

Medartis TTS (titaaninen tukilasta) -järjestelmien käyttöohje

I. Yleisohjeet

Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tuotteiden käytössä tarvittavaa tietoa. Tuotteita koskevia lisätietoja (esim. leikkaustekniikka, puhdistus-, desinfiointi-, sterilointi-, tarkastus- ja huolto-ohjeet) on saatavana internetissä osoitteessa ifu.medartis.com. Voit myös pyytää tietoja paikalliselta Medartis-edustajalta tai Medartis-jälleenmyyjältä. Kaikkia tässä asiakirjassa ja vastaavissa käyttäjän tiedotteissa olevia ohjeita on noudatettava.

TTS-hammaslasta on käyttökelpoinen vain, jos valmistajan tuotetietotarra ja pakkaus ovat ehjiä ja avaamattomia toimitushetkellä. Lisäksi niissä ei saa näkyä toimitushetkellä minkäänlaisia (vieras) hiukkasia. Jos näin ei ole, hylätyt tuotteet on palautettava Medartis AG:lle Baseliin, Sveitsiin, tai vastaavalle Medartis-edustajalle tai Medartis-jälleenmyyjälle kymmenen arkipäivän sisällä.

II. Aihealue

Nämä käyttöohjeet koskevat TTS-hammaslastaa.

III. Tuotteiden kuvaus

Tuotteiden materiaalit

TTS-hammaslasta on valmistettu bioyhteensopivasta materiaalista. Kaikki materiaalit ovat ortopedian, traumatologian ja yleiskirurgian toimenpiteissä käytettävien implanttien ja instrumenttien valmistukseen soveltuvia standardoituja materiaaleja.

Tuote	Materiaali	Standardoitu
TTS-hammaslasta	cpTi	ASTM F67

Värikoodien kuvaus

TTS-hammaslastojen värit eivät vaikuta millään tavoin materiaalien ominaisuuksiin tai muotoon. Värien valinta voi perustua esteettisiin syihin.

Käyttötarkoitus

TTS-hammaslastaa käytetään traumatisoituneiden tai uudelleenistutettujen hampaiden hoitoon.

Käyttöaiheet ja vasta-aiheet

TTS-hammaslastan käyttö- ja vasta-aiheet ovat saatavana vastaavissa leikkaustekniikkaa koskevissa ohjeissa osoitteessa ifu.medartis.com.

Suunniteltu käyttäjä / kohdepotilasryhmä

Tuotteita saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, kuten hammaslääkärit, kirurgit, radiologit ja leikkaussalihenkilökunta, sekä henkilöt, joilla on asianmukainen pätevyys kyseisen laitteen valmisteluun.

Valmistaja, Medartis, suosittelee lukemaan kaikki saatavana olevat asiakirjat (jotka koskevat esim. leikkaustekniikkaa sekä puhdistus-, desinfiointi-, sterilointi-, tarkastus- ja huoltotoimia) ennen ensimmäistä käyttökertaa, sekä ottamaan yhteyttä muihin henkilöihin, joilla on käytännön kokemusta kyseisen tyyppisestä hoidosta. Käyttäjän on oltava perehtynyt menettelytapaan ja lastan toimintaan. Potilasvalinnat ovat kirurgin vastuulla, ja ne perustuvat käyttö- ja vasta-aiheisiin sekä potilaaseen liittyviin seikkoihin (kuten aktiivisuus, ammatti, mielenterveys ja ikä).

Tavoiteltu suorituskyky

Saatavana olevat kliiniset tiedot vahvistavat TTS-hammaslastan kliinisen suorituskyvyn ja turvallisuuden, kun sen käytössä noudatetaan käyttöohjeita. Näiden tietojen pohjalta suorituskyky vastasi tai ylitti alan laatuvaatimukset.

IV. Haittavaikutukset / mahdolliset komplikaatiot

TTS-hammaslastaan liittyvät mahdolliset komplikaatiot

- Huulen sisäpuolen ärtyminen tai tulehtuminen.
- lenten ärtyminen tai tulehtuminen.
- Jos TTS-hammaslastassa oleva komposiitti ei kiinnity kunnolla (esimerkiksi kuivumisen vuoksi tai sidostamisen riittämättömyyden takia), TTS-hammaslasta voi irrota ja aiheuttaa nielimis- tai aspiraatiovaaran.
- Ohimenevät puhevaikeudet.
- Liian suuret komposiittimäärät voivat aiheuttaa hygieniaongelmia.

Traumaan liittyvät mahdolliset komplikaatiot

- Posttraumaattinen ulkoinen juuriresorptio
- Pulpakuolio, joka vaatii juurihoitoa
- Pulpakanavan kalkkeutuminen
- Juuren korvaumisresorptio
- Infektioon liittyvä juuriresorptio
- Pulpan ahtautuminen
- Kasvojenpuoleinen ienvetäytymä.

Valmistaja ei ole vastuussa komplikaatioista, joiden syynä on virheellinen diagnoosi tai väärin valittu tuote.

V. Varoitukset

- Tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on asianmukainen pätevyys.
- Valmistaja, Medartis, suosittelee lukemaan kaikki saatavana olevat asiakirjat ennen ensimmäistä käyttökertaa, sekä ottamaan yhteyttä muihin henkilöihin, joilla on käytännön kokemusta kyseisen tyyppisestä hoidosta.
- TTS-hammaslasta on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran ja vain yhdelle potilaalle.
- Kuljetuksen aikana vaurioituneita, virheellisesti käsiteltyjä tai muulla tavoin vioittuneita tuotteita ei saa käyttää missään tapauksessa.
- Suunsisäiset laitteet on tuettava aspiraatiovaaran vuoksi.
- Lastan käytössä ja säilytyksessä on noudatettava varovaisuutta:
 - Lastassa olevat (esim. virheellisen leikkaamisen tai taivuttamisen aiheuttamat) vauriot ja/tai narumut voivat merkittäväällä tavalla heikentää tuotteen kestävyttä ja johtaa ennalta-arvaamattomiin rikkoutumisiin.
 - Jos lastaa taivutellaan toistuvasti vastakkaisiin suuntiin, se voi murtua.

TTS-hammaslastaan liittyvien sovelluskohtaisten huomautusten ja varoitusten lukeminen on pakollista. Ne ovat luettavissa leikkaustekniikkaa koskevissa ohjeissa (ifu.medartis.com).

VI. Huomioitavia seikkoja

- TTS-hammaslasta on kehitetty ja valmistettu tiettyä tarkoitusta varten, eikä sitä saa muokata muutoin kuin leikkaustekniikan ohjeiden mukaisesti.

TTS-hammaslastaan liittyvien sovelluskohtaisten huomautusten lukeminen on pakollista. Ne ovat luettavissa leikkaustekniikkaa koskevissa ohjeissa (ifu.medartis.com).

VII. Tärkeitä yleisluontoisia tietoja

Kliiniset edut

TTS-hammaslastan suurin kliininen hyöty on siinä, että se mahdollistaa kohdissa Käyttötarkoitukset ja Käyttöaiheet kuvattujen kliinisten tilojen hoitamisen. Nämä kliiniset tilat ovat usein lievästi tai vaikeasti invalidisoivia ja niiden hoitaminen tai lievittäminen hyödyttää suuresti potilasta.

Hoitopäätöstä tekevä lääkäri on olettava huomioon potilaan terveydentila ja sairauskertomus sekä varmistettava hyöty-riskiarvioinnin perusteella, että TTS-hammaslastan käyttäminen on aiheellista. Kaikki kliiniseen arvioon ja riskianalysiin perustuvat jäännösriskit katsotaan hyväksyttäväksi, kun niitä punnitaan potilaalle koituvan etuun nykyisten tietojen ja leikkaustekniikojen pohjalta.

Sopivan tuotteen valitseminen

Valmistaja, Medartis, ei suosittele potilaskohtaisesti mitään tiettyä toimenpidettä. Lääkärin omalla vastuulla on valita sopiva hoitomenetelmä ja sovittaa TTS-hammaslasta kunkin yksittäisen tapauksen mukaan. Jatkohoito ja implantin pitäminen tai poistaminen ovat käyttäjän vastuulla.

Hoitavan hammaslääkärin on perehdyttävä etukäteen toimenpiteeseen esimerkiksi

- lukemalla huolellisesti kaikki tuotetiedot
- tutkimalla huolellisesti ajantasaista ammattikirjallisuutta
- keskustelemalla järjestelmän käytöstä kokeneiden ja TTS-hammaslastan käyttöön perehtyneiden kollegojen kanssa
- harjoittelemalla TTS-hammaslastan käyttöä ja käsittelyä sekä jatkohoitoa.

Tuotteen poistaminen

Yleisesti ottaen TTS-hammaslasta on tarkoitettu traumatisoituneiden/uudelleenistutettujen hampaiden väliaikaiseen tukeen siihen asti, että hampaan kiinnityskudos parantunut. Pitkittyneestä ja jäykästä lastoituksesta voi aiheutua haittavaikutuksia, kuten ankyloosi tai resorptio. Lastoitusaikojen on perustuttava kliinisiin ja radiologisiin löydöksiin. Suositeltu lastoitusaika on enintään 2–4 viikkoa.

Jatkohoito

Hoitavan hammaslääkärin on neuvottava potilaalle oikeat hygieniatoimet vakiintuneen hammashoitokäytännön mukaisesti. Hoitavan hammaslääkärin on kerrottava potilaalle kliinisten ja radiologisten löytöjen mukaisista ruokaa tai liikuntaa koskevista rajoituksista vakiintuneen hammashoitokäytännön mukaisesti.

MR-turvallisuustiedot



Ehdollisesti MR-turvallinen

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Medartisin TTS-tuotteet ovat ehdollisesti MR-turvallisia standardin ASTM F2503-23 mukaisesti. Magneettikuvaus on turvallinen potilaalle seuraavien ehtojen täyttyessä. Näiden ehtojen laiminlyöminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.	
Parametri	Käyttöehdot/-tiedot
Staattisen magneettikentän voimakkuus	1,5 T, 3,0 T
Ydintyyppi	Vety
Staattisen magneettikentän (B ₀) suunta	Vaakasuora
Magneetin tyyppi	Sylinterimuotoinen tunneli
Spatiaalisen kentän enimmäisgradientti	1,5 T 20 T/m (2 000 gaussia/cm) 3,0 T 17 T/m (1 700 gaussia/cm)
Radiotaajuuden eksitaatio	Ympyräpolaroitunut
Radiotaajuuden lähetyskela	Sisäänrakennettu koko kehon lähetyskela
Radiotaajuuden vastaanottokäämi	Mitä tahansa pelkästään vastaanottavaa käämiä voidaan käyttää.
MR-järjestelmän (RF) toimintatilat tai rajoitukset	Normaali toimintatila (mukaan lukien FPO:B)
Suurin koko kehon SAR	Koko kehon SAR ≤ 2 W/kg ja pään SAR ≤ 2 W/kg Huomautus Ei-kliinissä testeissä Medartisin implantit nostivat lämpötilaa 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen 1,5 teslan magneettitutkimuksessa enintään 14,7 ± 1,0 °C, kun mitattu koko kehon SAR oli 2,1 ± 0,8 W/kg, ja 3 teslan magneettitutkimuksessa enintään 5,5 ± 1,0 °C, kun mitattu koko kehon SAR oli 2,1 ± 0,9 W/kg. Edellä määritetyissä skannausolosuhteissa Medartisin implanttien tuottaman lämpötilan enimmäisnousun odotetaan olevan 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen ≤ 6,5 °C, kun magneettivuon tiheys on 3 T, ja 7 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen ≤ 4 °C.
Kuvauksen kesto ja odotusaika	Jatkuva RF-altistus saa kestää enintään 30 minuuttia yhtä tai useampaa kuvantamiseen käytettävää pulssisekvenssiä kohden (kuvauksia tai sarjoja). Tämän jälkeen on odotettava 30 minuuttia ennen seuraavaa skannausjaksoa.
Noudatettavat ohjeet ennen MR-tutkimusta, sen aikana ja/tai sen jälkeen	MR-tutkimuksen aikana on suositeltavaa, että potilasta valvotaan visuaalisesti ja auditiivisesti, myös käyttämällä puheyhteyttä, ja että tutkimus tehdään hallituissa olosuhteissa (jotta lääkäri tai muu nimetty koulutettu henkilö pystyy reagoimaan välittömästi, jos ilmenee merkkejä liiallisesta lämmönnoususta). Älä kuvaa potilasta, jolla on heikentynyt lämmönsäätely, kuumetta tai kiputunteuksia.
Laitteen määrittäykset	Kuvausta ei saa tehdä potilaille, joilla on jompikumpi seuraavista: - perkutaaninen implantti (esim. K-piikkejä) - useita implantteja lähietäisyydellä (< 2 mm); tämä koskee myös rikkoutuneita implantteja. Suorassa kosketuksessa olevia implanttirakenteita (esimerkiksi levy-ruuvikokoonpanoja) voi kuvata.
Magneettikuvan artefaktit	Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos tutkittavan alue on täsmälleen samalla alueella implantin kanssa. Artefaktin kompensoimiseksi voi olla tarpeen muokata joitakin kuvantamisparametrejä. Ei-kliinissä testeissä esineen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 29 mm:n päähän laitteesta, kun gradienttikaiuin pulssisekvenssi on 1,5 T.

Huomio:

- Pienennä SAR-arvoa mahdollisimman paljon, sillä se vähentää radiotaajuuden aiheuttamaa lämpötilan nousua huomattavasti.
- Auta vähentämään kehon lämpötilan nousua käyttämällä ulkoista jäähdytys- tai ilmanvaihtojärjestelmää.

VIII. Epästeriilien tuotteiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi

EPÄSTERIILINÄ toimitettu TTS-hammaslasta on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen käyttöä. Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen valmistelujen aloittamista. Onnistunut sterilointi vaatii huolellista puhdistusta ja desinfiointia. TTS-hammaslasta on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran ja vain yhdelle potilaalle. Potilaalla olleet, poistetut lastat on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Käytetyn lastan käyttäminen voi vaarantaa tuotteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa implantin pettämiseen ja mahdolliseen vammaan. Käytetyn lastan asentamiseen sisältyy myös kontaminaatoriski esim. tartuntavaarallisen materiaalin siirtymässä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän loukkaantuminen. Jos lasta ei ole ollut suorassa kosketuksessa potilaaseen, sen voi käsitellä uudelleen. Jos lasta on ollut suorassa kosketuksessa veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa tai jos siinä on kontaminaation merkkejä, se on puhdistettava ja desinfioitava erikseen. On omalla vastuullasi varmistaa käytössä olevan TTS-hammaslastan steriiliys, käyttää laite- ja tuotekohtaisia ja asianmukaisesti valdoiduista puhdistus-, desinfiointi ja sterilointimenetelmiä, huoltaa ja tarkastaa kunnossapitoon käytettävät laitteet (desinfiointi- ja sterilointilaitteet) säännöllisesti ja varmistaa, että ohjelman parametrit ovat aina valmistajan suositusten mukaisia. Myös oman maasi lait ja määräykset sekä laitoksen hygieniavaatimukset on otettava huomioon. Tämä koskee erityisesti prionien tehokkaaseen deaktivointiin liittyviä erilaisia ohjeita.

Lääkinnällisten laitteiden tarkat käsittely- ja uudelleen käsittelyohjeet annetaan esitteessä "Medartis-tuotteiden puhdistaminen, desinfiointi, sterilointi, tarkastus ja huolto". Esite on ladattavissa osoitteessa fu.medartis.com.

IX. Valitukset ja haittatapahtumat

Laitteeseen liittyvistä ongelmista ja haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

X. Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai muiden ruumiinnesteiden kontaminoimaa TTS-lastaa ei saa käyttää uudelleen toiseen potilaaseen tai leikkaukseen, ja sen käsittelyssä on noudatettava sairaalan ohjeita. Tuote on hävitettävä lääkinällisenä laitteena sairaalan menettelyohjeiden mukaisesti.


XI. Viitteet



Myös seuraavat tuotteiden käyttöön liittyvät asiakirjat ovat saatavana verkossa osoitteessa fu.medartis.com.

- leikkaustekniikka
- puhdistus-, desinfiointi-, sterilointi-, tarkastus- ja huolto-ohjeet

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä paikalliseen Medartis-edustajaan, Medartis-tuotteiden jälleenmyyjään tai suoraan valmistajaan tuotteen mukana ilmoitettuun osoitteeseen.

XII. Symbolit

	Lue ohjeet käyttöoppaasta
	Tuotenumero / viitenumero
	Eränumero
	Epästeriili
	Kertakäyttöinen tuote. Ei saa käyttää uudelleen. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran ja vain yhdelle potilaalle. Käytetyn tuotteen käyttäminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa implantin pettämiseen ja mahdolliseen vammaan.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja Valmistuspäivä
	Ehdollisesti MR-turvallinen
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa
	Maahantuojat

	<p>Koskee vain EY:n riskiluokan I steriilejä laitteita, mittaustoiminnolla varustettuja luokan I laitteita, uudelleenkäytettäviä luokan I kirurgisia instrumentteja sekä luokan IIa ja IIb laitteita.</p>
	<p>Koskee vain Yhdistyneen kuningaskunnan riskiluokan I steriilejä laitteita, mittaustoiminnolla varustettuja luokan I laitteita sekä luokan IIa ja IIb laitteita.</p>

Tästä asiakirjasta voidaan tehdä jatkuvasti uusia versioita. Uusin versio on aina saatavana verkossa osoitteessa ifu.medartis.com.



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel, Sveitsi
Puh: +41 61 633 34 34
Faksi: +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



Maahantuojat EU:ssa
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch, Saksa



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch, Saksa

Sponsorin tiedot, Australia

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

Vastuullinen taho Yhdistyneessä kuningaskunnassa
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Yhdistynyt kuningaskunta



Vastuuvapauslauseke: Tämän asiakirjan tarkoituksena on kuvailla Medartis-yhtiön valmistamien lääkinällisten laitteiden tuotevalikoima. Päätösten, jotka koskevat tietyn tuotteen käyttämistä tietyssä toimenpiteessä, on aina perustuttava lääkärin omaan kliiniseen osaamiseen ja arvostelukykyyn. Medartis ei anna lääketieteellisiä ohjeita. Kaikkia laitteita ei ole saatavana kaikissa maissa rekisteröintikäytäntöjen ja lääketieteellisten käytäntöjen vuoksi. Kysy lisätietoja paikalliselta Medartis-edustajalta (www.medartis.com). Nämä ohjeet sisältävät CE- ja/tai UKCA-merkityjä tuotteita. Kaikki ohjeissa näkyvät kuvat ovat vain viitteellisiä esimerkkejä, eivätkä ne välttämättä edusta tuotetta täysin yksityiskohtaisesti. Vain Yhdysvallat: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

© Medartis 2025. Kaikki tässä asiakirjassa olevat tiedot on suojattu tekijänoikeudella, tavaramerkeillä ja muilla immateriaalioikeuksilla sovellettavissa olevien lakien puitteissa, ja ne ovat Medartis-yhtiön tai sen tytäryhtiöiden omistuksessa tai Medartis-yhtiölle tai sen tytäryhtiöille lisensoituja, ellei muuta ilmoiteta. Mitään tässä asiakirjassa olevia tietoja ei saa jakaa edelleen, monistaa tai paljastaa osittain tai kokonaan ennen Medartis-yhtiön etukäteen kirjallisesti myöntämää lupaa.