medartis

Instrukcja użytkowania systemów Medartis TTS — tytanowa szyna urazowa

I. Instrukcja ogólna

Niniejsza instrukcja użytkowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do stosowania wyrobów. Dodatkowe informacje na temat produktów (np. technika chirurgiczna oraz instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, kontroli i konserwacji) można znaleźć w Internecie pod adresem ifu.meadartis.com. Można je również zamówić u lokalnego przedstawiciela lub autoryzowanego dystrybutora produktów firmy Medartis. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji podanych w niniejszym dokumencie oraz w odpowiednich informacjach dla użytkownika.

Szyna zębowa TTS może zostać przyjęta tylko wtedy, gdy etykieta i opakowanie producenta są nieuszkodzone i nienaruszone w momencie dostarczenia. Ponadto zaakceptować można je tylko wtedy, gdy w chwili dostawy nie są widoczne żadne (obce) cząstki. W przeciwnym razie reklamowany produkt należy zwrócić w ciągu dziesięciu dni roboczych do firmy Medartis AG, Bazylea/Szwajcaria, do właściwego lokalnego przedstawiciela firmy Medartis lub autoryzowanego dystrybutora.

II. Zakres

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy szyny zębowej TTS.

III. Opis wyrobu

Materiały produktu

Szyny zębowe TTS są wykonywane z materiału biokompatybilnego. Wszystkie materiały są standardowymi materiałami do produkcji implantów i narzędzi stosowanych w wyrobach medycznych wykorzystywanych w ortopedii, traumatologii i chirurgii ogólnej.

Wyrób	Materiał	Standard
Szyna zębowa TTS	cpTi	ASTM F67

Koncepcja kodowania kolorami

Kolory szyn zębowych TTS nie mają wpływu na właściwości materiału ani geometrię. Kolory można wybrać ze względów estetycznych.

Przeznaczenie

Szyna zębowa TTS służy do leczenia zębów po urazach lub replantacji.

Wskazania i przeciwwskazania

Wskazania i przeciwwskazania do stosowania szyny zębowej TTS można znaleźć w opisie odpowiedniej techniki chirurgicznej pod adresem ifu.meadartis.com.

Docelowi użytkownicy / grupa pacjentów docelowych

Produkty mogą być stosowane wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia, np. stomatologów, chirurgów, radiologów, personel sali operacyjnej oraz osoby zaangażowane w przygotowanie wyrobu, które dysponują odpowiednimi kwalifikacjami.
Firma Medartis jako producent zaleca, aby użytkownik przed pierwszym użyciem zapoznał się ze wszystkimi dostępnymi dokumentami (np. techniki operacyjne, instrukcje czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, kontroli i konserwacji) oraz skontaktował się z innymi użytkownikami, którzy mają praktyczne doświadczenie z tego typu zabiegami. Użytkownik musi być zaznajomiony ze stanem techniki i funkcją szyny. Odpowiedzialność za prawidłowy dobór pacjentów spoczywa na chirurgu i opiera się na konkretnych wskazaniach i przeciwwskazaniach do stosowania oraz na czynnikach związanych z pacjentem (np. aktywność, zawód, zdrowie psychiczne i wiek).

Zamierzone działanie

Dostępne dane kliniczne potwierdzają dobre wyniki kliniczne i bezpieczeństwo stosowania szyny zębowej TTS, o ile stosowane są zgodnie z informacjami dla użytkownika. Jest to rozwiązanie zgodne z aktualnym stanem techniki i technologii lub przewyższające go.

IV. Działania niepożądane / możliwe powikłania

Możliwe powikłania związane z szyną zębową TTS

- Podrażnienie lub zapalenie wewnętrznej części wargi
- Podrażnienie lub zapalenie dziąseł
- Niewłaściwe kompozytowe mocowanie szyny zębowej TTS (np. z powodu niedostatecznego wyschnięcia/sklejenia) może skutkować poluzowaniem szyny zębowej TTS, co wiąże się z ryzykiem połknięcia i aspiracji produktem
- Przejściowe zaburzenie mowy
- Stosowanie nadmiernych ilości kompozytu może powodować problemy z higieną

Możliwe powikłania związane z urazem

- Pourazowa resorpcja zewnętrzna korzenia
- Martwica miazgi wymagająca leczenia kanałowego
- Zwapnienie kanału miazgi
- Resorpcja korzenia związana z uzupełnieniem ubytków
- Resorpcja korzenia związana z infekcją
- Obliteracja miazgi
- Recesja dziąsła

Producent nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z błędnej diagnozy lub wyboru niewłaściwego produktu.

V. Ostrzeżenia

- Wyrób może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny dysponujący odpowiednimi kwalifikacjami.
- Firma Medartis jako producent zaleca, aby użytkownik przed pierwszym użyciem zapoznał się z całą dostępną dokumentacją oraz skontaktował się z innymi użytkownikami, którzy mają praktyczne doświadczenie z tego typu zabiegami.
- Szyna zębowa TTS jest przeznaczona do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta.
- Nie wolno używać produktów, które uległy uszkodzeniu podczas transportu, wskutek niewłaściwej obsługi lub w jakikolwiek inny sposób!
- Produkty używane wewnątrzustnie należy zabezpieczyć przed aspiracją
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas przechowywania i użytkowania szyny:
  - uszkodzenia (np. w wyniku nieprawidłowego cięcia lub gięcia) i/lub zarysowania szyny mogą znacząco zmniejszyć wytrzymałość produktu i doprowadzić do przedwczesnego złamania.
  - Wielokrotne zginanie szyny w przeciwnych kierunkach może spowodować jej złamanie.

Aby uzyskać informacje na temat ostrzeżeń dotyczących zastosowań szyny zębowej TTS, należy zapoznać się z opisem technik chirurgicznych (ifu.meadartis.com).

VI. Środki ostrożności

- Szyna zębowa TTS została opracowana i wykonana w określonym celu i nie może być modyfikowana przez użytkownika w inny sposób niż podany w technice chirurgicznej.

Aby uzyskać informacje na temat przestróg związanych z zastosowaniem szyny zębowej TTS należy zapoznać się z opisem technik chirurgicznych (ifu.meadartis.com).

VII. Ważne informacje ogólne

Korzyści kliniczne

Najważniejszą korzyścią kliniczną szyny zębowej TTS jest to, że umożliwia ona leczenie stanów klinicznych określonych w przeznaczeniu i wskazaniach. Często są to stany kliniczne o łagodnym lub ciężkim stopniu inwalidztwa, a ich leczenie lub łagodzenie jest bardzo korzystne dla pacjentów.
Uwzględniając stan kliniczny i historię choroby konkretnego pacjenta lekarz prowadzący powinien upewnić się, że zastosowanie szyny TTS jest uzasadnione w oparciu o ocenę korzyści/ryzyka u danego pacjenta. Na podstawie oceny klinicznej i analizy ryzyka wszystkie ryzyka szczątkowe uznaje się za dopuszczalne, jeśli porówna się je z korzyściami dla pacjenta w oparciu o aktualny stan wiedzy i technologii.

Dobór odpowiedniego produktu

Firma Medartis jako producent nie zaleca określonej procedury u konkretnego pacjenta. Stomatolog prowadzący leczenie jest wyłącznie odpowiedzialny za wybór odpowiedniej procedury leczenia i dostosowanie odpowiedniej szyny zębowej TTS do indywidualnego przypadku. Za leczenie uzupełniające oraz decyzję o momencie usunięcia szyny odpowiada użytkownik.
Stomatolog prowadzący musi wcześniej dokładnie zapoznać się z procedurą, na przykład poprzez:

- dokładne zapoznanie się z całą dokumentacją wyrobu;
- dokładne zapoznanie się z aktualną literaturą fachową;
- konsultację z kolegami mającymi doświadczenie w wykonywaniu tego rodzaju zabiegów i w stosowaniu szyny zębowej TTS,
- ćwiczenia w obsłudze i stosowaniu szyny zębowej TTS oraz leczeniu uzupełniającym.

Usuwanie produktu

Ogólnie rzecz biorąc, szyna zębowa TTS jest przeznaczona do tymczasowego mocowania zębów po urazach/replantowanych do czasu wystarczającego wygojenia przyzębia. Długotrwałe i sztywne szynowanie może prowadzić do działań niepożądanych, takich jak ankyloza lub resorpcja. Okres stosowania szyny powinien być zgodny z wynikami badań klinicznych i radiologicznych. Zalecany okres stosowania szyny to maksymalnie 2–4 tygodnie.

Opieka uzupełniająca

Stomatolog prowadzący leczenie musi poinstruować pacjenta o właściwych procedurach higienicznych zgodnie ze standardową praktyką stomatologiczną. W zależności od wyników badań klinicznych i radiologicznych, stomatolog prowadzący leczenie musi doradzić pacjentowi ewentualne ograniczenia dotyczące spożywania pokarmów stałych lub uprawiania sportu zgodnie ze standardową praktyką stomatologiczną.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne wykazały, że wszystkie bieżące wyroby TTS firmy Medartis są warunkowo bezpieczne w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego zgodnie z definicją zawartą w normie ASTM F2503-23. Pacjentów można bezpiecznie poddać badaniu metodą rezonansu magnetycznego po spełnieniu warunków wymienionych poniżej. Niespełnienie tych warunków może skutkować urazem pacjenta.

Parametr	Warunki użytkowania / informacje
Natężenie statycznego pola magnetycznego	1,5 T, 3,0 T
Typ jąder atomowych	Wodór
Orientacja statycznego pola magnetycznego (B_0)	Pozioma
Typ magnesu	Cylindryczny z otworem
Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki RF nadawczo-odbiorczej	Zintegrowana cewka nadawczo-odbiorcza całego ciała
Typ cewki RF odbiorczej	Można użyć dowolnej cewki typu odbiorczego.
Tryby pracy lub ograniczenia systemu MR (RF)	Normalny tryb pracy (łącznie z FPO B)
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	Współczynnik absorpcji promieniowania przez ciało (WB-SAR) ≤ 2 W/kg i współczynnik absorpcji promieniowania przez głowę (H-SAR) ≤ 2 W/kg **Uwaga** Podczas badań nieklinicznych implanty Medartis powodowały maksymalny wzrost temperatury wynoszący 14,7 ± 1,0°C przy natężeniu pola 1,5 T dla zmierzonego współczynnika WB-SAR wynoszącego 2,1 ± 0,8 W/kg oraz maksymalny wzrost temperatury wynoszący 5,5 ± 1,0°C przy natężeniu pola 3 T zmierzonego współczynnika WB-SAR wynoszącego 2,1 ± 0,9 W/kg po 15 minutach ciągłego skanowania w obu przypadkach. W zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury powodowany przez implanty Medartis powinien wynieść ≤ 6,5°C przy natężeniu pola 3 T po 15 minutach oraz ≤ 4°C po 7 minutach ciągłego skanowania.
Czas skanowania i czas oczekiwania	Skanowanie przez maksymalnie 30 minut ciągłej ekspozycji RF z jedną lub kilkoma sekwencjami impulsów obrazowania MR (skany lub serie), a następnie oczekiwanie 30 minut przed wznowieniem skanowania.
Instrukcje, których należy przestrzegać przed, w trakcie i/lub po badaniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	Podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego zaleca się wzrokowe i dźwiękowe monitorowanie pacjenta, łącznie z zastosowaniem komunikacji głosowej w celu utrzymania kontrolowanych warunków (lekarz lub specjalnie przeszkolona osoba może natychmiast zareagować na stres fizjologiczny wywołany zmianą temperatury). Nie należy skanować pacjentów z zaburzoną termoregulacją, odczuwaniem temperatury lub bólu.
Konfiguracja urządzenia	Skanowanie jest wykluczone w przypadku pacjentów z jednym z poniższych implantów: - Przezskórne umieszczenie implantu (np. druty Kirschnera) - Wiele implantów w niewielkiej odległości (< 2 mm); dotyczy również złamanych implantów. Można skanować konstrukcje implantów w bezpośrednim kontakcie (np. konstrukcje płytkowo-śrubowe).
Artefakty obrazu MR	Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obrazowany obszar zainteresowania znajduje się w tym samy obszarze co implant. Skompensowanie artefaktów może wymagać dostosowania parametrów skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakty obrazu MR spowodowane przez element rozciągały się w odległości około 29 mm od wyrobu w przypadku obrazowania z echem gradientowym przy natężeniu pola 1,5 T.

Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Należy zmniejszyć współczynnik SAR tak bardzo, jak to możliwe, ponieważ manewr ten znacząco ogranicza wzrost temperatury powodowany nagrzewaniem wywoływanym falami o częstotliwości radiowej.
- W celu obniżenia temperatury ciała należy zastosować zewnętrzny system chłodzenia/wentylacji.

VIII. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja produktów niejałowych

Szyna zębowa TTS, która jest dostarczana w wersji **NIEJAŁOWEJ**, musi być przed użyciem oczyszczona, zdezynfekowana i wysterylizowana. Przed przygotowaniem wyrobów należy usunąć wszystkie elementy opakowania.
Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji. Szyna zębowa TTS jest przeznaczona do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta. Szyny użyte u danego pacjenta, a następnie usunięte, wymagają utylizacji zgodnie z lokalnymi wymogami. Zastosowanie już użytej szyny może naruszyć integralność strukturalną implantów i/lub doprowadzić do powstania wad produktu, co może skutkować urazem pacjenta. Ponadto zastosowanie wcześniej używanej szyny może stwarzać ryzyko zakażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to spowodować uraz u pacjenta lub użytkownika.
Szyny, które nie miały bezpośredniego kontaktu z pacjentem, można poddać ponownemu przygotowaniu. Szyny, które miały bezpośredni kontakt z krwią lub innymi płynami ustrojowymi albo wykazują widoczne zanieczyszczenia, należy czyścić i dezynfekować oddzielnie.
Do Państwa obowiązków należy zapewnienie całkowitej sterylności szyn zębowych TTS w momencie ich użycia, stosowanie procedur czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji właściwych dla danego wyrobu i produktu, które zostały wystarczająco zwalidowane, regularne serwisowanie i kontrolowanie stosowanych urządzeń (dezynfektor, sterylizator) oraz zapewnienie, że zwalidowane i/lub zalecane przez producenta parametry są utrzymywane w każdym cyklu.
Należy również przestrzegać przepisów prawa obowiązujących w danym kraju oraz wymogów higienicznych obowiązujących w szpitalu. Dotyczy to w szczególności różnych instrukcji odnoszących się do skutecznej dezaktywacji prionów.

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowywania / ponownego przygotowywania wyrobów medycznych zostały opisane w broszurze „Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, kontroli i konserwacji produktów firmy Medartis" i są dostępne na stronie ifu.meadartis.com.

IX. Reklamacje i działania niepożądane

Wszelkie reklamacje lub działania niepożądane związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu państwa, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

X. Utylizacja

Nie można używać żadnej zanieczyszczonej szyny zębowej TTS (krwią, tkankami lub innymi wydzielinami ciała). Taką szyną zębową należy się posługiwać zgodnie z instrukcjami obowiązującymi w szpitalu. Wyrób należy zutylizować jako wyrób medyczny zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

XI. Dokumentacja

Poniższa dokumentacja użytkownika dotycząca wyrobów jest dodatkowo dostępna w Internecie i można ją znaleźć na następującej stronie: ifu.meadartis.com.
— Technika chirurgiczna
— Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, kontroli i konserwacji

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medartis, autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z producentem pod podanym adresem.

XII. Symbole

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
REF	Numer artykułu / numer referencyjny
LOT	Numer partii / Kod partii
NON STERILE	Niesterylny
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta. Zastosowanie już użytego wyrobu może naruszyć integralność strukturalną implantów i/lub doprowadzić do powstania wad wyrobu, co może skutkować urazem pacjenta.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
MD	Wyrób medyczny
YYYY-MM-DD	Producent Data produkcji
MR	Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Importer

CE 0197	Dotyczy tylko wyrobów klasy ryzyka I WE w wersji sterylnej, wyrobów klasy I z funkcją pomiarową, narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku klasy I oraz wyrobów klasy IIa i IIb
UK CA 0086	Dotyczy tylko wyrobów klasy ryzyka I UK w wersji sterylnej, wyrobów klasy I z funkcją pomiarową oraz wyrobów klasy IIa i IIb.

Niniejszy dokument podlega ciągłym zmianom. Najbardziej aktualna wersja jest zawsze dostępna na stronie ifu.meadartis.com.

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Bazylea/Szwajcaria
Telefon +41 61 633 34 34
Fax +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com

Importer UE
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Niemcy

EC REP
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Niemcy

Szczegóły dotyczące sponsora w Australii
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Wielka Brytania

CE 0197 UK CA 0086

Zastrzeżenie: Te informacje mają na celu przedstawienie asortymentu wyrobów medycznych firmy Medartis. Chirurg musi zawsze polegać na własnym profesjonalnym osądzie, decydując o zastosowaniu konkretnego produktu u danego pacjenta. Firma Medartis nie udziela żadnych porad medycznych. Wyroby mogą nie być dostępne we wszystkich krajach z powodu kwestii związanych z rejestracją i/lub praktykami medycznymi. W przypadku jakichkolwiek pytań należy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medartis (www.medartis.com). Te informacje dotyczą produktów z oznaczeniem CE i/lub UKCA. Wszystkie ilustracje zamieszczono jedynie do celów poglądowych i mogą nie przedstawiać dokładnego rzeczywistego wyglądu produktu.
Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

© Medartis 2025. O ile nie podano inaczej, wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie są chronione prawami autorskimi, znakami towarowymi i innymi prawami własności intelektualnej, należącymi lub licencjonowanymi przez firmę Medartis lub jej podmioty stowarzyszone. Redystrybucja, powielanie lub ujawnianie jakichkolwiek treści zawartych w niniejszym dokumencie, w całości lub w części, jest zabronione bez uprzedniej pisemnej zgody Medartis.