

**MODUS\_0000209 MODUS Titanium Trauma Splint (TTS)\_Rev. D 2015/10/02**

**Instructions for Use:** MODUS TTS Tooth Splint, Titanium (**Titanium Trauma Splint**)  
**Gebrauchsanweisung:** MODUS TTS-Zahnschiene, Titan (**Titanium Trauma Splint**)  
**Mode d'emploi:** Attelle MODUS TTS, Titane (**Titanium Trauma Splint**)  
**Istruzioni d'uso:** 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.  
SVP veuillez 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, CH-4057 Basel/Switzerland.  
All of the directions provided in these instructions must be followed.

**Notes Regarding the Delivered Items**

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 questionable items must be returned to Medartis AG, Basel, Switzerland or to the relevant Medartis branch or distribution partner within ten working days.  
The TTS Tooth Splint is only intended for a single use and is not designed to be reused. It is delivered in a **NON-STERILE** condition and must be appropriately prepared before initial use. All packaging must be removed before preparation.

**Product Material**

The TTS Tooth Splint consists of pure titanium (ASTM F67, ISO 5832-2). The titanium material used 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).

**Proper Use**

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

**Indications**

TTS Tooth Splint is used for:

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

**Contraindications**

None are known.

**Possible Complications**

- Irritation (inflammation) of the inner part of the lip. The TTS Tooth Splint must be fixed so that it lies flat, directly on the surface of the enamel.
- Irritation or inflammation of the gum, caused by placing the TTS Tooth Splint too close to it.
- Speech impairment.
- Use of excessive amounts of composite may cause hygiene problems.
- If adhesion of the composite to the surface of the enamel is inadequate (insufficiently dry, no bonding) the TTS Tooth Splint can become loose. Consequence: **danger of swallowing or aspiration of the splint.**

**Warnings and Precautionary Measures**

- The product may only be used by medical personnel who hold relevant qualifications.
- As the manufacturer, Medartis recommends that the user read all of the available documents before first use and contact other users who have practical experience with this type of treatment.
- Never use products that have been damaged by transport, improper handling in the hospital, or in any other way!
- The TTS Tooth Splint is intended for single use and may not be reused under any circumstances.
- When used in the mouth, the product must be secured against aspiration.
- Observe the necessary care when using and storing the products:
- Damage to (such as from improper cutting or bending) and/or scratches on the product can substantially impair the strength of the product and lead to premature breakage.
- The TTS Tooth Splint has been developed and manufactured for a specific purpose and may not be modified by the user.

**Instructions for Selecting the Appropriate Product**

As the manufacturer, Medartis does not recommend specific surgical procedures for specific patients. The dentist is responsible for choosing the appropriate product for the specific case. Assessment of the patient and correct selection and positioning are prerequisites for clinical success.

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

- Carefully studying all the product documentation
- Carefully reviewing the current professional literature
- Consulting with colleagues experienced in this field and with the use of this tooth splint
- Practice handling the tooth splint

**Clinical Use of the TTS Tooth Splint**

Inserting the Tooth Splint

1. Take the TTS Tooth Splint out of its packaging
2. Determine the splint length on the patient
3. Cut the splint to the required length (e.g. by using a crown-cutter or side-cutter)
4. Adapt the splint to the curvature of the teeth (by hand, no instruments required)
5. Clean the enamel surfaces by rinsing and drying them
6. Etch the enamel surfaces (only at those points on the surfaces where adhesion is intended, as defined by the splint design)
7. Apply the adhesive agent (bonding) and carry out light polymerization
8. Position the splint by hand or using tweezers
9. Fill the hollow, diamond-shaped spaces in the splint to be fixed to the tooth surfaces, using free-flowing composite, then carry out light polymerization

10. Check for possible irritation of lips and soft tissues of the cheek by the splint; if necessary modify the splint (recutting), especially at its ends
11. Splinting time, max. 2-4 weeks

#### Removing the Splint

1. Remove the composite down to the splint level, using rotary instruments (not up to the enamel surface!)
2. Take hold of the splint at one end and pull it off the crown surfaces like a piece of film
3. Remove any composite which remains, taking care not to harm the enamel

#### Duration of Application for the TTS Tooth Splint

Splinting time: max. 2-4 weeks

#### Documentation and Traceability

Medartis recommends full clinical and radiological documentation. Each TTS Tooth Splint can be traced back with the aid of its Item No. and Lot No. The product label includes all relevant data for notation on the patient's record.

#### Additional Information

Additional information on the product can be requested from your local Medartis branch or distributor. In addition, all the relevant information can be found on the internet at [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 each use. This also holds true for initial use after the delivery (cleaning and disinfection after removing the protective transport packaging, and sterilization after being placed in the sterilization container). TTS Tooth Splints which come in contact with patient's blood or other bodily fluids must be discarded. Thorough cleaning and disinfection are essential for effective sterilization. It is your responsibility to ensure that the TTS Tooth Splint is completely sterile when used, to employ appropriately validated cleaning, disinfecting and sterilizing procedures, to regularly service and inspect the employed devices (disinfectant and sterilizer), and to ensure that the validated parameters are maintained for each cycle. The statutory regulations applicable for your country and the hospital's hygiene requirements must also be observed. This applies in particular to the various instructions for effectively deactivating prions.

#### Basic Instructions

If possible, use an automated method (disinfectant) for cleaning and disinfection. Do not use a manual procedure even with an ultrasonic bath due to the significantly reduced efficiency and potential damage.

#### Manual Cleaning and Disinfection

Observe the following when choosing cleansers and disinfectants:

- That they are suitable for cleaning and disinfection
- That the cleanser (if applicable) is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation)
- Use a disinfectant with proven effectiveness (such as approval by VAH/DGHM or the FDA, or a CE mark)
- That the employed chemicals are compatible

#### Manual Cleaning Process

- Place the product in the cleaning bath (the product must be completely covered, the specified reaction time must be observed, and the individual product may not touch another product)
- Clean using a soft brush
- Rinse at least twice thoroughly under flowing water (demineralized, at least tap water quality in terms of the bacterial level)
- Inspect the product (see the section "Inspection")

#### Manual Disinfection

- Place the cleaned and inspected product in the disinfection bath (the product must be completely covered, the specified reaction time must be observed, and the product may not touch another product)
- Rinse at least twice thoroughly under flowing water (demineralized, at least tap water quality in terms of the bacterial level)
- The product must be completely dried immediately afterwards (it is recommendable to dry them using compressed air)
- Inspect the product (see the section, "Inspection")
- Pack the product immediately after it has fully dried

#### Automated Cleaning and Disinfection

When selecting the disinfectant, make sure:

- That the effectiveness of the disinfectant is proven (such as approval by VAH/DGHM or the FDA, or a CE mark).
- That the cleaning process includes the following phases in accordance with EN ISO 15883:

Phase	Temperature	Duration	Action
Cleaning	Heat to 93°C (199.4°F)	Device-specific	The cleanser is dispersed and suspended
Thermal disinfection (Ao value > 3000)	93°C (199.4°F)	10 min.	Do not add additional cleanser
Rinsing	-	Device-specific	Rinse with demineralized water

#### Inspection of the TTS Tooth Splint

Before placing the TTS Tooth Splint in the sterilizing container, check it for damages to the surface and contaminants. Separate damaged or non clean TTS Tooth 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 verified by the manufacturer in accordance with the requirements of the current sterilization standard:

Procedure	Fractionated Vacuum Method	Flow Method
Duration of exposure	≥ 5 min.	≥ 15 min.
Temperature	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Drying time	> 20 – 30 min.	> 15 – 30 min.

In principle, Medartis recommends using the fractionated vacuum method for sterilization with an exposure time of ≥ 18 minutes. Steam sterilization with the gravitation method must be verified with additional validation for the specific product, sterilizer and procedure. In addition, do not use hot-air sterilization, irradiation sterilization, sterilization with formaldehyde or ethylene oxide, and do not use a substitute procedure for sterilizing thermolabile goods such as plasma or peroxide sterilization for the TTS Tooth Splint. Flash sterilization is not recommended. If this method is used, observe the respective country-specific laws, standards, guidelines and instructions. The user is responsible for reviewing these requirements and procuring the related information. After sterilization, the product must be stored in a dry environment.

#### Reusability

The TTS Tooth Splint may only be brought into contact with an individual patient. TTS Tooth Splints which have come into contact with the blood or bodily fluids of a patient may not be reused. No liability is assumed by the manufacturer in case of non-observance.

If TTS Tooth Splints come in contact with pathogens that are difficult to identify such as variations of Creutzfeldt-Jakob's disease (confirmed or suspected pathogen), they must be thrown away and may not be reused.

#### Explanation of Symbols

See reverse

This document is subject to continuous revision. Please verify that the current printed version is identical to the one at [www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use](http://www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use).

## Deutsch

### Einführung

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf eine Produktlinie der Medartis AG, CH-4057 Basel/Schweiz. 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. Sie wird **UNSTERIL** ausgeliefert und muss vor dem Ersteinsatz einem entsprechenden Aufbereitungsprozess 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.

### Bestimmungsgemässer Gebrauch

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

### Indikationen

Die TTS-Zahnschiene wird eingesetzt zur:

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

### Kontraindikationen

Es sind keine bekannt.

### Mögliche Komplikationen

- Irritation (Entzündung) der inneren Lippenpartie. Die TTS-Zahnschiene muss flach und direkt auf die Schmelzoberfläche fixiert werden.
- Irritation bzw. Entzündung des Zahnfleisches durch zu gingivanahes Setzen der TTS-Zahnschiene.
- Beeinträchtigung des Sprechens.
- Verwendung von zu grossen Kompositmengen kann Hygieneprobleme verursachen.
- Bei ungenügender Haftung des Komposits auf der Schmelzoberfläche (unzureichende Trockenheit, kein Bonding) kann sich die TTS-Zahnschiene lösen. Folge: **Gefahr des Verschluckens und der Aspiration**.

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Das erwähnte Produkt darf nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung verwendet werden.
- Medartis als Herstellerfirma empfiehlt dem Anwender vor der ersten praktischen Anwendung, alle zur Verfügung stehenden Dokumentationsunterlagen gründlich zu lesen, und Anwender, die bereits praktische Erfahrungen mit dieser Art des Behandlungsverfahrens gemacht haben, zu kontaktieren.
- Durch Transport, Handhabung in der Klinik oder anderweitig beschädigte Produkte auf keinen Fall verwenden.
- Die TTS-Zahnschiene ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und ist auf keinen Fall wieder zu verwenden.
- Bei intraoraler Anwendung sind unsere Produkte generell gegen Aspiration zu sichern.
- Wenden Sie bei der Anwendung und Aufbewahrung der TTS-Zahnschiene die notwendige Sorgfalt an:
  - Beschädigungen und/ oder Kratzer am Produkt können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz des Produkts wesentlich beeinträchtigen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.
- Die TTS-Zahnschiene wurde für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt. Sie darf nicht durch den Anwender verändert werden.

### Wichtige Hinweise zur Auswahl des Produkts

Medartis als Hersteller praktiziert keine Medizin. Die Verarbeitung und Anwendung des Produkts liegen in der Verantwortung des Anwenders. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren zu prüfen. Patientenevaluation und korrekte Auswahl und Platzierung des Produkts sind Basis des klinischen Erfolgs. 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

### Klinische Anwendung der TTS-Zahnschiene

Setzen der Zahnschiene

1. TTS-Zahnschiene aus der Verpackung entnehmen
2. Bestimmung der Schienenlänge am Patienten
3. Zuschneider der Schiene auf erforderliche Länge (z.B. mittels Kronenschere, Seitenschneider)
4. Anpassen der Schiene an den Zahnbogenverlauf (von Hand, keine Instrumente erforderlich)
5. Reinigen der Schmelzoberfläche mittels Spülung und Trocknung
6. Ätzen der Schmelzoberflächen (nur punktuell an den Klebeflächen, welche durch das Schienendesign definiert sind)
7. Auftragen des Haftvermittlers (Bonding) und Licht-) Polymerisation
8. Platzieren der Schiene von Hand oder mit Pinzette
9. Auffüllen der an der Zahnreihe zu fixierenden Schienenrhomben mit dünnfließendem Komposit, nachfolgend Lichtpolymerisation
10. Prüfen auf Möglichkeit der Irritation von Lippen und Wangenweichteilen durch die Schiene; gegebenenfalls Schiene nacharbeiten (nachschnitten), speziell an den Schienenenden
11. Schienungsdauer max. 2-4 Wochen

Entfernung der Schiene

1. Komposit bis auf Schienenniveau mit rotierenden Instrumenten abtragen (**nicht bis auf Schmelzoberfläche!**)
2. Schiene an einem Ende fassen und wie eine Folie von den Kronenflächen abziehen
3. Kompositrückstände sind schmelzschonend zu entfernen

Anwendungsdauer für die TTS-Zahnschiene

Schienungsdauer: max. 2-4 Wochen

### Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

Medartis empfiehlt eine lückenlose klinische und radiologische Dokumentation. Jede TTS-Zahnschiene ist anhand der Artikel- und Lotnummer rückverfolgbar. Das Produktetikett enthält alle

entsprechenden Daten zum Vermerk auf der Patientenkarte.

#### 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 jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Einbringen in den Sterilisationsbehälter). TTS- Zahnschienen, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten des Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen entsorgt 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 TTS- 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 Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses. 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 sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und der möglichen Beschädigung nicht eingesetzt werden.

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten:

- dass diese für die Reinigung bzw. Desinfektion geeignet sind
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird
- dass die eingesetzten Chemikalien kompatibel sind

#### Ablauf der manuellen Reinigung

- Einlegen des Produkts in das Reinigungsbad (das Produkt muss ausreichend bedeckt sein, die vorgegebene Einwirkzeit muss eingehalten werden und soll andere Produkte nicht berühren)
- Gegebenenfalls vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste
- Mindestens zweimal gründliches Abspülen mit fliessendem Wasser (vollentsalzt, mikrobiologisch möglichst Trinkwasserqualität)
- Kontrollieren Sie das Produkt (siehe Abschnitt „Kontrolle“)

#### Ablauf der manuellen Desinfektion

- Einlegen des gereinigten und kontrollierten Produkts in das Desinfektionsbad (das Produkt muss ausreichend bedeckt sein, die vorgegebene Einwirkzeit muss eingehalten werden und soll andere Produkte nicht berühren)
- Mindestens zweimal gründliches Abspülen mit fliessendem Wasser (vollentsalzt, mikrobiologisch möglichst Trinkwasserqualität)
- Das Produkt muss unmittelbar anschliessend vollständig getrocknet werden (empfohlen wird Trocknung mittels Druckluft)
- Kontrollieren Sie das Produkt (siehe Abschnitt „Kontrolle“)
- Verpackung des Produkts möglichst umgehend nach der Trocknung

#### Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung),
- dass entsprechend der EN ISO 15883 die folgenden Phasen Bestandteil eines Reinigungsprozesses sind:

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Reinigung	Auf 93°C bringen	Gerätespezifisch	Reinigungsmittel dispergiert und suspendiert
Thermische Desinfektion (Ao Wert > 3000)	93°C	10 Min.	Kein zusätzliches Reinigungsmittel zugeben
Spülen	-	Gerätespezifisch	Spülen mit entmineralisiertem Wasser

#### 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 vom Hersteller nach den Anforderungen der gängigen Sterilisationsstandards verifiziert:

Verfahren	Fraktioniertes Vakuumverfahren	Strömungsverfahren
Expositionszeit	≥ 5 Min.	≥ 15 Min.
Temperatur	134°C	134°C
Trocknungszeit	> 20 – 30 Min.	> 15 – 30 Min.

Medartis empfiehlt prinzipiell die Sterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren über eine Expositionszeit von ≥ 18 Min. durchzuführen. Die Dampfsterilisation mittels Gravitationsverfahren muss durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und verfahrensspezifische Validierung sicher gestellt werden. Wenden Sie ausserdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, und auch keine Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxydsterilisation für die TTS- Zahnschiene an. Das Blitzsterilisationsverfahren wird nicht empfohlen. Beim Einsatz dieses Verfahrens gelten die jeweiligen landesspezifischen Gesetze, Normen, Richtlinien und Anleitungen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, dies zu überprüfen und sich die entsprechenden Informationen zu beschaffen. Nach der Sterilisation muss das Produkt trocken gelagert werden.

#### Wiederverwendbarkeit

Die TTS- Zahnschiene darf nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht werden. Eine Wiederverwendung des Produkts, das mit Blut oder Körperflüssigkeiten eines Patienten in Kontakt gekommen ist, ist nicht erlaubt. Bei Missachtung schliesst der Hersteller jede Haftung aus. Im Fall des Kontakts des Produkts mit schwer fassbaren Erregern, wie z.B. die Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (Erreger bestätigt oder vermutet), muss das Produkt verworfen werden und ist auf keinen Fall erneut zu verwenden.

#### 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 concerne une des gammes de produits de Medartis AG, CH-4057 Bâle/Suisse. Il est indispensable de respecter et de remplir l'ensemble des 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. 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 soumise à un processus de traitement avant la première 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)

### Usage conforme aux dispositions

L'attelle TTS est utilisée pour le traitement des traumatismes dentaires ou à la réimplantation.

### Indications

L'attelle TTS est utilisée pour la:

- stabilisation après repositionnement ou réimplantation (traumatismes aigus)
- stabilisation après réimplantations de première intention ou programmée

### Contre-indications

On ne connaît pas de contre-indications.

### Complications possibles

- Irritation (inflammation) de la partie intérieure des lèvres. L'attelle TTS doit être appliquée directement à plat sur la surface de l'émail.
- Irritation ou inflammation de la gencive lors d'une pose de l'attelle TTS trop près des parties gingivales.
- Difficultés d'élocution.
- L'emploi de trop grande quantité de composite peut donner lieu à des problèmes d'hygiène.
- En cas d'adhérence insuffisante du composite sur la surface de l'émail (pas suffisamment sec, pas d'agent de liage (bonding), l'attelle TTS peut se détacher. Suite possible : **danger de l'avalier ou de l'aspirer.**

### 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 au dentiste avant la toute première utilisation, de consulter soigneusement l'ensemble de la documentation disponible et de prendre contact avec les utilisateurs expérimentés dans ce type de traitement.
- N'utiliser en aucun cas les produits qui ont été endommagés au cours de leur transport, de leur manipulation en clinique ou autre.
- L'attelle TTS est destinée à un usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisée.
- Pour l'utilisation intraorale, nos produits doivent en général être assurés contre l'aspiration.
- Le produit doit être manipulé et stocké avec soin :
  - Les détériorations (par ex. couper, plier de manière incorrecte) et/ou rayures du produit peuvent altérer de manière significative la solidité du produit, qui peut alors se casser prématurément.
- L'attelle TTS a été développée et fabriquée dans un but déterminé et ne peut être modifiée par l'utilisateur.

### Indications de sélection du produit adapté

En tant que fabricant, Medartis ne recommande aucune procédure chirurgicale pour un patient particulier. Le dentiste est responsable de la sélection judicieuse du produit pour le cas particulier. L'évaluation du patient, sa sélection correcte et la méthode de pose du produit sont à la base du succès clinique.

Le dentiste traitant a dû se familiariser de manière approfondie avec le procédé, par exemple à travers :

- une étude attentive de la documentation complète sur le produit
- une étude attentive des textes de référence 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

### Utilisation clinique de l'attelle TTS

Pose de l'attelle

1. Sortir l'attelle TTS de son emballage
2. Déterminer la longueur de l'attelle sur le patient
3. Couper l'attelle à la longueur nécessaire (par ex. à l'aide de cisailles en couronne, ou d'une pince diagonale)
4. Adapter l'attelle (à la main, pas besoin d'instruments) à la forme de l'arcade dentaire
5. Nettoyer les surfaces de l'émail par rinçage et séchage
6. Ronger les surfaces de l'émail (seulement par points, sur les surfaces d'adhérence définies par la forme de l'attelle)
7. Appliquer l'agent de liage (bonding) et de polymérisation (à la lumière)
8. Placer l'attelle au moyen d'une pincette ou à la main
9. Remplir de composite fluide les losanges de l'attelle sur les surfaces d'adhérence avant de procéder à la photopolymérisation
10. S'assurer que l'attelle n'irrite pas les lèvres et les parties molles des joues; éventuellement en retoucher la forme, spécialement sur les bords
11. L'attelle TTS peut rester en place au maximum durant 2-4 semaines.

Ablation de l'attelle

1. Enlever le composite à l'aide d'instruments rotatifs jusqu'au niveau de l'attelle (**mais non jusqu'à la surface de l'émail !**)
2. Saisir l'attelle par un bout et la détacher des surfaces de la couronne comme s'il s'agissait d'une pellicule
3. Enlever les résidus de composite tout en ménageant l'émail

Durée d'application de l'attelle TTS

L'attelle peut rester en place au maximum durant 2-4 semaines.

### Documentation et traçabilité

Medartis recommande l'utilisation d'une documentation clinique et radiologique sans faille. La traçabilité de l'attelle TTS est possible grâce au numéro d'article et au numéro de lot. L'étiquette du produit contient toutes les données nécessaires devant figurer sur la carte du patient.

### 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**. Elle doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant toute utilisation (commencer par la nettoyer et la désinfecter après avoir ôté l'emballage secondaire, puis la stériliser à l'aide du container de stérilisation). L'attelle TTS qui a été contaminée par le sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient doit être éliminée. Il est indispensable de bien nettoyer et de bien désinfecter l'attelle TTS avant toute stérilisation. Avant toute utilisation de l'attelle TTS, la personne responsable de leur stérilisation doit veiller à garantir le respect des procédures validées applicables aux appareils et aux produits dans le cadre des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Elle doit par ailleurs veiller au bon état d'entretien et de fonctionnement des appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur), ainsi qu'au respect des paramètres validés pour chaque cycle de traitement. Veiller également à respecter la réglementation nationale en vigueur, ainsi que les consignes d'hygiène de l'établissement hospitalier, en particulier les instructions relatives à l'inactivation 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 la moindre efficacité et du risque de dégradations qu'il présente.

### Nettoyage manuel et désinfection

Veiller à respecter les consignes suivantes dans le choix d'un agent de nettoyage et de désinfection :

- Produit approprié pour le nettoyage et la désinfection
- Produit de nettoyage approprié, le cas échéant, au nettoyage par ultrasons (non moussant)
- Utiliser un désinfectant d'efficacité reconnue (agrée VAH/DGHM, FDA ou marquage CE par ex.)
- Compatibilité des produits chimiques utilisés

#### Déroulement du nettoyage manuel

- Plonger le produit dans le bain détergent (il doit être suffisamment immergé, le temps de pause prédéfini doit être respecté et le produit ne doit pas toucher un autre produit)
- Le cas échéant, brosser légèrement au moyen d'une brosse souple
- Bien rincer au moins deux fois à grande eau (eau potable la plus déminéralisée et microbiologique possible)
- Vérifier l'état du produit (voir section «Contrôle»)

#### Déroulement de la désinfection manuelle

- Plonger le produit nettoyé et contrôlé dans le bain désinfectant (il doit être suffisamment immergé, le temps de pause prédéfini doit être respecté et le produit ne doit pas toucher un autre produit)
- Bien rincer au moins deux fois à grande eau (eau potable la plus déminéralisée et microbiologique possible)
- Le produit doit être séché entièrement juste après (séchage par air comprimé recommandé)
- Vérifier (cf. section «Contrôle») le produit
- Emballer le produit dans le plus bref délai après séchage

### Procédé mécanique de nettoyage et de désinfection

Veiller à respecter les points suivants dans le choix du désinfecteur :

- Efficacité reconnue (agrée VAH/DGHM, FDA ou marquage CE)
- Le processus de nettoyage se compose des phases suivantes, conformément à la norme EN ISO 15883 :

Phase	Température	Durée	Action
Nettoyage	Amener à 93°C	Propre à l'appareil	Dispersion et suspension du détergent
Désinfection thermique (Ao valeur > 3000)	93°C	10 min.	Pas d'ajout de détergent
Rinçage	-	Propre à l'appareil	Rinçage au moyen d'eau déminéralisée

### Contrôle de l'attelle TTS

Vérifier l'état de l'attelle TTS (dégradations, salissures) avant de la positionner dans le container de stérilisation. Mettre de côté les attelles TTS endommagées et souillées.

### Stérilisation

Veiller à appliquer exclusivement le procédé de stérilisation ci-dessous. D'autres procédés de stérilisation sont déconseillés.

#### Stérilisation à la vapeur d'eau

Tous les produits **NON STERILES** peuvent être stérilisés à la vapeur d'eau dans un autoclave (EN 13060 ou EN 285). Pour la première stérilisation ou pour les suivantes, le fabricant a testé les paramètres ci-dessous selon les spécifications des normes de stérilisation courantes :

Procédé	Vide fractionné	Courant
Durée d'exposition	≥ 5 min.	≥ 15 min.
Température	134°C	134°C
Temps de séchage	> 20 – 30 min.	> 15 – 30 min.

Medartis recommande en principe la stérilisation sous vide fractionné avec un temps d'exposition ≥ 18 min.

La stérilisation à la vapeur exploitant un procédé par gravitation doit être garantie par validation supplémentaire propre au produit, au stérilisateur et au procédé. Ne pas appliquer de procédé de stérilisation par chaleur sèche, par irradiation, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni de procédé de substitution en présence de produits thermosensibles, tel que la stérilisation au gaz plasma ou au peroxyde d'hydrogène pour l'attelle TTS. Le procédé de stérilisation éclair («flash») n'est pas recommandé. Les lois, normes, directives et instructions propres à chaque pays régissent l'application de ce procédé. Il incombe à l'utilisateur de vérifier cela et de se procurer les informations correspondantes. Stocker le produit dans un endroit sec après stérilisation.

### Réutilisation

L'attelle TTS est à usage unique et est propre à chaque patient. La réutilisation de l'attelle TTS ayant été en contact avec le sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient est interdite. La responsabilité du fabricant ne saurait en aucun cas être engagée en cas de non-respect de ses prescriptions. Si l'attelle TTS est entrée en contact avec des agents pathogènes difficilement détectables tels que la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (agent pathogène confirmé ou supposé) elle doit être jetée. Elle ne doit en aucun cas être utilisée.

### Explications des signes

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/meta/downloads/instructions-for-use](http://www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use).

## Italiano

### Introduzione

Le presenti istruzioni d'uso si riferiscono ad una linea di prodotti di Medartis AG, CH-4057 Basilea/Svizzera. È necessario rispettare e applicare tutte le indicazioni e le avvertenze riportate nelle presenti istruzioni.

### 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 alla/al competente filiale/distributore Medartis entro dieci giorni lavorativi. La ferula dentale TTS è monouso, quindi non può essere riutilizzata. Viene fornita **NON STERILE**, pertanto deve essere sottoposta ad un adeguato processo di ricondizionamento prima del primo impiego. Prima del ricondizionamento occorre rimuovere tutti i materiali di imballaggio.

### Materiale

La ferula dentale TTS è realizzata in puro titanio (ASTM F67, ISO 5832-2). Il materiale in titanio utilizzato 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)

### Uso conforme

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

## Indicazioni

La ferula dentale TTS viene utilizzata per la:

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

## Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

## Possibili complicanze

- Irritazione (infiammazione) della parte interna delle labbra. La ferula dentale TTS deve essere fissata direttamente sulla superficie dello smalto.
- Irritazione, risp. infiammazione delle gengive dovuta a posa gengivale (p. es. mediante forcine a corona o cesoia laterale).
- Alterazione nel linguaggio.
- L'utilizzo di quantità eccessive di composto può causare problemi di igiene.
- In caso di presa insufficiente del composto sulla superficie dello smalto (asciugatura insufficiente, nessun Bonding), la ferula dentale TTS può staccarsi. Conseguenza: **rischio di inghiottirla e di aspirarla.**

## Avvertenze e misure precauzionali

- Il prodotto menzionato deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato in possesso di un'adeguata competenza.
- Medartis come azienda produttrice raccomanda all'utilizzatore di leggere accuratamente tutta la documentazione disponibile prima della prima applicazione clinica e di contattare utilizzatori che hanno già acquisito un'esperienza pratica con questo tipo di trattamento
- Non utilizzare in alcun caso prodotti danneggiati durante il trasporto o che abbiano subito manipolazione in clinica o altrove.
- La ferula dentale TTS è esclusivamente monouso e non deve essere assolutamente riutilizzata.
- In caso di applicazione intraorale, i nostri prodotti sono in generale da fissare in modo da evitare l'aspirazione
- Durante l'utilizzo e la conservazione del prodotto osservare la necessaria cura:
- Eventuali danni (ad es. taglio scorretto, piegatura scorretta) e/o graffi sul prodotto possano compromettere notevolmente la solidità del prodotto e causare rotture precoci.
- La ferula dentale TTS è stata sviluppata e prodotta per una determinata finalità d'uso e l'utilizzatore non deve modificarla .

## Indicazioni per la selezione del prodotto

Medartis come produttore non raccomanda una determinata procedura chirurgica per un paziente in particolare. Il dentista porta la responsabilità per la giusta scelta dei pazienti e per la corretta posa della ferula dentale. La valutazione del paziente e scelta corretta e piazzamento del prodotto sono la base del successo clinico.

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

## Applicazione clinica della ferula dentale TTS

Posa della ferula dentale

1. Togliere la ferula dentale dall'imballaggio
2. Definizione della lunghezza della ferula sul paziente
3. Ritagliare la ferula nella lunghezza necessaria (p. es. mediante forcine a corona o cesoia laterale)
4. Adattamento della ferula alla struttura dell'arcata dentaria (a mano non è necessario alcuno strumento)
5. Pulizia della superficie dello smalto mediante risciacquo e asciugatura
6. Cauterizzazione della superficie dello smalto (solo punto per punto sulle superfici di adesione, definite mediante il design della ferula)
7. Applicazione del mezzo di bloccaggio (Bonding) e (foto-) polimerizzazione
8. Messa in loco della ferula, a mano o con pinzetta
9. Riempimento dei rombi della ferula da fissare alla fila dei denti mediante composto fluido, quindi fotopolimerizzazione
10. Controllo della possibilità di irritazione di labbra e parti molli delle guance da parte della ferula; eventualmente rilavorare (ritagliare) la ferula, in particolare alle estremità della stessa
11. La ferula può rimanere posizionata al massimo da 2-4 settimane

Rimozione della ferula

1. Togliere con lo strumento rotante il composto fino a livello della ferula (**non fino a livello dello smalto!**)
2. Afferrare la ferula da un'estremità e toglierla come una pellicola dalla superficie delle corone
3. Resti di composto devono venire rimossi evitando la liquefazione

Durata dell'applicazione della ferula dentale TTS

La ferula può rimanere posizionata al massimo da 2-4 settimane

## Documentazione e riconducibilità

Medartis consiglia di tenere una documentazione clinica e radiologica completa. Ogni ferula TTS è riconducibile tramite il codice e il numero di lotto. L'etichetta del prodotto contiene tutti i dati rilevanti all'annotazione sulla cartella del paziente.

## 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. Questo requisito vale anche per il primo utilizzo dopo la fornitura (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto; sterilizzazione dopo l'inserimento nel contenitore di sterilizzazione). La ferula dentale TTS che è venuta a contatto con sangue o altri fluidi corporei del paziente deve essere smaltita.

Una pulizia e una disinfezione adeguate sono un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità della ferula dentale TTS, l'operatore è tenuto sostanzialmente ad accertarsi che durante l'uso del prodotto vengano impiegati esclusivamente procedimenti per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione sufficientemente convalidati in base all'apparecchio e al prodotto, che gli apparecchi impiegati (apparecchi per disinfezione e sterilizzazione) vengano sottoposti a regolare manutenzione e revisione e che i parametri convalidati vengano rispettati in ogni ciclo di trattamento. Si prega inoltre di rispettare le disposizioni legali valide nel proprio paese, nonché il protocollo di igiene del proprio ospedale. 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 si consiglia di 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.

Pulizia e disinfezione manuale

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti da impiegare occorre accertarsi che:

- questi siano idonei per la pulizia e/o disinfezione,
- il detergente sia adatto per la pulizia ad ultrasuoni, se applicabile (senza formazione di schiuma),
- venga impiegato un disinfettante di comprovata efficacia (ad es. con certificazione VAH/DGHM o FDA e/o certificazione CE),
- gli agenti chimici impiegati siano compatibili.

Procedura della pulizia manuale

- Immersione del prodotto nel bagno di pulizia (il prodotto deve essere sufficientemente coperto, il tempo di azione prestabilito deve essere rispettato e il prodotto non deve toccare altri prodotti)
- Eventuale pulizia ad ultrasuoni e/o attenta spazzolatura con una spazzola morbida

- Accurato risciacquo, almeno per due volte, con acqua corrente (demineralizzata, microbiologica, possibilmente acqua di qualità potabile)
- Controllo del prodotto (vedere il paragrafo "Controllo")

#### Procedura della disinfezione manuale

- Immersione del prodotto scomposto, pulito e controllato nel bagno di disinfezione (il prodotto deve essere sufficientemente coperto, il tempo di azione prestabilito deve essere rispettato e il prodotto non deve toccare altri prodotti)
- Accurato risciacquo, almeno per due volte, con acqua corrente (demineralizzata, microbiologica, possibilmente acqua di qualità potabile)
- Successivamente, immediata asciugatura completa del prodotto (si raccomanda un'asciugatura mediante aria compressa)
- Controllo del prodotto (vedere il paragrafo "Controllo")
- Imballaggio del prodotto possibilmente subito dopo l'asciugatura

#### Pulizia e disinfezione meccanica

Nella scelta dell'apparecchio per disinfezione occorre accertarsi che:

- venga impiegato un apparecchio per disinfezione di comprovata efficacia (ad es. con certificazione VAH/DGHM o FDA e/o certificazione CE)
- le seguenti fasi facciano parte del processo di pulizia come previsto dalla norma EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Durata	Azione
Pulizia	Portare a 93°C	In base all'apparecchio	Detergente disperso e sospeso
Disinfezione termica (valore A <sub>0</sub> > 3000)	93°C	10 minuti	Non aggiungere altri detergenti
Lavaggio	-	In base all'apparecchio	Lavaggio con acqua demineralizzata

#### Controllo della ferula dentale TTS

Prima di inserire la ferula dentale TTS nel rispettivo contenitore, verificare che essa non presenti danni e tracce di sporco. Scartare le ferule dentali danneggiate e contaminate.

#### Sterilizzazione

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

#### Sterilizzazione a vapore

Tutti i prodotti **NON STERILI** possono essere sterilizzati a vapore in autoclave (secondo la norma EN 13060 e/o EN 285). Per la prima sterilizzazione e/o le sterilizzazioni successive, il produttore ha verificato i seguenti parametri secondo i requisiti dei comuni standard in materia di sterilizzazione:

Procedimento	Vuoto frazionato	Metodo a flusso
Durata di esposizione	≥ 5 min.	≥ 15 min.
Temperatura	134°C	134°C
Durata di asciugatura	> 20 – 30 min.	> 15 – 30 min.

In linea di principio, Medartis consiglia la sterilizzazione mediante il procedimento di vuoto frazionato con una durata di esposizione di ≥ 18 minuti. La sterilizzazione a vapore mediante il procedimento a gravità deve essere garantita da un'altra procedura di convalida specifica del prodotto, dell'apparecchio per sterilizzazione e del procedimento. Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione mediante radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, tanto meno procedimenti sostitutivi per la sterilizzazione di oggetti termolabili, quali sterilizzazione al plasma o al perossido, per la ferula dentale TTS. Si sconsiglia di utilizzare il procedimento di sterilizzazione "flash". Se si decide di applicare questo procedimento sono da rispettare le leggi, norme, direttive e istruzioni specifiche vigenti nel rispettivo paese. È responsabilità dell'operatore verificare che ciò avvenga e procurarsi le corrispondenti informazioni in materia. Dopo la sterilizzazione occorre conservare il prodotto in un luogo asciutto.








#### Riutilizzabilità

La ferula TTS deve essere utilizzata per un solo paziente una sola volta. Non è ammessa l'opzione di riutilizzare la ferula TTS che è venuta a contatto con sangue o fluidi corporei di un paziente. In caso di mancato rispetto di questo requisito, il produttore esclude qualsiasi tipo di responsabilità. Se la ferula TTS viene a contatto con agenti patogeni difficilmente individuabili, quali ad es. la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (agente patogeno confermato o presunto), deve essere smaltita. Non riutilizzarla in alcun caso.

#### 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/meta/downloads/instructions-for-use](http://www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use).

	Caution: Consult the provided detailed documentation Achtung: beachten Sie weiterführende Dokumentation Attention : consultez les documents joints Attenzione: rispettare la documentazione di accompagnamento
	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
	Mark identifying medical devices of risk class I, non-sterile and with no measuring function. Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I unsteril und ohne Messfunktion. Sigle apposé sur les produits médicaux pour indiquer leur 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.