medartis

Instrucciones de uso de TTS − Titanium Trauma Splint de Medartis

I. Instrucciones generales

Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para la utilización de los productos. Puede encontrar más información sobre los productos (p. ej., técnica quirúrgica e instrucciones para la limpieza, desinfección, esterilización, inspección y mantenimiento) en Internet en ifu.medartis.com. También puede pedir más información a su representante local de Medartis o al socio distribuidor de Medartis. Se deben seguir todas las instrucciones proporcionadas en este documento y en la información para el usuario correspondiente.

La férula dental TTS solo debe aceptarse si la etiqueta del fabricante y el envase no presentan signos de daños ni de apertura en el momento de la entrega. Además, solo deben aceptarse cuando no haya partículas (extrañas) visibles en el momento de la entrega. En caso contrario, los productos rechazados deberán devolverse a Medartis AG, Basilea/Suiza, o al representante o socio distribuidor de Medartis correspondiente en un plazo de diez días laborables.

II. Alcance

Estas instrucciones de uso hacen referencia a la férula dental TTS.

III. Descripción de los productos

Materiales de los productos

La férula dental TTS está fabricada de un material biocompatible. Todos los materiales son estándar para implantes e instrumentos utilizados en dispositivos médicos de ortopedia, traumatología y cirugía general.

Producto	Material	Norma
Férula dental TTS	cpTi	ASTM F67

Concepto de codificación por colores

Los colores de las férulas dentales TTS no afectan a las propiedades del material ni a la geometría. Los colores se pueden elegir por razones estéticas.

Finalidad prevista

La férula dental TTS se utiliza para el tratamiento de dientes traumatizados o replantados.

Indicaciones y contraindicaciones

Puede encontrar las indicaciones y contraindicaciones de la férula dental TTS según la técnica quirúrgica correspondiente en ifu.medartis.com.

Usuario previsto/grupo objetivo de pacientes

Los productos solo pueden ser utilizados por profesionales sanitarios, como dentistas, cirujanos, radiólogos, personal de quirófano y personas implicadas en la preparación del producto debidamente cualificadas.
Como fabricante, Medartis recomienda que el usuario lea todos los documentos disponibles (p. ej., técnicas quirúrgicas, instrucciones de limpieza, desinfección, esterilización, inspección y mantenimiento) antes del primer uso y que se ponga en contacto con otros usuarios con experiencia práctica con este tipo de tratamiento. El usuario debe estar familiarizado con los últimos avances del sector y la función de las férulas. El cirujano es responsable de la correcta selección de los pacientes en función de las indicaciones y contraindicaciones específicas y de factores relacionados con el paciente (p. ej., actividad, ocupación, salud mental y edad).

Funcionamiento previsto

Los datos clínicos disponibles confirman un buen funcionamiento clínico y buenos resultados de seguridad de las férulas dentales TTS cuando se utilizan conforme a la información para el usuario. Esto igualó o superó a los últimos avances del sector.

IV. Efectos secundarios/posibles complicaciones

Posibles complicaciones relacionadas con la férula dental TTS

- Irritación o inflamación de la parte interna del labio
- Irritación o inflamación de la encía
- Una fijación con compuesto inadecuada de la férula dental TTS (por ejemplo, debido a una adhesión/secado insuficiente) puede provocar el aflojamiento de la férula dental TTS, lo que conlleva el riesgo de deglución y aspiración del producto
- Alteración transitoria del habla
- El uso de cantidades excesivas de compuesto puede provocar problemas de higiene

Posibles complicaciones relacionadas con el traumatismo

- Resorción radicular externa postraumática
- Necrosis de la pulpa que requiera tratamiento del canal radicular
- Calcificación del canal pulpar
- Resorción radicular relacionada con el reemplazo
- Resorción radicular relacionada con la infección
- Obliteración pulpar
- Recesión facial de la encía

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones derivadas de un diagnóstico incorrecto o de la elección del producto inadecuado.

V. Advertencias

- El producto solo puede ser utilizado por personal médico debidamente cualificado.
- Como fabricante, Medartis recomienda que el usuario lea todos los documentos disponibles antes del primer uso y que se ponga en contacto con otros usuarios con experiencia práctica con este tipo de tratamiento.
- La férula dental TTS está prevista para un solo uso en un solo paciente.
- No utilice nunca productos que se hayan dañado durante el transporte, una manipulación inadecuada o de cualquier otro modo.
- Los aparatos intraorales deben asegurarse contra la aspiración.
- Se debe actuar con la precaución necesaria en la conservación y uso de la férula:
  - Los daños (p. ej., por cortarla o doblarla incorrectamente) y/o arañazos en la férula pueden deteriorar significativamente la resistencia del producto y provocar su rotura prematura.
  - Doblar repetidamente la férula en direcciones opuestas puede provocar su rotura.

En cuanto a las advertencias de uso específicas de la aplicación relacionadas con la férula dental TTS, es obligatorio consultar la técnica quirúrgica (ifu.medartis.com).

VI. Precauciones

- La férula dental TTS ha sido desarrollada y fabricada para un propósito específico y no puede ser modificada por el usuario de otra manera que la indicada en la técnica quirúrgica.

En cuanto a las precauciones específicas de la aplicación relacionadas con la férula dental TTS, es obligatorio consultar la técnica quirúrgica (ifu.medartis.com).

VII. Información general importante

Beneficios clínicos

La ventaja clínica más importante de la férula dental TTS es que permite el tratamiento de las patologías clínicas indicadas en las indicaciones y la finalidad prevista. A menudo, se trata de patologías clínicas de moderada a gravemente invalidantes, y su tratamiento o alivio resulta muy beneficioso para los pacientes.
Teniendo en cuenta el estado clínico y la historia clínica del paciente, el odontólogo responsable del tratamiento deberá asegurar que, en función de una evaluación riesgo-beneficio específica del paciente, la utilización de la férula dental TTS resulte adecuada para el caso concreto. Según la evaluación clínica y el análisis de riesgos, todos los riesgos residuales se consideran aceptables cuando se ponderan frente a los beneficios para el paciente en función del conocimiento actual/los últimos avances del sector.

Selección del producto adecuado

Como empresa fabricante, Medartis no recomienda un procedimiento específico a ningún paciente en particular. El dentista encargado del tratamiento es el único responsable de elegir el procedimiento de tratamiento apropiado y de personalizar una férula dental TTS adecuada para el caso individual. El tratamiento de seguimiento y la decisión sobre la retirada de la férula es responsabilidad del usuario.
Previamente, el odontólogo que realiza el tratamiento deberá familiarizarse bien con el procedimiento mediante, por ejemplo:

- Un estudio cuidadoso de toda la documentación del producto
- Una revisión minuciosa de las publicaciones profesionales actuales
- La interconsulta con colegas que tengan experiencia en este campo y en el uso de la férula dental TTS
- La práctica en la manipulación y aplicación de la férula dental TTS y el tratamiento de seguimiento

Retirada del producto

Generalmente, la férula dental TTS está diseñada para la fijación temporal de dientes traumatizados/replantados hasta que se produce la cicatrización suficiente del periodonto. La ferulización rígida y prolongada puede provocar efectos adversos como la anquilosis o la resorción. Los períodos de ferulización deben ser consecuentes con los hallazgos clínicos y radiológicos. El período de ferulización recomendado es de 2 a 4 semanas como máximo.

Atención de seguimiento

El dentista responsable del tratamiento debe informar al paciente sobre los procedimientos de higiene apropiados de acuerdo con la práctica dental estándar. Dependiendo de los hallazgos clínicos y radiológicos, el dentista responsable del tratamiento debe aconsejar al paciente posibles restricciones con respecto a alimentos sólidos o deportes siguiendo la práctica dental estándar.

Información de seguridad para RM

Condicional para RM:

Las pruebas no clínicas han demostrado que los productos TTS de Medartis son seguros de forma condicional para RM de conformidad con la definición de la norma ASTM F2503-23. Los pacientes pueden someterse de forma segura a una RM que cumpla las condiciones siguientes. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

Parámetro	Condiciones de uso/información
Intensidad del campo magnético estático	1,5 T, 3,0 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Orientación campo magnético estático (B_0)	Horizontal
Tipo de imán	Calibre cilíndrico
Gradiente espacial máximo del campo	1,5 T 20 T/m (2000 gauss/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina transmisora de cuerpo entero integrada
Tipo de bobina receptora de RF	Se puede utilizar cualquier bobina solo receptora.
Modos de funcionamiento o restricciones del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal (incluido FPO:B)
SAR máxima de cuerpo entero	SAR de cuerpo entero ≤ 2 W/kg y SAR de cabeza SAR ≤ 2 W/kg **Nota** Durante las pruebas no clínicas, los implantes Medartis provocaron un aumento máximo de la temperatura de 14,7 ± 1,0 °C a 1,5 T para una SAR de cuerpo entero medida de 2,1 ± 0,8 W/kg y un aumento máximo de la temperatura de 5,5 ± 1,0 °C a 3 T para una SAR de cuerpo entero medida de 2,1 ± 0,9 W/kg en ambos casos después de 15 minutos de escaneo continuo. En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que los implantes Medartis produzcan un aumento máximo de temperatura ≤ 6,5 °C a 3 T después de 15 minutos y ≤ 4 °C después de 7 minutos de escaneo continuo.
Duración del escaneo y tiempo de espera	Escaneo hasta 30 minutos de exposición continua a RF con una o más secuencias de pulsos de imágenes por RM (escaneos o series) seguido de un tiempo de espera de 30 minutos antes de reanudar el escaneo.
Instrucciones a seguir antes, durante y/o después de la RM	Durante la RM, se recomienda monitorizar visual y audiblemente al paciente, incluida comunicación verbal, así como mantener las condiciones controladas (un médico o una persona con formación específica que pueda responder al instante al estrés fisiológico inducido por el calor). Los pacientes con una termorregulación deficiente o una sensación térmica o del dolor limitada no deben someterse a una RM.
Configuración del dispositivo	Evitar los escaneos en pacientes con cualquiera de los implantes siguientes: - Colocación de implante percutánea (por ejemplo, agujas de Kirschner) - Varios implantes muy cerca (distancia < 2 mm); esto incluye implantes rotos. Es posible escanear estructuras de implantes en contacto directo (por ejemplo, estructuras de placa-tornillo) -
Artefacto en la imagen de RM	La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés de la imagen se encuentra exactamente en la misma zona del implante. Es posible que sea necesario manipular ligeramente los parámetros de escaneo para compensar el artefacto. En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen de RM causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 29 mm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia eco de gradiente a 1,5 T.

Tenga en cuenta lo siguiente:
- La SAR debe reducirse en la mayor medida de lo posible, ya que su reducción redunda en una gran disminución del aumento de la temperatura debido al calentamiento inducido por RF.
- Utilice una fuente externa de enfriamiento/ventilación para ayudar a disminuir la temperatura corporal.

VIII. Limpieza, desinfección y esterilización de productos no estériles

La férula dental TTS, que se entrega **SIN ESTERILIZAR**, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del uso. Se debe retirar todo el embalaje antes de la preparación.
Limpiar y desinfectar exhaustivamente es fundamental para una esterilización eficaz. La férula dental TTS está prevista para un solo uso en un solo paciente. Las férulas que se hayan insertado y retirado de un paciente se deben eliminar de acuerdo con los requisitos locales. La reutilización de una férula usada puede poner en peligro la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del producto, lo que podría provocar lesiones al paciente. Además, la reutilización de una férula usada puede comportar un riesgo de contaminación, por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso entre pacientes. Esto podría provocar lesiones al paciente o al usuario.
Las férulas que no hayan entrado en contacto directo con un paciente se pueden reprocesar. Las férulas que hayan entrado en contacto directo con sangre u otros líquidos corporales o que presenten contaminación detectable a simple vista se deben limpiar y desinfectar por separado.
Usted es responsable de garantizar la completa esterilidad de la férula dental TTS cuando se vaya a utilizar, de utilizar procedimientos suficientemente validados específicos del dispositivo o del producto para la limpieza, la desinfección y la esterilización, de mantener e inspeccionar con regularidad los dispositivos empleados (sistema de desinfección, esterilizador) y de asegurar que se cumplan los parámetros validados y/o recomendados por el fabricante en cada ciclo.
También debe tener en cuenta los reglamentos legales nacionales, así como las normas de higiene del hospital. Esto es aplicable en particular a la distintas instrucciones para la inactivación eficaz de los priones.

En el folleto «Instrucciones para la limpieza, desinfección, esterilización, inspección y mantenimiento de productos de Medartis» se describen instrucciones detalladas para el procesamiento/reprocesamiento de productos sanitarios. Puede descargarlo en ifu.medartis.com.

IX. Reclamaciones y acontecimientos adversos

Cualquier reclamación o acontecimiento adverso que se produzca en relación con el producto se debe comunicar al fabricante y a la autoridad nacional competente correspondiente del Estado en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

X. Eliminación

Cualquier férula dental TTS contaminada (por sangre, tejidos u otros fluidos humanos) no debe ser reutilizada en otro/a paciente/cirugía y debe manipularse de acuerdo con las instrucciones del hospital. El producto debe desecharse como dispositivo médico de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

XI. Referencias

La siguiente documentación del usuario sobre los productos también está disponible en línea y se puede encontrar en el enlace siguiente: ifu.medartis.com.
- Técnica quirúrgica.
- Instrucciones de limpieza, desinfección, esterilización, inspección y mantenimiento.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Medartis, el socio distribuidor de Medartis o el fabricante directamente en la dirección indicada.

XII. Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso
REF	Número de artículo / número de referencia
LOT	Número de lote / código de lote
NON STERILE	No estéril
	Producto de un solo uso. No reutilizar El producto está previsto para un solo uso en un solo paciente. La reutilización de un producto puede poner en peligro la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del producto, lo que podría provocar lesiones al paciente
	No utilizar si el envase presenta daños
MD	Producto sanitario
YYYY-MM-DD	Fabricante Fecha de fabricación
MR	Condicional para RM
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Importador

CE 0197	Se aplica solo a los productos de la clase de riesgo CE I en estéril, productos de la clase I con una función de medición, instrumentos quirúrgicos reutilizables de la clase I y a los productos de las clases IIa y IIb
UK CA 0086	Se aplica solo a los productos de la clase de riesgo UK I en estéril, productos de la clase I con una función de medición y productos de las clases IIa y IIb.

El documento está sujeto a revisión continua. La versión más actual siempre está disponible en línea en ifu.medartis.com.

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basilea/Suiza
Teléfono: +41 61 633 34 34
Fax: +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com

Importador en la UE
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Alemania

EC REP
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Alemania

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

Responsable del Reino Unido
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Reino Unido

CE 0197 UK CA 0086

Descargo de responsabilidad: Esta información pretende mostrar la cartera de productos sanitarios (productos sanitarios) de Medartis. Un cirujano siempre debe confiar en su propio criterio clínico profesional a la hora de decidir si debe utilizar un producto en particular al tratar a un paciente determinado. Medartis no ofrece asesoramiento médico. Es posible que los productos no estén disponibles en todos los países debido a cuestiones de registro y/o a las prácticas médicas. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con su representante de Medartis (www.medartis.com). Esta información contiene productos con marcado CE y/o UKCA. Todas las imágenes que se muestran son solo para fines ilustrativos y pueden no ser una representación exacta del producto.
Solo para EE. UU.: Según la legislación federal, este producto solo puede ser vendido por un médico o por orden de este.

© Medartis 2025. Todo el contenido del presente documento está protegido por derechos de autor, marcas registradas y otros derechos de propiedad intelectual, según corresponda, propiedad de Medartis o sus filiales o con licencia para ellos, a menos que se indique lo contrario. Queda prohibido redistribuir, duplicar o divulgar cualquier contenido del presente documento, en su totalidad o en parte, sin el consentimiento previo por escrito de Medartis.