medartis

Instruções de utilização da TTS Medartis - férula para traumatismo em titânio

I. Instruções gerais

Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias à utilização dos produtos. Encontrará informação adicional sobre os produtos (por ex. a técnica cirúrgica e instruções para limpeza, desinfeção, esterilização, inspeção e manutenção) na Internet em ifu.medartis.com. Podem igualmente ser solicitadas ao seu representante local da Medartis ou ao parceiro distribuidor da Medartis. Todas as instruções fornecidas neste documento e nas respetivas informações para o paciente têm de ser respeitadas.

A férula dentária TTS apenas pode ser aceite quando a embalagem e rótulo do fabricante não apresentam danos nem a embalagem se apresenta aberta no momento da entrega. Além disso, apenas podem ser aceites quando não houver partículas (estranhas) visíveis no momento da entrega. Se não for este o caso, os artigos rejeitados têm de ser devolvidos à Medartis AG, Basileia/Suíça ou ao representante relevante da Medartis ou ao parceiro distribuidor, no prazo de dez dias úteis.

II. Âmbito

A férula dentária TTS é abrangida por estas instruções de utilização.

III. Descrição do produto

Materiais dos produtos

A férula dentária TTS é fabricada num material biocompatível. Todos os materiais são materiais standard de implantes e instrumentos para utilização em dispositivos médicos para ortopedia, traumatologia e cirurgia geral.

Produto	Material	Standard
Férula dentária TTS	cpTi	ASTM F67

Conceito de código de cor

As cores das férulas dentárias TTS não têm qualquer impacto nas propriedades ou geometria dos materiais. As cores podem ser escolhidas por motivos estéticos.

Finalidade prevista

A férula dentária TTS é utilizada no tratamento de dentes traumatizados ou replantados.

Indicações e contraindicações

As indicações e contraindicações da férula dentária TTS encontram-se na técnica cirúrgica correspondente em ifu.medartis.com.

Utilizador previsto / grupo alvo de doentes

Os produtos apenas podem ser utilizados por profissionais de saúde, por ex. médicos dentistas, cirurgiões, radiologistas, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo, detentores das qualificações relevantes.
A Medartis, na qualidade de fabricante, recomenda que o utilizador leia todos os documentos disponíveis (por ex. técnicas cirúrgicas, instruções de limpeza, desinfeção, esterilização, inspeção e manutenção) antes da primeira utilização e que contacte outros utilizadores com experiência prática neste tipo de tratamento. O utilizador tem de estar familiarizado com os mais recentes conhecimentos e com a função das férulas. A responsabilidade da seleção adequada de doentes pertence ao cirurgião, com base nas indicações e contraindicações específicas e em fatores relacionados com o doente (por ex. atividade, ocupação, saúde mental, idade).

Desempenho previsto

Os dados clínicos disponíveis confirmaram o bom desempenho clínico e resultados de segurança da férula dentária TTS, quando utilizada segundo as informações para o utilizador. Estas informações estavam em sintonia com os conhecimentos mais avançados ou eram superiores a estes.

IV. Efeitos secundários / Possíveis complicações

Possíveis complicações relacionadas com a férula dentária TTS

- Irritação ou inflamação da parte interior do lábio
- Irritação ou inflamação da gengiva
- A fixação incorreta da férula dentária TTS com composto (por ex. devido a uma união/secagem insuficiente) pode resultar no afrouxamento da férula dentária TTS, que acarreta o risco de deglutição e aspiração do produto.
- Dificuldades transitórias da fala
- A utilização de quantidades excessivas de composto pode causar problemas de higiene

Possíveis complicações relacionadas com o traumatismo

- Reabsorção pós-traumática de raízes externas
- Necrose pulpar requerendo tratamento de desvitalização
- Calcificação do canal pulpar
- Reabsorção da raiz relacionada com a substituição
- Reabsorção da raiz relacionada com uma infeção
- Obliteração pulpar
- Recessão facial da gengiva

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações decorrentes da um diagnóstico incorreto ou escolha de um produto incorreto.

V. Advertências

- O produto apenas pode ser utilizado por pessoal médico com qualificações relevantes.
- A Medartis, na qualidade de fabricante, recomenda que o utilizador leia todos os documentos disponíveis antes da primeira utilização e contacte outros utilizadores com experiência prática neste tipo de tratamento.
- A férula dentária TTS destina-se a uma só aplicação num único doente.
- Nunca utilize produtos que tenham sofrido danos durante o transporte, num manuseamento inadequado ou em qualquer outra circunstância.
- Os aparelhos intraorais têm de ser fixados para impedir a sua aspiração.
- Deve ter-se o cuidado necessário em relação ao armazenamento e utilização da férula:
  - Os danos (por ex. decorrentes de um corte ou dobragem incorreta) e/ou riscos na férula podem prejudicar significativamente a resistência do produto e conduzir a fraturas prematuras.
  - A dobragem repetida da férula em direções opostas pode provocar a fratura da mesma.

Para conhecer as advertências específicas da aplicação relacionadas com a férula dentária TTS, terá de consultar a técnica cirúrgica (ifu.medartis.com).

VI. Precauções

- A férula dentária TTS foi desenvolvida e fabricada para uma finalidade específica e não pode ser modificada pelo utilizador de outra forma que não a referida na técnica cirúrgica.

Para conhecer as precauções específicas da aplicação relacionadas com a férula dentária TTS, terá de consultar a técnica cirúrgica (ifu.medartis.com).

VII. Informações gerais importantes

Benefícios clínicos

O benefício clínico mais importante da férula dentária TTS é o de permitir o tratamento dos problemas clínicos referidos nas indicações e finalidade prevista. Estes são frequentemente problemas clínicos que implicam perturbações ligeiras ou agudas e o respetivo tratamento ou alívio são muito benéficos para os doentes.
Considerando a condição clínica do doente e o seu historial médico, o médico responsável pelo tratamento deve assegurar que a utilização da férula dentária TTS se justifica com base numa avaliação de benefício/risco específica do doente. Com base na avaliação clínica e análise de risco, consideram-se todos os riscos residuais aceitáveis quando ponderados em relação aos benefícios para o doente, com base nos mais recentes conhecimentos.

Seleção do produto adequado

A Medartis, na qualidade de fabricante, não recomenda um procedimento específico para um doente específico. O médico dentista que realiza o tratamento é exclusivamente responsável pela escolha do procedimento de tratamento adequado e pela personalização correta de uma férula dentária TTS para o caso em questão. O tratamento de acompanhamento bem como a decisão do momento de remover a férula são da responsabilidade do utilizador.
O médico dentista responsável pelo tratamento tem de se familiarizar em profundidade e previamente com o procedimento, por exemplo:

- estudando atentamente toda a documentação do produto
- revendo atentamente a literatura profissional mais recente
- consultando os colegas experientes nesta área e na utilização da férula dentária TTS
- praticando o manuseamento e aplicação da férula dentária TTS e o tratamento de acompanhamento

Remoção do produto

De forma geral, a férula dentária TTS foi concebida para fixação provisória de dentes traumatizados/replantados até o periodonto estar suficientemente cicatrizado. A ferulização prolongada e rígida pode conduzir a efeitos adversos como anquilose ou reabsorção. Os períodos de ferulização devem respeitar as conclusões radiológicas e clínicas. O período de ferulização recomendado é de 2–4 semanas, no máximo.

Cuidados de acompanhamento

O médico dentista responsável pelo tratamento tem de instruir o doente sobre os procedimentos de higiene adequados, conforme a prática dentária standard. Dependendo das conclusões clínicas e radiológicas, o médico dentista responsável pelo tratamento tem de aconselhar o doente sobre possíveis restrições em relação a alimentos sólidos ou desportos, nos termos da prática dentária standard.

Informações de segurança relativas à RM

Condicional para RM

Os testes não clínicos demonstraram que todos os produtos TTS da Medartis são condicionais para RM, segundo a definição da norma ASTM F2503-23. Os doentes podem ser submetidos a um exame em segurança num sistema de RM que cumpra as condições abaixo. O desrespeito das mesmas pode resultar em lesões no doente.

Parâmetro	Condições de utilização/Informações
Potência do campo magnético estático	1,5 T, 3,0 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Orientação do campo magnético estático (B_0)	Horizontal
Tipo de magneto	Abertura cilíndrica
Gradiente máximo do campo espacial	1,5 T 20 T/m (2000 gauss/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão integrada de corpo inteiro
Tipo de bobina de receção de RF	Pode ser utilizada qualquer bobina apenas de receção.
Modos ou restrições de funcionamento do sistema de RM (RF)	Modo normal de funcionamento (incluindo FPO:B)
SAR máxima de corpo inteiro	SAR de corpo inteiro ≤ 2 W/kg e SAR da cabeça ≤ 2 W/kg **Nota** Durante os testes não clínicos, os implantes Medartis produziram um aumento máximo de temperatura de 14,7 ± 1,0 °C a 1,5 T para uma SAR de corpo inteiro medida de 2,1 ± 0,8 W/kg e um aumento máximo de temperatura de 5,5 ± 1,0 °C a 3 T para uma SAR de corpo inteiro medida de 2,1 ± 0,9 W/kg, em ambos os casos após 15 minutos de varrimento contínuo. Nas condições de varrimento definidas acima, prevê-se que os implantes Medartis produzam um aumento máximo de temperatura ≤ 6,5 °C a 3 T após 15 minutos e ≤ 4 °C após 7 minutos de varrimento contínuo.
Duração do exame e tempo de espera	Realizar o exame durante até 30 minutos de exposição contínua a RF com uma ou mais sequências de impulsos (varrimentos ou série) de imagiologia por RM, seguindo-se um tempo de espera de 30 minutos antes de se retomar o exame.
Instruções a seguir antes, durante e/ou depois do exame de RM	Durante o exame de RM, recomenda-se a monitorização visual e audível do doente, incluindo comunicação verbal, e a manutenção de condições controladas (um médico ou uma pessoa dedicada com a devida formação consegue reagir imediatamente a uma situação de stress fisiológico induzida pelo calor). Não submeta a exame os doentes com regulação térmica, sensação de dor ou sensação de temperatura deficiente.
Configuração do dispositivo	Exclusão de exames para pacientes com qualquer um dos seguintes implantes: - Colocação de implante percutâneo (p. ex., fios de Kirschner) - Vários implantes próximos uns dos outros (distância < 2 mm); isto inclui implantes fraturados. É possível examinar conjuntos de implantes em contacto direto (p. ex., conjuntos de placas e parafusos)
Artefacto de imagem de RM	A qualidade da imagem de RM pode fica comprometida se a área de interesse para a recolha de imagens corresponder exatamente à mesma área do implante. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varrimento para compensar o artefacto. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem de RM causado pelo artigo estende-se aproximadamente por 29 mm a partir do dispositivo, quando as imagens são recolhidas com uma sequência de impulsos de ecogradiente a 1,5 T.

Note o seguinte:
- Reduza a SAR tanto quanto possível, uma vez que uma redução da SAR reduz acentuadamente o aumento de temperatura provocado pelo aquecimento decorrente da RF.
- Utilize um sistema externo de arrefecimento/ventilação para ajudar a reduzir a temperatura do corpo.

VIII. Limpeza, desinfeção e esterilização de produtos não estéreis

A férula dentária TTS que se apresenta **NÃO ESTÉRIL** tem de ser limpa, desinfetada e esterilizada antes da utilização. Toda a embalagem tem de ser removida antes da preparação.
A limpeza e desinfeção escrupulosas são essenciais a uma esterilização eficaz. A férula dentária TTS destina-se a uma só aplicação num único doente. As férulas utilizadas num doente e removidas, têm de ser eliminadas segundo os requisitos locais. A aplicação de uma férula já utilizada pode comprometer a integridade estrutural do produto e/ou conduzir à falha do dispositivo, que pode resultar em lesões no doente. Além disso, a aplicação de uma férula que já tenha sido utilizada pode criar um risco de contaminação por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Isto pode resultar em lesões no doente ou utilizador.
As férulas que não estiveram em contacto direto com um doente podem ser reprocessadas. As férulas que tenham estado em contacto direto com sangue ou outros fluidos corporais ou que demonstrem visualmente sinais de contaminação têm de ser limpas e desinfetadas em separado.
É sua responsabilidade assegurar que a férula dentária TTS está completamente estéril quando utilizada, utilizar os procedimentos específicos do produto e do dispositivo para limpar/desinfetar e esterilizar que tenham validação suficiente, realizar a manutenção regular e a inspeção dos dispositivos empregues (equipamento de desinfeção e esterilização) e assegurar que são mantidos os parâmetros recomendados pelo fabricante e/ou validados em cada ciclo.
Têm igualmente de ser respeitados os regulamentos legais aplicáveis no seu país e os requisitos de higienização do hospital. Isto aplica-se em particular às várias instruções para desativar eficazmente os priões.

Encontrará instruções detalhadas para o processamento/reprocessamento de dispositivos médicos na brochura “Instruções para a limpeza, desinfeção, esterilização, inspeção e manutenção de produtos Medartis”, que pode ser transferida em ifu.medartis.com.

IX. Reclamações e eventos adversos

Qualquer reclamação ou evento adverso que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à respetiva autoridade nacional competente do Estado no qual o utilizador e/ou doente se encontram.

X. Eliminação

Qualquer férula dentária TTS que esteja contaminada (por sangue, tecidos ou outros fluidos humanos) não pode ser reutilizada num outro doente/cirurgia e tem de ser manuseada de acordo com as instruções do hospital. O produto tem de ser eliminado como dispositivo médico de acordo com os procedimentos do hospital.

XI. Bibliografia

A seguinte documentação do utilizador sobre os produtos está também disponível online e encontra-se na seguinte hiperligação: ifu.medartis.com.
- Técnica cirúrgica
- Instruções de limpeza, desinfeção, esterilização, inspeção e manutenção

Para mais informações, contacte o seu representante local da Medartis, parceiro distribuidor ou o fabricante Medartis diretamente através do endereço referido.

XII. Símbolos

	Consultar as instruções de utilização
REF	Número de artigo / Número de referência
LOT	Número de lote / Código de partida
NON STERILE	Não estéril
	Dispositivo de uso único. Não reutilizar. O produto destina-se a uma só aplicação num único doente. A aplicação de um produto já utilizado pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, que pode resultar em lesões no doente.
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos
MD	Dispositivo médico
YYYY-MM-DD	Fabricante Data de fabrico
MR	Condicional para RM
EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia / União Europeia

	Importador
CE 0197	Aplica-se apenas a dispositivos de classe de risco CE I em condição estéril, a dispositivos de classe I com uma função de medição, a instrumentos cirúrgicos de classe I reutilizáveis, a dispositivos de classe IIa e IIb.
UK CA 0086	Aplica-se apenas a dispositivos de classe de risco UK I em condição estéril, a dispositivos de classe I com uma função de medição, a dispositivos de classe IIa e IIb.

Este documento está sujeito a revisão contínua. A versão mais recente está sempre disponível online em ifu.medartis.com.

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basileia/Suíça
Telefone +41 61 633 34 34
Fax +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com

Importador na UE
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Alemanha

EC REP
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Alemanha

Dados do promotor na Austrália
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Pessoa responsável no Reino Unido
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Reino Unido

CE 0197 UK CA 0086

Exoneração de responsabilidade: Estas informações destinam-se a demonstrar a carteira de dispositivos médicos da Medartis. Um(a) cirurgião(ã) tem de confiar sempre no seu próprio parecer clínico profissional ao decidir se utilizará um determinado produto no tratamento de um doente específico. A Medartis não está a prestar nenhum aconselhamento médico. Os dispositivos podem não estar disponíveis em todos os países devido ao registo e/ou práticas médicas. Em caso de dúvidas adicionais, queira contactar o seu representante da Medartis (www.medartis.com). Estas informações contêm produtos com marcação CE e/ou UKCA. Todas as imagens são mostradas apenas a título ilustrativo e podem não constituir uma representação exata do produto.
Apenas para os EUA: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou mediante prescrição de um(a) médico(a).

© Medartis 2025. Todo o conteúdo do presente está protegido por direitos de autor, marcas comerciais e outros direitos de propriedade intelectual, conforme aplicável, detidos pela Medartis ou respetivas afiliadas ou licenciados às mesmas, exceto indicação em contrário. É proibido redistribuir, duplicar ou divulgar qualquer parte do presente, na íntegra ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito da Medartis.