkedést, amelyet az RF-melegedés okoz.
- Használjon külső hűtő/szellőztető rendszereket a test hőmérsékletének csökkentése érdekében.

VIII. Nem steril termékek tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása

A **NEM STERILEN** leszállított TTS fogsínt használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Az előkészületek előtt távolítsa el az összes csomagolást.
Az alapos tisztítás és fertőtlenítés létfontosságú a hatékony sterilizáláshoz. A TTS fogsín egy betegen történő egyszeri alkalmazásra javallott. Azokat a síneket, amelyeket egy betegen már használtak, és amelyek eltávolításra kerültek, a helyi követelményeknek megfelelően meg kell semmisíteni. Egy már használt sín alkalmazása ronthatja a termék szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését okozhatja. Ezen felül a már használt sínek alkalmazása fertőzések kockázatát is magában hordozza, például fertőző anyagok átvitelét egyik páciensről a másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.

Azok a sínek, amelyek nem kerültek közvetlen kontaktusba egy beteggel sem, újrafeldolgozhatók. A vérrel vagy más testnedvvel közvetlen kontaktusba kerülő, vagy szennyeződés szemmel látható jeleit mutató síneket elkülönítve meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.
Az Ön felelőssége meggyőződni arról, hogy a TTS fogsín használatkor teljesen steril, illetve tisztításra/fertőtlenítésre és sterilizálásra olyan eszköz- és termékspecifikus eljárásokat alkalmazni, amelyek validáltak, rendszeresen szervizeltetni és megvizsgálni az alkalmazott eszközöket (fertőtlenítő, sterilizáló), és meggyőződni arról, hogy a validált és/vagy gyártó által javasolt paraméterek minden ciklus alatt megmaradnak.
Az ország vonatkozó törvényi szabályozásait és a kórház higiéniai követelményeit is be kell tartani. Ez különösen érvényes a prionok hatékony deaktiválására vonatkozó különböző utasításokra.

Az orvostechnikai eszközök feldolgozása/újrafeldolgozása a „Medartis termékek tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási, vizsgálati és karbantartási utasításai" című kiadványban került részletezésre.
A kiadvány a következő oldalról tölthető le: ifu.medartis.com.

IX. Panaszok és nemkívánatos események

A berendezéssel összefüggésben felmerülő bármilyen esetleges panaszt vagy nemkívánatos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti nemzeti illetékes hatóságának.

X. Ártalmatlanítás

A (vérrel, szövetekkel vagy más emberi folyadékkal) szennyezett TTS fogsín nem használható fel újra egy másik páciensen/műtétkor, és a kórházi utasításoknak megfelelően kezelendő. A terméket a kórházi eljárásoknak megfelelően orvostechnikai eszközként kell ártalmatlanítani.

XI. Hivatkozások

A termékről szóló felhasználói dokumentáció elérhető online is, a következő linken: ifu.medartis.com.
– Sebészeti technika
- Tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási, vizsgálati és karbantartási utasítások

További információkért keresse fel a területi Medartis képviselőt, a Medartis nagykereskedő partnert vagy közvetlenül a gyártót a megadott címen.

XII. Szimbólumok

	Olvassa el a használati útmutatót
REF	Cikkszám / Referenciaszám
LOT	Gyártási tételszám / Sarzsszám
NON STERILE	Nem steril
	Egyszer használatos eszköz. Ne használja fel újra. A termék egy betegen történő egyszeri alkalmazásra javallott. Egy már használt termék alkalmazása ronthatja az implantátumok szerkezeti integritását és/vagy a termék meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését okozhatja.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
MD	Orvostechnikai eszköz
YYYY-MM-DD	Gyártó Gyártás dátuma
MR	MR-feltételes
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Importőr

CE 0197	Csak az EC I-es kockázati osztályú eszközökre vonatkozik steril körülmények között, I-es osztályú eszközökre mérőfunkcióval, I-es újrahasználható sebészi eszközökre, IIa és IIb osztályú eszközökre.
UK CA 0086	Csak az UK I-es kockázati osztályú eszközökre vonatkozik steril körülmények között, I-es osztályú eszközökre mérőfunkcióval, IIa és IIb osztályú eszközökre.

A jelen dokumentum rendszeresen átdolgozásra kerül. A legfrissebb verzió mindig elérhető online a következő oldalon: ifu.medartis.com.

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

EC REP
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Németország

Illetékes az Egyesült Királyságban
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Egyesült Királyság

EU importőr
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Németország

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

CE 0197 UK CA 0086

Nyilatkozat: Az információ a Medartis orvostechnikai eszközök portfólióját hivatott demonstrálni. A sebésznek a saját szakmai klinikai ítélőképességére kell hagyatkoznia, amikor eldönti, hogy használja-e az adott terméket egy adott beteg kezelése során. A Medartis nem ad semmilyen egészségügyi tanácsot. Az eszköz nem minden országban elérhető a regisztráció és/vagy az orvosi gyakorlat miatt. További kérdések esetén lépjen kapcsolatba a Medartis képviselőjével (www.medartis.com). Ez a dokumentum CE és/vagy UKCA jelöléssel ellátott termékeket tartalmaz. A képek kizárólag illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik pontosan a terméket.
Kizárólag az Egyesült Államokban: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

© Medartis 2025. Minden itt található információ szerzői jog, védjegyek és egyéb szellemi tulajdonjogok által védett, amelyek a Medartis vagy annak leányvállalatai tulajdonában vannak, illetve a Medartis vagy leányvállalatai licencében állnak, hacsak másként nincs jelezve. A Medartis előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül tilos a jelen dokumentumban foglaltak teljes vagy részleges terjesztése, sokszorosítása vagy nyilvánosságra hozatala.