

<b>Instructions for Use:</b>	MODUS TTS Tooth Splint, Titanium (Titanium Trauma Splint)
<b>Gebrauchsanweisung:</b>	MODUS TTS-Zahnschiene, Titan (Titanium Trauma Splint)
<b>Mode d'emploi:</b>	Attelle MODUS TTS, Titane (Titanium Trauma Splint)
<b>Istruzioni d'uso:</b>	MODUS TTS ferula dentale, titanio (Titanium Trauma Splint)

**Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Produttore:**

Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, CH-4057 Basel (Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)  
 Phone/Telefon/Téléphone/Telefono +41 61 633 34 34  
 Telefax/Telefax/Télécopie/Telefax +41 61 633 34 00  
 E-mail info@medartis.com

**Distribution/Vertrieb/Distribution/Distributore:**

Please contact your national distributor or Medartis AG, Basel.  
 Bitte kontaktieren Sie Ihre lokale Vertretung oder die Medartis AG, Basel.  
 Veuillez SVP contacter votre distributeur local ou Medartis AG, Bâle.  
 Per favore mettersi in contatto con il vostro distributore nazionale o Medartis AG, Basilea.

**English****Introduction**

These instructions for use are for a product line of Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basel/Switzerland  
 Phone +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.  
 All instructions provided in this document must be followed.

**Notes Regarding the Delivered Goods**

The TTS Tooth Splint may only be accepted when the manufacturer's labels and packaging are undamaged and unopened at the time of delivery. If this is not the case, the rejected goods must be returned to Medartis AG, Basel/Switzerland or to the relevant Medartis Territory Consultant or distribution partner within ten working days.  
 The TTS Tooth Splint is intended for single use only and is not designed to be reused. It is delivered **NON-STERILE** and must be appropriately cleaned, disinfected and sterilized before use. All packaging must be removed before cleaning.

**Product Material**

The TTS Tooth Splint is made of pure titanium (ASTM F67, ISO 5832-2). This material is biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic in a biological environment.

**Sizes**

The TTS Tooth Splint is available in 52 x 0.2 mm and 100 x 0.2 mm (length x thickness).

**Variants**

TTS-1002	Titanium Trauma Splint, 52 x 0.2mm
TTS-1004	Titanium Trauma Splint, 100 x 0.2mm
TTS-1005	TTS-Splint, 100 x 0.2mm, Polished, Gold
TTS-1006	TTS-Splint, 100 x 0.2mm, Matt, Silver
TTS-1007	TTS-Splint, 100 x 0.2mm, Polished, Silver
TTS-1008	TTS-Splint, 100 x 0.2mm, Matt, Purple
TTS-1009	TTS-Splint, 100 x 0.2mm, Polished, Purple
TTS-1010	TTS-Splint, 100 x 0.2mm, Matt, Green
TTS-1011	TTS-Splint, 100 x 0.2mm, Polished, Green

**Intended Use**

The TTS Tooth Splint is used for the treatment of traumatized or replanted teeth.

**Indications**

The TTS Tooth Splint is used for:

- Stabilization after repositioning or replantation (acute trauma cases)
- Stabilization after intentional (planned) replantation

**Contraindications**

- Replantation of deciduous teeth
- Known allergies and/or hypersensitivity to splint material
- Patients who are incapacitated and/or uncooperative during the treatment phase

**Possible Complications****TTS Tooth Splint related possible complications**

- Irritation or inflammation of the inner part of the lip.  
 Notice: The TTS Tooth Splint must be fixed smoothly and directly onto the enamel surfaces.
- Irritation or inflammation of the gingiva.  
 Notice: Ensure placing the TTS Tooth Splint with distance to the gingiva.
- Transient speech impairment.
- Use of excessive amounts of composite may cause hygiene problems.
- Inadequate composite fixation of the TTS Tooth Splint (e.g. due to insufficient drying/bonding) may result in loosening of the TTS Tooth Splint, which entails the risk of swallowing and aspiration of the device.

**Trauma related possible complications**

- Post-traumatic external root resorption
- Pulp necrosis requiring root-canal treatment
- Pulp canal calcification
- Replacement-related root resorption
- Infection-related root resorption
- Pulp obliteration
- Facial recession of the gingiva

**Warnings and Precautionary Measures**

- The product may only be used by medical personnel who hold the relevant qualifications.
- Medartis recommends the user to read all available documents before first use.
- Never use products that have been damaged by transport, improper handling, or in any other way.
- The TTS Tooth Splint is intended for one single application in a single patient. Splints that were used in a patient and removed must be discarded following the local requirements. Application of an already used splint may compromise the structural integrity of the splint and/or lead to device failure, which may result in patient injury. Furthermore, application of a splint that has already been used may lead to contamination, e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury of the patient or user. Medartis assumes no liability in case of non-observance.
- Splints that have not come into direct contact with a patient may be reprocessed.
- Medartis recommends that if products come in contact with pathogens (confirmed or suspected) that are difficult to identify such as variant Creutzfeldt-Jakob's disease, they must be discarded.
- Intraoral appliances must be secured against aspiration.
- Great care must be taken during storage and handling of the products. Damages (e.g. from improper cutting or bending) to and/or scratches on the splint can substantially impair the strength of the product and may lead to breakage of the splint.
- Repeatedly bending the splint in opposite directions may cause the splint to break.
- The TTS Tooth Splint has been developed and manufactured for a specific purpose and may not be modified by the user in another way than stated in these instructions for use.
- The TTS Tooth Splint can cause artifacts in various imaging procedures such as MR.

#### Information on MR Marking



Conditionally MR safe

Non-clinical tests under worst case conditions show that all Medartis implants are MR conditional.

#### Magnetically Induced Torque and Displacement According to ASTM F2213-06 and ASTM F2052-06e1

Non-clinical tests in a 3T MRI system under worst case conditions have shown that no relevant torque and displacement of Medartis products were observed at a maximum spatial gradient of 12 T/m.

#### Image Artifacts According to ASTM F2119-07

Non-clinical tests in a 1.5T MRI system showed image artifacts extending up to 29 mm away from the implant during a gradient echo pulse sequence.

#### Radio-Frequency Induced Heating According to ASTM F2182-11a

Electromagnetic and thermal simulations combined with non-clinical tests demonstrated maximum temperature rises of 13.1°C (1.5T) and 4.2°C (3T) after 15 minutes of continuous scanning (Normal Operating Mode, whole body absorption rate (SAR) of 2.1 W/kg).

Since the above results were obtained through non-clinical tests, the actual in vivo temperature increase will depend on a variety of factors beyond the SAR and the scan duration. Therefore, note the following:

- Do not scan patients with impaired thermo regulation, temperature or pain sensation.
- Reduce the SAR as much as possible, as reducing the SAR strongly reduces the temperature increase caused by RF heating.
- Use an external cooling/ventilation system to help reduce the body temperature .

#### Instructions for Selecting the Appropriate Product

Medartis does not recommend specific procedures for specific patients or clinical conditions. The treating dentist is solely responsible for choosing the appropriate treatment procedure and customizing an appropriate splint for the individual case. The follow-up treatment as well as the decision of when to remove the splint is the responsibility of the user. In general, the splints are designed for temporary fixation of traumatized/replanted teeth until the periodontium has sufficiently healed. Prolonged and rigid splinting may lead to adverse effects such as ankylosis or resorption. Splinting periods should be in accordance with clinical and radiological findings. The recommended splinting period is 2-4 weeks at most.

The treating dentist should become thoroughly familiarized with the procedure, for example by:

- Carefully studying all the product documentation
- Carefully reviewing the current scientific literature
- Consulting colleagues experienced in this field and with the use of this tooth splint
- Practicing handling of the TTS Tooth Splint prior to its application

#### Handling Instructions

##### TTS Tooth Splint application

The TTS Tooth Splint is used for stabilization of traumatized/replanted teeth. The adhesive surfaces of the TTS Tooth Splint are defined by the special rhomboid openings of the splint. For sufficient stabilisation of traumatized/replanted teeth, the TTS Tooth Splint should extend over at least two healthy teeth on both sides of the tooth/teeth to be stabilized. Be careful to position the TTS Tooth Splint with distance to the gingiva.

##### 1. Adapt the TTS Tooth Splint

Adapt the TTS Tooth Splint to match the patient's dentition and shape of the dental arch. Cut the splint to the desired length (e.g. by using a crown cutter or side cutter). For sufficient stabilization of traumatized/replanted teeth, the splint should cover at least two healthy teeth on both sides of the tooth/teeth to be stabilized. Manually contour the splint to the curvature of the dental arch.

Notice: No instruments must be used for bending.

**Caution:** Do not repeatedly bend the splint in opposite directions, since this may cause the splint to break.

##### 2. Clean the tooth surfaces

Thoroughly clean, rinse and air-dry the enamel surfaces.

##### 3. Etch the tooth surfaces

Etch the enamel surfaces thoroughly with ortho-phosphoric acid according to the instructions of the bonding agent manufacturer. Rinse with water and air-dry the tooth surfaces thoroughly after etching.

**Caution:** To allow appropriate bonded restoration, ensure to create an absolutely dry operating field.

##### 4. Bond the tooth surfaces

Apply the adhesive agent (bonding) according to the instructions of the bonding agent manufacturer. Light-cure the bonding agent as described by the manufacturer.

##### 5. Position the TTS Tooth Splint

Position the splint by hand or using tweezers. Ensure that the rhomboid openings of the TTS Tooth Splint match the etched/bonded sites. Take care to place the splint with distance to the gingiva.

##### 6. Fix the TTS Tooth Splint with flowable composite

Fix the TTS Tooth Splint to the teeth on both sides of the traumatized/replanted tooth/teeth by applying flowable composite to the rhomboid openings of the TTS Tooth Splint according to the instructions for use of the composite manufacturer. Light-cure the composite as described by the manufacturer. Reposition the traumatized/replanted tooth/teeth and bond it/them to the TTS Tooth Splint by applying flowable composite to the rhomboid openings of the TTS Tooth Splint according to the instructions of the composite manufacturer. Light-cure the composite as described by the manufacturer.

##### 7. Final trimming of the TTS Tooth Splint

Check the occlusion and check for sharp edges of the splint that could irritate the lips and soft tissues of the cheek. If necessary modify the splint (recutting), especially at its ends.

Tip: To avoid/reduce possible soft tissue irritations, cover the ends of the splint with a small amount of composite.

Recommended splinting period: max. 2–4 weeks

### TTS Tooth Splint Removal

The decision of when to remove the splint is the responsibility of the treating dentist. In general, the splint is designed for temporary fixation of traumatized/replanted teeth until sufficient periodontal healing has taken place. Prolonged and rigid splinting may lead to adverse effects such as ankylosis and resorption. Splinting periods should be in accordance with clinical and radiological findings of the individual case. The recommended splinting period is 2–4 weeks at most.

1. Remove the composite to the level of the splint using rotating instruments.

**Caution:** Avoid grinding down to the enamel surface.

2. Hold the splint at one end and peel it off the tooth surfaces (manually or using tweezers).

3. Remove any residual composite (e.g. by using a dental curette) and refine the enamel surfaces with polishing disks. Be careful not to damage the enamel.

4. After removal of the splint, application of a fluoride-containing solution for remineralization of the etched enamel is highly recommended.

### Aftercare Instructions

The treating dentist has to instruct the patient on appropriate hygiene procedures according to standard dental practice. Depending on the clinical and radiological findings, the treating dentist must advise the patient on possible restrictions regarding solid foods or sports following standard dental practice.

### Additional Information

Additional information on the product can be requested from your local Medartis branch or distributor. In addition, all relevant information is provided on [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

### Instructions Regarding Cleaning, Disinfection and Sterilization

The TTS Tooth Splint is delivered **NON-STERILE** and must be cleaned, disinfected and sterilized before use. All packaging must be removed before cleaning. Thorough cleaning and disinfection are essential for effective sterilization. It is the user's responsibility to ensure that the products are completely sterile when used, to use device- and product-specific procedures for cleaning/disinfection and sterilization that are sufficiently validated, to regularly service and inspect the employed devices (disinfector, sterilizer), and to ensure that the validated and/or manufacturer's recommended parameters are maintained for each cycle. The statutory regulations applicable in the user's country and the hygiene requirements of the hospital/practice must also be observed. This applies in particular to the various instructions for effectively deactivating prions.

### Basic Instructions

If possible, use an automated procedure (disinfector) for cleaning and disinfecting. Do not use a manual procedure - even with an ultrasonic bath - due to the significantly reduced efficiency and potential damage. Pretreatment is required in both cases.

Observe the following aspects when **choosing detergents, disinfectants and equipment** for all steps:

- They must be suitable for their intended use (e.g. cleaning, disinfection or ultrasonic cleaning).
- The detergents and disinfectants must be aldehyde-free (otherwise blood residues may dry and attach firmly to surfaces).
- The disinfectant used must have a proven effectiveness (such as approval by VAH/DGHM or a CE mark).
- The detergents and disinfectants must be suitable and compatible for use with the products.
- The manufacturer's instructions, such as those regarding exposure time, temperature and concentration, must be followed.

For **cleaning**, both for pre-cleaning and manual cleaning, observe the following: Use only clean, lint-free cloths (e.g. Perform classic from Schülke & Mayr) and/or soft brushes (e.g. Justman Brush, VWR International). Never use metal brushes or steel wool.

For **drying**, Medartis recommends lint-free disposable wipes (e.g. Perform classic from Schülke & Mayr) or medical compressed air.

For **water quality**, Medartis recommends that demineralized and purified water (e.g. Aqua purificata) is used for cleaning, disinfection and subsequent rinsing steps.

### Manual Cleaning and Disinfection

#### Manual Cleaning

- Place the products in the cleaning bath with enzymatic cleaning solution for 5 minutes (e.g. CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1.6 % v/v). The products must be adequately covered and may not be covered by or be in touch with other products. Follow the enzymatic cleaner manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature and concentration.
- Clean with a soft plastic brush (e.g. Justman Brush, VWR International).
- Clean the products in the ultrasonic bath for 15 minutes using a suitable detergent (e.g. CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1.6 % v/v). Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature and concentration.
- Rinse thoroughly using cold (T < 40°C) or warm (T > 40°C) water for at least one minute; hand-held water jets can also be used.
- Visually inspect the products and repeat the cleaning process as required until visible contamination is no longer evident.
- Inspect the products (see the section «Inspection»).

#### Manual Disinfection

- Place the cleaned and inspected products in the disinfection bath for 15 minutes (e.g. CIDEX® OPA Solution). The products must be adequately covered and may not be covered by or in touch with other products. Follow the disinfection solution manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature and concentration.
- Rinse with cold (T < 40°C) or warm (T > 40°C) water for at least one minute; hand-held water jets can also be used.
- Visually inspect the products and repeat the cleaning and disinfection process as required until visible contamination is no longer evident.
- The products must be completely dried directly afterwards (it is recommendable to dry them using medical compressed air).
- Inspect the products (see the section, «Inspection»).
- Pack the products preferably immediately or if necessary after giving them additional time to dry.

### Automated Cleaning and Disinfection

The above recommendations must also be followed when choosing detergents and disinfectants for this process.

For automated cleaning, ensure that the products have been rinsed thoroughly and that there is no remaining foam.

When selecting the disinfector, make sure that the cleaning process includes the following phases in accordance with EN ISO 15883:

Phase	Temperature	Duration	Action
Cleaning	55°C (± 2°C) 131°F (± 3.6°F)*	10 min.*	Adding detergent*
Neutralization	Cold (T < 40°C/104°F)	2 min.	Neutralize with cold water
Rinsing	Cold (T < 40°C/104°F)	1 min.	Rinse with cold water
Thermal disinfection (A <sub>0</sub> value > 3'000)	≥ 90°C (194°F)	5 min.	With demineralized and purified water; do not add additional detergent
Dry	Device-specific (T < 141°C/286°F)	Device-specific	Drying process

\* The information provided refers to the use of «Neodisher MediClean forte» by Dr. Weigert; the validation was performed with a concentration of 0.2 % at 50°C; if a different detergent is used, exposure times, concentrations and temperatures may vary; the relevant manufacturer's instructions must be observed.

When loading the disinfector, use the loading layouts provided by the manufacturer; also follow the detailed information provided in «Instructions for Cleaning, Disinfection and Sterilization» at

### Inspection of the TTS Tooth Splint

Before assigning the TTS Tooth Splints to the sterilization container, check them after cleaning and disinfection for damage and contaminants, and remove damaged and contaminated splints.

### Sterilization

Only use the following sterilization methods. Other sterilization methods are not allowed.

#### Steam Sterilization

All **NON-STERILE** products can be sterilized in an autoclave (EN 13060 and EN 285). For both initial and subsequent sterilization, the following parameters were validated by Medartis in accordance with the requirements of the current sterilization standards, EN ISO 17665 and ANSI/AAMI ST79:

Procedure	Fractionated Vacuum Method	Flow Method
Exposure time	≥ 4 min	≥ 15 min.
Temperature	132°C/134°C	132°C/134°C
Drying time	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

Medartis recommends that sterilization is performed in accordance with the above validated processes. If the user utilizes other processes (e.g. flash sterilization), these must be validated by the user. The ultimate responsibility for validation of sterilization techniques and equipment lies with the user.

Outside the USA: the sterilization time can be extended to 18 minutes to meet the recommendations of the WHO and the Robert Koch Institut (RKI). Medartis products are designed for these sterilization cycles.

Do not use hot-air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde sterilization, ethylene oxide sterilization or substitute procedures for sterilizing thermolabile products such as plasma or peroxide sterilization for Medartis TTS Tooth Splints.

After sterilization, the products must be stored in a dry and dust-free environment.

### Explanation of Symbols

See reverse.

This document is subject to continuous revision. Please verify that the current printed version is identical to the one on www.medartis.com.

## Deutsch

### Einführung

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf eine Produktlinie der Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, CH-4057 Basel  
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.

Es ist erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.

### Hinweise zum Auslieferungszustand

Die TTS-Zahnschiene darf nur angenommen werden, wenn Etikette und Verpackung des Herstellers zum Zeitpunkt der Anlieferung unbeschädigt und ungeöffnet sind. Im gegenteiligen Fall ist die beanstandete Ware innerhalb von zehn Arbeitstagen an die Medartis AG, Basel/Schweiz, bzw. an die/den zuständige/-n Medartis Niederlassung/Distributionspartner zu retournieren. Die TTS-Zahnschiene ist für die einmalige Anwendung und nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Die TTS-Zahnschiene wird **UNSTERIL** ausgeliefert und muss vor dem Einsatz einem entsprechenden Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) unterzogen werden. Vor der Aufbereitung müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.

### Produktmaterial

Die TTS-Zahnschiene besteht aus Reintitan (ASTM F67, ISO 5832-2). Das verwendete Titanmaterial ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

### Größen

Die TTS-Zahnschiene ist in den Größen 52 x 0.2 mm und 100 x 0.2 mm (Länge x Dicke) verfügbar.

### Ausführungen

TTS-1002	TTS-Schiene, 52 x 0.2mm
TTS-1004	TTS-Schiene, 100 x 0.2mm
TTS-1005	TTS-Schiene, 100 x 0.2mm, poliert, gold
TTS-1006	TTS-Schiene, 100 x 0.2mm, matt, silber
TTS-1007	TTS-Schiene, 100 x 0.2mm, poliert, silber
TTS-1008	TTS-Schiene, 100 x 0.2mm, matt, violett
TTS-1009	TTS-Schiene, 100 x 0.2mm, poliert, violett
TTS-1010	TTS-Schiene, 100 x 0.2mm, matt, grün
TTS-1011	TTS-Schiene, 100 x 0.2mm, poliert, grün

### Bestimmungsgemässer Gebrauch

Die TTS-Zahnschiene wird zur Behandlung von traumatisierten oder replantierten Zähnen verwendet.

### Indikationen

Die TTS-Zahnschiene wird eingesetzt zur:

- Stabilisation nach Reposition oder Replantation (akute Traumafälle)
- Stabilisation nach intentionalen (geplanten) Replantationen

### Kontraindikationen

- Replantation von Milchzähnen
- Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit gegen Zahnschienenmaterial
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und/oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase

### Mögliche Komplikationen

#### Mögliche durch die TTS Zahnschiene verursachte Komplikationen

- Irritation oder Entzündung der inneren Lippenpartie.  
Hinweis: Die TTS-Zahnschiene muss flach und direkt auf die Schmelzoberfläche fixiert werden.
- Irritation oder Entzündung des Zahnfleisches.  
Hinweis: Es muss sichergestellt werden, dass die TTS-Zahnschiene mit Abstand zur Gingiva gesetzt wird.
- Vorübergehende Beeinträchtigung des Sprechens.
- Die Verwendung von übermässigen Mengen an Komposit kann zu Hygieneproblemen führen.
- Bei ungenügender Haftung des Komposits auf der Schmelzoberfläche (z.B. durch unzureichendes Trocknen, Bonding) kann sich die TTS-Zahnschiene lösen. Das Ablösen der TTS-Zahnschiene birgt

die Gefahr des Verschluckens und der Aspiration.

#### Mögliche verletzungsbedingte Komplikationen

- Posttraumatische externe Wurzelresorption
- Pulpanekrose, die eine Wurzelkanalbehandlung erfordert
- Verkalkung des Pulpagewebes
- Ersatzresorption
- Infektionsbedingte Wurzelresorption
- Verödung der Pulpa
- Gingivarezession

#### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Das erwähnte Produkt darf nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung verwendet werden.
- Medartis empfiehlt dem Anwender vor der ersten praktischen Anwendung, alle zur Verfügung stehenden Dokumentationsunterlagen gründlich zu lesen.
- Durch Transport, Handhabung oder anderweitig beschädigte Produkte auf keinen Fall verwenden.
- Die TTS-Zahnschiene ist zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. TTS-Zahnschienen, die einmal eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Die Wiederverwendung einer bereits zur Anwendung gekommenen Zahnschiene kann die strukturelle Integrität der Zahnschienen beeinträchtigen und erhöht das Risiko eines Funktionsversagens, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung einer bereits zur Anwendung gekommenen Zahnschiene erzeugt zudem ein Kontaminationsrisiko, z.B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann eine Verletzung und/oder Erkrankung des Patienten und/oder Anwenders zur Folge haben. Bei Missachtung schliesst Medartis jegliche Haftung aus.
- Zahnschienen, die nicht in direkten Kontakt mit einem Patienten gekommen sind, können wieder aufbereitet werden.
- Medartis empfiehlt im Fall des Kontakts von Produkten mit schwer fassbaren Erregern (bestätigt oder vermutet), wie z.B. die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, die Produkte zu verwerfen.
- Intraoral angewendete Produkte sind generell gegen Aspiration zu sichern.
- Wenden Sie bei der Anwendung und Aufbewahrung der TTS-Zahnschiene die notwendige Sorgfalt an. Beschädigungen (z.B. bedingt durch unsachgemässes Schneiden oder Biegen) und/oder Kratzer am Produkt können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz des Produkts wesentlich beeinträchtigen und zum Bruch der Zahnschiene führen.
- Mehrmaliges Vor- und Zurückbiegen der TTS-Zahnschiene kann zum Bruch der Zahnschiene führen.
- Die TTS-Zahnschiene wurde für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt. Sie darf durch den Anwender nicht anders als in dieser Gebrauchsanweisung angegeben verändert werden.
- TTS-Zahnschienen können in bildgebenden Verfahren, wie zum Beispiel MRT, Bildartefakte verursachen.

#### Information zur MR-Kennzeichnung



Bedingt MR-Sicher

Nicht klinische Tests unter Worst-Case-Bedingungen zeigen, dass alle Medartis Implantate bedingt MR-Sicher sind.

#### Drehmoment und Verlagerung induziert durch Magnetfelder gemäss ASTM F2213-06 und ASTM F2052-06e1

Nicht klinische Tests in einem 3T-MRT-System unter Worst-Case-Bedingungen zeigen, dass bei einem magnetischen Feldgradienten von 12 T/m kein relevantes Drehmoment und keine Verlagerung der Medartis Produkte beobachtet werden.

#### Bildartefakte gemäss ASTM F2119-07

Nicht klinische Tests in einem 1.5T-MRT-System zeigten Bild-Artefakte bis zu 29 mm vom Implantat entfernt während einer Gradienten-Echo-Scan-Sequenz.

#### Hochfrequenz-induzierte Erwärmung gemäss ASTM F2182-11a

Eine Kombination von elektromagnetischen und thermischen Simulationen mit nicht klinischen Tests zeigen, dass mit einer maximalen lokalen Temperaturerhöhung von 13.1°C (1.5T) resp. 4.2°C (3T) gerechnet werden muss. Diese Tests wurden unter folgenden Worst-Case-Bedingungen durchgeführt: 15 Minuten eines kontinuierlichen Scans in normalem Betriebsmodus und bei einer spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2.1 W/kg.

Die oben aufgeführten Resultate basieren ausschliesslich auf nicht klinischen Tests. Entsprechend kann das klinische Verhalten von diesen abweichen und hängt – neben diversen weiteren Faktoren – insbesondere von der Scandauer und der SAR ab. Es gilt deshalb folgende Punkte zu beachten:

- Patienten mit eingeschränkter Thermo-Regulation oder eingeschränktem Temperatur- oder Schmerzempfinden sollten keiner MRT-Untersuchung unterzogen werden
- Eine Reduktion der SAR führt zu einer reduzierten Erwärmung; entsprechend sollte die SAR soweit möglich reduziert werden
- Eine externe Kühlung kann helfen, die Körpertemperatur während des Scans zu senken

#### Wichtige Hinweise zur Auswahl des Produkts

Medartis empfiehlt kein bestimmtes Verfahren für spezifische Patienten oder klinische Zustände. Der behandelnde Zahnarzt ist verantwortlich für die Wahl des Behandlungsverfahrens und die Anpassung einer geeigneten Zahnschiene für den vorliegenden Einzelfall. Die Entscheidung über die Entfernung der Zahnschiene, sowie die Nachsorgebehandlung liegen in der Verantwortung des Anwenders. In der Regel ist die Zahnschiene für die vorübergehende Fixierung von traumatisierten/replantierten Zähnen ausgelegt, bis eine ausreichende Heilung des Parodontiums stattgefunden hat. Eine verlängerte und rigide Schienung kann nachteilige Folgen haben, wie Ankylose oder Ersatzresorption. Die Schienungsdauer sollte auf die klinischen und radiologischen Befunde des Einzelfalls hin ausgelegt werden. Die empfohlene Schienungsdauer beträgt maximal 2-4 Wochen.

Der behandelnde Zahnarzt sollte sich gründlich mit dem Verfahren vertraut gemacht haben, z.B. durch:

- sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation
- sorgfältiges Studium der aktuellen Fachliteratur
- konsiliarisches Hinzuziehen von auf diesem Gebiet bzw. mit dem Einsatz dieser Zahnschiene erfahrenen Kollegen
- praktische Übungen in der Handhabung des Produkts vor dessen Anwendung

#### Anwendung der TTS-Zahnschiene

##### Setzen der TTS-Zahnschiene

Die Schiene dient zur Stabilisierung traumatisierter/replantierten Zähne. Die Klebeflächen der TTS-Zahnschiene werden durch die speziellen rhomboiden Öffnungen der Zahnschiene definiert. Für eine ausreichende Stabilisierung von traumatisierten/replantierten Zähnen sollte die TTS-Zahnschiene beidseitig mindestens 2 gesunde Zähne nebst dem/der zu stabilisierenden Zahnes/Zähne abdecken. Achten Sie darauf, die TTS-Zahnschiene mit Abstand zur Gingiva zu platzieren.

##### 1. Adaptieren der TTS-Zahnschiene

Adaptieren der TTS-Zahnschiene an die Zahnbogenform des Patienten. Zuschneiden der Zahnschiene auf die gewünschte Länge (z. B. mittels Kronenschere, Seitenschneider). Für eine ausreichende Stabilisierung sollte die TTS-Zahnschiene beidseitig mindestens 2 gesunde Zähne nebst dem/der zu stabilisierenden Zahnes/Zähne abdecken. Die Schiene manuell an die Krümmung des Zahnbogens konturieren.

Hinweis: Für das Konturieren der Zahnschiene an den Zahnbogen keine Instrumente verwenden.

**Achtung:** Die Zahnschiene nicht wiederholt vor- und zurückbiegen. Mehrfaches Vor- und Zurückbiegen kann zum Bruch der Zahnschiene führen.

##### 2. Reinigung der Zahnoberflächen

Die Schmelzoberflächen der zu schienenden Zähne gründlich reinigen, abspülen und ausreichend trocknen.

##### 3. Ätzen der Zahnoberflächen

Die Schmelzoberflächen der zu schienenden Zähne mit ortho-Phosphorsäure gemäss den Anweisungen des Bondingmaterialherstellers ätzen. Mit Wasser abspülen und die Zahnoberflächen gründlich trocknen.

**Achtung:** Wie bei allen verklebten (gebondeten) Restaurationen ist ein trockenes Arbeitsgebiet absolut erforderlich.

#### 4. Zahnoberflächen mit Haftvermittler/Bondingmaterial behandeln

Auftragen des Bondingmaterials gemäss den Anweisungen des Herstellers. Lichthärtung des Bondingmaterials, wie vom Hersteller beschrieben.

#### 5. Positionieren der TTS-Zahnschiene

Positionieren der Zahnschiene von Hand oder mit einer zahnärztlichen Pinzette. Sicherstellen, dass die rhomboiden Öffnungen der TTS-Zahnschiene mit den geätzten/gebondeten Stellen übereinstimmen.

Achten Sie darauf, die Zahnschiene mit Abstand zur Gingiva zu platzieren.

#### 6. Fixierung der TTS-Zahnschiene mit dünnfließendem Komposit

Die Klebeflächen der TTS-Zahnschiene werden durch die speziellen rhomboiden Öffnungen der Zahnschiene definiert. Die Zahnschiene zunächst an den unverletzten Nachbarzähnen mit lichthärtendem leichtfließendem Komposit gemäss den Anweisungen des Kompositherstellers fixieren. Lichthärtung des Komposits, wie vom Hersteller beschrieben.

Finales Repositionieren des/r traumatisierten/replantierten Zahns/Zähne und Auftragen von lichthärtendem leichtfließendem Komposit gemäss den Anweisungen des Kompositherstellers. Lichthärtung des Komposits, wie vom Hersteller beschrieben.

#### 7. Abschlussprüfung der TTS-Zahnschiene

Überprüfen der störungsfreien Okklusion. Überprüfen auf mögliche, durch die Zahnschiene verursachten, Irritationen der Lippen und des Weichgewebes der Wange. Die Zahnschiene gegebenenfalls nacharbeiten, speziell an den Enden.

Tipp: Um mögliche Weichgewebsirritationen zu verhindern/verringern können die Enden der Schiene mit etwas Komposit abgedeckt werden.

Die empfohlene Schienungsdauer beträgt maximal 2–4 Wochen.

#### Entfernung der TTS-Zahnschiene

Die Entscheidung über die Entfernung der Zahnschiene liegt in der Verantwortung des behandelnden Zahnarzts. In der Regel ist die Schiene für die vorübergehende Fixierung von traumatisierten/replantierten Zähnen ausgelegt, bis eine ausreichende parodontale Heilung stattgefunden hat. Eine verlängerte und rigide Schienung kann nachteilige Folgen haben, wie Ankylose oder Ersatzresorption. Die Schienungsdauer sollte in Übereinstimmung mit den klinischen und radiologischen Befunden des Einzelfalles gewählt werden. Die empfohlene Schienungsdauer beträgt höchstens 2–4 Wochen.

1. Komposit bis auf Schienenniveau mit rotierenden Instrumenten abtragen.

**Achtung:** Abschleifen bis auf die Schmelzoberfläche ist zu vermeiden.

2. Die TTS-Zahnschiene an einem Ende fassen und von den Zahnoberflächen abziehen (von Hand oder mit einer zahnärztlichen Pinzette).

3. Jegliche vorhandenen Kompositüberschüsse entfernen (z.B. mit einer Zahnkürette) und die betroffenen Schmelzoberflächen feinkörnig polieren.

Achten Sie darauf, den Zahnschmelz nicht zu beschädigen.

4. Nach dem Entfernen der Schiene wird die Anwendung einer fluoridhaltigen Lösung zur Remineralisierung des geätzten Zahnschmelzes empfohlen.

#### Nachsorgeanweisung

Der behandelnde Zahnarzt muss den Patienten auf geeignete Hygieneverfahren gemäss den gültigen zahnärztlichen Standards verweisen. In Abhängigkeit der klinischen und radiologischen Befunde des Einzelfalles muss der behandelnde Zahnarzt den Patienten über mögliche Einschränkungen bezüglich fester Speisen oder Sport gemäss den gültigen zahnärztlichen Standards instruieren.

#### Weiterführende Information

Weiterführende Informationen zum Produkt können Sie bei Ihrer/ Ihrem lokalen Medartis Niederlassung/ Distributionspartner anfordern. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

#### Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die TTS-Zahnschiene wird **UNSTERIL** ausgeliefert und muss vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Vor der Aufbereitung müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Zahnschiene bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmässig gewartet und überprüft werden und dass die validierten und/oder von den Herstellern empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses/der Praxis. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

#### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und der möglichen Beschädigungen nicht eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Bei der **Auswahl der eingesetzten Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte** ist bei allen Schritten darauf zu achten, dass

- diese für die vorgesehene Anwendung (z.B. Reinigung, Desinfektion, Ultraschallreinigung) geeignet sind
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel aldehydfrei sind (ansonsten Fixierungen von Blutverschmutzungen)
- diese eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder CE-Kennzeichnung)
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sind
- die Herstellerangaben, z.B. in Bezug auf Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration, eingehalten werden.

Bei den **Hilfsmitteln zur Reinigung**, sowohl bei der Vorreinigung als auch bei der manuellen Reinigung, ist darauf zu achten, dass nur saubere, flusenfreie Tücher (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) und/oder weiche Bürsten (z.B. Justman Brush, VWR International) verwendet werden. Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden..

Zum **Trocknen der Produkte** empfiehlt Medartis flusenfreie Einmaltücher (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) oder medizinische Druckluft.

Bzgl. der **Wasserqualität** empfiehlt Medartis für die Reinigungs-, Desinfektions- sowie Nachspülschritte entmineralisiertes und gereinigtes Wasser (z.B. Aqua purificata) zu verwenden.

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion

##### Ablauf der manuellen Reinigung

- Einlegen der Produkte in das Reinigungsbad mit enzymatischer Reinigungslösung für 5 Minuten (z.B. CIDEZYME® Enzymatische Reinigungslösung, 1.6 % v/v). Die Produkte müssen ausreichend bedeckt sein und einzelne Produkte sollen nicht übereinander liegen oder sich gegenseitig berühren. Die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration des verwendeten Reinigungsmittels sind zu beachten.
- Reinigen mit einer weichen Plastikbürste (z.B. Justman Brush, VWR International).
- Reinigen der Produkte im Ultraschallbad für 15 Minuten unter Verwendung eines geeigneten Reinigungsmittels (z.B. CIDEZYME® Enzymatische Reinigungslösung, 1.6 % v/v). Die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration des verwendeten Reinigungsmittels sind zu beachten.
- Gründliches Spülen mit kaltem (T < 40°C) oder warmem (T > 40°C) Wasser für mindestens eine Minute; auch Wasserdruckpistolen können verwendet werden.
- Visuelle Kontrolle der Produkte; ggf. Wiederholung des Reinigungsvorgangs bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
- Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Abschnitt «Kontrolle»).

##### Ablauf der manuellen Desinfektion

- Einlegen der gereinigten und kontrollierten Produkte in das Desinfektionsbad für 15 Minuten (z.B. CIDEX® OPA Lösung). Die Produkte müssen ausreichend bedeckt sein und einzelne Produkte sollen nicht übereinander liegen oder sich gegenseitig berühren. Die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels sind zu beachten.
- Spülen mit kaltem (T < 40°C) oder warmem (T > 40°C) Wasser für mindestens eine Minute; auch Wasserdruckpistolen können verwendet werden.
- Visuelle Kontrolle der Produkte; ggf. Wiederholung des Reinigungs- und Desinfektionsvorgangs bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.

- Die Produkte müssen unmittelbar anschliessend vollständig getrocknet werden (empfohlen wird Trocknung mittels Druckluft).
- Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Abschnitt «Kontrolle»).
- Verpacken der Produkte möglichst umgehend, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung.

#### Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Auch hier sind für die Auswahl der Reinigungs-, Desinfektionsmittel die vorher genannten Punkte zu beachten.

Es ist bei der maschinellen Methode darauf zu achten, dass die Produkte gut gespült und ohne Schaumrückstände sind.

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass entsprechend der EN ISO 15883 die folgenden Phasen Bestandteil eines Reinigungsprozesses sind:

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Reinigung	55°C (± 2°C) 131°F (± 3.6°F)*	10 Min.*	Zugabe des Reinigungsmittels*
Neutralisation	Kalt (T < 40°C/104°F)	2 Min.	Mit kaltem Wasser neutralisieren
Spülen	Kalt (T < 40°C/104°F)	1 Min.	Mit kaltem Wasser spülen
Thermische Desinfektion (Ao Wert > 3'000)	≥ 90°C (194°F)	5 Min.	Mit entmineralisiertem und gereinigtem Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel zugeben
Trocknen	Gerätespezifisch (T < 141°C/286°F)	Gerätespezifisch	Trocknungsvorgang

\* Die gemachten Angaben beziehen sich auf die Verwendung von «Neodisher MediClean forte» von Dr. Weigert; die Validierung wurde mit einer Konzentration von 0.2 % bei 50°C durchgeführt. Bei Verwendung eines anderen Reinigers können Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentrationen variieren; es sind die entsprechenden Herstellerangaben zu beachten.

Bei der Beladung des Desinfektors müssen die vom Hersteller angegebenen Beladungsmuster eingehalten werden; bitte beachten Sie auch die detaillierteren Angaben in der «Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation» unter [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

#### Kontrolle der TTS- Zahnschiene

Prüfen Sie die TTS- Zahnschiene vor dem Einsortieren in den Sterilisationsbehälter auf Beschädigungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte und verschmutzte TTS- Zahnschienen aus.

#### Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen, andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

##### Dampfsterilisation

Alle **UNSTERILEN** Produkte können mit Dampf in einem Autoklaven (EN 13060 bzw. EN 285) sterilisiert werden. Für die Erst- bzw. Folgesterilisation wurden untenstehende Parameter von Medartis nach den Anforderungen der gängigen Sterilisationsstandards, der EN ISO 17665 und ANSI/AAMI ST79, validiert:

Verfahren	Fraktioniertes Vakuumverfahren	Strömungsverfahren
Expositionsdauer	≥ 4 Min.	≥ 15 Min.
Temperatur	132°C/134°C	132°C/134°C
Trocknungszeit	> 20 – 30 Min.	> 20 – 30 Min.

Medartis empfiehlt die Sterilisation nach den oben aufgeführten validierten Verfahren. Falls vom Anwender andere Verfahren angewendet werden (z.B. Blitzsterilisation), sind diese vom Anwender zu validieren. Die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und -ausrüstung liegt beim Anwender.

Ausserhalb der USA: Die Sterilisationsdauer kann auf 18 Min. ausgedehnt werden, um der Empfehlung der WHO und dem Robert Koch Institut (RKI) zu entsprechen. Die Produkte der Medartis sind für diese Sterilisationszyklen ausgelegt.

Wenden Sie keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation und auch keine Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxid-Sterilisation für die Medartis Produkte an.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte trocken und staubfrei gelagert werden.

#### Erklärung der Zeichen

Siehe Rückseite

Dieses Dokument unterliegt dem kontinuierlichen Änderungsdienst. Bitte vergewissern Sie sich, dass es sich bei der ausgedruckten vorliegenden Version um dieselbe Version wie unter [www.medartis.com](http://www.medartis.com) handelt.

## Français

#### Introduction

Ce mode d'emploi se rapporte à l'une des gammes de produits de Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Bâle/Suisse.

Téléphone +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

Il est indispensable de prendre connaissance et de tenir compte de toutes les exigences et instructions de ce mode d'emploi.

#### Remarques sur l'état à la livraison

L'attelle TTS ne doit être acceptée que si l'étiquette et l'emballage du fabricant sont intacts et fermés au moment de la livraison. En cas de contestation, la marchandise doit être retournée à Medartis AG (Bâle), ou à la filiale/au distributeur Medartis dans un délai de 10 jours ouvrables.

L'attelle TTS est conçue pour un usage unique et ne doit donc pas être réutilisée. L'attelle TTS est livrée **NON STERILE** et doit en conséquence être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant l'utilisation.

Avant traitement, tous les matériaux d'emballage doivent être enlevés.

#### Matériau

L'attelle TTS est fabriquée en titane pur (ASTM F67, ISO 5832-2). Ce matériau est biocompatible, inoxydable et non toxique en milieu biologique.

#### Dimensions

L'attelle TTS est disponible dans les dimensions 52 x 0.2 mm et 100 x 0.2 mm (longueur x épaisseur)

#### Variantes

TTS-1002	Attelle TTS, 52 x 0.2mm
TTS-1004	Attelle TTS, 100 x 0.2mm
TTS-1005	Attelle TTS, 100 x 0.2mm, polie, dorée
TTS-1006	Attelle TTS, 100 x 0.2mm, mate, argentée
TTS-1007	Attelle TTS, 100 x 0.2mm, polie, argentée
TTS-1008	Attelle TTS, 100 x 0.2mm, mate, violette
TTS-1009	Attelle TTS, 100 x 0.2mm, polie, violette
TTS-1010	Attelle TTS, 100 x 0.2mm, mate, verte
TTS-1011	Attelle TTS, 100 x 0.2mm, polie, verte

#### Usage conforme aux dispositions

L'attelle TTS est utilisée pour le traitement des traumatismes dentaires ou en cas de réimplantation.

#### Indications

L'attelle TTS est utilisée pour la :

- Stabilisation après repositionnement ou réimplantation (traumatismes aigus)
- Stabilisation après réimplantations intentionnelles (programmées)

#### Contre-indications

- Réimplantation de dents de lait
- Allergies connues et/ou hypersensibilité au matériau de l'attelle.
- Patients dont les capacités et/ou la volonté à coopérer sont limitées pendant la phase de traitement

#### Complications possibles

##### Complications possibles liées à l'attelle TTS

- Irritation ou inflammation de la partie intérieure des lèvres.  
Remarque : l'attelle TTS doit être appliquée directement à plat sur la surface de l'émail.
- Irritation ou inflammation des gencives  
Remarque : lors de la mise en place de l'attelle TTS, veiller à respecter une distance suffisante par rapport aux gencives
- Difficultés d'élocution temporaires.
- L'emploi de trop grande quantité de composite peut poser des problèmes d'hygiène.
- En cas d'adhérence insuffisante du composite sur la surface de l'émail (pas suffisamment sec, pas assez d'agent liant ou bonding), l'attelle TTS peut se désolidariser d'où un risque d'absorption ou d'aspiration.

##### Complications possibles liées à un traumatisme

- Résorption radiculaire externe post-traumatique
- Nécrose pulpaire nécessitant un traitement du canal radiculaire
- Calcification du canal pulpaire
- Résorption radiculaire liée à un remplacement
- Résorption radiculaire liée à une infection
- Nécrose pulpaire
- Récession gingivale

#### Mises en garde et précautions à prendre

- Le produit mentionné ne peut être utilisé que par du personnel médical qualifié dûment formé.
- En tant que fabricant, Medartis recommande à l'utilisateur avant la toute première utilisation de consulter soigneusement l'ensemble de la documentation disponible.
- N'utiliser en aucun cas les produits qui ont été endommagés au cours de leur transport, de leur manipulation ou autre.
- L'attelle TTS est destinée à un usage unique pour un patient précis. Les attelles ayant été utilisées puis retirées doivent être éliminées conformément aux exigences locales. La réutilisation d'une attelle qui a déjà servi est préjudiciable à l'intégrité structurelle de l'attelle; le risque de défaillance fonctionnelle augmente et cela peut entraîner des lésions chez le patient. La réutilisation d'une attelle qui a déjà servi peut entraîner un risque de contamination, les germes étant véhiculés d'un patient à l'autre. Cela occasionnera lésions et/ou affections chez le patient et/ou l'utilisateur. La responsabilité de Medartis ne saurait être engagée en cas de non-respect de ces instructions.
- Les attelles, qui n'ont pas été en contact direct avec un patient, peuvent être retraitées.
- Medartis recommande de mettre au rebut tout produit qui serait entré en contact avec des agents pathogènes (confirmés ou suspectés) difficiles à identifier, comme la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- Pour une utilisation intraorale, les produits doivent être protégés contre l'aspiration.
- Le produit doit être manipulé et stocké avec grand soin. Les détériorations (par ex. coupes et pliages inappropriés) et/ou rayures du produit peuvent altérer de manière significative sa solidité et entraîner la rupture prématurée de l'attelle.
- Si l'attelle est soumise à des mouvements de va-et-vient lors du processus de pliage, elle risque de rompre.
- L'attelle TTS a été développée et conçue dans un but précis et ne peut être modifiée par l'utilisateur que selon les modalités spécifiées dans le présent mode d'emploi.
- L'attelle TTS peut provoquer des artefacts dans les procédés d'imagerie comme l'IRM par exemple.

#### Information sur le marquage MR Conditionnel



Compatible IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques, effectués dans les pires conditions d'utilisation montrent que tous les implants Medartis sont compatibles IRM sous certaines conditions.

##### Couple et déplacement induits par les champs magnétiques selon ASTM F2213-06 et ASTM F2052-06e1

Des tests non cliniques, menés sur un système IRM 3T et dans les pires conditions d'utilisation, n'ont révélé ni couple ni déplacement significatif pour les produits Medartis soumis à un gradient spatial du champ magnétique de 12 T/m.

##### Artefacts d'images selon ASTM F2119-07

Des tests non cliniques, menés sur un système IRM 1.5T, montrent des artefacts s'étendant jusqu'à 29 mm de l'implant pendant une séquence en écho de gradient.

##### Echauffement induit par radiofréquence selon ASTM F2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques faites lors de tests non cliniques montrent qu'il y a lieu de prendre en compte une augmentation maximale de la température locale de l'ordre de 13.1°C (1.5T) ou 4.2°C (3T). Ces tests ont été menés dans les pires conditions d'utilisation : 15 minutes d'exposition continue en mode de fonctionnement normal et avec un indice de débit d'absorption spécifique (DAS) de 2.1 W/kg.

Les résultats présentés ci-dessus découlent exclusivement de tests non cliniques. De fait, le comportement clinique peut s'en écarter et dépend – en plus de divers autres facteurs – essentiellement de la durée d'exposition et du DAS. Il faut donc respecter les points suivants :

- Les patients présentant une thermorégulation limitée ou une sensation réduite de température ou de douleur ne devraient pas se soumettre à une IRM.
- Réduire le DAS dans la mesure du possible car un DAS réduit se traduit par un échauffement moindre lié à la radiofréquence.
- Une source de refroidissement externe/une ventilation peut contribuer à abaisser la température corporelle pendant l'exposition.

#### Indications de sélection du produit adapté

En tant que fabricant, Medartis ne recommande aucune procédure chirurgicale pour un patient particulier ou les conditions cliniques. Le dentiste traitant est seul responsable du choix de la

procédure de traitement appropriée et de l'adaptation des attelles à chaque cas particulier. Il incombe à l'utilisateur de décider du traitement de suivi et du moment opportun pour retirer l'attelle. En général, les attelles sont conçues pour une fixation temporaire de dents traumatisées/réimplantées jusqu'à cicatrisation du parodonte. Le maintien en place prolongé d'une attelle rigide peut entraîner des effets indésirables comme une ankylose ou une résorption. Les durées de port sont dépendantes des résultats cliniques et radiologiques individuels. L'attelle est généralement recommandée pour une durée de 2 à 4 semaines maximum.

Le dentiste traitant se familiarisera au préalable et de manière approfondie avec le procédé, par exemple à travers :

- Une étude attentive de la documentation complète sur le produit
- Une étude attentive des rapports scientifiques actuels
- L'obtention de l'avis de ses confrères expérimentés dans ce domaine ou rompus à l'utilisation de l'attelle TTS
- Des exercices pratiques consistant à manipuler l'attelle TTS avant de l'utiliser

#### Instructions de manipulation

##### Pose d'une attelle TTS

L'attelle TTS est utilisée pour stabiliser des dents traumatisées/réimplantées. Les surfaces adhésives de l'attelle TTS sont définies par les ouvertures spéciales en forme de losanges sur l'attelle. Pour offrir une stabilisation suffisante des dents traumatisées/réimplantées, l'attelle TTS doit s'étendre sur au moins deux dents saines des deux côtés de la/des dent(s) à stabiliser. Lors de la mise en place de l'attelle TTS, veiller à respecter une distance suffisante par rapport aux gencives.

##### 1. Ajuster l'attelle TTS

Ajuster l'attelle TTS à la dentition du patient, de sorte qu'elle épouse la forme de l'arcade dentaire. Couper l'attelle à la longueur désirée (par ex. à l'aide d'un ciseau à couronne ou d'une pince coupante). Pour offrir une stabilisation suffisante des dents traumatisées/réimplantées, l'attelle TTS doit s'étendre sur au moins deux dents saines des deux côtés de la/des dent(s) à stabiliser. Ajuster manuellement l'attelle de sorte qu'elle épouse le contour de l'arcade dentaire.

Remarque : ne pas utiliser d'instrument pour ajuster l'attelle à l'arcade dentaire.

**Attention** : Ne pas plier l'attelle à plusieurs reprises dans des sens opposés car elle risquerait de se briser.

##### 2. Nettoyer les surfaces dentaires

Bien nettoyer, rincer et sécher à l'air les surfaces émaillées des dents sur lesquelles sera posée l'attelle

##### 3. Mordancer les surfaces dentaires

Bien mordancer les surfaces de l'émail avec de l'acide ortho-phosphorique selon les instructions du fabricant de l'agent liant. Bien rincer à l'eau et sécher à l'air les surfaces dentaires après le mordantage.

**Attention** : Pour permettre une restauration appropriée, il faut impérativement disposer d'un champ opératoire parfaitement sec.

##### 4. Appliquer le liant sur les surfaces dentaires

Appliquer l'agent adhésif (liant) selon les instructions du fabricant. Photopolymériser l'agent liant selon les instructions du fabricant.

##### 5. Pose de l'attelle TTS

La poser manuellement ou à l'aide d'une pincette. S'assurer que les ouvertures en losange de l'attelle TTS correspondent bien aux endroits traités par mordantage. Veiller à respecter une distance suffisante par rapport aux gencives.

##### 6. Fixer l'attelle TTS avec un composite fluide

Les surfaces adhésives de l'attelle TTS sont définies par les ouvertures spéciales en forme de losanges sur l'attelle. Fixer d'abord l'attelle TTS sur les dents voisines saines au moyen d'un composite fluide en respectant les instructions du fabricant. Photopolymériser le composite selon les instructions du fabricant. Repositionner la/les dents traumatisées/réimplantées et effectuer la liaison avec l'attelle TTS en appliquant le composite fluide dans les ouvertures en losange de l'attelle TTS en tenant compte des instructions du fabricant de composite. Photopolymériser le composite selon les instructions du fabricant.

##### 7. Ébarbage final de l'attelle TTS

Vérifier l'occlusion et repérer, au niveau de l'attelle, les éventuels bords coupants susceptibles d'irriter les lèvres et les tissus mous de la joue. Si nécessaire, retoucher l'attelle en la recoupant en particulier au niveau de ses extrémités.

Conseil : pour éviter/limiter d'éventuelles irritations des tissus mous, recouvrir les extrémités de l'attelle avec une petite quantité de composite.

L'attelle est recommandée pour rester en place au maximum durant 2–4 semaines.

##### Retrait de l'attelle TTS

Il incombe au dentiste traitant de décider à quel moment il convient de retirer l'attelle. En général, l'attelle est conçue pour une fixation temporaire des dents traumatisées/réimplantées jusqu'à cicatrisation parodontale satisfaisante. Le port prolongé d'une attelle rigide peut entraîner des effets indésirables comme une ankylose ou une résorption. Les durées de port sont dépendantes des résultats cliniques et radiologiques individuels. L'attelle est recommandée pour une durée de 2 à 4 semaines maximum.

##### 1. Retirer le composite jusqu'au niveau de l'attelle à l'aide d'instruments rotatifs.

**Attention**: éviter tout frottement sur la surface émaillée.

##### 2. Saisir l'attelle par une extrémité et la détacher des surfaces dentaires (manuellement ou à l'aide d'une pincette).

##### 3. Retirer tout matériau composite résiduel (par ex. au moyen d'une curette dentaire) et polir la surface émaillée avec des disques de polissage. Veiller à ne pas endommager l'émail.

##### 4. Après retrait de l'attelle, il est fortement recommandé d'appliquer une solution à base de fluorure pour reminéraliser l'émail mordancé.

##### Conseils de soins post-intervention

Le dentiste traitant doit indiquer au patient les procédures d'hygiène appropriées conformément au code de pratique de la profession. Sur la base des résultats cliniques et radiologiques, le dentiste traitant doit informer le patient d'éventuelles restrictions quant à certains aliments solides ou sports conformément au code de pratique de la profession.

##### Informations complémentaires

Pour de plus amples informations sur le produit, contacter la filiale locale/partenaire de distribution de Medartis. De plus, vous trouverez des informations complètes sur le site internet [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

##### Instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

L'attelle TTS est fournie **NON STERILE** et doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant usage.

Tout emballage doit être retiré avant le nettoyage. Un nettoyage et une désinfection complets sont indispensables pour une stérilisation efficace. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les produits sont parfaitement stériles au moment de leur utilisation, de veiller à ce que les procédés de nettoyage/désinfection et stérilisation soient réellement homologués pour les appareils et les produits, à ce que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) soient soumis à une maintenance et à un contrôle régulier et à ce que les paramètres validés et/ou recommandés par les fabricants soient respectés pour chaque cycle. Veuillez respecter également la législation nationale en vigueur ainsi que les consignes d'hygiène de l'établissement hospitalier/du cabinet dentaire. Ceci vaut en particulier pour les différentes directives concernant une inactivation efficace des prions.

##### Principes

Utiliser de préférence un procédé mécanique (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection. Ne pas utiliser de procédé manuel – y compris le bain par ultrasons – en raison de son efficacité moindre et des dommages qu'il risque d'engendrer.

Veiller à respecter les consignes suivantes dans le choix d'un agent de **nettoyage et de désinfection** et dans le choix de **l'équipement**, ceci à chaque étape:

- Ils doivent être appropriés à l'usage prévu (par ex. nettoyage, désinfection ou nettoyage par ultrasons)
- Les détergents et les désinfectants doivent être exempts d'aldéhydes (autrement des résidus sanguins pourraient sécher et adhérer fermement aux surfaces)

- L'efficacité du désinfectant utilisé doit être reconnue (agrée VAH/DGHH ou marquage CE)
- Les détergents et les désinfectants doivent être appropriés et compatibles pour une utilisation avec les produits
- Les instructions du fabricant, comme celles relatives à la durée d'exposition, à la température et à la concentration, doivent être respectées

Concernant le **nettoyage**, tant lors de la phase de pré-nettoyage que de de la phase de nettoyage manuel, respecter les points suivants: utiliser uniquement des lingettes propres, non pelucheuses (Perform classic de Schülke & Mayr, par exemple) et/ou des brosses douces (Justman Brush, VWR International, par exemple). Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier.

Concernant le **séchage**, Medartis recommande d'utiliser des lingettes jetables qui ne peluchent pas (Perform classic de Schülke & Mayr, par exemple) ou de l'air comprimé à usage médical.

Concernant la **qualité de l'eau**, Medartis recommande d'utiliser de l'eau déminéralisée et purifiée (par ex. Aqua purificata) pour le nettoyage, la désinfection et les étapes de rinçage suivantes.

#### Nettoyage et désinfection manuels

##### Nettoyage manuel

Placer les produits dans le bain nettoyant contenant une solution enzymatique de nettoyage pendant 5 minutes (détergent enzymatique CIDEZYME®, 1.6 % v/v par exemple). Les produits doivent être adéquatement immergés et ne doivent pas se chevaucher ni être en contact les uns avec les autres. Respecter les instructions du fabricant relatives à la durée d'exposition, à la température et à la concentration,

- Nettoyer avec une brosse souple en matériau synthétique (Justman Brush, VWR International, par exemple).
- Nettoyer les produits dans le bain à ultrasons pendant 15 minutes avec un détergent approprié (détergent enzymatique CIDEZYME®, 1.6 % v/v par exemple). Respecter les instructions du fabricant relatives à la durée d'exposition, à la température et à la concentration.
- Rincer méticuleusement à l'eau froide (T < 40°C) ou chaude (T > 40°C) pendant au moins une minute ; les dispositifs à jet manuels sont également autorisés.
- Inspecter visuellement les produits et recommencer la procédure de nettoyage si nécessaire jusqu'à ce que toute contamination visible ait disparue.
- Inspecter les produits (voir chapitre « Inspection »).

##### Désinfection manuelle

- Placer les produits nettoyés et inspectés dans le bain désinfectant pendant 15 minutes (solution CIDEX® OPA par exemple). Les produits doivent être adéquatement immergés et ne doivent pas se chevaucher ni être en contact les uns avec les autres. Veiller à respecter les instructions du fabricant relatives à la durée d'exposition, à la température et à la concentration.
- Rincer à l'eau froide (T < 40°C) ou chaude (T > 40°C) pendant au moins une minute; les dispositifs à jet manuels sont également autorisés.
- Inspecter visuellement les produits et recommencer la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire jusqu'à ce que toute contamination visible ait disparue.
- Les produits doivent ensuite être directement et intégralement séchés (il est recommandé de les sécher en utilisant de l'air comprimé à usage médical).
- Inspecter les produits (voir chapitre « Inspection »).
- De préférence, emballer les produits immédiatement ou, si nécessaire, après un temps de séchage supplémentaire.

#### Nettoyage et désinfection automatisés

Pour cette procédure, veuillez suivre les mêmes recommandations que celles précitées en matière de choix de détergents et de désinfectants.

Dans le cadre d'un nettoyage automatisé, s'assurer que les produits ont été abondamment rincés et ne présentent pas de résidu de mousse

Lors du choix du désinfecteur, s'assurer que la procédure de nettoyage comprend les phases suivantes, conformément à la norme EN ISO 15883 :

Phase	Température	Durée	Action
Nettoyage	55°C (± 2°C) 131°F (± 3.6°F)*	10 min.*	Ajouter le détergent*
Neutralisation	À froid (T < 40°C/104°F)	2 min.	Neutraliser à l'eau froide
Rinçage	À froid (T < 40°C/104°F)	1 min.	Rincer à l'eau froide
Désinfection thermique (valeur Ao > 3000)	≥ 90°C (194°F)	5 min.	Avec de l'eau déminéralisée et purifiée ; ne pas ajouter de détergent supplémentaire
Séchage	Propre à l'appareil (T < 141°C/286°F)	Propre à l'appareil	Procédure de séchage

\* Les indications données se rapportent à l'utilisation de « Neodisher MediClean forte » du Dr. Weigert ; le processus a été validé avec une concentration de 0.2% à 50°C. En cas d'utilisation d'un autre agent de nettoyage, les durées d'exposition, les températures et les concentrations peuvent varier; il convient de tenir compte des indications fournies par le fabricant.

Lors du chargement du désinfecteur, il est nécessaire de respecter les modes de chargement indiqués par le fabricant ; veuillez tenir compte également des indications détaillées contenues dans les « Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation » sur le site [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

#### Contrôle de l'attelle TTS

Après le nettoyage et la désinfection, vérifier l'état de l'attelle TTS avant de la ranger dans le container; mettre de côté les attelles TTS endommagées et souillées.

#### Stérilisation

Veiller à appliquer exclusivement le procédé de stérilisation ci-dessous, les autres procédés n'étant pas autorisés.

##### Stérilisation à la vapeur d'eau

Tous les produits **NON STERILES** peuvent être stérilisés à la vapeur dans un autoclave (EN 13060 ou EN 285). Pour la première stérilisation ou les suivantes, Medartis a validé les paramètres ci-dessous conformément aux exigences des normes de stérilisation courantes EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79 :

Procédé	Procédé de prévide fractionné	Procédé de stérilisation atmosphérique
Durée d'exposition	≥ 4 min.	≥ 15 min.
Température	132°C/134°C	132°C/134°C
Temps de séchage	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

Medartis recommande la stérilisation d'après les procédés validés, mentionnés ci-dessus. Au cas où d'autres procédés sont employés par l'utilisateur (par exemple stérilisation éclair), ils doivent être validés par ce dernier. La responsabilité finale de la validation des techniques de stérilisation et de l'équipement de stérilisation incombe à l'utilisateur.

En dehors des É-U. : la durée de stérilisation peut être étendue à 18 minutes pour satisfaire les recommandations de l'OMS et de l'Institut Robert Koch (RKI). Les produits Medartis sont conçus pour ces cycles de stérilisation.

Ne pas appliquer, aux attelles TTS de Medartis, de procédé de stérilisation par chaleur sèche, par irradiation, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène ni de procédé de substitution pour les produits thermosensibles, telle la stérilisation au gaz plasma ou au peroxyde d'hydrogène.

Stocker les produits après stérilisation dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

#### Signification des symboles

Voir en bas.

Ce document fait l'objet d'une mise à jour régulière. Veuillez vérifier que la version imprimée ci-jointe est identique à la version actuelle sur [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

**Introduzione**

Le presenti istruzioni d'uso si riferiscono ad una linea di prodotti di Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basilea/Svizzera.  
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.  
Rispettare tutte le istruzioni qui riportate.

**Indicazioni relative allo stato di fornitura**

La ferula dentale TTS va presa in consegna solo se l'etichetta e la confezione del produttore sono integre e non danneggiate al momento della fornitura. In caso contrario, la merce contestata va restituita a Medartis AG, Basilea/Svizzera, o al competente consulente/distributore locale Medartis entro dieci giorni lavorativi.

La ferula dentale TTS è monouso, quindi non può essere riutilizzata. Viene fornita **NON STERILE**, pertanto deve essere sottoposta a pulizia, disinfezione e sterilizzazione adeguate prima del primo impiego. Prima della pulizia occorre rimuovere tutti i materiali di imballaggio.

**Materiale**

La ferula dentale TTS è realizzata in puro titanio (ASTM F67, ISO 5832-2). Tale materiale è biocompatibile, resistente alla corrosione e non tossico in ambiente biologico.

**Dimensioni**

La ferula dentale TTS è disponibile nelle dimensioni 52 x 0.2 mm e 100 x 0.2 mm (lunghezza x spessore)

**Varianti**

TTS-1002	Ferula TTS, 52 x 0.2mm
TTS-1004	Ferula TTS, 100 x 0.2mm
TTS-1005	Ferula TTS, 100 x 0.2mm, lucida, dorata
TTS-1006	Ferula TTS, 100 x 0.2mm, opaca, argentata
TTS-1007	Ferula TTS, 100 x 0.2mm, lucida, argentata
TTS-1008	Ferula TTS, 100 x 0.2mm, opaca, viola
TTS-1009	Ferula TTS, 100 x 0.2mm, lucida, viola
TTS-1010	Ferula TTS, 100 x 0.2mm, opaca, verde
TTS-1011	Ferula TTS, 100 x 0.2mm, lucida, verde

**Uso conforme**

La ferula dentale TTS viene impiegata nel trattamento di denti traumatizzati o reimpiantati.

**Indicazioni**

La ferula dentale TTS viene utilizzata per le seguenti indicazioni:

- stabilizzazione dopo riposizionamento o reimpianto (casi di traumi acuti)
- stabilizzazione dopo reimpianti intenzionali (pianificati)

**Controindicazioni**

- Reimpianto di denti decidui
- Allergie note e/o ipersensibilità al materiale della ferula
- Pazienti incapaci o non collaborativi nella fase di trattamento

**Possibili complicanze****Possibili complicanze connesse con la ferula dentale TTS**

- Irritazione o infiammazione della parte interna delle labbra.  
N.B.: La ferula dentale TTS deve essere fissata direttamente sulla superficie dello smalto.
- Irritazione o infiammazione delle gengive.  
N.B.: Avere cura di posizionare la ferula dentale TTS distante dalla gengiva.
- Alterazione temporanea del parlare.
- L'utilizzo di quantità eccessive di composto può causare problemi di igiene.
- In caso di presa insufficiente del composto sulla ferula dentale TTS (ad es. a causa di asciugatura/bonding insufficienti), la ferula dentale TTS può staccarsi, con il conseguente rischio di essere inghiottita e aspirata.

**Possibile complicanze connesse con il trauma**

- Riassorbimento radicolare esterno post-traumatico
- Necrosi pulpare con necessità di trattamento del canale radicolare
- Calcificazione del canale pulpare
- Riassorbimento radicolare correlato alla sostituzione
- Riassorbimento radicolare correlato all' infezione
- Obliterazione pulpare
- Recessione facciale della gengiva

**Avvertenze e misure precauzionali**

- Il prodotto menzionato deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato in possesso di un'adeguata competenza.
- Medartis raccomanda all'utilizzatore di leggere accuratamente tutta la documentazione disponibile prima del primo uso.
- Non utilizzare in alcun caso prodotti danneggiati durante il trasporto, o a seguito di uso inadeguato, o in altro modo.
- La ferula dentale TTS è monouso per un solo paziente. Le ferule utilizzate su un paziente e rimosse devono essere smaltite nel rispetto delle disposizioni locali. Il riutilizzo di una ferula dentale già utilizzata può compromettere l'integrità strutturale della ferula e/o provocare la rottura e causare lesioni al paziente. Inoltre il riutilizzo di una ferula dentale già utilizzata può dar luogo a contaminazione a seguito della trasmissione di materiale infetto da un paziente ad un altro. Ne possono conseguire lesioni al paziente o all'utilizzatore. Medartis declina qualsiasi responsabilità nel caso di inosservanza delle presenti precauzioni.
- Le ferule dentali che non hanno avuto un contatto diretto con un paziente possono essere ricondizionate.
- Medartis raccomanda di eliminare i prodotti eventualmente entrati in contatto con patogeni (confermati o sospetti) difficili da identificare, come la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob.
- I dispositivi intraorali devono essere fissati in modo da evitarne l'aspirazione.
- Durante l'utilizzo e la conservazione del prodotto osservare la massima cura. Eventuali danni (ad es. taglio scorretto, piegatura scorretta) e/o graffi sul prodotto possono compromettere notevolmente la solidità del prodotto e causarne la rottura.
- Piegare ripetutamente la ferula in direzioni opposte può causarne la rottura.
- La ferula dentale TTS è stata sviluppata e prodotta per una determinata finalità d'uso e l'utilizzatore non deve impiegarla in modo diverso da quello previsto nelle presenti istruzioni.
- La ferula dentale TTS può causare artefatti nelle procedure di imaging, ad esempio RM.

**Informazioni relative alla marcatura sulla compatibilità RM**



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici in condizioni "worst case" indicano che tutti gli impianti Medartis sono "MR conditional", ovvero a compatibilità RM condizionata.

#### **Coppia di torsione e spostamento indotti da campi magnetici secondo le norme ASTM F2213-06 e ASTM F2052-06e1**

Test non clinici condotti in un sistema RM a 3T in condizioni "worst case" indicano che con un gradiente spaziale del campo magnetico di 12 T/m non si osserva una coppia di torsione rilevante né uno spostamento dei prodotti Medartis.

#### **Artefatti d'immagine secondo la norma ASTM F2119-07**

Test non clinici condotti in un sistema RM a 1,5T hanno evidenziato artefatti d'immagine con distanza fino a 29 mm dall'impianto durante una sequenza di scansione Gradient Echo.

#### **Riscaldamento indotto da radiofrequenza secondo la norma ASTM F2182-11a**

Simulazioni elettromagnetiche e termiche combinate in test non clinici hanno fatto registrare un aumento massimo della temperatura locale di 13,1 °C (1,5T) o 4,2 °C (3T). Questi test sono stati eseguiti nelle seguenti condizioni di "worst case": 15 minuti di una scansione continua in modalità normale di funzionamento e con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,1 W/kg.

I risultati sopra indicati si basano esclusivamente su test non clinici. Il comportamento clinico può variare da questi risultati e dipende, oltre che da svariati altri fattori, in particolare dalla durata della scansione e dal SAR. È quindi opportuno osservare i seguenti punti:

- I pazienti con compromissione della termoregolazione o della sensibilità al calore e al dolore non devono essere sottoposti ad esami RM.
- Una riduzione del SAR produce una riduzione del riscaldamento; di conseguenza, si raccomanda di ridurre il SAR il più possibile.
- Un raffreddamento esterno può contribuire a ridurre la temperatura corporea durante la scansione.

#### **Indicazioni per la selezione del prodotto corretto**

Medartis non raccomanda procedure specifiche per pazienti o condizioni cliniche specifiche. Il dentista curante è l'unico responsabile della scelta del trattamento adeguato e della personalizzazione della ferula in base al singolo caso. Il trattamento di follow-up e la decisione di quando rimuovere la ferula rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore. In generale le ferule sono progettate per fissare temporaneamente i denti traumatizzati/reimpiantati, fino ad una sufficiente guarigione del parodonto. Un' applicazione di più lunga durata e rigida può causare effetti negative quali anchilosi o riassorbimento. L'applicazione della ferula deve essere conforme ai risultati clinici e radiologici. Il periodo raccomandato è di 2-4 settimane al massimo.

Il dentista curante deve documentarsi in modo approfondito sulla procedura, ad esempio:

- studiando accuratamente l'intera documentazione del prodotto
- studiando accuratamente la letteratura specialistica aggiornata
- avvalendosi della consulenza di colleghi esperti in questo campo e/o con l'impiego di questa ferula dentale
- eseguendo esercitazioni pratiche sull'uso della ferula dentale TTS prima dell'applicazione

#### **Istruzioni per l'uso**

##### **Applicazione della ferula dentale TTS**

La ferula dentale TTS è utilizzata per la stabilizzazione di denti traumatizzati/reimpiantati. Le superfici adesive della ferula dentale TTS sono definite dalle speciali aperture romboidali della stessa. Per ottenere una stabilizzazione sufficiente dei denti traumatizzati/reimpiantati, la ferula dentale TTS deve estendersi ad almeno due denti sani ad entrambi i lati del dente/dei denti da stabilizzare. Avere cura di posizionare la ferula dentale TTS distante dalla gengiva.

##### **1. Adattare la ferula dentale TTS**

Adattare la ferula dentale TTS ai denti del paziente e modellare l'arcata dentaria. Tagliare la ferula alla lunghezza necessaria (ad es. mediante forbice a corona o cesoia laterale). Per ottenere una stabilizzazione sufficiente dei denti traumatizzati/reimpiantati, la ferula deve coprire almeno due denti sani ad entrambi i lati del dente/dei denti da stabilizzare. Adattare manualmente la ferula alla curvatura dell'arcata dentaria.

N.B.: Non utilizzare strumenti per la piegatura.

**Attenzione:** Non piegare più volte la ferula in direzione opposta, poiché potrebbe rompersi.

##### **2. Pulire la superficie del dente**

Pulire accuratamente la superficie dello smalto, sciacquare e asciugare con aria.

##### **3. Mordenzare la superficie del dente**

Mordenzare accuratamente la superficie dello smalto con acido ortofosforico seguendo le istruzioni del produttore dell'adesivo. Sciacquare con acqua ed asciugare con aria la superficie del dente.

**Attenzione:** Affinché il restauro aderisca perfettamente, creare un campo di lavoro assolutamente asciutto.

##### **4. Applicare l'adesivo sulla superficie del dente**

Applicare l'adesivo seguendo le istruzioni del relativo produttore. Fotopolimerizzare l'adesivo come indicato dal produttore.

5. Posizionare la ferula dentale TTS manualmente o servendosi di pinzette. Assicurarsi che le aperture romboidali della ferula dentale TTS corrispondano ai punti mordenzati/con adesivo. Avere cura di collocare la ferula distante dalla gengiva.

##### **6. Fissare la ferula dentale TTS con il composto fluido**

Fissare la ferula dentale TTS ai denti sui due lati del dente/dei denti traumatizzati/reimpiantati applicando il composto fluido alle aperture romboidali della ferula dentale TTS come indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore del composto. Fotopolimerizzare il composto come indicato dal produttore. Riposizionare il dente/ i denti traumatizzati/reimpiantati e farli aderire alla ferula dentale TTS applicando il composto fluido alle aperture romboidali della ferula dentale TTS come indicato dalle istruzioni del produttore del composto. Fotopolimerizzare il composto come indicato dal produttore.

##### **7. Taglio finale della ferula dentale TTS**

Controllare l'occlusione e che non vi siano bordi taglienti della ferula che possano irritare le labbra e i tessuti molli della guancia. Se necessario modificare la ferula (ritagliandola), specialmente alle estremità.

Suggerimento: Per evitare/ridurre possibili irritazioni dei tessuti molli, rivestire le estremità della ferula con un po' di composto.

Permanenza raccomandata: 2-4 settimane al massimo

##### **Rimozione della ferula dentale TTS**

La decisione di quando rimuovere la ferula spetta al dentista curante. In generale la ferula è destinata alla fissazione temporanea di denti traumatizzati/reimpiantati, fino ad una sufficiente guarigione del parodonto. Un' applicazione di più lunga durata e rigida può causare effetti negativi quali anchilosi o riassorbimento. L'applicazione della ferula deve essere conforme ai risultati clinici e radiologici del caso specifico. Il periodo raccomandato è di 2-4 settimane al massimo.

##### **1. Togliere il composto con strumenti rotanti fino al livello della ferula**

**Attenzione:** Evitare di intaccare la superficie dello smalto.

2. Afferrare la ferula ad un'estremità e toglierla dalla superficie del dente (manualmente o servendosi di pinzette)

3. Rimuovere gli eventuali residui di composto (ad esempio con una curetta dentale) e rifinire la superficie dello smalto con dei dischetti lucidanti. Prestare attenzione a non danneggiare lo smalto.

4. Dopo aver rimosso la ferula, si raccomanda di applicare una soluzione contenente fluoro per remineralizzare lo smalto mordenzato.

##### **Istruzioni per la cura successiva**

Il dentista curante deve fornire al paziente istruzioni sulle corrette procedure d'igiene previste dalla normale pratica dentale. A seconda dei risultati clinici e radiologici, il dentista curante deve

consigliare il paziente sulle eventuali restrizioni relativamente a cibi solidi o sport, seguendo la normale pratica dentale.

#### Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sul prodotto è possibile rivolgersi alla propria filiale locale Medartis o al proprio distributore. Tutte le informazioni sono inoltre disponibili sul sito internet [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

#### Indicazioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

La ferula dentale TTS viene fornita **NON STERILE** e prima di qualsiasi utilizzo deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata. Prima della pulizia occorre rimuovere tutti i materiali di imballaggio. Una pulizia e una disinfezione accurate sono requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace. È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che i prodotti siano completamente sterili quando utilizzati, impiegare procedimenti ed apparecchi per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione specifici per il prodotto e sufficientemente convalidati, sottoporre gli apparecchi impiegati (apparecchi per disinfezione e sterilizzazione) a regolare manutenzione e revisione, e assicurare che i parametri convalidati o raccomandati dal produttore vengano rispettati in ogni ciclo di trattamento. Si prega inoltre, le disposizioni legali valide nel proprio paese, nonché il protocollo di igiene del proprio ospedale/ambulatorio, devono essere rispettate. Ciò vale in particolare per le varie norme riguardanti un'efficace inattivazione dei prioni.

#### Principi

Per la pulizia e la disinfezione si consiglia di utilizzare possibilmente un procedimento meccanico (apparecchio per disinfezione). Non utilizzare procedimenti manuali, fra cui anche bagni ad ultrasuoni, data l'efficacia notevolmente inferiore e i possibili danneggiamenti che possono comportare tali procedimenti. In entrambi i procedimenti (manuale o meccanico) occorre eseguire un pretrattamento.

Nella scelta dei **detergenti, disinfettanti e delle attrezzature** attenersi sempre a quanto segue:

- Essi devono essere idonei all'uso previsto (ossia pulizia, disinfezione o pulizia ad ultrasuoni)
- I detergenti e i disinfettanti devono essere privi di aldeidi (altrimenti i residui di sangue possono essiccarsi e aderire ostinatamente alle superfici)
- Il disinfettante utilizzato deve essere di comprovata efficacia (ad es. con certificazione VAH/DGHM o marchio CE)
- I detergenti e i disinfettanti devono essere idonei e compatibili con l'uso con i prodotti
- Seguire le istruzioni del produttore, in particolare quelle riguardanti il tempo di contatto, la temperatura e la concentrazione

Per la **pulizia**, sia preliminare che manuale, osservare quanto segue: utilizzare esclusivamente panni puliti, che non lasciano pelucchi (ad es. Perform classic di Schülke & Mayr) e/o spazzole morbide (ad es. Justman Brush, VWR International). Mai utilizzare spazzole di metallo o paglietta metallica.

Per l'**asciugatura**, Medartis raccomanda salviette usa e getta (ad es. Perform classic di Schülke & Mayr), che non lasciano pelucchi, o aria compressa medicale.

Per la **qualità dell'acqua**, Medartis raccomanda l'impiego di acqua demineralizzata e depurata (es. Aqua purificata) per le fasi di pulizia, disinfezione e successivo risciacquo.

#### Pulizia manuale e disinfezione

##### Pulizia manuale

- Immergere i prodotti nel bagno di pulizia con soluzione detergente enzimatica per 5 minuti (ad es. CIDEZYME® detergente enzimatico, 1.6 % v/v). I prodotti devono essere sufficientemente coperti, non sovrapposti né a contatto con altri prodotti. Attendersi alle istruzioni del produttore riguardo al tempo di contatto, alla temperatura e alla concentrazione
- Pulire con una spazzola morbida di plastica (ad es. Justman Brush, VWR International)
- Pulire i prodotti nel bagno ad ultrasuoni per 15 minuti utilizzando un detergente idoneo (ad es. CIDEZYME® detergente enzimatico, 1.6 % v/v). Attendersi alle istruzioni del produttore riguardo al tempo di contatto, alla temperatura e alla concentrazione del detergente usato
- Risciacquare a fondo con acqua fredda (T < 40°C) o calda (T > 40°C) per almeno un minuto; è possibile anche servirsi di getti d'acqua applicati manualmente
- Controllare visivamente i prodotti e ripetere il processo di pulizia fino a quando non vi sono più contaminazioni visibili
- Controllare i prodotti (vedere il paragrafo «Controllo»)

##### Disinfezione manuale

- Immergere i prodotti puliti e controllati nel bagno di disinfezione per 15 minuti (ad es. la soluzione CIDEX® OPA). I prodotti devono essere sufficientemente coperti, non sovrapposti né a contatto con altri prodotti. Attendersi alle istruzioni del produttore riguardo al tempo di contatto, alla temperatura e alla concentrazione del disinfettante
- Risciacquare con acqua fredda (T < 40°C) o calda (T > 40°C) per almeno un minuto; è possibile anche servirsi di getti d'acqua applicati manualmente
- Controllare visivamente i prodotti e ripetere il processo di pulizia fino a quando non vi sono più contaminazioni visibili
- Asciugare quindi immediatamente i prodotti (si raccomanda l'asciugatura ad aria compressa medicale)
- Controllare i prodotti (vedere il paragrafo «Controllo»)
- Imballare i prodotti possibilmente subito, oppure dopo il tempo necessario all'asciugatura

#### Pulizia e disinfezione meccanica

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti per questa operazione, attenersi alle raccomandazioni sopra riportate.

Per la pulizia meccanica, assicurarsi che i prodotti siano stati sciacquati accuratamente e che non vi siano residui di schiuma.

Quando si sceglie il disinfettante accertarsi che le fasi seguenti facciano parte del processo di pulizia come previsto dalla norma EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Durata	Azione
Pulizia	55°C (± 2°C) 131°F (± 3.6°F)*	10 minuti*	Aggiungere detergente*
Neutralizzazione	Fredda (t < 40°C/104°F)	2 minuti	Neutralizzare con acqua fredda
Risciacquo	Fredda (t < 40°C/104°F)	1 minuto	Sciogliere con acqua fredda
Disinfezione termica (valore Ao > 3000)	≥ 90°C (194°F)	5 minuti	Con acqua demineralizzata e purificata; non aggiungere altro detergente
Asciugatura	In base all'apparecchio (t < 141°C/286°F)	In base all'apparecchio	Processo di asciugatura

\*Le informazioni fornite sono basate sull'uso di «Neodisher MediClean forte» del Dr. Weigert; la validazione è stata effettuata con una concentrazione di 0.2 % a 50°C. In caso d'impiego di un detergente diverso, i tempi di contatto, le temperature e le concentrazioni possono variare. Attendersi alle informazioni applicabili fornite dal produttore.

Quando si carica il disinfettante, servirsi degli ausili di carico forniti dal costruttore; inoltre seguire le informazioni dettagliate fornite nelle «Istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione» disponibili al sito [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

#### Controllo della ferula dentale TTS

Prima di inserire le ferule dentali TTS nel rispettivo contenitore di sterilizzazione, verificare dopo la pulizia e la disinfezione che non presentino danni e tracce di sporco. Rimuovere le ferule dentali danneggiate e contaminate.

#### Sterilizzazione

Per la sterilizzazione devono essere applicati esclusivamente i procedimenti indicati qui di seguito; non sono ammessi procedimenti di altra sorta.

##### Sterilizzazione a vapore

Tutti i prodotti **NON STERILI** possono essere sterilizzati in autoclave (secondo la norma EN 13060 e EN 285). Per la prima sterilizzazione e/o le sterilizzazioni successive, Medartis ha convalidato i seguenti parametri secondo i requisiti degli attuali standard in materia di sterilizzazione EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79:

Procedimento	Procedimento di vuoto frazionato	Procedimento a flusso
Durata di esposizione	≥ 4 minuti	≥ 15 minuti
Temperatura	132°C/134°C	132°C/134°C
Durata di asciugatura	> 20 – 30 minuti	> 20 – 30 minuti

Medartis consiglia la sterilizzazione mediante i procedimenti convalidati sopra indicati. Se l'utilizzatore si serve di altri procedimenti (ad esempio della sterilizzazione «flash»), questi devono essere convalidati dall'utilizzatore stesso.

L'utilizzatore è il responsabile ultimo della validazione delle tecniche e degli apparecchi di sterilizzazione.

Al di fuori degli Stati Uniti: il tempo di sterilizzazione può essere prolungato a 18 minuti per soddisfare i requisiti dell'OMS e del Robert Koch Institut (RKI). I prodotti Medartis sono progettati per questi cicli di sterilizzazione.









Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione mediante radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, o procedimenti sostitutivi per la sterilizzazione di oggetti termolabili, quali sterilizzazione al plasma o al perossido, per le ferule dentali TTS Medartis.

Dopo la sterilizzazione i prodotti devono essere conservati in ambiente asciutto e al riparo dalla polvere.

#### Spiegazione dei simboli

Vedi al fondo.

Questo documento è soggetto a una continua revisione. Si prega di verificare che la versione stampata sia la stessa come [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare l'istruzione d'uso
	Artikelnummer / Bestellnummer Article number / Order number Référence / Numéro de commande Codice articolo / Numero d'ordine
	Lot number Lot-Nummer Numéro de lot Numero di lotto
	Non-sterile Unsteril Non stérile Non sterile
	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare
	Marking for Risk Class I medical devices, sterile, I with measuring function, IIA and IIB Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I steril, I mit Messfunktion, IIA und IIB Sigle apposé sur les produits médicaux de la catégorie de risque I stérile, I avec fonction de mesure, IIA et IIB Marchio per i dispositivi medici della classe di rischio I sterili, I con funzione di misura, IIA e IIB
	Marking for Risk Class I medical devices, non-sterile and without measuring function. Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I unsteril und ohne Messfunktion. Sigle apposé sur les produits médicaux de la catégorie de risque I non stérile et sans fonction de mesure. Marchio per i dispositivi medici della classe di rischio I non sterili e senza funzione di misura.
	Conditionally MR safe Bedingt MR-Sicher Compatibilité IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata