

Medartis TTS – Titanyum Travma Splinti için Kullanma Talimatı

I. Genel Talimatlar

Bu kullanma talimatı ürünlerin kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermez. Ürünlerle ilgili ek bilgiler (örn. cerrahi teknik ve temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, inceleme ve bakım talimatı) internette ifu.medartis.com adresinde bulunabilir. Bunlar ayrıca yerel Medartis temsilciniz veya Medartis dağıtım ortağınızdan istenebilir. Bu belgede ve karşılık gelen kullanıcı bilgilerinde sağlanan tüm talimatlar izlenmelidir.

TTS diş splinti ancak üreticinin etiketi ve ambalajı teslimat zamanında hasarsız ve açılmamışsa kabul edilebilir. Ayrıca sadece teslimat zamanında herhangi bir partikül (yabancı) olmadığı kabul edilebilir. Aksi halde reddedilen mallar on iş günü içinde Medartis AG, Basel/İsviçre veya ilgili Medartis temsilcisi veya dağıtım ortağına geri gönderilmelidir.

II. Kapsam

TTS diş splinti bu kullanma talimatının kapsamı içindedir.

III. Ürün Tanımı

Ürün Materyalleri

TTS diş splinti biyouyumlu bir materyalden üretilir. Tüm materyaller ortopedi, travmatoloji ve genel cerrahi için tıbbi cihazlarda kullanılmak üzere olan standart implant ve alet materyalleridir.

Ürün	Materyal	Standart
TTS diş splinti	cpTi	ASTM F67

Renk Kodlama Kavramı

TTS diş splintlerinin renklerinin materyal özellikleri veya geometrisi üzerine bir etkisi yoktur. Renkler estetik tercihe göre seçilebilir.

Kullanım Amacı

TTS diş splinti travma geçirmiş veya tekrar implante edilmiş dişlerin tedavisi için kullanılır.

Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar

TTS diş splinti için endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ifu.medartis.com altında karşılık gelen cerrahi teknik kısmında bulunabilir.

Amaçlanan Kullanıcı / Hasta Hedef Grubu

Ürünler sadece sağlık çalışanları (örn. diş hekimleri, cerrahlar, radyologlar, ameliyathane personeli) ve cihazın hazırlanmasıyla ilgili olup gerekli vasıflara sahip kişiler tarafından kullanılabilir. Üretici olarak Medartis ilk kullanımdan önce kullanıcının tüm mevcut belgeleri okumasını (örn. cerrahi teknikler ve temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, inceleme ve bakım talimatı) ve bu tür tedaviyle pratik deneyimi olan başka kullanıcılarla irtibat kurmasını önerir. Kullanıcı son teknoloji ve splint işlevine aşina olmalıdır. Hastaların uygun seçiminin sorumluluğu spesifik endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ve hastayla ilgili faktörler (örn. aktivite, meslek, ruh sağlığı ve yaş) temelinde cerraha aittir.

Amaçlanan Performans

Mevcut klinik veriler TTS diş splinti kullanıcı bilgilerine göre kullanıldığında iyi bir klinik performans ve güvenlik sonucunu doğrulamıştır. Bu durum son teknolojiye uygun veya üzerinde olmuştur.

IV. Yan Etkiler / Olası Komplikasyonlar

TTS diş splinti ile ilgili olası komplikasyonlar

- Dudağın iç kısmının tahrişi veya enflamasyonu
- Gingiva tahrişi veya enflamasyonu
- TTS diş splintinin yetersiz kompozit fiksasyonu (örn. yetersiz kurutma/bağlama nedeniyle) TTS diş splinti gevşemesine neden olabilir ve ürünün yutulması ve aspirasyonu riski oluşturur.
- Geçici konuşma bozukluğu
- Aşırı miktarda kompozit kullanılması hijyen problemlerine neden olabilir.

Travma ile ilgili olası komplikasyonlar

- Posttravmatik harici kök rezorpsiyonu
- Kök kanal tedavisi gerektiren pulpa nekrozu
- Pulpa kanalının kalsifikasyonu
- Replasmanla ilgili kök rezorpsiyonu
- Enfeksiyonla ilgili kök rezorpsiyonu
- Pulpa obliterasyonu
- Gingivanın fasiyal resesyonu

Üretici doğru olmayan tanı veya yanlış ürün tercihi nedeniyle oluşan herhangi bir komplikasyondan sorumlu değildir.

V. Uyarılar

- Ürün sadece ilgili vasıflara sahip tıbbi personel tarafından kullanılabilir.
- Üretici olarak Medartis ilk kullanımdan önce kullanıcının tüm mevcut belgeleri okumasını ve bu tür tedaviyle pratik deneyimi olan başka kullanıcılarla irtibat kurmasını önerir.
- TTS diş splintinin tek bir hastada tek bir uygulamada kullanılması amaçlanmıştır.
- Asla nakliye, uygun olmayan muamele veya başka nedenlerle hasar görmüş ürünleri kullanmayın!
- Ağız içi ürünler aspirasyona karşı sabitlenmelidir.
- Splintin saklanması ve kullanımı için gerekli özen gösterilmelidir:
 - Splint hasarı (örn. uygun olmayan kesme veya eğme nedeniyle) ve/veya oluşan çizikler ürünün gücünü önemli ölçüde bozabilir ve prematüre kırılmaya yol açabilir.
 - Splinti karşı yönlerde tekrar tekrar eğmek splintin kırılmasına neden olabilir.

TTS diş splinti sistemleriyle ilgili uygulamaya özel uyarılar için cerrahi tekniğe (ifu.medartis.com) başvurmak şarttır.

VI. Dikkat Edilecek Noktalar

- TTS diş splinti belirli bir amaç için geliştirilmiş ve üretilmiştir ve kullanıcı tarafından cerrahi teknikte belirtilen dışında bir yolla modifiye edilemez.

TTS diş splinti ile ilgili uygulamaya özel dikkat edilecek noktalar için cerrahi tekniğe (ifu.medartis.com) başvurmak şarttır.

VII. Genel Önemli Bilgiler

Klinik Faydalar

TTS diş splintinin en önemli klinik faydası kullanım amacı ve endikasyonlarda belirtilen klinik durumların tedavisini mümkün kılmasıdır. Bunlar genellikle hafif ila şiddetli sıkıntı doğurucu klinik durumlardır ve tedavileri veya hafifletilmeleri hastalar için çok faydalıdır.

Tedavi eden doktor hastanın klinik durumu ve tıbbi öyküsünü dikkate alarak TTS diş splintinin kullanımının hastaya özel bir fayda/risk değerlendirmesi temelinde haklı gösterilebileceğinden emin olmalıdır. Klinik değerlendirme ve risk analizi temelinde tüm rezidüel riskler, mevcut bilgi/son teknoloji temelinde hastanın elde edeceği faydalarla karşılaştırıldığında kabul edilebilir olarak görülür.

Uygun Ürünü Seçme

Üretici olarak Medartis belirli bir hasta için belirli bir işlem önermez. Tedavi eden diş hekimi uygun tedavi işlemini seçmekten ve bireysel vaka için uygun TTS diş splintini özelleştirmekten tek başına sorumludur. Takip tedavisi ve ayrıca splintin ne zaman çıkarılacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

Tedavi eden diş hekimi örneğin aşağıdaki yollarla işleme önceden iyice aşına hale gelmelidir:

- Tüm ürün dokümantasyonunu dikkatle incelemek
- Mevcut mesleki literatürü dikkatle gözden geçirmek
- Bu alanda ve TTS diş splinti kullanımında deneyimli meslektaşlara danışmak
- TTS diş splinti kullanımı ve uygulaması ve takip tedavisiyle ilgili pratik

Ürünün Çıkarılması

Genel olarak TTS diş splinti travma geçirmiş/tekrar implante edilmiş dişlerin yeterli periodontal iyileşme oluşuncaya kadar geçici fiksasyonu için tasarlanmıştır. Uzun süreli ve rijid splintleme ankiloz veya rezorpsiyon gibi advers etkilere yol açabilir. Splintleme süreleri klinik ve radyolojik bulgularla uyumlu olmalıdır. Önerilen splintleme süresi en fazla 2-4 haftadır.

Takip Bakımı

Tedavi eden diş hekiminin hastaya standart dental uygulamaya göre uygun hijyen işlemleri hakkında talimat vermesi gerekir. Klinik ve radyolojik bulgulara bağlı olarak tedavi eden diş hekimi hastaya standart dental uygulama sonrasında katı gıdalar veya spor yapmayla ilgili olası sınırlamalar hakkında önerilerde bulunmalıdır.

MRG Güvenliği Bilgisi



MR Koşullu

Parametre	Kullanım Koşulları/Bilgi
Statik Manyetik Alan Gücü	1,5 T, 3,0 T
Çekirdek Tipi	Hidrojen
Statik Manyetik Alan (B ₀) Oryantasyonu	Yatay
Miknatis Tipi	Silindirik iç kısım
Maksimum Uzaysal Alan Gradyenti	1,5 T 20 T/m (2000 gauss/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 gauss/cm)
RF Eksitasyonu	Dairesel polarize (CP)
RF Verici Sarmal Tipi	Entegre tüm vücut verici sarmalı
RF Alıcı Sarmal Tipi	Herhangi bir sadece alıcı sarmal kullanılabilir.
MR Sistemi (RF) Çalışma Modları veya Sınırlamaları	Normal çalışma modu (FPO:B dahil)
Maksimum Tüm Vücut SAR	Tüm vücut SAR ≤ 2 W/kg ve kafa SAR ≤ 2 W/kg Not Klinik olmayan testlerde Medartis implantları her ikisi 15 dakika sürekli taramadan sonra olmak üzere ölçülen WB-SAR 2,1 ± 0,8 W/kg için 1,5 T ile 14,7 ± 1,0°C maksimum sıcaklık yükselmesine ve ölçülen WB-SAR 2,1 ± 0,9 W/kg için 3 T ile 5,5 ± 1,0°C sıcaklık yükselmesine neden olmuştur. Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Medartis implantlarının 3 T ve sürekli tarama ile 15 dakikadan sonra ≤ 6,5°C ve 7 dakikadan sonra ≤ 4°C bir maksimum sıcaklık yükselmesine neden olması beklenmektedir.
Tarama Süresi ve Bekleme Zamanı	Bir veya birkaç MR görüntüleme puls dizisi (tarama veya seri) ile 30 dakikaya kadar RF'ye sürekli maruz kalma ve sonrasında taramaya tekrar başlamadan önce 30 dakika bekleme süresiyle tarayın.
İzlenecek talimat (MRG incelemesi öncesinde, sırasında ve/veya sonrasında)	MRG taraması sırasında hastayı sözel iletişim dahil olmak üzere görsel ve işitsel olarak izlemek ve kontrollü koşulları sürdürmek önerilir (bir tıp doktoru veya eğitilmiş belirlenmiş kişi ısının induklemediği fizyolojik strese hemen tepki verebilir). Termoregülasyonu veya sıcaklık veya ağrı algısı bozulmuş hastaları taramayın.
Cihaz konfigürasyonu	Aşağıdaki implantların herhangi biri bulunan hastalarda tarama yapılamaz: - Perkütan implant yerleştirme (örn. K teller) - Birbirine yakın çok sayıda implant (mesafe < 2 mm); buna kırık implantlar dahildir. Doğrudan temas halindeki implant konstraktlarını (örn. plak-vida konstraktları) taramak mümkündür
MR Görüntü Artefaktı	İlgilenilen görüntüleme alanı implantla tam olarak aynı alansa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Artefaktın dengelenmesi için tarama parametrelerinde bir miktar manipülasyon gerekebilir. Klinik olmayan testlerde ürün tarafından oluşturulan MR görüntü artefaktı 1,5 T gradyent eko puls dizisi ile görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 29 mm uzanır.

Şunlara dikkat edin:

- SAR değerini mümkün olduğunca azaltın çünkü SAR değerinde önemli bir azalma RF ısıtmanın oluşturduğu sıcaklık artışını azaltır.
- Vücut sıcaklığını azaltmaya yardımcı olması için harici bir soğutma/havalandırma sistemi kullanın.

VIII. Steril Olmayan Ürünlerin Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyonu

TTS diş splinti **STERİL OLMAYAN** şekilde sağlanır ve kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Hazırlık öncesinde tüm ambalaj çıkarılmalıdır.

Etken sterilizasyon için kapsamlı temizlik ve dezenfeksiyon şarttır. TTS diş splintinin tek bir hastada tek bir uygulamada kullanılması amaçlanmıştır. Bir hastada kullanılıp çıkarılmış olan splintlerin yerel gereklilikler izlenerek atılması gerekir. Zaten kullanılmış bir splintin uygulanması ürünün yapasal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihaz arızasıyla sonuçlanabilir. Ayrıca zaten kullanılmış bir splintin uygulanması örn. bir hastadan ötekine bulaşıcı materyalin iletilmesi nedeniyle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının zarar görmesiyle sonuçlanabilir.

Bir hastaya doğrudan temas etmemiş splintler tekrar işlenebilir. Kan veya diğer vücut sıvılarına doğrudan temas etmiş veya görsel kontaminasyon görülen implantlar ayrı olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Kullanıldığında TTS diş splintinin tamamen steril olduğundan emin olmak, temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yeterince doğrulanmış ve cihaza ve ürüne özel işlemler kullanmak, kullanılan cihazlara (dezenfektör/sterilizatör) düzenli olarak servis vermek ve incelemek ve her döngü için doğrulanmış ve/veya üreticinin önerdiği parametrelerin sürdürülmesini sağlamak sizin sorumluluğunuzdadır.

Ülkenizde geçerli yasal düzenlemeler ve hastanenin hijyen gereklilikleri de izlenmelidir. Bu durum özellikle prionları etkin şekilde inaktif hale getirmek için çeşitli talimat açısından geçerlidir.

Tıbbi cihazları işlemek/tekrar işlemekle ilgili ayrıntılı talimat "Medartis Ürünlerinin Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon, İnceleme ve Bakımı için Talimat" broşüründe tanımlanmıştır ve fu.medartis.com adresinden indirilebilir.

IX. Şikayetler ve Advers Olaylar

Cihazla ilişkili olarak oluşmuş herhangi bir şikayet veya advers olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu bölgenin ilgili ulusal yetkili makamına bildirilmelidir.

X. Atma

Herhangi bir kontamine olmuş (kan, doku veya diğer insan sıvılarıyla) TTS dış splinti başka bir hastada/cerrahide tekrar kullanılamaz ve hastane talimatına göre davranılmalıdır. Ürün, hastane prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak atılmalıdır.

XI. Referanslar

Ürünlerle ilgili aşağıdaki kullanıcı dokümantasyonu ayrıca çevrim içi olarak bulunmaktadır ve fu.medartis.com linkinde bulunabilir.

- Cerrahi teknik
- Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, inceleme ve bakım talimatı

Ek bilgi için yerel Medartis temsilciniz veya Medartis dağıtım ortağı veya doğrudan verilen adres altındaki üreticiyle irtibat kurun.

XII. Semboller

	Kullanma talimatına başvurun
	Ürün numarası / Referans numarası
	Lot numarası / Parti kodu
	Steril değildir
	Tek kullanımlık ürün. Tekrar kullanmayın. Ürünün tek bir hastada tek bir uygulamada kullanılması amaçlanmıştır. Zaten kullanılmış bir ürünün uygulanması cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Üretici Üretim tarihi
	MR koşullu
	Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliğinde yetkili temsilci
	İthalatçı
	Sadece steril durumda EC risk sınıf I cihazlar, ölçüm işlevi olan sınıf I cihazlar, sınıf I tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve sınıf IIa ve IIb cihazlar için geçerlidir.
	Sadece steril durumda UK risk sınıf I cihazlar, ölçüm işlevi olan sınıf I cihazlar, sınıf IIa ve IIb cihazlar için geçerlidir.

Bu belge sürekliliği revizyona tabidir. En güncel versiyon daima çevrim içi olarak ifu.medartis.com adresinde bulunmaktadır.



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/İsviçre
Telefon +41 61 633 34 34
Faks +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



İthalatçı AB
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Almanya



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Almanya

Sponsor Ayrıntıları Avustralya

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

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi

Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Birleşik Krallık

CE 0197 UK
CA
0086

Red Beyanı: Bu bilginin Medartis tıbbi cihaz portföyünü göstermesi amaçlanmıştır. Bir cerrah belirli bir hastayı tedavi ederken belirli bir ürünü kullanıp kullanmama konusunda karar verme açısından daima kendi mesleki intibasını kullanmalıdır. Medartis herhangi bir tıbbi öneri vermemektedir. Cihazlar tescil ve/veya tıbbi uygulamalar nedeniyle tüm ülkelerde bulunmayabilir. Diğer sorular için lütfen Medartis temsilcinizle irtibat kurun (www.medartis.com). Bu bilgi CE ve/veya UKCA işaretli ürünler içerir. Tüm gösterilen resimler sadece gösterim amacıyla ve ürünün tam bir temsili olmayabilir.

Sadece ABD için: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

© Medartis 2025. Buradaki her şey aksi belirtilmedikçe Medartis ve bağlı kuruluşlarının geçerli olduğu şekilde kendisine veya lisansına sahip olduğu telif hakkı, ticari markalar ve diğer fikri mülkiyet haklarının koruması altındadır. Buradaki herhangi bir şeyi Medartis'in önceden yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen tekrar dağıtmak, kopyalamak veya beyan etmek yasaktır.