medartis

Návod k použití pro systémy Medartis TTS − titanová úrazová dlaha

I. Všeobecné pokyny

Tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro používání výrobků. Další informace o výrobcích (např. chirurgické techniky a pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci, kontrolu a údržbu) jsou k dispozici na internetu na stránkách ifu.medartis.com. Můžete si je také vyžádat od svého místního zástupce Medartis nebo distribučního partnera firmy Medartis. Je nutné dodržovat všechny pokyny uvedené v tomto dokumentu a v příslušných informacích pro uživatele.

Zubní dlaha TTS smí být převzata, pouze když jsou etiketa a obal výrobce při dodání nepoškozené a neotevřené. Kromě toho mohou být přijaty, pouze když v době dodání nejsou viditelné žádné (cizí) částečky. Pokud tomu tak není, je nutné vrátit odmítnuté zboží nejpozději do deseti pracovních dnů společnosti Medartis AG, Basilej/Švýcarsko, popř. příslušnému zástupci nebo distribučnímu partnerovi firmy Medartis.

II. Obsah působnosti

Tento návod k použití popisuje zubní dlahu TTS.

III. Popis výrobku

Materiály výrobku

Zubní dlaha TTS je vyrobena z biokompatibilního materiálu. Všechny materiály jsou standardní materiály implantátů a nástrojů k použití ve zdravotnických prostředcích pro ortopedii, traumatologii a všeobecnou chirurgii.

Výrobek	Materiál	Standard
Zubní dlaha TTS	cpTi	ASTM F67

Koncept barevného kódování

Barvy zubních dlah TTS nemají žádný dopad na materiálové vlastnosti či geometrii. Barvy lze zvolit z estetických důvodů.

Určený účel

Zubní dlaha TTS se používá k ošetření úrazů nebo replantovaných zubů.

Indikace a kontraindikace

Indikace a kontraindikace pro zubní dlahu TTS jsou k dispozici v příslušné chirurgické technice na stránkách ifu.medartis.com.

Určený uživatel / cílová skupina pacientů

Výrobky smí používat jen profesionální zdravotníci, např. stomatologové, chirurgové, radiologové, personál na operačním sále a osoby podílející se na přípravě prostředku, které mají patřičnou kvalifikaci.
Medartis jako výrobce doporučuje, aby si uživatel před prvním použitím přečetl všechny dostupné dokumenty (např. chirurgické techniky, pokynů k čištění, dezinfekci, sterilizaci, kontrolu a údržbu) a kontaktoval další uživatele, kteří mají praktické zkušenosti s tímto typem léčby. Uživatel musí být seznámený se stavem poznání a funkcí dlahy. Odpovědnost za správný výběr pacientů nese chirurg na základě konkrétních indikací a kontraindikací a na základě faktorů souvisejících s pacientem (např. aktivita, zaměstnání, duševní zdraví a věk).

Zamýšlený výkon

Dostupné klinické údaje potvrdily dobrou klinickou výkonnost a bezpečné výsledky zubní dlahy TTS při použití podle informací pro uživatele. To odpovídalo současnému stavu poznání nebo ho to překračovalo.

IV. Vedlejší účinky / možné komplikace

Možné komplikace spojené se zubní dlahou TTS

- Podráždění nebo zánět vnitřní části rtu
- Podráždění nebo zánět dásní
- Inadekvátní kompozitní fixace zubní dlahy TTS (např. kvůli nedostatečnému vysušení/bondingu) může vést k uvolnění zubní dlahy TTS, co je spojeno s rizikem polknutí a aspirace produktu.
- Přechodné postižení řeči
- Použití nadměrného množství kompozitu může vést k problémům s hygienou.

Možné komplikace spojené s traumatem.

- Posttraumatická resorpce externího kořenu
- Nekróza dřeně vyžadující ošetření kořenového kanálku
- Kalcifikace dřeňového kanálku
- Resorpce kořene spojená s náhradou
- Resorpce kořene spojená s infekcí
- Obliterace dřeně
- Obličejový ústup dásní

Výrobce neodpovídá za žádné komplikace, k nimž dojde v důsledku nesprávné diagnózy nebo volby nesprávného výrobku.

V. Varování

- Výrobek smí používat jen zdravotnický personál s patřičnou kvalifikací.
- Medartis jako výrobce doporučuje, aby si uživatel před prvním použitím přečetl všechny dostupné dokumenty a kontaktoval další uživatele, kteří mají praktické zkušenosti s tímto typem léčby.
- Zubní dlaha TTS je určena k jednomu použití pro jednoho pacienta.
- Nikdy nepoužívejte výrobky, které jsou poškozené přepravou, nesprávným zacházením nebo z jakéhokoli jiného důvodu!
- Intraorální prostředky je nutné zajistit proti aspiraci!
- Při skladování a používání dlahy je nutné dodržovat opatření nezbytné péče:
  - Poškození (např. při nesprávném odříznutí nebo ohnutí) nebo poškrábání dlahy může podstatně zhoršit pevnost výrobku a vést k předčasnému zlomení.
  - Opakované ohýbání dlahy v opačných směrech může způsobit zlomení dlahy.

Ohledně varování pro konkrétní aplikace souvisejících se zubní dlahou TTS je povinné si prostudovat chirurgickou techniku (ifu.medartis.com).

VI. Upozornění

- Zubní dlaha TTS byla vyvinuta a vyrobena za specifickým účelem a uživatel ji nesmí upravovat jiným způsobem než uvedeno v chirurgické technice.

Ohledně upozornění pro konkrétní aplikace souvisejících se zubní dlahou TTS je povinné si prostudovat chirurgickou techniku (ifu.medartis.com).

VII. Důležité všeobecné informace

Klinické výhody

Nejdůležitějším klinickým benefitem zubní dlahy TTS je možnost ošetření klinických stavů uvedených v zamýšleném účelu a indikacích. Jedná se často o mírně až závažně invalidizující klinické stavy a jejich léčba nebo úleva od potíží je spojena s významnými benefity pro pacienty.
Ošetřující lékař musí vzít v úvahu klinický stav pacienta a jeho anamnézu a zajistit, že bude použití zubní dlahy TTS ospravedlnitelné na základě posouzení výhod a rizik pro konkrétního pacienta. Podle klinického hodnocení a analýzy rizik jsou všechna zbytková rizika považována za přijatelná oproti výhodám pro pacienta na základě současných znalostí a stavu poznání.

Výběr vhodného produktu

Medartis jako výrobce nedoporučuje konkrétní zákrok pro daného konkrétního pacienta. Ošetřující stomatolog nese výhradní zodpovědnost za výběr vhodného terapeutického postupu a úpravu příslušné zubní dlahy TTS pro individuální případy. Následná péče, stejně jako rozhodnutí, jestli odstranit dlahu, je na odpovědnosti uživatele.
Ošetřující stomatolog se musí předem důkladně seznámit se zákrokem, například:

- Pečlivě si prostudovat veškerou dokumentaci výrobku
- Pečlivě si prostudovat aktuální odbornou literaturu
- Konzultovat s kolegy zkušenými v tomto oboru a v používání zubní dlahy TTS
- Nacvičit si manipulaci a aplikaci zubní dlahy TTS a následnou léčbu

Odstranění produktu

Obecně je zubní dlaha TTS navržena k dočasné fixaci traumatizovaných/replantovaných zubů až do dostatečného zhojení parodontu. Dlouhodobé a rigidní dlahování může vést k nežádoucím účinkům jako např. ankylóza nebo resorpce. Období dlahování by měly odpovídat klinickým a radiologickým nálezům. Doporučujeme dlahovat na maximálně 2 až 4 týdny.

Následná péče

Ošetřující stomatolog musí pacienta poučit o příslušných hygienických opatřeních dle standardní stomatologické praxe. V závislosti od klinických a radiologických nálezů musí ošetřující stomatolog pacienta poučit o možných omezeních týkajících se jídla nebo sportování dle standardních stomatologických protokolů.

Bezpečnostní informace MRI

Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Neklinické testování prokázalo, že produkty TTS Medartis jsou podmíněně kompatibilní s prostředím MR v souladu s definicí normy ASTM F2503-23. Pacienti mohou bezpečně podstoupit vyšetření na zobrazovacím systému MRI splňujícím podmínky níže. Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění pacienta.

Parametr	Podmínky použití / informace
Intenzita statického magnetického pole	1,5 T; 3,0 T
Typy jader	Vodík
Orientace statického magnetického pole (B_0)	Horizontální
Typ magnetu	Cylindrický otvor
Maximální prostorový gradient pole	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF excitace	Cirkulárně polarizovaná (CP)
Typ RF vysílací cívky	Integrovaná celotělová vysílací cívka
Typ RF přijímací cívky	Lze použít jakoukoli čistě přijímací cívku.
Provozní režimy a limitace MRI systému (RF)	Normální provozní režim (včetně FPO:B)
Maximální celotělová SAR	Celotělová SAR ≤ 2 W/kg a SAR pro oblast hlavy ≤ 2 W/kg **Poznámka** Během neklinického testování vedly implantáty Medartis k maximálnímu teplotnímu nárůstu 14,7 ± 1,0 °C při 1,5 T pro měřenou WB-SAR 2,1 ± 0,8 W/kg a maximálnímu teplotnímu nárůstu 5,5 ± 1,0 °C při 3 T pro měřenou WB-SAR 2,1 ± 0,9 W/kg, v obou případech po 15 minutách kontinuálního skenování. Za výše definovaných podmínek skenování se očekává maximální teplotní nárůst implantátů Medartis ≤ 6,5 °C při 3 T po 15 minutách a ≤ 4 °C po 7 minutách kontinuálního skenování.
Délka skenu a doba čekání	Skenujte po dobu do 30 minut kontinuální RF expozice s jednou nebo více MRI zobrazovacími pulzními sekvencemi (skeny nebo série), poté počkejte 30 minut, než budete ve skenování pokračovat.
Pokyny, které je nutné dodržovat před MRI vyšetřením, v jeho průběhu a/nebo po něm	Během vyšetření MRI doporučujeme pacienta sledovat vizuálně a zvukem, včetně verbální komunikace a zajištění kontrolovaných podmínek (lékař nebo vyhrazená vyškolená osoba může okamžitě reagovat na fyziologickou zátěž v důsledku zahřívání). Nesnímejte pacienty s poruchami termoregulace nebo s omezeným vnímáním teploty či bolesti.
Konfigurace prostředku	Zobrazovací vyšetření kontraindikované u pacientů s kterýmikoli z následujících implantátů: - Perkutánní zavedení implantátu (např. K-dráty) - Více implantátů v těsné blízkosti (vzdálenost < 2 mm); zahrnuje to i zlomené implantáty. U pacientů s konstrukcemi implantátů v přímém kontaktu (např. konstrukce dlah a šroubů) lze provést zobrazovací vyšetření.
Obrazový artefakt MR	Kvalita obrazu MRI může být narušena, pokud zobrazovací oblast zájmu zcela odpovídá oblasti implantátu. Ke kompenzaci artefaktu může být nutná určitá manipulace s parametry skenu. V neklinickém testování přesahuje obrazový artefakt MRI způsobený položkou přibližně 29 mm od prostředku při zobrazení s gradient-echo pulzní sekvenci při 1,5 T.

Zdůrazňujeme následující:

- Snižte co možná nejvíce SAR, protože snížení SAR značně redukuje nárůst teploty způsobený zahříváním vyvolaným vysokofrekvenčním polem.
- Používejte externí systém chlazení/ventilace jako pomůcku pro snížení tělesné teploty.

VIII. Čištění, dezinfekce a sterilizace nesterilních výrobků

Zubní dlahu TTS dodávanou v **NESTERILNÍM** stavu je nutné před použitím vyčistit, vydezinfikovat a vysterilizovat. Před přípravou je nutné odstranit všechny obaly.
Pro účinnou sterilizaci je nezbytné důkladné čištění a dezinfekce. Zubní dlaha TTS je určena k jednomu použití pro jednoho pacienta. Dlahy, které byly použity v pacientovi a vyjmuty, je nutné zlikvidovat podle místních předpisů. Opětovné použití již použité dlahy může ohrozit strukturální integritu produktu nebo vést k jeho závadě, což může mít za následek zranění pacienta. Kromě toho může opětovné použití již použité dlahy představovat riziko kontaminace, např. v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na jiného. To může vést k poškození zdraví pacienta nebo uživatele.
Dlahy, které nepřišly do přímého styku s pacientem, mohou být vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány a znovu použity. Dlahy, které přišly do přímého styku s krví nebo jinými tělními tekutinami, popř. vykazují viditelnou kontaminaci, musí být odděleně vyčištěny a vydezinfikovány.
Vaší povinností je zajistit, aby byla zubní dlaha TTS při použití dokonale sterilní, používat při čištění, dezinfekci a sterilizaci dostatečně validované postupy pro konkrétní prostředky a výrobky, pravidelně provádět servis a kontroly používaných prostředků (dezinfekčních, sterilizačních) a zajistit, aby byly v každém cyklu dodržovány validované a/nebo výrobcem doporučené parametry.

Dále je nutné dodržovat zákonné předpisy platné ve vaší zemi a požadavky nemocnice na hygienu. To platí zejména pro různé pokyny týkající se účinné deaktivace prionů.

Podrobné pokyny pro obnovu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v brožuře „Pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci, kontroly a údržbu výrobků Medartis“, kterou si můžete si stáhnout ze stránek ifu.medartis.com.

IX. Stížnosti a nežádoucí účinky

Jakákoli stížnost nebo nežádoucí účinek, ke kterým dojde v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému kompetentnímu státnímu orgánu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient trvalý pobyt.

X. Likvidace

Jakékoli kontaminované zubní dlahy TTS (krví, tkání nebo jinými lidskými tekutinami) je zakázáno znovu používat u jiného pacienta/zákroku a je nutné s nimi manipulovat dle nemocničních pokynů. Produkt je nutné zlikvidovat jako zdravotnický prostředek dle nemocničních postupů.

XI. Reference

Pro výrobky je navíc k dispozici následující online uživatelská dokumentace, kterou můžete najít pod tímto odkazem: ifu.medartis.com.
- Chirurgické techniky
- Pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci, kontroly a údržbu

Další informace můžete získat od svého místního zástupce nebo distribučního partnera firmy Medartis, popř. přímo od výrobce na uvedené adrese.

XII. Symboly

	Přečtěte si návod k použití
REF	Číslo výrobku / referenční číslo
LOT	Číslo šarže / kód dávky
NON STERILE	Nesterilní
	Výrobek na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně Výrobek je určený k jednomu použití pro jednoho pacienta. Opětovné použití již použitého výrobku může ohrozit konstrukční celistvost prostředku nebo vést k jeho závadě, což by mohlo vést ke zranění pacienta.
	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal
MD	Zdravotnický prostředek
YYYY-MM-DD	Výrobce Datum výroby
MR	Podmíněně kompatibilní s prostředím MR
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Importér
CE 0197	Platí pouze pro zdravotnické prostředky ES rizikové třídy I ve sterilním stavu, prostředky třídy I s měřicí funkcí, opakovaně použitelné chirurgické nástroje rizikové třídy I a prostředky tříd IIa a IIb

UK CA 0086	Platí pouze pro prostředky UK rizikové třídy I ve sterilním stavu, prostředky třídy I s měřicí funkcí, prostředky tříd IIa a IIb.

Tento dokument podléhá průběžným revizím. Nejnovější verze je vždy dostupná online na stránkách ifu.medartis.com.

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

Importér EU
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Německo

EC REP
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Německo

Podrobnosti o zadavateli – Austrálie
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Zodpovědná osoba pro UK
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Spojené království

CE 0197 UK CA 0086

Vyloučení: Tyto informace jsou určené pro demonstraci nabídky zdravotnických prostředků Medartis. Chirurg musí při rozhodování, jestli použije konkrétní výrobek při léčbě konkrétního pacienta, vždy spoléhat na svůj vlastní profesionální úsudek. Medartis neposkytuje žádné zdravotnické poradenství. Kvůli registraci a/nebo postupům v lékařské praxi nemusí být prostředky k dispozici ve všech zemích. Budete-li mít další dotazy, kontaktujte svého zástupce společnosti Medartis (www.medartis.com). Tyto informace obsahují výrobky s označením CE a/nebo UKCA. Všechny znázorněné obrázky slouží pouze k ilustračním účelům a nemusí být přesnou reprezentací výrobku.
Jen pro USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo jejich objednávku.

© Medartis 2025. Veškeré zde obsažené informace jsou chráněny autorskými právy, zákony upravujícími ochranné známky a jinými zákony pro ochranu duševního vlastnictví dle relevance, ve vlastnictví nebo licenčním použití společností Medartis nebo jejích dceřiných společností, pokud není uvedeno jinak. Bez předchozího písemného svolení společnosti Medartis je zakázáno redistribuovat, duplikovat nebo předávat jakékoli informace obsažené v tomto dokumentu, vcelku nebo jejich části.