EN — **Ti-System**

CE 0483
consisting of:
- **Titanium foils**
- **Titanium pins**

CE
Instruments:
- **Tool Holder**
- **Titanium Top**
- **Screwdriver**
- **Steribox**

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Purpose
This medical device system is used to provide temporary rigid cover for augmentation material, especially in the dental, oral and maxillofacial region. Here the time for the fixed titanium foil to remain in place depends on the specific objective, on the local conditions and on the general condition of the patient.

2. Clinical Use and Indications
The target group of the medical device system consists of patients with bone defects to be regenerated and patients after implantation of augmentation material.
In these patients, use of the titanium foil and titanium pins can prevent ingrowth of soft tissue into the implant area, promoting bone regeneration.
In most cases, bone regeneration using the titanium foil will take, depending on the defect size, 2–6 months.

3. Adverse Events
So far, no adverse events have been reported.

4. Tissue Compatibility, Interactions
There are no data available that would suggest tissue incompatibility of components of the Ti-System.

5. General Safety Notes
Application of the Ti-System is reserved to qualified experts.
The entire Ti-System is supplied non-sterile and must be sterilised accordingly before each use (see AKI Directive).

The titanium foils and titanium pins are intended for single use only. Unused pins remaining in the Steribox can be reused after passing through a complete cleaning and sterilisation cycle.

6. Further Information
- Use only Ti-System tools!
- Documentation labels are enclosed with the foils and pins.

7. Product Characteristics
The starting material for the implantable parts of the Ti-System is titanium [of a grade] specified for surgical use. The titanium foils are cleaned and packaged into a foil pouch.
The titanium pins (3-mm titanium pins (yellow) are recommended for hard, 5-mm titanium pins (blue) for softer bone) are cleaned and packaged into a plastic tube.
In addition, for application and removal of the titanium foils and titanium pins, the following instruments are to be used:
- Tool Holder
- Titanium Top
- Screwdriver
- Steribox

The mucosa-coloured surface of the electro-passivated titanium foil may exhibit production-related colour variations, which however do not affect biocompatibility.

8. Restrictions of Use
- Untreated or therapy-resistant conditions such as decreased blood clotting (inhibited coagulation), known defects in wound healing or bone regeneration,
- metabolic diseases affecting wound healing and bone regeneration,
- tobacco and alcohol abuse,
- immunosuppressive therapies,
- infection and inflammation in the area of intended use,
- poor oral hygiene.

9. Mode of Application
Preparation:
Titanium foils
The **titanium foils** (either 20-µm or 40-µm) are prepared by removing from the foil pouch and cleaning with isopropanol 70% or ethanol 70% in an ultrasonic bath.
The cleaned titanium foils are to be sterilised, arranged vertically in a suitable container, without foil pouch.

Titanium pins
The **titanium pins** are prepared by removing from the foil pouch and cleaning with isopropanol 70% or ethanol 70% in an ultrasonic bath.

The cleaned titanium pins are sterilised in the likewise cleaned Steribox.
To load the Steribox, sort the cleaned titanium pins into the appropriate slots. Then close the Steribox with the swing cover (so the titanium pins cannot fall out of the Steribox or slip anymore) and sterilise it.

Instruments
Before use or application, all the components of the Ti-System must be cleaned, disinfected and sterilised in accordance with a validated procedure for surgical instruments.

The instruments used must be visually inspected after each cleaning and disinfection for damage (such as corrosion, chipping, damaged surfaces, deformation, etc.) and soiling. Damaged or no longer functional instruments must be sorted out.

Note:
Product life is not limited by the number of reprocessing and sterilization cycles. The end of the product life is basically determined by wear and tear and damage caused by use. Frequent reprocessing has little effect on the performance of the Ti-System instruments.

Recommended sterilisation method:
Steam sterilisation using moist heat and fractionated vacuum (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) at 134 °C (273 °F) and a retention time of 5 min plus a drying time of at least 10 min.
Store sterilised instruments in the sterile packaging in a closed cabinet, protected from dust, moisture and temperature fluctuations.

For more information on the reprocessing of medical devices, please see also: www.rki.de and www.a-k-i.org

Application:
After appropriate pre-treatment of the bone defect, the **titanium foil** is to be applied immediately after cleaning and autoclaving.
This is done with sterile surgical tweezers after the foil has been bent and cut to the form required for saliva-proof coverage of the bone defect, and the corners have been rounded by cutting.
Pre-tension the titanium foil by deformation, bringing it into a stable form.

Ti-System Tool Holder and Ti-System Top (each cleaned and sterilised) are screwed together to form the application instrument.

The **titanium pins** are selected depending on the surgical situation and bone conditions, and withdrawn from the Steribox using the application instrument.
Then place the application instrument onto the prepared titanium foil so that healthy bone to accommodate the titanium pin can be expected under the titanium foil.
Use the surgical hammer to drive the titanium pin in axial direction through the titanium foil into the healthy bone. Then disengage the application instrument from the pin head by angling relative to the pin axis.

The **screwdriver** serves to remove the titanium pins after the therapeutic period.
To remove the titanium pins, loosen them with a screwdriver and remove them with sterile tweezers.
To this end, insert the screwdriver into the hexagon socket of the titanium pin to be removed.
Loosen the titanium pin by rotating it counter-clockwise.
After the titanium pin has been lifted by 1–2 mm, removed it with sterile surgical tweezers.

The titanium foils and titanium pins must be disposed of after use.

10. Delivery Specification
- Titanium foil 20-µm (40 × 30 mm), 1 pc.
- Titanium foil 40-µm (40 × 30 mm), 1 pc.
- Titanium pins 3-mm 5/10 pcs.
- Titanium pins 5-mm 5/10 pcs.
- Tool Holder
- Top
- Screwdriver
- Steribox

Storage conditions:
Store in the packaging provided, in a dry place.

11. Manufacturer
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Germany
Phone: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
Email: info@curasan.com
www.curasan.com

Druckdatum: 03/2025
9000810110/5.0

Date of information
February 05th 2024

Symbols	for single use medical devices
CE 0483	Conformity assessment involving the Notified Body
CE	Conformity assessment without involvement of the Notified Body
	For single use only!
NON STERILE	Non sterile
	Expiry date
LOT	Batch number
	Refer to instructions for use!
	Do not use if pack is damaged
	Manufacturer
	Manufacturing date
REF	Catalogue number
	Importer
CH REP	Swiss authorized representative
UDI	Unique Device Identification

DE — **Ti-System**

CE 0483
bestehend aus:
- **Titan-Folien**
- **Titan-Pins**

CE
Instrumente:
- **Handstück**
- **Titan-Aufsatz**
- **Schraubendreher**
- **Steribox**

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Anwendungszweck
Dieses Medizinprodukte-System dient der temporären formstabilen Abdeckung von Augmentationsmaterial, besonders im Zahn-Mund-Kiefer-Bereich. Dabei variiert die Dauer des Verbleibes der fixierten Titan-Folie in Abhängigkeit von der speziellen Zielstellung, den lokalen Bedingungen und dem Allgemeinzustand des Patienten.

2. Anwendungsgebiete
Zielgruppe des Medizinprodukte-Systems sind Patienten mit zu regenerierenden Knochendefekten sowie Patienten nach Implantation von Augmentationsmaterial.
Bei diesen Patienten kann durch den Einsatz der Titan-Folie und Titan-Pins ein Einwachsen von Weichgewebe in den Implantationsbereich vermieden werden, wodurch eine Förderung der Knochenregeneration erzielt werden kann.
In den meisten Fällen benötigt die Knochenregeneration unter Verwendung der Titan-Folie je nach Defektgröße einen Zeitraum von 2-6 Monaten.

3. Nebenwirkungen
Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

4. Gewebeverträglichkeit, Wechselwirkungen
Es liegen keine Daten vor, die auf eine Gewebeunverträglichkeit der Bestandteile des Ti-Systems schließen lassen.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise
Die Anwendung des Ti-Systems ist nur den qualifizierten Fachkreisen vorbehalten.
Das gesamte Ti-System wird nicht steril geliefert und muss vor jedem Gebrauch entsprechend sterilisiert werden (siehe AKI-Richtlinie).

Die Titan-Folien sowie die Titan-Pins sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete, in der Steribox verbliebene Pins können nach erneutem Durchlauf eines vollständigen Reinigungs- und Sterilisationsprozesses wiederverwendet werden.

6. Sonstige Hinweise
- Nur Ti-System Instrumente verwenden!
- Den Folien und Pins liegen Dokumentationsetiketten bei.

7. Produkteigenschaften
Ausgangsmaterial für die implantierbaren Teile des Ti-Systems ist Titan, welches für den chirurgischen Einsatz spezifiziert ist. Die Titan-Folien sind gereinigt und in einem Folienschlauch verpackt.
Die Titan-Pins (3 mm Titan-Pins (gelb) werden für harten, 5 mm Titan-Pins (blau) für weicheren Knochen empfohlen) sind gereinigt und in einem Kunststoffröhrchen verpackt.
Darüber hinaus werden für den Einsatz und die Entfernung der Titan-Folien und Titan-Pins folgende Instrumente eingesetzt:
- Handstück
- Titan-Aufsatz
- Schraubendreher
- Steribox

Die schleimhautfarbene Oberfläche der elektropassivierten Titan-Folie kann herstellungsbedingte Farbnuancen aufweisen, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Biokompatibilität haben.

8. Anwendungseinschränkung
- nicht therapierte oder therapieresistente Zustände wie eine verminderte Blutgerinnung, bekannte Störungen der Wundheilung oder der Knochenregeneration,
- Stoffwechselerkrankungen mit Einfluss auf die Wundheilung und die Knochenregeneration,
- Tabak- und Alkoholabusus,
- immunsuppressive Therapien,
- Infektionen und Entzündungen im Bereich der vorgesehenen Anwendung,
- mangelnde Mundhygiene.

9. Art der Anwendung
Vorbereitung:
Titan-Folien
Zur Vorbereitung werden die **Titan-Folien** (entweder 20 µm oder 40 µm) aus dem Folienschlauch entnommen und mit Isopropanol 70%ig bzw. Ethanol 70%ig im Ultraschallbad gereinigt.
Die gereinigten Titan-Folien sind ohne Folienschlauch aufrecht in einem geeigneten Behältnis zu sterilisieren.

Titan-Pins
Zur Vorbereitung werden die **Titan-Pins** aus dem Plastikröhrchen entnommen und mit Isopropanol 70%ig bzw. Ethanol 70%ig im Ultraschallbad gereinigt.

Die gereinigten Titan-Pins werden in der ebenfalls gereinigten Steribox sterilisiert.
Zum Bestücken der Steribox sind die gereinigten Titan-Pins in die dafür vorgesehenen Vertiefungen einzusortieren. Anschließend wird die Steribox durch den Schwenkdeckel geschlossen (dadurch können die Titan-Pins nicht mehr aus der Steribox fallen oder verrutschen) und sterilisiert.

Instrumente
Mit den Instrumenten des Ti-Systems ist vor Erstgebrauch ebenso zu verfahren. Die wiederverwendbaren Instrumente sind nach jedem weiteren Gebrauch gemäß einem validierten Verfahren für OP-Instrumentarien zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Die eingesetzten Instrumente müssen nach jeder Reinigung und Desinfektion mittels Sichtprüfung auf Beschädigungen (wie z.B. Korrosion, Absplitterungen, beschädigte Oberflächen, Verformung usw.) und Verschmutzungen überprüft werden. Beschädigte oder nicht mehr funktionstüchtige Instrumente müssen aussortiert werden.

Anmerkung:
Die Produktlebensdauer wird durch die Anzahl der Wiederaufbereitungs- und Sterilisationszyklen nicht eingeschränkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich vom Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat nur wenig leistungsbeeinflussende Auswirkungen auf die Instrumente des Ti-Systems.

Empfohlene Sterilisationsmethode:
Dampfsterilisation mit feuchter Hitze und fraktioniertem Vakuum (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) bei 134 °C und einer Haltedauer von 5 min sowie einer Trocknungszeit von mindestens 10 min.
Sterilisierte Instrumente sind in Sterilgut-Verpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind auch unter: www.rki.de und www.a-k-i.org verfügbar

Anwendung:
Nach fachgerechter Vorbehandlung des Knochendefektes ist die **Titan-Folie** nach der Reinigung und dem Autoklavieren unmittelbar anzuwenden.
Das geschieht mit einer sterilen OP-Pinzette, nachdem die Folie durch Biegen und Schneiden in die zur speicheldichten Abdeckung des Knochendefektes erforderliche Form gebracht und die Ecken durch Schneiden gerundet wurden.
Die Titan-Folie durch Verformung vorspannen und so in eine stabile Form bringen.

Ti-System Handstück und Ti-System Aufsatz (jeweils gereinigt und sterilisiert) werden zum Setzinstrument zusammengeschraubt.

Die **Titan-Pins** werden je nach OP-Situation und Knochenverhältnissen ausgewählt und mit dem Setzinstrument aus der Steribox entnommen.
Danach das Setzinstrument auf der vorbereiteten Titan-Folie so in Position bringen, dass gesunder Knochen zur Aufnahme des Titan-Pins unter der Titan-Folie zu erwarten ist.
Mit dem OP-Hammer den Titan-Pin in axialer Richtung durch die Titan-Folie in den gesunden Knochen einbringen. Danach das Setzinstrument durch Abwinkeln zur Pin-Achse vom Pin-Kopf ausrasten.

Der **Schraubendreher** dient dem Entfernen der Titan-Pins nach dem therapeutischen Zeitraum.
Zum Entfernen werden die Titan-Pins mit dem Schraubendreher gelockert und mit einer sterilen Pinzette entfernt.
Dafür den Schraubendreher in den Innen-Sechskant des zu entfernenden Titan-Pins einbringen.
Der Titan-Pin wird durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn gelöst.
Nachdem sich der Titan-Pin 1-2 mm gehoben hat, wird dieser mit einer sterilen OP-Pinzette entfernt.

Die Titan-Folien sowie die Titan-Pins sind nach Gebrauch zu entsorgen.

10. Lieferspezifikation
- Titan-Folie 20 µm (40 x 30 mm), 1 Stück
- Titan-Folie 40 µm (40 x 30 mm), 1 Stück
- Titan-Pins 3 mm 5 / 10 Stück
- Titan-Pins 5 mm 5 / 10 Stück
- Handstück
- Aufsatz
- Schraubendreher
- Steribox

Lagerbedingungen:
Trocken, in der vorgesehenen Verpackung aufbewahren.

11. Hersteller
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Germany
Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-Mail: info@curasan.com
www.curasan.com

Stand der Information
05. Februar 2024

Symbols	für Medizinprodukte zum Einmalgebrauch
CE 0483	Konformitätsbewertung unter Einbindung der Benannten Stelle
CE	Konformitätsbewertung ohne Einbindung der Benannten Stelle
	Nur zum einmaligen Gebrauch
NON STERILE	Nicht steril
	Verwendbar bis
LOT	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
REF	Katalognummer
	Importeur
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
UDI	Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)

ES — **Ti-System**

CE 0483
compuesto de:
- **Láminas de titanio**
- **Clavos de titanio**

CE
Instrumentos:
- **Pieza de mano**
- **Cabezal de titanio**
- **Destornillador**
- **Steribox**

MODO DE EMPLEO

1. Uso previsto
Este sistema es un producto sanitario cuya finalidad de uso es el recubrimiento provisional dimensionalmente estable del material de aumento, especialmente en la zona dental, bucal y maxilofacial. La permanencia de la lámina de titanio fijada depende del objetivo concreto del tratamiento, de las condiciones locales y del estado de salud general del paciente.

2. Campos de aplicación
El grupo objetivo de este sistema son pacientes con defectos óseos a regenerar, así como pacientes en los que se ha implantado un material de aumento.
En estos pacientes, el empleo de la lámina de titanio y de los clavos de titanio puede evitar la penetración del tejido blando en la zona de la implantación, lo que favorece la regeneración ósea del defecto.
En la mayoría de los casos, y según el tamaño del defecto, la regeneración ósea se produce en un periodo de 2-6 meses utilizando la lámina de titanio.

3. Efectos adversos
Ninguno conocido hasta la fecha.

4. Biocompatibilidad, interacciones
No existen datos que permitan concluir que los componentes del Ti-System no son biocompatibles.

5. Indicaciones de seguridad generales
El Ti-System sólo debe ser usado por personas cualificadas.
El Ti-System se entrega sin esterilizar y antes de cada uso se debe esterilizar adecuadamente (directriz AKI).

Las láminas de titanio y los clavos de titanio son desechables. Los clavos sin usar que hayan quedado en la Steribox se pueden utilizar en otro tratamiento después de someterlos nuevamente a un proceso completo de limpieza y esterilización.

6. Otras indicaciones
- ¡Usar exclusivamente instrumentos del Ti-System!
- Las láminas y los clavos llevan adjuntas etiquetas identificadoras.

7. Características del producto
El material base de los componentes implantables del Ti-System es el titanio, un especificado para el uso quirúrgico. Las láminas de titanio se entregan limpias y envasadas en una película tubular.
Los clavos de titanio (de 3 mm [amarillos] para hueso duro y de 5 mm [azul] para hueso más blando) se entregan limpios y envasados en un pequeño tubo de plástico.
Asimismo, para colocar y retirar las láminas y los clavos de titanio se utilizan los instrumentos siguientes:
- Pieza de mano
- Cabezal de titanio
- Destornillador
- Steribox

La superficie del color de la mucosa de la lámina de titanio electropasivada puede presentar distintos matices cromáticos debido al proceso de fabricación. Estas alteraciones no tienen ningún efecto sobre la biocompatibilidad.

8. Limitaciones en la aplicación
- patologías no tratadas o resistentes al tratamiento, como una disminución de la coagulación de la sangre, trastornos en la cicatrización de las heridas o en la regeneración ósea,
- enfermedades metabólicas que afectan a la cicatrización y a la regeneración ósea,
- tabaquismo y alcoholismo,
- tratamientos inmunosupresores,
- infecciones e inflamaciones en la zona de la aplicación,
- higiene bucal deficiente.

9. Modo de aplicación
Preparación:
Láminas de titanio
Para preparar **las láminas de titanio** (de 20 µm o 40 µm), sacarlas del envase tubular y limpiarlas en un baño ultrasónico con isopropanol al 70% o con etanol al 70%.
A continuación, colocarlas verticales en un contenedor adecuado para su esterilización.

Clavos de titanio
Para la preparación, los **clavos de titanio** se sacan del envase tubular y se limpian en un baño ultrasónico con isopropanol al 70% o con etanol al 70%.

Los clavos de titanio limpios también se esterilizan en la Steribox limpia.
Los clavos de titanio limpios se deben colocar en las depresiones de la Steribox previstas para ello. A continuación, cerrar la Steribox con la tapa giratoria (de este modo los clavos de titanio no pueden caerse de la Steribox ni salirse) y esterilizar.

Instrumentos:
Todos los componentes del Ti-System se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso conforme a los procesos validados para instrumental quirúrgico.

Después de cada limpieza y desinfección se debe comprobar visualmente si los instrumentos utilizados están dañados (p. ej. corrosión, astillamientos, superficies dañadas, deformación, etc.). Los instrumentos dañados o que no funcionen correctamente se deben descartar.

Nota:
La vida útil del producto no está limitada por el número de ciclos de reacondicionamiento y esterilización. El fin de la vida útil del producto lo determinan el desgaste y los daños causados por el uso. Un reacondicionamiento frecuente apenas influye sobre el rendimiento de los instrumentos del Ti-System.

Método de esterilización recomendado:
esterilización por vapor con calor húmedo y vacío fraccionado (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C, con un tiempo de mantenimiento 5 min. y un tiempo de secado al menos 10 min.
Los instrumentos esterilizados se deben guardar dentro de un envase para productos esterilizados en un armario cerrado, protegidos del polvo, de la humedad y de las fluctuaciones térmicas.

Más información sobre el reprocesamiento de los productos sanitarios en: www.rki.de y www.a-k-i.org

Aplicación:
Tras la adecuada preparación del defecto óseo se procede a colocar la**lámina de titanio** inmediatamente después de limpiarla y esterilizarla en el autoclave.
Para ello, la lámina se recorta y se dobla con unas pinzas quirúrgicas para darle la forma necesaria de modo que cubra el defecto óseo y lo proteja de la saliva. Las esquinas se recortan para redondearlas.
Tensar la lámina deformándola hasta conseguir una forma estable.

La Ti-System pieza de mano y el Ti-System cabezal (limpios y esterilizados) se atornillan en el instrumento de colocación.

Los **clavos de titanio** se seleccionan según la situación quirúrgica y las condiciones del hueso, y se sacan de la Steribox con el instrumento de colocación.
A continuación, poner el instrumento de colocación sobre la lámina de titanio preparada de tal modo que debajo de ésta se espere hueso sano en el que alojar los clavos de titanio.
Introducir el clavo de titanio en el hueso sano en dirección axial con el martillo quirúrgico atravesando la lámina de titanio. Después desenclavar el instrumento de colocación inclinándolo respecto al eje del clavo desde la cabeza de éste.

El **destornillador** se utiliza para extraer los clavos de titanio una vez finalizado el tiempo del tratamiento.
Para retirarlos, los clavos de titanio se aflojan con el destornillador y se sacan con una pinza estéril.
Para ello, el destornillador se debe introducir en el hexágono interior del clavo de titanio a retirar.
El clavo de titanio se afloja girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.
Cuando el clavo de titanio se haya elevado 1-2 mm, se retira con unas pinzas estériles

Las láminas de titanio y los clavos de titanio se deben eliminar después de su uso.

10. Especificaciones de la entrega
- Lámina de titanio 20 µm (40 x 30 mm), 1 unidad
- Lámina de titanio 40 µm (40 x 30 mm), 1 unidad
- Clavos de titanio 3 mm 5 / 10 unidades
- Clavos de titanio 5 mm 5 / 10 unidades
- Pieza de mano
- Cabezal
- Destornillador
- Steribox

Condiciones para el almacenamiento:
Guardar seco en el envase previsto para ello.

11. Fabricante
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Alemania
Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
correo electrónico: info@curasan.com
www.curasan.com

Fecha de la última revisión
05. Febrero 2024

Símbolos	para productos sanitarios de un solo uso
CE 0483	Evaluación de la conformidad con participación del organismo notificado
CE	Evaluación de la conformidad sin participación del organismo notificado
	¡Sólo para uso único!
NON STERILE	No estéril
	Utilizable hasta
LOT	Código de lote
	¡Respetar las instrucciones para el uso!
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de catálogo
	Importador
CH REP	Representante autorizado suizo
UDI	Unique Device Identification ((Identificación Única del Producto)

FR — **Ti-System**

CE 0483
composé de :
- **Feuilles en titane**
- **Pins en titane**

CE
Instruments :
- **Pièce à main**
- **Douille en titane**
- **Tournevis**
- **Stéribox**

MODE D'EMPLOI

1. Application
Ce système de dispositifs médicaux est conçu pour le recouvrement temporaire et de forme stable du matériau d'augmentation, en particulier dans la région maxillo-buccale. La durée de maintien de la feuille en titane fixée varie alors en fonction de la position cible, des conditions locales et de l'état général du patient.

2. Domaines d'application
Les groupes cibles du système de dispositifs médicaux sont des patients présentant un défaut osseux à régénérer ainsi que des patients ayant subi une implantation de matériau d'augmentation.
Chez ces patients, l'utilisation de la feuille et des pins en titane peut éviter une croissance du tissu mou dans la zone d'implantation et favoriser la régénération osseuse.
Dans la plupart des cas, la régénération osseuse nécessite un délai de 2 à 6 mois avec utilisation de la feuille en titane et suivant la taille du défaut.

3. Effets secondaires
Jusqu'ici aucun effet secondaire n'a été signalé.

4. Compatibilité des tissus, interactions
Aucune donnée ne permet de conclure à l'incompatibilité des éléments du Ti-System avec les tissus.

5. Consignes générales de sécurité
L'utilisation du Ti-System est réservée à un personnel qualifié uniquement.
L'ensemble du Ti-System n'est pas livré stérile et doit donc être stérilisé en conséquence avant utilisation (voir directive AKI).

Les feuilles et les pins en titane sont conçus pour un usage unique. Les pins non utilisés et restés dans la Stéribox peuvent être réutilisés après le lancement d'un nouveau processus complet de nettoyage et de stérilisation.

6. Remarques particulières
- N'utiliser que des instruments du Ti-System!
- Des étiquettes d'information sont jointes aux feuilles et aux pins

7. Propriétés du produit
ALe matériau de base pour les éléments implantés du Ti-System est le titane, spécialement adapté à l'application chirurgicale. Les feuilles en titane sont nettoyées et emballées dans une gaine en plastique.
Les pins en titane (les pins en titane de 3 mm (jaune) sont recommandés pour les os durs, les pins en titane 5 mm (bleu) pour les os mous) sont nettoyés et emballés dans un petit tube en plastique.
Par ailleurs, les instruments suivants sont utilisés pour l'application et le retrait des feuilles et des pins en titane:
- Pièce à main
- Douille en titane
- Tournevis
- Stéribox

La surface couleur muqueuse de la feuille en titane électropassive peut présenter des nuances de couleur dues à la fabrication qui n'ont toutefois aucune influence sur la biocompatibilité.

8. Limites d'utilisation
- États non traités ou résistants au traitement comme la réduction d'un caillot sanguin, des troubles connus de la cicatrisation ou de la régénération osseuse,
- Maladie métabolique avec influence sur la cicatrisation et la régénération osseuse,
- Tabagisme et alcoolisme,
- Traitements immunosuppresseurs,
- Infections et inflammations dans la zone d'application prévue,
- Hygiène buccale défectueuse.

9. Mode d'emploi
Préparation:
Feuilles en titane
Pour leur préparation, les **feuilles en titane** (20 µm ou 40 µm) sont sorties de leur gaine plastique et nettoyées en bain à ultrasons dans une solution d'isopropanol à 70 % ou d'éthanol à 70 %.
Les feuilles en titane nettoyées doivent être stérilisées sans gaine plastique, en position verticale et dans un rapport approprié.

Pins en titane
Pour leur préparation, les **pins en titane** sont sortis de leur petit tube plastique et nettoyés en bain à ultrasons dans une solution d'isopropanol à 70% ou d'éthanol à 70%.

Les pins en titane nettoyés sont stérilisés dans la Stéribox également nettoyée.
Les pins en titane nettoyés doivent être rangés dans les orifices prévus pour entrer dans la Stéribox. Ensuite, la Stéribox est fermée par le couvercle pivotant (ainsi les pins en titane ne peuvent plus glisser ou tomber de la Stéribox) et stérilisée.

Instruments
Tous les éléments du Ti-System doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation conformément au procédé homologué pour les instruments chirurgicaux.

Après avoir nettoyé et désinfecté les instruments utilisés, les contrôler visuellement pour identifier d'éventuels dommages (comme par exemple corrosion, éclatement, surfaces endommagées, déformation etc.) et salissures. Les instruments endommagés ou qui ne sont plus fonctionnels doivent être triés.

Remarque :
La durée de vie du produit n'est pas limitée par le nombre de retraitements et de cycles de stérilisation. La fin de durée de vie du produit est principalement déterminée par l'usure et l'endommagement dûs à l'usage.
Le retraitement fréquent n'a que peu d'influence sur les performances des instruments du Ti-System.

Méthode de stérilisation recommandée:
Stérilisation à la vapeur avec chaleur humide et vide fractionné (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) à 134 °C avec un temps de maintien 5 min ainsi qu'un temps de séchage au moins 10 min.
Les instruments stérilisés doivent être rangés dans un emballage stérile, dans une armoire fermée, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des variations de température.

D'autres informations relatives à la préparation de produits médicaux sont disponibles sur les sites: www.rki.de et www.a-k-i.org

Application:
Après prétraitement réglementaire du défaut osseux, la **feuille en titane** sera immédiatement appliquée, après nettoyage et autoclavage, à l'aide d'une pince chirurgicale stérile: après avoir donné à la feuille la forme nécessaire, en la pliant et en la découpant, pour le recouvrement étanche à la salive et après avoir arrondi les angles par découpage.
Tendre au préalable la feuille en titane par déformation pour lui donner une forme stable.

La pièce à main Ti-System et la douille Ti-System (tous les deux nettoyés et stérilisés) sont vissées sur l'impacteur.

Les **pins en titane** sont sélectionnés suivant la situation chirurgicale et les conditions osseuses et sortis de la Stéribox avec l'impacteur.
Ensuite, placer l'impacteur sur la feuille en titane préparée de sorte que l'os sain puisse recevoir le pin en titane sous la feuille en titane.
Avec le marteau chirurgical, taper axialement pour faire pénétrer le pin dans l'os à travers la feuille. Ensuite, dégager l'impacteur de la tête du pin en effectuant un mouvement incurvé par rapport à l'axe du pin.

Le **tournevis** sert à retirer les pins en titane après la période thérapeutique.
Les pins en titane sont dévissés avec le tournevis et retirés avec une petite pince stérile.
Pour cela, insérer le tournevis dans l'orifice à six pans du pin en titane à retirer.
Le pin se détache en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
Une fois que le pin en titane s'est soulevé de 1 à 2 mm, le retirer à l'aide d'une petite pince stérile.

Les feuilles et les pins en titane doivent être éliminés après utilisation.

10. Informations de livraison
- Feuille en titane 20 µm (40 x 30 mm), 1 pièce
- Feuille en titane 40 µm (40 x 30 mm), 1 pièce
- Pins en titane 3 mm 5 / 10 pièces
- Pins en titane 5 mm 5 / 10 pièces
- Pièce à main
- Douille
- Tournevis
- Stéribox

Conditions de stockage:
Conserver dans l'emballage prévu dans un endroit sec.

11. Fabricant
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Allemagne
Tél.: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-Mail: info@curasan.de
www.curasan.de

Date de l'information
05. Février 2024

Simboli	per dispositivi medici monouso
CE 0483	Évaluation de la conformité avec intervention de l'organisme notifié
CE	Évaluation de la conformité sans intervention de l'organisme notifié
	Monouso
NON STERILE	Non stérile
	A utiliser avant la date d´expiration
LOT	Numéro de lot
	Observer le mode d'emploi!
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	Référence catalogue
	Importateur
CH REP	Mandataire suisse
UDI	Unique Device Identification (Système d'identification unique des dispositifs médicaux)

IT — **Sistema Ti**

CE 0483
composto da:
- **Lamine in titanio**
- **Perni in titanio**

CE
Strumenti:
- **Manipolo**
- **Attacco in titanio**
- **Cacciavite**
- **Steribox**

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Destinazione d'uso
Questo dispositivo medico è destinato alla copertura rigida temporanea del materiale di riempimento, soprattutto in ambito oro-maxillo-dentale. La durata di permanenza della lamina in titanio fissata varia a seconda del campo di applicazione, dalle condizioni locali e dalle condizioni generali del paziente.

2. Campi di impiego
Il gruppo target del sistema del dispositivo medico è costituito dai pazienti con difetti ossei in via di rigenerazione e dai pazienti dopo impianto di materiale di riempimento.
In questi pazienti, l'impiego della lamina e dei perni in titanio può prevenire una colonizzazione di tessuti molli nell'area dell'impianto, promuovendo così la rigenerazione ossea.
Nella maggior parte dei casi, la rigenerazione ossea con l'uso della lamina in titanio richiede dai 2 ai 6 mesi di tempo, a seconda delle dimensioni del difetto.

3. Effetti collaterali
Finora, non sono noti effetti collaterali.

4. Compatibilità tissutale, interazioni
Non esistono dati a favore di un'incompatibilità tissutale dei componenti del sistema Ti.

5. Avvertenze generali di sicurezza
L'uso del sistema TI è riservato solo agli specialisti qualificati.Tutto il sistema Ti viene fornito non sterile e deve essere, quindi, adeguatamente sterilizzato (vedere direttiva AKI) prima di ogni impiego.

Le lamine e i perni in titanio sono esclusivamente monouso. I perni non utilizzati e che rimangono nello Sterilbox possono essere riutilizzati dopo un nuovo ciclo completo di detersione e sterilizzazione.

6. Altre avvertenze
- Utilizzare solo strumenti del sistema Ti!
- Alle lamine e ai perni sono accluse delle etichette di documentazione.

7. Caratteristiche del prodotto
Il materiale di partenza delle parti impiantabili del sistema Ti è il titanio, specifico per l'impiego chirurgico. Le lamine in titanio sono purificate e confezionate in una pellicola tubolare.
I perni in titanio (i perni in titanio da 3 mm (gialli) sono raccomandati per le ossa dure, quelli da 5 mm (blu) per le ossa più morbide) sono purificati e confezionati in un tubicini di plastica.
Inoltre, per l'inserimento e la rimozione delle lamine e dei perni in titanio, vengono utilizzati i seguenti strumenti:
- Manipolo
- Attacco in titanio
- Cacciavite
- Steribox

La superficie (del colore della mucosa) della lamina in titanio elettropassivata può presentare delle sfumature cromatiche dovute alla sua produzione, che però non hanno alcuna influenza sulla biocompatibilità.

8. Limitazioni d'uso
- condizioni non trattate o resistenti alla terapia, quali una riduzione della coagulazione, disturbi noti della guarigione delle ferite o della rigenerazione ossea,
- malattie metaboliche che influenzano la guarigione delle ferite e la rigenerazione ossea,
- abuso di tabacco e di alcool,
- terapie immunosoppressive,
- infezioni e infiammazioni nell'area dell'uso previsto,
- carente igiene orale.

9. Modalità di impiego
Preparazione:
Lamine in titanio
Per la preparazione, le **lamine in titanio** (da 20 µm o da 40 µm) vengono estratte dalla pellicola tubolare e purificate in bagno a ultrasuoni con isopropanolo al 70% o etanolo al 70%.

Le lamine in titanio purificate vanno sterilizzate, senza pellicola tubolare, in posizione verticale in un contenitore adatto.

Perni in titanio
Per la preparazione, i **perni in titanio** vengono estratti dal tubicino di plastica e purificati in bagno a ultrasuoni con isopropanolo al 70% o etanolo al 70%.

I perni in titanio purificati vengono sterilizzati nello Sterilbox, anch'esso purificato.
Per il caricamento dello Sterilbox, i perni in titanio purificati vanno distribuiti negli appositi recessi. Quindi, lo Steribox viene chiuso con il coperchio basculante (grazie al quale i perni in titanio non possono più cadere dallo Steribox o scivolare) e sterilizzato.

Strumenti
Prima dell'uso o dell'impiego, tutti i componenti del sistema Ti vanno purificati, disinfettati e sterilizzati secondo una procedura validata per gli strumentari chirurgici.

Gli strumenti utilizzati vanno ispezionati visivamente dopo ogni detersione e disinfezione per individuare eventuali danni (quali ad esempio corrosione, scheggiature, superfici danneggiate, deformazioni ecc.) e contaminazioni. Gli strumenti danneggiati o non più funzionanti devono essere rimossi.

Nota:
La durata di vita del prodotto non è limitata dal numero di cicli di ritrattamento e sterilizzazione. La fine della vita del prodotto viene determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso. Il frequente ritrattamento ha un effetto solo limitato sulle prestazioni degli strumenti del Ti-System.

Metodo di sterilizzazione raccomandato:
Sterilizzazione a vapore con calore umido e vuoto frazionato (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C per un periodo 5 minuti e un tempo di asciugatura almeno 10 min.
Gli strumenti sterilizzati vanno conservati in una confezione per materiale sterile in un armadio chiuso, protetti dalla polvere, dall'umidità e dalle escursioni termiche.
Ulteriori informazioni sul trattamento dei dispositivi medici sono disponibili anche sui siti: www.rki.de e www.a-k-i.org

Applicazione:
Dopo adeguato trattamento preliminare del difetto osseo, la **lamina in titanio** va applicata immediatamente dopo la purificazione e la sterilizzazione in autoclave.
Ciò viene effettuato con una pinzetta chirurgica sterile, dopo che la lamina viene applicata mediante piegatura e taglio nella forma necessaria alla copertura impermeabile alla saliva e dopo arrotondamento degli spigoli.
La lamina in titanio viene sottoposta ad allungamento preliminare e portata, così, in una forma stabile.

Il manipolo e l'attacco del sistema Ti (purificati e sterilizzati) vengono avvitati sullo strumento applicatore.

I **perni in titanio** vengono selezionati a seconda della situazione chirurgica e delle condizioni dell'osso e prelevati con lo strumento applicatore dallo Steribox.
Quindi, portare in posizione lo strumento applicatore sulla lamina in titanio preparata, in maniera che sia da attendersi osso sano per l'alloggiamento del perno in titanio al di sotto della lamina in titanio.
Con il martello chirurgico, introdurre il perno di titanio in direzione assiale attraverso la lamina in titanio nell'osso sano. Quindi, disinserire lo strumento applicatore della testa del perno, piegando verso l'asse del perno.

Il **cacciavite** è destinato alla rimozione di perni in titanio alla fine del periodo del trattamento.
Per la rimozione, i perni in titanio vengono allentati con il cacciavite e rimossi con una pinzetta sterile.
A questo scopo, inserire il cacciavite nell'esagono del perno in titanio da rimuovere.
Il perno in titanio viene svitato ruotando in senso antiorario.
Dopo che si è sollevato di 1-2 mm, il perno in titanio viene rimosso con una pinzetta chirurgica sterile.

Dopo l'uso, le lamine e i perni in titanio vanno smaltiti.

10. Specifiche di consegna
- Lamina in titanio da 20 µm (40 x 30 mm), 1 pezzo
- Lamina in titanio da 40 µm (40 x 30 mm), 1 pezzo
- Perni in titanio da 3 mm 5/10 pezzi
- Perni in titanio da 5 mm 5/10 pezzi
- Manipolo
- Attacco
- Cacciavite
- Steribox

Condizioni di conservazione
Conservare asciutto, nell'apposita confezione.

11. Fabbricante
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Germania
Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-Mail: info@curasan.com
www.curasan.com

Stato dell'informazione
05. Febbraio 2024

Simboli	per dispositivi medici monouso
CE 0483	Valutazione della conformità con il coinvolgimento dell'organismo notificato
CE	Valutazione della conformità senza coinvolgimento dell'organismo notificato
	Monouso
NON STERILE	Non sterile
	Data di scadenza
LOT	Numero del lotto
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Produttore
	Date de fabrication
REF	Numero di catalogo
	Importatore
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero
UDI	Unique Device Identification (Identificazione unica del dispositivo)

PL — **System Ti**

CE 0483
elementy systemu:
- **folie tytanowe**
- **gwoździe tytanowe**

CE
instrumentarium:
- **prostnica**
- **nasadka tytanowa**
- **śrubokręt**
- **pojemnik do sterylizacji**

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Cel zastosowania
System ten służy do okresowego osłonięcia i utrzymania w stabilnej formie materiału augmentacyjnego, w szczególności w obszarze szczęk i uzębienia. Czas zastosowania przymocowanej gwoździem folii tytanowej zależny jest od zamierzanego celu, warunków lokalnych i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

2. Obszar zastosowania
Grupą docelową tego systemu produktów medycznych są pacjenci z koniecznymi do regeneracji ubytkami kości oraz pacjenci po aplikacjach materiału augmentacyjnego.
U tych pacjentów dzięki zastosowaniu tytanowych folii i gwoździ zapobiec można wrastaniu tkanki miękkiej w miejsce augmentacji, a tym samym przyspieszyć proces regeneracji kości.
W większości przypadków okres regeneracji kości przy zastosowaniu folii tytanowej trwa od 2–6 miesięcy, w zależności od wielkości ubytku.

3. Skutki uboczne
Dotychczas nie zaobserwowano żadnych skutów ubocznych.

4. Zgodność biologiczna z tkanką, interacje farmakologiczne
Nie ma danych, wskazujących na jakąkolwiek niezgodność biologiczną części składowych Systemu Ti z żywą tkanką.

5. Ogólne wskazania dotyczące środków ostrożności
Stosowanie Systemu Ti zastrzeżone jest wyłącznie dla wykwalifikowanych kręgów fachowych. Cały System Ti dostarczany jest w stanie niesterylnym, w związku z czym musi zostać wysterylizowany przed każdym użyciem (patrz wytyczna AKI, niem. Grupa Robocza ds. Czyszczenia i Sterylizacji Instrumentów).

Tytanowe folie i gwoździe przeznaczone są do jednorazowego użycia. Niewykorzystane z pojemnika do sterylizacji gwoździe nadają się do ponownego zastosowania po poddaniu ich ponownej pełnej procedurze czyszczenia i sterylizacji.

6. Inne wskazówki
- Stosować wyłącznie instrumenty Systemu Ti!
- Folie i gwoździe zaopatrzone są w etykiety dokumentacyjne.

7. Właściwości produktu
Materiałem wyjściowym do implantów Systemu Ti jest tytan, który dzięki swoim właściwościom nadaje się do zastosowania w chirurgii. Folie tytanowe są oczyszczone i zapakowane w foliowym rękawie.
Gwoździe tytanowe (3 mm – żółte, zalecane do twardych kości, 5 mm – niebieskie, do kości bardziej miękkich) są oczyszczone i zapakowane w rurkach z tworzywa sztucznego.
A do aplikacji i usuwania folii i gwoździ tytanowych przewidziane są następujące instrumenty:
- prostnica
- nasadka tytanowa
- śrubokręt
- pojemnik do sterylizacji

Elektrochemicznie pasywowana powierzchnia folii tytanowej o kolorze śluzówki może wykazywać drobne różnice w odcieniu, które nie mają jednak żadnego wpływu na zgodność biologiczną z żywą tkanką

8. Ograniczenia zastosowania
- nieleczone lub nieuleczalne stany chorobowe takie jak obniżona krzepliwość krwi, znane zaburzenia gojenia się ran czy regeneracji kości,
- choroby metaboliczne, mające wpływ na gojenie się ran i regenerację kości,
- nadużywanie spożycia tytoniu i alkoholu,
- terapie immunosupresyjne,
- infekcje i zapalenia w przewidzianym obszarze zastosowania
- niedostateczna higienia jamy ustnej.

9. Sposób użycia
Przygotowanie:
Folie tytanowe
Celem przygotowania **folii tytanowej** (20 µm lub 40 µm) od użycia wyjmujemy ją z foliowego rękawa i czyścimy w myjce ultradźwiękowej przy zastosowaniu izopropanolu lub etanolu (70procentowo).
Wyjętą z foliowego rękawa i oczyszczoną folię sterylizujemy w odpowiednim pojemniku w pozycji stojącej.

Gwoździe tytanowe
Celem przygotowania **gwoździ tytanowych** do użycia wyjmujemy je z plastikowych rurek i czyścimy w myjce ultradźwiękowej przy zastosowaniu izopropanolu lub etanolu (70procentowo).

Oczyszczone gwoździe sterylizujemy w również oczyszczonym pojemniku do sterylizacji.
Gwoździe wkładamy do przeznacznych ku temu wgłębień w pojemniku i zamykamy go odchylaną pokrywą (dzięki czemu gwoździe się nie przesuwają i nie wypadają), a następnie sterylizujemy.

Instrumentarium
Wszystkie części składowe Systemu Ti należy przed użyciem oczyścić, wydezynfekować i wysterylizować zgodnie z zatwierdzonym postępowaniem dla instrumentów operacyjnych.

Stosowane narzędzia należy po każdym czyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń (takich jak np. korozja, odpryśnięcia, uszkodzone powierzchnie, odkształcenia itd.) i zanieczyszczeń. Uszkodzone lub niesprawne narzędzia należy odrzucić.

Komentarz:
Żywotność produktu nie jest ograniczana przez liczbę cykli przygotowania do ponownego użycia ani cykli sterylizacji. Koniec żywotności produktu determinowany jest zasadniczo zużyciem i uszkodzeniem w wyniku użytkowania. Częste przygotowanie do ponownego użycia ma tylko niewielki wpływ na wydajność narzędzi Ti-System.

Zalecana metoda sterylizacji:
Sterylizacja gorącą parą wodną i metodą frakcjonowanej próżni wstępnej (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) w temperaturze 134 °C, z czasem ekspozycji 5 min i czasem suszenia conajmniej 10 min.

Sterylne instrumenty należy przechowywać w sterylnych opakowaniach w zamkniętej szafie, w warunkach wolnych od pyłu, wilgoci i wahań temperatury powietrza.

Dalsze wskazówki odnośnie czyszczenia i sterylizacji produktów medycznych znaleźć można na stronach: www.rki.de und www.a-k-i.org.

Aplikacja:
Po odpowiednich zabiegach wstępnych na ubytku kostnym aplikujemy **folię tytanową** bezpośrednio po jej oczyszczeniu i autoklawowaniu.
Odbywa się to w ten sposób, że folię tytanową najpierw naginamy i przycinamy do opowiedniej formy, pozwalającej stworzyć szczelną osłonę dla ubytku kostnego, a potem osadzamy ją przy pomocy pincety.
Folię tytanową formujemy tak, by była pod napięciem, nadając jej w ten sposób stabilną formę.

Prostnicę i nasadkę Systemu Ti (każda oczyszona i wysterylizowana) skręcamy razem, otrzymując instrument aplikacyjny.

Gwoździe tytanowe dobieramy w zależności od rodzaju zabiegu i uwarunkowania kostnego i wyjmujemy z pojemnika do sterylizacji wraz instrumentem aplikacyjnym.
Potem przykładamy instrument aplikacyjny do folii tytanowej w pozycji pozwalającej oczekiwać, że pod folią w miejscu osadzenia gwoździa napotkamy na zdrową tkankę kostną.
Następnie młotkiem chirurgicznym wbijamy gwóźdź poprzez folię w zdrową kość w kierunku osiowym, po czym uwalniamy instrument aplikacyjny z główki gwoździa poprzez odchylenie go od osi gwoździa.

Śrubokręt służy do usuwania gwoździ tytanowych po upływie okresu terapii.
Przy pomocy śrubokrętu poluźniamy gwoździe i usuwamy je sterylną pincetą.
W tym celu wprowadzamy śrubokręt do wewnętrznego sześciokątu w główce gwoździa.
Następne wykręcamy gwóźdź tytanowy w kierunku przeciwnym do ruchu zegara.
Wykręcony na 1–2 mm gwóźdź wyciągamy sterylną pincetą.

Folie tytanowe i gwoździe po zastosowaniu utylizujemy

10. Specyfikacja dostawy
- folia tytanowa 20 µm (40 x 30 mm), 1 sztuka
- folia tytanowa 40 µm (40 x 30 mm), 1 sztuka
- gwóźdź tytanowy 3 mm 5 / 10 sztuk
- gwóźdź tytanowy 5 mm 5 / 10 sztuk
- prostnica
- nasadka
- śrubokręt
- pojemnik do sterylizacji

Warunki magazynowania:
Przechowywać w suchym miejscu w przeznaczonych opakowaniach.

11. Producent
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Germany
Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-Mail: info@curasan.com
www.curasan.com

Stan informacji
05 lutego 2024 r.

Symbole	dot. jednorazowych wyrobów medycznych
CE 0483	Ocena zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej
CE	Ocena zgodności bez udziału jednostki notyfikowanej
	Tylko do jednorazowego użycia
NON STERILE	Nie sterylny
	Termin przydatności do użycia
LOT	Numer serii
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Wytwórca
	Data produkcji
REF	Numer katalogowy
	Importer
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii
UDI	Unique Device Identification (Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu)

BG — **Ti-System**

CE 0483
Включва:
- **Титанови фолиа**
- **Титанови щифтове**

CE
Инструменти:
- **Държач за инструменти**
- **Титаново капаче**
- **Отвертка**
- **Steribox**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Предназначение
Това медицинско изделие-система се използва, за да осигури временно устойчиво покритие за аугментационен материал, особено в денталната, оралната и максилофациалната област. Тук времето, за което титановото фолио се оставя на място, зависи от специфичната цел, състоянието на мястото и общото здравословно състояние на пациента.

2. Клинична употреба и показания
Целевата група, за която е предназначено медицинското изделие-система, се състои от пациенти с костни дефекти, които се нуждаят от регенерация, и пациенти след имплантиране на аугментационен материал.
При такива пациенти използването на титанови фолиа и титанови щифтове може да предотврати врастване на мека тъкан в областта на импланта, което подпомага костната регенерация.
В повечето случаи костната регенерация при използване на титаново фолио ще отнеме 2–6 месеца, в зависимост от дефекта.

3. Нежелани събития
Засега не са съобщавани никакви нежелани събития.

4. Тъканна несъвместимост, взаимодействия
Липсват данни, предлагащи тъканна несъвместимост на компонентите на Ti-System.

5. Общи забележки за безопасност
Ti-System трябва да се прилага само от квалифицирани експерти.
Всички компоненти на Ti-System се доставят нестерилни и трябва да бъдат надлежно стерилизирани преди всяка употреба (вж. директивата на Работната група по обработка на инструментите (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI)).
Титановите фолиа и титановите щифтове са предназначени само за еднократна употреба. Неизползваните щифтове, останали в Steribox може да се използват при нова употреба след подлагане на пълен цикъл на почистване и стерилизация.

6. Допълнителна информация
- Използвайте само инструментите на Ti-System!
- Етикетите за документиране се доставят заедно с фолиата и щифтовете.

7. Характеристики на продукта
Основният материал на имплантируемите компоненти на Ti-System е титан [от клас] за хирургична употреба. Титановите фолиа са почистени и опаковани в торбичка от фолио.
Титановите щифтове (3-mm титанови щифтове (жълти) се препоръчват за твърда кост, 5-mm титановите щифтове (сини) – за по-мека кост) са почистени и опаковани в полиетиленова тръбичка.
Освен това, за поставянето и отстраняването на титановите фолиа трябва да се използват следните инструменти:
- Държач за инструменти
- Титаново капаче
- Отвертка
- Steribox

Страната на електропасивираното титаново фолио, която е оцветена като цвета на лигавичната повърхност, може да е с различни цветови нюанси по производствени причини, но това не се отразява на биосъвместимостта му.

8. Ограничения на употребата
- Нелекувани или устойчиви на терапия нарушения като намалено кръвосъсирване (инхибирана коагулация), потвърдени нарушения на заздравяването на рани или костната регенерация,
- метаболитни заболявания, засягащи заздравяването на рани и костната регенерация,
- злоупотреба с тютюн и алкохол,
- имунопотискащи терапии,
- инфекция и възпаление в областта на показаната употреба,
- лоша орална хигиена.

9. Начин на приложение
Подготовка:
Титанови фолиа
Титановите фолиа (20 µm или 40 -µm) се подготвят, като се извадят от торбичката от фолио и се почистят със 70% изопропилов алкохол или 70% етилов алкохол в ултразвукова вана.
Почистените титанови щифтове трябва да се стерилизират, подредени вертикално в подходящ контейнер, без торбичката от фолио.

Титанови щифтове
Титановите щифтове се подготвят, като се извадят от торбичката от фолио и се почистят със 70% изопропилов алкохол или 70% етилов алкохол в ултразвукова вана.
Почистените титанови щифтове се стерилизират в Steribox, която е почистена по същия начин.
За да заредите Steribox, поставете почистените титанови щифтове в съответните гнезда. След това затворете капака на Steribox (така че титановите щифтове да не могат да изпадат от Steribox или да излязат от гнездата) и я стерилизирайте.

Инструменти
Преди употреба или приложение всички компоненти на Ti-System трябва да бъдат почистени, дезинфектирани и стерилизирани в съответствие с утвърдена процедура за хирургически инструменти.

Използваните инструменти трябва да се инспектират визуално след всяко почистване и дезинфектиране за повреди (напр. корозия, нащърбяване, повредени повърхности, деформация и др.) и замърсяване. Повредените или вече нефункционални инструменти трябва да се отделят.

Забележка:
Броят на повторните обработки и циклите на стерилизация не намалява експлоатационния срок на изделието. Краят на експлоатационния срок на изделието всъщност се обуславя от износването и повредите, причинени от употребата. Честата повторна обработка оказва пренебрежим ефект върху функционалността на инструментите на Ti-System®.

Препоръчван метод за стерилизация:
Парна стерилизация с влажна топлина и фракционен вакуум (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) при 134°C (273°F) и време на процеса 5 мин., плюс време за сушене най-малко 10 мин.
Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилна опаковка в затворен шкаф, защитени от прах, влага и температурни колебания.
За повече информация относно повторната обработка на медицински изделия вижте също: www.rki.de и www.a-k-i.org

Приложение:
След съответното предварително лечение на костния дефект, **титановото фолио** трябва да се приложи веднага след почистване и стерилизация в автоклав.
Това се прави с помощта на стерилни хирургически пинцети, след като фолиото бъде огънато и изрязано до желаната форма така, че да осигури защита на костния дефект от слюнка, и ъглите бъдат закръглени чрез изрязване.
Подложете фолиото на предварителен натиск, като го деформирате, докато го приведете в стабилна форма.
Държача за инструменти Ti-System и капачето Ti-System (всяко почистено и стерилизирано) се завинтват заедно, за да се получи апликаторният инструмент.

Титановите щифтове се избират според хирургичния случай и характеристиките на костта и се изваждат от Steribox с помощта на апликаторния инструмент.
След това поставете апликаторния инструмент върху подготвеното титаново фолио така, че под титановото фолио да има здрава кост, в която да се имплантира титановият щифт.
Използвайте хирургическо чукче, за да забиете титановия щифт аксиално през титановото фолио в здравата кост. След това отстранете апликаторния инструмент от главата на щифта, като го наклоните под ъгъл спрямо оста на щифта.

Отвертката се използва за отстраняване на титановите щифтове след терапевтичния период.
за да отстраните титановите щифтове, разхлабете ги с отвертка и ги извадете със стерилни пинцети.
За тази цел вкарайте отвертката в шестоъгълната глава на титановия щифт, който трябва да бъде изваден.
Разхлабете титановия щифт, като го завъртите в посока обратна на часовниковата стрелка.
След като титановият щифт излезе 1-2 mm, извадете го със стерилни хирургически пинцети.

След употреба титановите фолиа и титановите щифтове трябва да се изхвърлят.

10. Специфични характеристики на доставяните компоненти
- Титаново фолио 20 µm (40 × 30 mm), 1 бр.
- Титаново фолио 40 µm (40 × 30 mm), 1 бр.
- Титанови щифтове 3 mm, 5/10 бр.
- Титанови щифтове 5 mm, 5/10 бр.
- Държач за инструменти
- Капаче
- Отвертка
- Steribox

Условията на съхранение:
Да се съхранява в предоставената опаковка, на сухо място.

11. Производител
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Германия
Телефон: +49 (0) 6027 / 40900-0
Факс: +49 (0) 6027 / 40900-29
Имейл: info@curasan.com
www.curasan.com

Дата на информацията: 05 февруари 2024 г.

Символи	за медицински изделия за еднократна употреба
CE 0483	Оценка на съответствието с участието на нотифицирания орган
CE	Оценка на съответствието без участието на нотифициран орган
	Само за еднократна употреба!
NON STERILE	Нестерилно
	Срок на годност:
LOT	Партиден №
	Вижте инструкциите за употреба!
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Производител
	Дата на производство
REF	Каталожен номер
	Вносител
CH REP	Швейцарски упълномощен представител
UDI	Уникален идентификатор на изделието

DA — **Ti-System**

CE 0483
består af:
- **Titanfolier**
- **Titanstifter**

CE
Instrumenter:
- **Redskabsholder**
- **Titantop**
- **Skruetrækker**
- **Steribox**

BRUGSANVISNING

1. Formål
Dette medicinske udstyrssystem anvendes til at tilvejebringe et midlertidigt stift dække til forstærkningsmateriale, især i dental-, oral- og maxillofacialregionen. Hvor længe det fikserede titanfolie skal blive siddende, afhænger af det specifikke formål, af de lokale betingelser og af patientens generelle tilstand.

2. Klinisk anvendelse og indikationer
Målgruppen for det medicinske udstyrssystem er patienter med knogledefekter, der skal regenereres, og patienter efter implantation af forstærkningsmateriale.
Hos disse patienter kan anvendelse af titanfoliet og titanstifterne forhindre indvækst af blødvæv i implantatområdet til fremme af knogleregenerering.
I de fleste tilfælde vil knogleregenerering ved anvendelse af titanfoliet tage 2-6 måneder afhængig af defektstørrelsen.

3. Utilsigtede hændelser
Indtil nu er der ikke rapporteret om utilsigtede hændelser.

4. Vævskompatibilitet, interaktioner
Der foreligger ingen data, der tyder på vævsinkompatibilitet af komponenter i Ti-Systemet.

5. Generelle sikkerhedsbemærkninger
Anvendelse af Ti-Systemet er forbeholdt kvalificerede eksperter.
Hele Ti-Systemet leveres ikke-sterilt og skal steriliseres på passende vis før hver anvendelse (se AKI-direktivet).

Titanfolierne og titanstifterne er kun beregnet til engangsbrug. Ubrugte stifter, der bliver i Steribox'en, kan genbruges efter at have gennemgået en fuld rengørings- og steriliseringscyklus.

6. Yderligere information
- Anvend kun Ti-System-redskaber!
- Dokumentationsetiketter er vedlagt folierne og stifterne.

7. Produktegenskaber
Udgangsmaterialet for de implanterbare dele af Ti-Systemet er titan [af en kvalitet] specifikt til kirurgisk anvendelse. Titanfolierne er rengjort og emballeret i en foliepose.
Titanstifterne (3 mm titanstifter (gule) anbefales til hårde knogler, 5 mm titanstifter (blå) anbefales til blødere knogler) er rengjort og emballeret i et plastrør.
Endvidere skal følgende instrumenter anvendes til anlæggelse og fjernelse af titanfolierne og titanstifterne:
- Redskabsholder
- Titantop
- Skruetrækker
- Steribox

Den slimhindefarvede overflade af det elektropassiverede titanfolie kan fremvise produktionsrelaterede farvevariationer, hvilket imidlertid ikke påvirker biokompatibiliteten.

8. Begrænsninger for anvendelse
- Ubehandlede eller terapiresistente tilstande, såsom nedsat blodkoagulation, kendte defekter ved sårheling eller knogleregenerering,
- metaboliske sygdomme, der påvirker sårheling og knogleregenerering,
- tobaks- og alkoholmisbrug,
- immunsuppressive behandlinger,
- infektion og inflammation i området for påtænkt anvendelse,
- dårlig mundhygiejne.

9. Metode til anlæggelse
Klargøring:
Titanfolierne
Titanfolierne (enten 20 µm eller 40 µm) klargøres, ved at de tages ud af folieposen og rengøres med isopropanol 70 % eller ethanol 70 % i et ultralydsbad.
De rengjorte titanfolier skal steriliseres, anbragt lodret i en passende beholder uden fo-lieposen.

Titanstifterne
Titanstifterne klargøres, ved at de tages ud af folieposen og rengøres med isopropanol 70 % eller ethanol 70 % i et ultralydsbad.

De rengjorte titanstifter steriliseres i den tilsvarende rengjorte Steribox.
Ved fyldning af Steribox'en anbringes de rengjorte titanstifter i de passende riller. Herefter lukkes Steribox'en med svingdækslet (således at titanstifterne ikke kan falde ud af Steribox'en eller flytte sig), og den steriliseres.

Instrumenter
Før anvendelse eller anlæggelse skal alle komponenterne i Ti-Systemet rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til en valideret procedure for kirurgiske instrumenter.

Instrumenterne, der anvendes, skal kontrolleres visuelt efter hver rengøring og desinfektion for skade (såsom korrosion, splintafslåning, beskadigede overflader, deformation osv.) og tilsmudsning. Beskadigede eller ikke længere funktionelle instrumenter skal kasseres.

Bemærk:
Et produkts levetid er ikke begrænset af antallet af genklargørings- og sterilisering-scykler. Længden af produktets levetid bestemmes hovedsageligt af slitage og beskadi-gelse forårsaget af anvendelse. Hyggig genklargøring har ringe indvirkning på Ti-System®-instrumenternes ydeevne.

Anbefalet steriliseringsmetode:
Dampsterilisering ved anvendelse af fugtig varme og fraktioneret vakuum (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) ved 134 °C og en tilbageholdelsestid på 5 minutter plus en tør-ringstid på mindst 10 minutter.
Steriliserede instrumenter opbevares i den sterile emballage i et lukket skab beskyttet mod støv, fugt og temperaturudsving.

For yderligere oplysninger om genklargøring af medicinsk udstyr henvises endvidere til: www.rki.de og www.a-k-i.org

Anlæggelse:
Efter passende forbehandling af knogledefekten skal titanfoliet anlægges umiddelbart efter rengøring og autoklavering.
Dette gøres med sterile kirurgiske pincetter, efter at folien er blevet bøjet og skåret til i den form, der skal bruges til spytresistent dækning af knogledefekten, og hjørnerne er blevet afrundet ved tilskæring.
Titanfoliet forspændes ved deformation, hvilket bringer det i en stabil form.

Ti-System-redskabsholder og Ti-System-top (der hver er rengjort og steriliseret) skrues sammen til frembringelse af anlæggelsesinstrumentet.

Titanstifterne vælges afhængig af den kirurgiske situation og knogleforholdene og tages ud af Steri-box'en ved anvendelse af anlæggelsesinstrumentet.
Herefter anbringes anlæggelsesinstrumentet på det klargjorte titanfolie, således at det kan forventes, at der er rask knogle til at rumme titanstiften under titanfoliet.
Den kirurgiske hammer anvendes til at drive titanstiften i aksial retning gennem titanfo-liet ind i den raske knogle. Herefter afkobles anlæggelsesinstrumentet fra stifthovedet ved at vinkle det i forhold til stiftaksen.

Skruetrækkeren er beregnet til at fjerne titanstifterne efter den terapeutiske periode.
Når titanstifterne skal fjernes, løsnes de med en skruetrækker og fjernes herefter med en steril pincet.
Mere specifikt sættes skruetrækkeren i den sekskantede kærv i titanstiften, der skal fjernes.
Titanstiften løsnes ved at rotere den mod uret.
Når titanstiften er blevet løftet 1–2 mm, fjernes den med en steril kirurgisk pincet.

Titanfolierne og titanstifterne skal kasseres efter anvendelse.

10. Leveringsspecifikation
- Titanfolie 20 µm (40 × 30 mm), 1 stk.
- Titanfolie 40 µm (40 × 30 mm), 1 stk.
- Titanstifter 3 mm 5/10 stk.
- Titanstifter 5 mm 5/10 stk.
- Redskabsholder
- Top
- Skruetrækker
- Steribox

Opbevaringsbetingelser:
Opbevares i den leverede emballage på et tørt sted.

11. Producent
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Tyskland
Telefon: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-Mail: info@curasan.com
www.curasan.com

Dato for information:
05. februar 2024

Symboler	til medicinsk engangsudstyr
CE 0483	Overensstemmelsesvurdering med inddragelse af det bemyndigede organ
CE	Overensstemmelsesvurdering uden inddragelse af det bemyndigede organ
	Kun til engangsbrug!
NON STERILE	Ikke-sterilt
	Udløbsdato
LOT	Batch-nummer
	Der henvises til brugsanvisningen!
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Producent
	Produktionsdato
REF	Katalognummer
	Importør
CH REP	Schweizisk autoriseret repræsentant
UDI	Unik udstyrsidentifikation

Trim 680.0 x 520.0 mm Media 690.0 x 530.0 mm

curasan

EL

Ti-System

CE 0483 **αποτελούμενο από:**
- **Φύλλα τιτανίου**
- **Πίροι τιτανίου**

CE **Εργαλεία:**
- **Στήριγμα εργαλείου**
- **Κάλυμμα τιτανίου**
- **Κατσαβίδι**
- **Κουτί Steribox**

Οδηγίες χρήσης

1. Σκοπός
Το παρόν σύστημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος χρησιμοποιείται για να παράσχει ένα προσωρινό άκαμπτο κάλυμμα του υλικού αύξησης, ειδικά στην οδοντική, την στοματική και τη γναθοπροσωπική περιοχή. Εν προκειμένω, το διάστημα κατά το οποίο το σταθερό φύλλο τιτανίου παραμένει στη θέση του εξαρτάται από τον επιδιωκόμενο σκοπό, τις συνθήκες της περιοχής τοποθέτησης και τη γενική κατάσταση του ασθενούς.

2. Κλινική χρήση και ενδείξεις
Η στοχευόμενη ομάδα ασθενών για το σύστημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι άτομα με οστικά ελλείμματα που χρήζουν αναγέννησης και άτομα μετά την εμφύτευση αυξητικού υλικού.
Στους ασθενείς αυτούς, η χρήση του φύλλου τιτανίου και των πίρων τιτανίου μπορεί να αποτρέψει την ενδοανάπτυξη μαλακού ιστού στην περιοχή εμφύτευσης, προάγοντας έτσι την οστική αναγέννηση.
Στις περισσότερες περιπτώσεις, η οστική αναγέννηση με χρήση του φύλλου τιτανίου θα χρειαστεί 2-6 μήνες, ανάλογα με το μέγεθος του ελλείμματος.

3. Ανεπιθύμητα συμβάντα
Έως τώρα δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητα συμβάντα.

4. Ιστική συμβατότητα, αλληλεπιδράσεις
Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα που να υποδεικνύουν ιστική ασυμβατότητα των στοιχείων του Ti-System.

5. Γενικές παρατηρήσεις ασφάλειας
Η εφαρμογή του Ti-System πρέπει να γίνεται από ειδικευμένους ιατρούς.
Ολόκληρο το Ti-System παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να αποστειρώνεται καταλλήλως πριν από κάθε χρήση (βλ. Οδηγία AKI, Γερμανία).

Τα φύλλα τιτανίου και οι πίροι τιτανίου προορίζονται για μία μόνο χρήση. Οι μη χρησιμοποιημένοι πίροι που παραμένουν στο κουτί Steribox μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν αφού περάσουν από πλήρη κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης.

6. Πρόσθετες πληροφορίες
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τα εργαλεία του Ti-System!
- Μαζί με τα φύλλα και τους πίρους εσωκλείονται ετικέτες τεκμηρίωσης.

7. Χαρακτηριστικά του προϊόντος
Το αρχικό υλικό για τα εμφυτεύσιμα μέρη του Ti-System είναι τιτάνιο προοριζόμενο ειδικά για χειρουργική χρήση. Τα φύλλα τιτανίου έχουν καθαριστεί και συσκευαστεί σε θήκη αλουμινίου. Οι πίροι τιτανίου [οι πίροι τιτανίου των 3 mm (κίτρινοι) συνιστώνται για σκληρό οστό, ενώ οι πίροι τιτανίου των 5 mm (μπλε) για μαλακότερο οστό] έχουν καθαριστεί και συσκευαστεί σε πλαστικό σωλήνα.
Επιπρόσθετα, για την εφαρμογή και την αφαίρεση των φύλλων τιτανίου και των πίρων τιτανίου, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα εξής εργαλεία:
- Στήριγμα εργαλείου
- Κάλυμμα τιτανίου
- Κατσαβίδι
- Κουτί Steribox

Η επιφάνεια χρώματος βλεννογόνου του ηλεκτρικά αδρανοποιημένου φύλλου τιτανίου μπορεί να παρουσιάζει χρωματικές παραλλαγές οι οποίες σχετίζονται με την παραγωγή αλλά δεν επηρεάζουν τη βιοσυμβατότητα.

8. Περιορισμοί χρήσης
- Μη αντιμετωπιζόμενες θεραπευτικά ή ανθεκτικές στη θεραπεία παθήσεις, όπως μειωμένη πήξη του αίματος (αναστολή της πήξης), γνωστές ανωμαλίες επούλωσης τραυμάτων ή οστικής αναγέννησης,
- μεταβολικά νοσήματα που επηρεάζουν την επούλωση τραυμάτων και την οστική αναγέννηση,
- κατάχρηση καπνού και αλκοόλ,
- ανοσοκατασταλτικές θεραπείες
- λοίμωξη και φλεγμονή στην περιοχή της προοριζόμενης χρήσης,
- κακή στοματική υγιεινή.

9. Τρόπος εφαρμογής
Προετοιμασία:
Φύλλα τιτανίου
Τα **φύλλα τιτανίου** (είτε των 20 μm είτε των 40 μm) προετοιμάζονται με αφαίρεσή τους από τη θήκη αλουμινίου και καθαρισμό τους με ισοπροπανόλη 70% ή αιθανόλη 70% σε λουτρό υπερήχων.
Τα καθαρισμένα φύλλα τιτανίου πρέπει να αποστειρώνονται, να τακτοποιούνται σε κάθετη θέση μέσα σε κατάλληλο περιέκτη, χωρίς τη θήκη αλουμινίου.

Πίροι τιτανίου
Οι **πίροι τιτανίου** προετοιμάζονται με αφαίρεσή τους από τη θήκη αλουμινίου και καθαρισμό τους με ισοπροπανόλη 70% ή αιθανόλη 70% σε λουτρό υπερήχων.

Οι καθαρισμένοι πίροι τιτανίου αποστειρώνονται στο κουτί Steribox το οποίο έχει καθαριστεί κατά τον ίδιο τρόπο.
Τοποθετήστε τους καθαρισμένους πίρους τιτανίου στις κατάλληλες εσοχές του κουτιού Steribox. Έπειτα κλείστε το κουτί Steribox με το μετακινούμενο κάλυμμα (ώστε οι πίροι τιτανίου για να μην μπορούν πλέον να πέσουν έξω από το κουτί Steribox ή να γλιστρήσουν) και αποστειρώστε το.

Εργαλεία
Πριν από τη χρήση ή την εφαρμογή, όλα τα στοιχεία του Ti-System πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με επικυρωμένη διαδικασία για χειρουργικά εργαλεία.

Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση για τυχόν ζημιά (όπως διάβρωση, απόσχιση τεμαχιδίων, κατεστραμμένες επιφάνειες, παραμόρφωση, κ.λπ.) και βρωμιά. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή που δεν είναι πλέον λειτουργικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Σημείωση:
Η διάρκεια ζωής του προϊόντος δεν περιορίζεται από τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται ουσιαστικά από τη φυσική φθορά και τη ζημιά που προκαλείται από τη χρήση. Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στην απόδοση των εργαλείων του Συστήματος Ti®.

Συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης:
Αποστείρωση με ατμό με χρήση υγρής θερμότητας και κλασματικό κενό (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) σε θερμοκρασία 134 °C (273 °F) και χρόνο διατήρησης 5 λεπτών συν χρόνο στεγνώματος τουλάχιστον 10 λεπτών.
Να φυλάσσετε τα αποστειρωμένα εργαλεία στην αποστειρωμένη συσκευασία τους σε κλειστό ντουλάπι, προστατευμένα από την σκόνη, την υγρασία και τις θερμοκρασιακές διακυμάνσεις.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ανατρέξτε επίσης στον ιστότοπο: www.rki.de και www.a-k-i.org

Εφαρμογή:
Μετά την κατάλληλη προκαταρκτική αντιμετώπιση του οστικού ελλείμματος, το **φύλλο τιτανίου** πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως αφού καθαριστεί και αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο.
Αυτό γίνεται με αποστειρωμένη χειρουργική λαβίδα αφού το φύλλο καμφθεί και κοπεί στο απαιτούμενο σχήμα προκειμένου το οστικό έλλειμμα να καλυφθεί με τρόπο μη διαπερατό από τον σίελο, και αφού οι γωνίες κοπούν για να στρογγυλευτούν.
Εφαρμόζεται προκαταρκτική τάση στο φύλλο τιτανίου με παραμόρφωση, για να πάρει σταθερή μορφή.

Το στήριγμα εργαλείου του Ti-System και το κάλυμμα του Ti-System (έκαστο αφού καθαριστεί και αποστειρωθεί) βιδώνονται μαζί για να σχηματίσουν το εργαλείο εφαρμογής.

Οι **πίροι τιτανίου** επιλέγονται ανάλογα με τη χειρουργική περίσταση και τις οστικές συνθήκες, και αφαιρούνται από το κουτί Steribox με χρήση του εργαλείου εφαρμογής.
Στη συνέχεια, το εργαλείο εφαρμογής τοποθετείται στο παρασκευασμένο φύλλο τιτανίου με τρόπο ώστε, κάτω από το φύλλο τιτανίου, να υπάρχει υγιές οστό για να δεχτεί τον πίρο τιτανίου.
Χρησιμοποιήστε το χειρουργικό σφυρί για να οδηγήσετε τον πίρο τιτανίου με αξονική κατεύθυνση ώστε να διαπεράσει το φύλλο τιτανίου και να εισέλθει στο υγιές οστό. Έπειτα, αποσπάστε το εργαλείο εφαρμογής από την κεφαλή του πίρου στρέφοντάς το υπό γωνία σε σχέση με τον άξονα του πίρου.

Το **κατσαβίδι** χρησιμεύει στην αφαίρεση των πίρων τιτανίου μετά την περίοδο θεραπείας.
Για να απομακρύνετε τους πίρους τιτανίου, χαλαρώστε τους με το κατσαβίδι και αφαιρέστε τους με αποστειρωμένη λαβίδα.
Για να το κάνετε, εισαγάγετε το κατσαβίδι μέσα στην εξαγωνική υποδοχή του πίρου τιτανίου που πρέπει να αφαιρεθεί.
Χαλαρώστε τον πίρο τιτανίου στρέφοντάς τον προς τα αριστερά.
Αφού ο πίρος τιτανίου εξέχει πλέον κατά 1-2 mm, αφαιρέστε τον με αποστειρωμένη χειρουργική λαβίδα.

Τα φύλλα τιτανίου και οι πίροι τιτανίου πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.

10. Προδιαγραφή παράδοσης
- Φύλλα τιτανίου 20-μm (40 x 30 mm), 1 τεμ.
- Φύλλα τιτανίου 40-μm (40 x 30 mm), 1 τεμ.
- Πίροι τιτανίου 3-mm 5/10 τεμ.
- Πίροι τιτανίου 5-mm 5/10 τεμ.
- Στήριγμα εργαλείου
- Κάλυμμα
- Κατσαβίδι
- Κουτί Steribox

Συνθήκες φύλαξης:
Να φυλάσσεται μέσα στην παρεχόμενη συσκευασία, σε ξηρό μέρος.

11. Κατασκευαστής
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 (0) 6027 / 40900-0
Φαξ: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-Mail: info@curasan.com
www.curasan.com

Ημερομηνία ενημέρωσης: 05 Φεβρουαρίου 2024

Σύμβολα	για ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης
CE 0483	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τη συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού
CE	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης χωρίς τη συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού
	Για μία μόνο χρήση!
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
	Ημερομηνία λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης!
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
REF	Αριθμός καταλόγου
	Εισαγωγέας
CH REP	Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπο
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος

curasan

HU

Ti-System

CE 0483 **Összetevők:**
- **Titánfólia**
- **Titánszeg**

CE **Műszerek:**
- **Eszköztartó**
- **Titánfedél**
- **Csavarhúzó**
- **Steribox**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Cél
Ez az orvostechnikai eszközrendszer az augmentációs anyagok ideiglenes, merev lefedésére alkalmas, különösen fogászati kezelések során, valamint az orális és maxillofaciális régióban. A rögzített titán fólia helyben maradásának ideje az alkalmazás céljától, az alkalmazás helyének állapotától és a páciens általános állapotától függ.

2. Klinikai alkalmazás és javallatok
Az orvostechnikai eszközrendszer csonthiányos betegeknél a defektus pótlásának és beültetést követően az augmentációs anyag fedésére alkalmazható.
Ezeknél a betegeknél a titánfólia és a titánszegek alkalmazása megakadályozhatja a lágyszövet benövését a beültetett területre, ezzel elősegítve a csont regenerációját.
A legtöbb esetben a titánfólia alkalmazásával a csontregeneráció 2-6 hónapot tarthat, a defektus méretétől függően.

3. Nemkívánatos események
Nemkívánatos eseményekről még nem számoltak be.

4. Szöveti kompatibilitás és kölcsönhatások
Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek a Ti-System összetevőinek szöveti inkompatibilitására utalnának.

5. Általános biztonságossági megfontolások
A Ti-System rendszert kizárólag képzett szakemberek alkalmazhatják.
A teljes Ti-System rendszer nem steril állapotban kerül forgalomba, és alkalmazás előtt megfelelően sterilizálni kell (lásd a német AKI-irányelvet).

A titánfóliák és titánszegek egyszer használatosak. A Steriboxban maradó, fel nem használt szegek teljes tisztítási és sterilizálási ciklus után újra felhasználhatók.

6. Kiegészítő tájékoztatás
- Kizárólag Ti-System eszközöket szabad használni!
- A fóliák és szegek dokumentációja a termékek mellé van csomagolva.

7. Termékjellemzők
A Ti-System beültethető részeinek alapanyaga sebészeti minőségű titán. A titánfóliákat tisztítás után fóliatasakba csomagolják.
A titánszegeket (kemény csontokhoz 3 mm-es titánszegek (sárga), puhább csontokhoz 5 mm-es titánszegek (kék) ajánlottak) tisztítás után műanyag csőbe csomagolják.
A titánfóliák és titánszegek felhelyezéséhez és eltávolításához a következő eszközöket kell használni:
- eszköztartó
- titánfedél
- csavarhúzó
- Steribox

Az elektromosan passzivált titánfólia nyálkahártya-színű felületén a gyártási folyamat miatt eltérő árnyalatú foltok alakulhatnak ki, de ez a jelenség nem befolyásolja a biokompatibilitást.

8. Korlátozások a felhasználásban:
- kezeletlen vagy terápiarezisztens betegségek, például csökkent véralvadás (véralvadás gátlása), a sebgyógyulás vagy a csontregeneráció folyamatának zavarai,
- a sebgyógyulás vagy csontregeneráció folyamatát befolyásoló anyagcsere-betegségek,
- dohányzás vagy alkohol abúzus,
- immunszuppresszív kezelés,
- a felhasználási területet érintő fertőzés vagy gyulladás,
- rossz szájhigiéné.

9. Az alkalmazás módja
Előkészítés:
Titánfólia
A **titánfóliákat** (20 µm vagy 40 µm) ki kell venni a fóliatasakból és 70%-os izopropanolban vagy 70%-os etanolban meg kell tisztítani ultrahangos fürdőben.
A megtisztított titánfóliákat sterilizálni kell, majd függőlegesen el kell helyezni a megfelelő méretű tartályban, fóliatasak nélkül.

Titánszeg
A **titánszegeket** ki kell venni a fóliatasakból és 70%-os izopropanolban vagy 70%-os etanolban meg kell tisztítani ultrahangos fürdőben.

A megtisztított titánszegeket a szintén megtisztított Steriboxban kell sterilizálni.
A Steribox feltöltéséhez a megtisztított titánszegeket a megfelelő nyílásokba kell behelyezni. Ezután a Steriboxot a lengőfedéllel le kell zárni (hogy a titánszegek ne essenek vagy csússzanak ki a Steriboxból), majd sterilizálni kell.

Műszerek
Alkalmazás vagy felhelyezés előtt a Ti-System mindegyik összetevőjét meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a sebészeti eszközökre vonatkozó validált eljárásnak megfelelően.

A felhasznált műszereket tisztítás és fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy azonosítani lehessen a sérülések (például a korrózió, kicsorbulás, felszíni sérülések, alakváltozás stb.) és szennyeződések nyomait. A sérült vagy működésképtelen műszereket külön kell válogatni.

Megjegyzés:
A termék élettartamát nem csökkenti az újrafeldolgozási és sterilizálási ciklusok száma. A termék élettartamának végét elsősorban a kopás és a használat közben fellépő sérülések okozzák.
A gyakori újrafeldolgozás kis mértékben befolyásolja a Ti-System® műszerek teljesítményét.

Ajánlott sterilizálási módszer:
Gőzsterilizálás nedves hővel és frakcionált vákuummal (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) 134 °C-on, 5 perces behatási idővel és legalább 10 perces szárítási idővel.
A sterilizált műszereket a steril csomagolásban zárt szekrényben, portól, nedvességtől és a hőmérséklet ingadozásaitól védve kell tárolni.

Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó részletekért látogasson el ide: www.rki.de és www.a-k-i.org

Alkalmazás:
A csontdefektus megfelelő előkezelése után a **titánfóliát** tisztítás és autoklávozás után azonnal fel kell helyezni.
Ezt a lépést steril sebészeti csipesszel kell elvégezni, miután a fóliát a csontdefektus nyáltól való elszigeteléséhez a szükséges formára hajlították és vágták, és a sarkokat lekerekítették.
A titánfóliát alakváltozással előfeszíteni és stabil formára kell hozni.

A Ti-System eszköztartó és a Ti-System fedél (mindkettő tiszta és steril állapotban) összecsavarozva alkotják az applikációs eszközt.

A **titánszegeket** a műtéti helyzettől és a csontviszonyoktól függően kell kiválasztani, majd az applikációs eszközzel ki kell venni a Steriboxból.
Ezt követően az applikációs eszközt az előkészített titánfóliára kell helyezni úgy, hogy a titáncsap befogadására alkalmas egészséges csont a titánfólia alatt legyen.
A sebészi kalapács segítségével a titánszeget axiálisan a titánfólián keresztül az egészséges csontba kell bevezetni. Ezután a szeg tengelyéhez képest megdöntve kell kioldani az applikációs eszközt a szeg fejéből.

A **csavarhúzó** a titánszegek kezelést követő eltávolítására szolgál.
Eltávolításhoz a titánszegeket meg kell lazítani csavarhúzóval, majd steril csipesszel el kell távolítani azokat.

Ehhez a csavarhúzót be kell helyezni az eltávolítandó titánszeg hatszögletű fejébe.
Meglazításhoz forgassa a titánszeget az óramutató járásával ellentétes irányba.
Miután a titánszeg 1-2 mm-rel megemelkedett, steril sebészeti csipesszel ki kell húzni.

A titánfóliákat és a titánszegeket használat után ártalmatlanítani kell.

10. Termékspecifikáció
- Titánfólia, 20 µm (40×30 mm), 1 db.
- Titánfólia, 40 µm (40×30 mm), 1 db.
- Titánszegek, 3 mm 5/10 db.
- Titánszegek, 5 mm 5/10 db.
- Eszköztartó
- Felső rész
- Csavarhúzó
- Steribox

Tárolási feltételek:
Az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

11. Gyártó
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Germany
Telefonszám: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-Mail: info@curasan.com
www.curasan.com

Szöveg lezárásának dátuma:
2024. február 05.

Egyszer	használatos orvostechnikai eszközökön alkalmazott szimbólumok
CE 0483	Megfelelőségértékelés a bejelentett szervezet bevonásával
CE	Megfelelőségértékelés a bejelentett szervezet bevonása nélkül
	Kizárólag egyszeri használatra!
NON STERILE	Nem steril
	Lejárati idő
LOT	A gyártási tétel száma
	Olvassa el a használati útmutatót!
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Gyártó
	Gyártás dátuma
REF	Katalógusszám
	Importőr
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő
UDI	Egyedi eszközazonosító

curasan

NL

Ti-System

CE 0483 **bestaand uit:**
- **Titanium folie**
- **Titanium pinnen**

CE **Instrumenten:**
- **Hulpstukhouder**
- **Titanium punt**
- **Schroevendraaier**
- **Steribox**

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Doel
Dit medische systeem wordt gebruikt voor de tijdelijke rigide afdekking van augmentatiemateriaal, vooral in het tand-, mond- en maxillofaciale gebied. De tijd die nodig is om de fixeerde titanium folie op zijn plek te houden, hangt af van het specifieke doel, de lokale omstandigheden en de algemene toestand van de patiënt.

2. Klinisch gebruik en indicaties
De doelgroep van het medische systeem bestaat uit patiënten met botdefecten die regeneratie behoeven en patiënten die een implantatie met augmentatiemateriaal hebben gehad.
Het gebruik van de titanium folie en titanium pinnen bij deze patiënten kan voorkomen dat er zacht weefsel ingroeit in het implantaatgebied, zodat de botregeneratie wordt bevorderd.
Afhankelijk van de grootte van het defect duurt botregeneratie met behulp van de titanium folie in de meeste gevallen 2 tot 6 maanden.

3. Bijwerkingen
Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen gemeld.

4. Verenigbaarheid van weefsel, interacties
Er zijn geen gegevens beschikbaar die erop duiden dat onderdelen van het Ti-System onverenigbaarheid zijn met weefsel.

5. Algemene opmerkingen over de veiligheid
Gebruik van het Ti-System is voorbehouden aan gekwalificeerde deskundigen.
Het volledige Ti-System wordt niet-steriel geleverd en moet vóór elk gebruik worden gesteriliseerd (zie AKI-richtlijn).

De titanium folie en titanium pinnen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Ongebruikte pinnen die achterblijven in de Steribox kunnen na een volledige reinigings- en sterilisatiecyclus weer worden gebruikt.

6. Overige informatie
- Gebruik uitsluitend de hulpstukken van het Ti-System!
- Bij de folie en pinnen worden documentatielabels geleverd.

7. Productkenmerken
Het basismateriaal voor de implanteerbare onderdelen van het Ti-System is titanium (van een graad) dat bestemd is voor operatief gebruik. De titanium folie is gereinigd en verpakt in een foliezakje.
De titanium pinnen (titanium pinnen (geel) van 3 mm worden aanbevolen voor hard bot, titanium pinnen (blauw) van 5 mm voor zachter bot) zijn gereinigd en verpakt in een kunststof buisje.
Voor het aanbrengen of verwijderen van de titanium folie en titanium pinnen dienen bovendien de volgende instrumenten te worden gebruikt:
- Hulpstukhouder
- Titanium punt
- Schroevendraaier
- Steribox

Het slijmvlieskleurige oppervlak van de elektrolytisch gepassiveerde titanium folie kan productiegerelateerde kleurverschillen vertonen, maar die hebben geen invloed op de biocompatibiliteit.

8. Beperkingen aan het gebruik
- Onbehandelde of therapieresistente aandoeningen zoals verminderde bloedstolling (gestoorde coagulatie), bekende defecten bij wondgenezing of botregeneratie
- stofwisselingsziekten die de wondgenezing en botregeneratie beïnvloeden
- tabaks- en alcoholmisbruik
- immunosuppressieve therapieën
- infectie en ontsteking in het beoogde gebruiksgebied
- slechte mondhygiëne

9. Wijze van toepassing
Voorbereiding:
Titanium folie
De **titanium folie** (van 20 µm of 40 µm) wordt voorbereid door verwijdering van het foliezakje en reiniging met isopropanol 70% of ethanol 70% in een ultrasoon bad.
De gereinigde titanium folie dient verticaal, zonder foliezakje, in een geschikte bak te worden gesteriliseerd.

Titanium pinnen
De **titanium pinnen** worden voorbereid door verwijdering van het foliezakje en reiniging met isopropanol 70% of ethanol 70% in een ultrasoon bad.

De gereinigde titanium pinnen worden gesteriliseerd in de eveneens gereinigde Steribox.
De Steribox wordt geladen door de gereinigde titanium pinnen in de daarvoor bestemde gleuven te plaatsen. Sluit de Steribox vervolgens met het klapdeksel (zodat de titanium pinnen niet meer uit de Steribox kunnen vallen of glijden) en steriliseer het geheel.

Instrumenten
Voorafgaand aan het gebruik of toepassen moeten alle componenten van het Ti-systeem worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens een gevalideerde procedure voor operatie-instrumenten.

De gebruikte instrumenten moeten na elke reiniging en desinfectie visueel worden gecontroleerd op schade (zoals corrosie, kerfjes, beschadigde oppervlakken, vervorming enz.) en vuil. Beschadigde of niet meer werkende instrumenten moeten worden verwijderd.

Opmerking:
De levensduur wordt niet beperkt door het aantal herverwerkings- en sterilisatiecycli. Het einde van de levensduur wordt in principe bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik. Veelvuldige herverwerking heeft weinig invloed op de prestaties van de instrumenten van het Ti-System®.

Aanbevolen sterilisatiemethode:
Stoomsterilisatie met vochtige warmte en gefractioneerd vacuüm (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) bij 134 °C (273 °F), alsmede een retentietijd van 5 minuten plus een droogtijd van minimaal 10 minuten.
Bewaar gesteriliseerde instrumenten in hun steriele verpakking in een afgesloten kast, beschermd tegen stof, vocht en temperatuurschommelingen.

Ga voor meer informatie over het herverwerken van medische hulpmiddelen ook naar: www.rki.de en www.a-k-i.org

Aanbrengen:
Nadat het botdefect op juiste wijze is voorbehandeld, moet de titanium **titanium folie** onmiddellijk na het reinigen en autoclaveren worden aangebracht.
Dit wordt gedaan met een steriele chirurgische pincet nadat de folie is gebogen en in de vorm is gesneden die nodig is om het botdefect speekselvrij te bedekken en de hoeken door snijden zijn afgerond.
Breng de titanium folie door vervorming onder voorspanning, zodat er een stabiele vorm ontstaat.

De hulpstukhouder en punt van het Ti-System (elk gereinigd en gesteriliseerd) worden aan elkaar geschroefd en vormen het applicatie-instrument.

De **titanium pinnen** worden geselecteerd op basis van de operatieve situatie en botconditie en worden met behulp van het applicatie-instrument uit de Steribox gehaald.
Plaats vervolgens het applicatie-instrument op de geprepareerde titanium folie. Kies daarvoor een plek met gezond bot onder de titanium folie waarin de titanium pin kan worden aangebracht.
Gebruik de chirurgische hamer om de titanium pin in axiale richting door de titanium folie in het gezonde bot te slaan. Haal vervolgens het applicatie-instrument los van de pinkop door dit ten opzichte van de pin-as te kantelen.

De **schroevendraaier** heeft tot doel om de titanium pinnen na de behandelperiode te verwijderen.
Verwijder de titanium pinnen door ze los te halen met een schroevendraaier en haal ze weg met een steriele pincet.
Steek daartoe de schroevendraaier in de zeskantige bus van de titanium pin die u wilt verwijderen.
Haal de titanium pin los door deze linksom te draaien.
Nadat de titanium pin 1 tot 2 mm omhoog is gebracht, verwijdert u de pin met een steriele chirurgische pincet.

De titanium folie en titanium pinnen moeten na gebruik worden weggegooid.

10. Leveringsspecificatie
- Titanium folie 20 µm (40 × 30 mm), 1 stuk.
- Titanium folie 40 µm (40 × 30 mm), 1 stuk.
- Titanium pinnen 3 mm 5/10 stuks.
- Titanium pinnen 5 mm 5/10 stuks.
- Hulpstukhouder
- Punt
- Schroevendraaier
- Steribox

Bewaarcondities:
Bewaren in de geleverde verpakking op een droge plek.

11. Fabrikant
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Duitsland
Telefoon: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-Mail: info@curasan.com
www.curasan.com

Datum van de informatie
05 februari 2024

Symbolen	voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik
CE 0483	Conformiteitsbeoordeling met betrokkenheid van de aangemelde instantie
CE	Conformiteitsbeoordeling zonder betrokkenheid van de aangemelde instantie
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik!
NON STERILE	Niet steriel
	Uiterste gebruiksdatum
LOT	Lotnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing!
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Productiedatum
REF	Catalogusnummer
	Importeur
CH REP	Zwitserse gemachtigde
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie

curasan

PT

Ti-System

CE 0483 **Composto por:**
- **Folhas laminadas de titânio**
- **Pinos de titânio**

CE **Instrumentos:**
- **Porta-ferramentas**
- **Cobertura de titânio**
- **Aparafusador**
- **Steribox**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Objetivo
Este sistema dispositivo médico é utilizado para proporcionar uma cobertura rígida temporária para o material de aumento, especialmente na região dentária, oral e maxilofa-cial. Aqui, o tempo que a folha laminada de titânio fixada tem de permanecer no lugar depende do objetivo específico, das condições do local e da condição geral do doente.

2. Utilização clínica e indicações
O grupo-alvo do sistema dispositivo médico é composto por doentes com defeitos ósseos que se pretende regenerar e doentes após a implantação de material de aumento.
Nestes doentes, a utilização de folhas laminadas de titânio e de pinos de titânio pode evitar o crescimento tecidular na área do implante, promovendo a regeneração óssea.
Na maioria dos casos, a regeneração óssea com folhas laminadas de titânio demora en-tre 2 a 6 meses, dependendo do tamanho do defeito.

3. Acontecimentos adversos
Até à data, não foram notificados acontecimentos adversos.

4. Compatibilidade tecidular, interações
Não existem dados disponíveis que sugiram incompatibilidade tecidular dos componentes do TI-System.

5. Notas gerais de segurança
A aplicação do Ti-System está reservada a especialistas qualificados.
Todo o Ti-System é fornecido em condição não estéril e tem de ser esterilizado em conformidade antes de cada utilização (ver diretiva do Grupo de trabalho para o reprocessamento de instrumentos, AKI).

As folhas laminadas de titânio e os pinos de titânio destinam-se exclusivamente a utilização única. Os pinos não utilizados que restam na Steribox podem ser reutilizados depois de terem sido submetidos a um ciclo completo de limpeza e esterilização.

6. Outras informações
- Utilize apenas ferramentas Ti-System!
- São fornecidas etiqueta de documentação com as folhas laminadas e os pinos.

7. Características do produto
O material inicial para as peças implantáveis do Ti-System é o titânio (de um grau) especificado para utilização cirúrgica. As folhas laminadas de titânio são limpas e embaladas numa bolsa de folha de alumínio.
Os pinos de titânio (os pinos de titânio de 3 mm [amarelos] são recomendados para osso compacto, os pinos de titânio de 5 mm [azuis] para osso mais esponjoso) são limpos e embalados num tubo de plástico.
Além disso, para a aplicação e remoção das folhas laminadas e dos pinos de titânio, devem ser utilizados os seguintes instrumentos:
- Porta-ferramentas
- Cobertura de titânio
- Aparafusador
- Steribox

A superfície cor de mucosa da folha laminada de titânio eletro-passiva poderá exibir variações da cor relacionadas com a produção, que, no entanto, não afetam a biocompatibilidade.

8. Restrições de utilização
- Condições não tratadas ou resistentes à terapêutica, tais como diminuição da coagulação sanguínea (inibição da coagulação), defeitos conhecidos na cicatrização de feridas ou regeneração óssea,
- doenças metabólicas que afetam a cicatrização de feridas e a regeneração óssea,
- tabagismo e abuso de álcool,
- terapêuticas imunossupressoras,
- infeção e inflamação na área da utilização prevista,
- higiene oral deficiente.

9. Modo de aplicação
Preparação:
Folhas laminadas de titânio
As **folhas laminadas de titânio** (com 20 µm ou 40 µm) são preparadas removendo-as da bolsa de folha de alumínio e limpando-as com isopropanol a 70% ou etanol a 70% em banho ultrassónico.
As folhas laminadas de titânio limpas devem ser esterilizadas, posicionadas na vertical num recipiente adequado, sem a bolsa de folha de alumínio.

Pinos de titânio
Os **pinos de titânio** são preparados removendo-os da bolsa de folha de alumínio e limpando-os com isopro-panol a 70% ou etanol a 70% em banho ultrassónico.

Os pinos de titânio limpos são esterilizados na Steribox igualmente limpa.
Para carregar a Steribox, ordene os pinos de titânio limpos nas ranhuras apropriadas. Em seguida, feche a Steribox com a tampa basculante (para que os pinos de titânio não possam cair da Steribox ou escorregar) e esterilize-a.

Instrumentos
Antes da utilização ou aplicação, todos os componentes do Ti-System têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com um procedimento validado para instrumentos cirúrgicos.

Os instrumentos utilizados têm de ser inspecionados visualmente relativamente a danos (tais como corrosão, lascagem, superfícies danificadas, deformação, etc.) após cada limpeza e desinfeção. Os instrumentos danificados ou que deixaram de funcionar devem ser triados.

Nota:
A vida útil do produto não está limitada ao número de ciclos de reprocessamento e esterilização. O fim da vida útil do produto é, basicamente, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. O reprocessamento frequente tem pouco efeito no desempenho dos instrumentos Ti-System.

Método de esterilização recomendado:
Esterilização a vapor com calor húmido e vácuo fracionado (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C e um tempo de retenção de 5 min e um tempo de seca-gem de, pelo menos, 10 min.
Conservar os instrumentos esterilizados na embalagem estéril em compartimento fecha-do, protegidos de pó, humidade e flutuações de temperatura.

Para mais informação sobre o reprocessamento de dispositivos médicos, ver igualmente: www.rki.de e www.a-k-i.org

Aplicação:
Após o pré-tratamento apropriado do defeito ósseo, a **folha laminada de titânio** deve ser aplicada imediatamente após a limpeza e a autoclavagem.
Isto é feito com uma pinça cirúrgica depois de a folha laminada ter sido dobrada e cortada na forma necessária para a cobertura à prova de saliva do defeito ósseo, e os cantos arredondados mediante corte.
Faça o pré-tensionamento da folha laminada de titânio por deformação, dando-lhe uma forma estável.

O porta-ferramentas Ti-System e a cobertura Ti-System (ambos limpos e esterilizados) são enroscados um no outro para formar o instrumento de aplicação.

Os **pinos de titânio** são selecionados dependendo da situação cirúrgica e das condições ósseas, e retirados da Steribox com o instrumento de aplicação.
Em seguida, posicione o instrumento de aplicação na folha laminada de titânio preparada, de forma que se possa esperar um osso saudável sob a mesma.
Utilize o martelo cirúrgico para conduzir o pino de titânio no sentido axial através da folha laminada de titânio para dentro do osso saudável. Depois, desengate o instrumento de aplicação da cabeça do pino por angulação em relação ao eixo do pino.

O **aparafusador** serve para remover os pinos de titânio após o período terapêutico.
Para remover os pinos de titânio, desaparafuse-os com o aparafusador e remova-os com uma pinça estéril.
Para isso, insira o aparafusador na cavidade hexagonal do pino de titânio a ser removido.
Desaparafuse o pino de titânio rodando-o no sentido anti-horário.
Depois de o pino de titânio ter subido 1–2 mm, remova-o com uma pinça cirúrgica estéril.

As folhas laminadas e os pinos de titânio têm de ser eliminados após a utilização.

10. Especificação do fornecimento
- Folha laminada de titânio 20 µm (40 × 30 mm), 1 unid.
- Folha laminada de titânio 40 µm (40 × 30 mm), 1 unid.
- Pinos de titânio 3 mm 5/10 unid.
- Pinos de titânio 5 mm 5/10 unid.
- Porta-ferramentas
- Cobertura
- Aparafusador
- Steribox

Condições de conservação
Conservar em local seco na embalagem fornecida.

11. Fabricante
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Alemanha
Telefone: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-Mail: info@curasan.com
www.curasan.com

Data da informação
05 de fevereiro de 2024

Símbolos	para dispositivos médicos de utilização única
CE 0483	Avaliação da conformidade com a participação do Organismo Notificado
CE	Avaliação da conformidade sem envolvimento do Organismo Notificado
	Apenas para uma única utilização!
NON STERILE	Não estéril
	Data de validade
LOT	Número de lote
	Consultar as instruções de utilização!
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Fabricante
	Data de fabrico
REF	Número de catálogo
	Importador
CH REP	Representante autorizado suíço
UDI	Identificação única de dispositivo

curasan

RO

Ti-System

CE 0483 **constând din:**
- **Folii de titan**
- **Pini de titan**

CE **Instrumente:**
- **Suport pentru instrumente**
- **Membrană de acoperire din titan**
- **Şurubelniţă**
- **Steribox**

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

1. Scop
Acest sistem de dispozitive medicale este utilizat pentru a furniza un strat de acoperire rigid, temporar, pentru materialul de augmentare, în special în regiunea dentară, orală și maxilo-facială. În aceste regiuni, perioada de timp necesară în care folia de titan trebuie să rămână unde a fost fixată depinde de obiectivul specific, de condițiile topice și de starea generală a pacientului.

2. Utilizare clinică și indicații
Grupul vizat pentru acest sistem de dispozitive medicale constă în pacienți cu defecte osoase care necesită regenerare și pacienți cărora li s-a implantat material de augmentare.
La acești pacienți, utilizarea foliilor și pinilor din titan poate preveni creșterea internă a țesuturilor moi în zona implantului, favorizând regenerarea osoasă.
În cele mai multe cazuri, pentru obținerea regenerării osoase cu ajutorul foliei de titan vor fi necesare între 2 și 6 luni, în funcție de mărimea defectului.

3. Evenimente adverse
Până în prezent nu s-au raportat evenimente adverse.

4. Compatibilitate tisulară, forme de interacțiune
Nu există date disponibile care să indice o eventuală incompatibilitate tisulară a componentelor sistemului Ti-System.

5. Observații generale privind siguranța
Aplicarea sistemului Ti-System este rezervată exclusiv personalului expert calificat.
Întregul Ti-System este furnizat nesteril și trebuie sterilizat în mod corespunzător înainte de fiecare utilizare (a se vedea Directiva Grupului de lucru pentru pregătirea instrumentarului medical, Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung - AKI).

Foliile și pinii de titan sunt destinați exclusiv pentru o singură utilizare. Pinii neutilizați rămași în Steribox pot fi refolosiți după ce au fost supuși unui ciclu complet de curățare și sterilizare.

6. Informații suplimentare
- Utilizați numai instrumentarul din Ti-System!
- Etichetele și documentația sunt incluse în ambalaj, împreună cu foliile și pinii.

7. Caracteristicile produsului
Materialul de bază al componentelor implantabile ale sistemului Ti-System este titanul, [de grad] specificat pentru utilizare chirurgicală. Foliile de titan sunt curățate și ambalate într-un săculeț din folie.
Pinii de titan [pinii de titan de 3 mm (de culoare galbenă) sunt indicați pentru os dur, iar pinii de titan de 5 mm (de culoare albastră) pentru os moale] sunt curățați și ambalați într-un tub de plastic.
În plus, pentru aplicarea și îndepărtarea foliilor și a pinilor de titan, trebuie utilizate următoarele instrumente:
- Suport pentru instrumente
- Membrană de acoperire din titan
- Şurubelniţă
- Steribox

Suprafața de culoarea mucoasei orale a foliei de titan pasivizate electric poate prezenta variații de culoare datorate procesului de fabricație, care însă nu afectează negativ biocompatibilitatea.

8. Restricții privind utilizarea
- Afecțiuni netratate sau rezistente la terapie, cum sunt coagularea redusă (coagularea inhibată), tulburări cunoscute ale capacității de vindecare a plăgilor sau ale regenerării osoase,
- boli metabolice care afectează vindecarea plăgilor și regenerarea osoasă,
- abuzul de tutun și alcool,
- terapii imunosupresoare,
- infecție și inflamație în zona destinată utilizării,
- igienă orală precară.

9. Mod de aplicare
Pregătire:
Folii de titan
Pentru a pregăti **foliile de titan** (de 20 µm sau de 40 µm), acestea se scot din punga de folie și se curăță cu izopropanol 70% sau etanol 70% în baie ultrasonică.
Foliile de titan curățate trebuie apoi sterilizate și dispuse vertical într-un recipient adecvat, fără punga de folie.

Pini de titan
Pentru a pregăti **pinii de titan**, aceștia se scot din punga de folie și se curăță cu izopropanol 70% sau etanol 70% în baie cu ultrasunete.

Pinii de titan curățați se sterilizează în cutia Steribox, curățată în același fel.
Pentru a încărca Steribox, aranjați pinii de titan curățați în fantele corespunzătoare. Apoi, închideți cutia Steribox cu capacul pivotant (astfel încât pinii de titan să nu poată cădea sau aluneca din Steribox) și sterilizați-o.

Instrumente
Înainte de utilizare sau de aplicare, toate componentele Ti-System trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu o procedură validată pentru instrumentele chirurgicale.

Instrumentele utilizate trebuie să fie inspectate vizual după fiecare curățare și dezinfectare pentru a decela eventuale deteriorări (cum sunt coroziunea, ciobirea, suprafețele deteriorate, deformarea, etc.) și murdărie. Instrumentele deteriorate sau care nu mai sunt funcționale trebuie triate.

Notă:
Numărul de cicluri de reprelucrare și sterilizare nu afectează durata de viață a produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat practic de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare. Reprelucrarea frecventă afectează în măsură neglijabilă performanța instrumentelor Ti-System®.

Metoda de sterilizare recomandată:
Sterilizare cu aburi, cu căldură umedă și vid fracționat (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) la 134 °C (273 °F) și cu un timp de retenție de 5 minute, plus un timp de uscare de minimum 10 minute.
Depozitați instrumentele sterilizate în ambalajul steril într-un dulăpior închis, protejate de praf, umezeală și fluctuații de temperatură.

Pentru mai multe informații privind reprelucrarea dispozitivelor medicale, consultați și: www.rki.de și www.a-k-i.org

Aplicare:
După tratarea preliminară corespunzătoare a defectului osos, **folia de titan** trebuie aplicată imediat după curățare și autoclavare.
Acest lucru se realizează cu o pensă chirurgicală sterilă, după ce folia a fost îndoită și tăiată în forma necesară pentru a sigila defectul osos împotriva salivei și după ce colțurile au fost rotunjite prin tăiere.
Pretensionați folia de titan, deformând-o și aducând-o la o formă stabilă.

Suportul pentru instrumente Ti-System și membrana de acoperire Ti-System (ambele curățate și sterilizate) se înșurubează unul pe alta pentru a forma instrumentul de aplicare.

Pinii de titan se selectează în funcție de situația chirurgicală și de calitatea osului, și se scot din Steribox cu ajutorul instrumentului de aplicare.
Poziționați apoi instrumentul de aplicare pe folia de titan pregătită, în așa fel încât sub folia de titan să se afle os sănătos în care să fie introdus pinul de titan.
Folosind ciocanul chirurgical, introduceți pinul de titan în osul sănătos, prin folia de titan, în direcție axială. După aceea, desprindeți instrumentul de aplicare de capul pinului, înclinându-l în raport cu axa pinului.

Şurubelnița servește la scoaterea pinilor de titan după încheierea perioadei terapeutice.
Pentru a scoate pinii de titan, slăbiți-i cu o șurubelniță și îndepărtați-i cu pensa sterilă.
În acest scop, introduceți șurubelnița în capul hexagonal al pinului de titan care trebuie îndepărtat.
Slăbiți pinul de titan rotindu-l în sens opus acelor de ceasornic.
După ce pinul de titan s-a deșurubat, ieșind în afară 1-2 mm, scoateți-l cu o pensă chirurgicală sterilă.

Foliile și pinii de titan trebuie eliminați după utilizare.

10. Specificații privind furnizarea
- Folie de titan 20 µm (40 × 30 mm), 1 buc.
- Folie de titan 40 µm (40 × 30 mm), 1 buc.
- Pini de titan 3 mm 5/10 buc.
- Pini de titan 5 mm 5/10 buc.
- Suport pentru instrumente
- Membrană de acoperire
- Şurubelniță
- Steribox

Condiții de depozitare:
A se păstra în ambalajul furnizat, în loc uscat.

11. Producător
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Germania
Telefon: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-Mail: info@curasan.com
www.curasan.com

Data redactării informațiilor
05 februarie 2024

Simboluri	pentru dispozitive medicale de unică folosință
CE 0483	Evaluarea conformității cu implicarea organismului notificat
CE	Evaluarea conformității fără implicarea organismului notificat
	Exclusiv de unică folosință!
NON STERILE	Nesteril
	Data expirării
LOT	Număr lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare!
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	Data fabricației
REF	Număr de catalog
	Importator
CH REP	Reprezentant autorizat elvețian
UDI	Identificarea unică a unui dispozitiv

curasan

SV

Ti-System

CE 0483 **bestående av:**
- **Titanfolie**
- **Titanstift**

CE **Instrument:**
- **Verktygshållare**
- **Titanöverdel**
- **Skruvmejsel**
- **Steribox**

BRUKSANVISNING

1. Syfte
Detta medicintekniska system används för att ge tillfälligt stabilt stöd för volymökningsmaterial, framför allt dentalt, oralt och maxillofacialt. Den tid den fixerade titanfolien ska sitta på plats beror på det specifika målet, lokala tillstånd och patientens allmäntillstånd.

2. Klinisk användning och indikationer
Målgruppen för detta medicintekniska system är patienter med bendefekter som ska regenereras och patienter som genomgått implantation med volymökningsmaterial.
Hos dessa patienter kan användning av titanfolie och titanstift förhindra inväxt av mjukdelar i implantatområdet, vilket främjar benregeneration.
I de flesta fall tar benregeneration med titanfolie 2–6 månader, beroende på defektens storlek.

3. Biverkningar
Hittills har inga biverkningar rapporterats.

4. Vävnadskompatibilitet, interaktioner
Det finns inga data tillgängliga som tyder på vävnadsinkompatibilitet med Ti-System-komponenter.

5. Allmänna säkerhetsanvisningar
Ti-System får endast användas av kvalificerade experter.
Hela Ti-System levereras icke-sterilt och måste steriliseras före varje användning (se anvisningar från AKI).

Titanfolie och titanstift är avsedda för engångsbruk. Oanvända stift i Steribox kan åter-användas efter att de genomgått en fullständig rengörings- och steriliseringscykel.

6. Ytterligare information
- Endast verktyg i Ti-System får användas!
- Dokumentationsbeteckningar medföljer folie och stift.

7. Produktegenskaper
Startmaterialet i de implanterbara delarna i Ti-system är av titan [av grad] specifikt avsedd för kirurgisk användning. Titanfolien är rengjord och förpackad i en foliepåse.
Titanstiften (3 mm titanstift [gula] rekommenderas för hårt ben och 5 mm titanstift [blå] för mjukare ben) är rengjorda och förpackade i ett plaströr.
Dessutom ska följande instrument användas för applicering och borttagande titanfolie och titanstift:
- Verktygshållare
- Titanöverdel
- Skruvmejsel
- Steribox

Den slemhinnefärgade ytan på den elektropassiverade titanfolien kan uppvisa produktrelaterade färgförändringar. Dessa påverkar dock inte biokompatibiliteten.

8. Begränsad användning
- Obehandlade eller behandlingsresistenta tillstånd såsom nedsatt blodkoagulering (hämmad koagulering), kända defekter vid sårläkning eller benregeneration
- Metabola sjukdomar som påverkar sårläkning och benregeneration
- Tobaks- och alkoholberoende
- Immunsuppressiva behandlingar
- Infektion och inflammation i behandlingsområdet
- Dålig munhygien

9. Administreringssätt
Förberedelse:
Titanfolie
Förbered **titanfolien** (antingen 20 µm eller 40 µm) genom att ta ut den ur foliepåsen och rengöra den med isopropanol 70 % eller etanol 70 % i ett ultraljudsbad.
Den rengjorda titanfolien ska steriliseras, placerad vertikalt i en lämplig behållare, utan foliepåse.

Titanstift
Förbered **titanstiften** genom att ta ut dem ur foliepåsen och rengöra dem med isopropanol 70 % eller etanol 70 % i ett ultraljudsbad.

Sterilisera de rengjorda titanstiften i den rengjorda Steribox.
Ladda Steribox genom att placera de rengjorda titanstiften i lämpliga hål. Stäng därefter Steribox med locket (så att titanstiften inte kan ramla ut ur Steribox eller glida om-kring) och sterilisera.

Instrument
Före användning eller applicering måste alla Ti-System-komponenter rengöras, desinficeras och steriliseras i enlighet med ett validerat förfarande för kirurgiska instrument.

Instrumenten måste inspekteras visuellt efter varje rengöring och desinfektion för skador (såsom korrosion, flisor, skadade ytor, deformation osv.) och förorening. Skadade in-strument eller instrument som inte längre fungerar måste sorteras ut.

Anm:
Produktens livslängd inte är begränsad av antalet reprocessings- och steriliseringscykler. Produktens livslängd bestäms i huvudsak av slitage och skador orsakade av användning. Frekvent reprocessing har liten effekt på prestandan på Ti-System®-instrumenten.

Rekommenderad steriliseringsmetod:
Ångsterilisering med fuktig värme och fraktionerat vakuum (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) vid 134 °C (273 °F) med en retentionstid på 5 minuter plus en torkningstid på 10 minuter.
Förvara steriliserade instrument i den sterila förpackningen i ett stängt skåp, skyddade mot damm, fukt och temperaturvariationer.

För mer information om reprocessing av medicintekniska produkter, se även: www.rki.de och www.a-k-i.org

Applicering:
Efter lämplig förbehandling av bendefekten appliceras **titanfolien** omedelbart efter rengöring och auktoklavering.
Gör detta med en steril kirurgisk pincett efter att du har böjt folien och klippt till den i den form som krävs för en salivresistent täckning av bendefekten och efter att du har rundat av hörnen med en sax.
Förspänn titanfolien genom att deformera den för att ge den en stabil form.

Skruva ihop Ti-System-verktygshållare och Ti-System-överdel (båda rengjorda och steriliserade) för att skapa appliceringsinstrumentet.

Välj **titanstift** baserat på kirurgisk situation och bentillstånd, och ta ut dem ur Steribox med appliceringsinstrumentet.
Placera därefter appliceringsinstrumentet på den förberedda titanfolien så att friskt ben som ska rymma titanstiftet kan expandera under titanfolien.
Använd den kirurgiska hammaren för att slå titanstiftet i axial riktning genom titanfolien in i det friska benet. Koppla bort appliceringsinstrumentet från stiftets huvud genom att vinkla det i förhållande till stiftets axel.

Skruvmejseln är avsedd för att ta bort titanstiften efter behandlingsperioden.
Ta bort titanstiften genom att lossa dem med skruvmejseln och ta bort dem med den sterila pincetten.
Gör detta genom att sätta in skruvmejseln i skruvhuvudet på det titanstift som ska tas bort.
Lossa titanstiftet genom att vrida det moturs.
Efter att du har lyft titanstiftet 1–2 mm, ta bort det med en steril kirurgisk pincett.

Titafolien och titanstiften måste kasseras efter användning.

10. Leveransspecifikation
- Titanfolie 20 µm (40 × 30 mm), 1 st.
- Titanfolie 40 µm (40 × 30 mm), 1 st.
- Titanstift 3 mm 5/10 st.
- Titanstift 3 mm 5/10 st.
- Verktygshållare
- Överdel
- Skruvmejsel
- Steribox

Förvaringsförhållanden:
Förvaras torrt i den medföljande förpackningen.

11. Tillverkare
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Tyskland
Telefon: +49 (0) 6027 / 40900-0
Telefax: +49 (0) 6027 / 40900-29
e-post: info@curasan.com
www.curasan.com

Informationsdatum
05 februari 2024

Symboler	för medicintekniska produkter för engångsbruk
CE 0483	Bedömning av överensstämmelse med deltagande av det anmälda organet
CE	Bedömning av överensstämmelse utan medverkan av det anmälda organet
	Endast för engångsbruk!
NON STERILE	Icke-steril
	Utgångsdatum
LOT	Batchnummer
	Se bruksanvisningen!
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
REF	Katalognummer
	Importör
CH REP	Schweizisk auktoriserad representant
UDI	Unik produktidentifiering

curasan

FI

Ti-System

CE 0483 **Koostuu seuraavista osista:**
- **Titaanifoliot**
- **Titaaninastat**

CE **Instrumentit:**
- **Työkalunpidin**
- **Titaaninen yläosa**
- **Ruuvimeisseli**
- **Steribox**

KÄYTTÖOHJEET

1. Käyttötarkoitus
Tämä lääkinnällistä laitejärjestelmää käytetään väliaikaisena jäykkänä suojana augmentaatiomateriaalille erityisesti hammas-, suu- ja leukakirurgiassa. Titaanifolion paikallaanpitoaika riippuu tapauskohtaisesti toimenpiteen tavoitteesta, paikallisista olosuhteista ja potilaan yleistilasta.

2. Kliininen käyttö ja käyttöaiheet
Tämän lääkinnällisen laitejärjestelmän kohderyhmään kuuluvat potilaat, joilla on luun uudistamista vaativia luupuutoksia, sekä potilaat, joille on implantoitu augmentaatiomateriaalia.
Näillä potilailla titaanifolion ja titaaninastojen käyttö voi estää pehmytkudoksen kasvamisen implantin alueelle ja näin edistää luun uusiutumista.
Useimmissa tapauksissa luun uusiutuminen titaanifolion avulla kestää puutoksen laajuudesta riippuen 2–6 kuukautta.

3. Haittatapahtumat
Tähän mennessä ei ole ilmoitettu haittatapahtumia.

4. Kudosyhteensopivuus, yhteisvaikutukset
Ei ole saatavilla tietoja, jotka viittaisivat kudosten epäyhteensopivuuteen Ti-System-järjestelmän komponenttien kanssa.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise
Ti-järjestelmää saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet asiantuntijat.
Koko Ti-System toimitetaan ei-steriilinä, ja se on steriloitava ennen jokaista käyttökertaa (ks. AKI-direktiivi).

Titaanifoliot ja titaaninastat on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Steriboxiin jääneet käyttämättömät nastat voidaan käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja steriloitu kokonaan.

6. Lisätiedot
- Käytä vain Ti-System-työkaluja!
- Folioiden ja nastojen mukana toimitetaan myyntipäällysmerkinnät.

7. Tuotteen ominaisuudet
Ti-System-järjestelmän implantoitavien osien lähtömateriaali on kirurgiseen käyttöön tarkoitettua titaania. Titaanifoliot puhdistetaan ja pakataan foliopussiin.
Titaaninastat (3 mm:n keltaisia titaaninastoja suositellaan kovaan luuhun, 5 mm:n sinisiä titaaninastoja pehmeämpään luuhun) puhdistetaan ja pakataan muoviputkeen.
Titaanifolioiden ja titaaninastojen kiinnittämiseen ja poistamiseen käytetään lisäksi seuraavia instrumentteja:
- työkalunpidin
- titaaninen yläosa
- ruuvimeisseli
- Steribox.

Sähköllä passivoidun titaanifolion limakalvon värisellä pinnalla voi esiintyä tuotantoon liittyviä värivaihteluita, jotka eivät kuitenkaan vaikuta biologiseen yhteensopivuuteen.

8. Käyttörajoitukset
- hoitamattomat tai hoitoon reagoimattomat tilat, kuten heikentynyt veren hyytyminen (estynyt hyytyminen), tunnetut puutteet haavan paranemisessa tai luun uusiutumisessa
- haavan paranemiseen ja luun uusiutumiseen vaikuttavat aineenvaihduntasairaudet
- tupakan ja alkoholin väärinkäyttö
- immunosuppressiiviset hoidot
- infektiot ja inflammaatio tarkoitetulla käyttöalueella
- huono suuhygienia.

9. Käyttötapa
Valmistelutoimenpiteet:
Titaanifoliot
Titaanifoliot (joko 20 µm tai 40 µm) poistetaan foliopussista ja puhdistetaan 70 prosenttisella isopropanolilla tai 70-prosenttisella etanolilla ultraäänihauteessa.
Puhdistetut titaanifoliot steriloidaan ja asetetaan pystysuoraan sopivaan astiaan ilman foliopussia.

Titaaninastat
Titaaninastat poistetaan foliopussista ja puhdistetaan 70-prosenttisella isopropanolilla tai 70-prosenttisella etanolilla ultraäänihauteessa.

Puhdistetut titaaninastat steriloidaan samoin puhdistetussa Steriboxissa.
Lajittele puhdistetut titaaninastat sopiviin paikkoihin Steriboxiin. Sulje sitten Steribox heilurikannella (jotta titaaninastat eivät voi pudota ulos Steriboxista tai liukua paikoiltaan) ja steriloi se.

Instrumentit
Ennen käyttöä kaikki Ti-System-järjestelmän osat on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava kirurgisia instrumentteja koskevan validoidun menettelyn mukaisesti.

Käytetyt instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen vaurioiden (kuten syöpymien, lohkeamien, vaurioituneiden pintojen, muodonmuutosten jne.) ja likaantumisen varalta. Vaurioituneet tai toimimattomat instrumentit tulee poistaa käytössä olevien instrumenttien joukosta.

Huom:
Uudelleenkäsittely- ja sterilointikertojen määrä ei vaikuta tuotteen käyttöikään. Tuotteen käyttöikä määräytyy käytännössä käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella. Tiheään tapahtuva uudelleenkäsittely ei juurikaan vaikuta Ti-System®-instrumenttien suorituskykyyn.

Suositeltu sterilointimenetelmä:
Höyrysterilointi kostealla lämmöllä ja fraktioidulla tyhjiöllä (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) 134 °C:ssa ja 5 minuutin viipymäajalla sekä vähintään 10 minuutin kuivausajalla.
Säilytä steriloidut instrumentit steriileissä pakkauksissa suljetussa kaapissa pölyltä, kosteudelta ja lämpötilan vaihteluilta suojattuna.

Lisätietoja lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä: www.rki.de and www.a-k-i.org

Käyttö:
Kun luun puutos on esikäsitelty asianmukaisesti, **titaanifolio** kiinnitetään välittömästi puhdistuksen ja autoklavoinnin jälkeen.
Ennen kiinnittämistä folio tulee ensin taivuttaa ja leikata muotoon, jolla luunpuutokselle saadaan syljenkestävä peite, ja kulmat pyöristetään leikkaamalla. Sen jälkeen folio kiinnitetään steriileillä kirurgisilla pinseteillä.
Titaanifolio esijännitetään muodonmuutoksella, jolloin se saadaan vakaaseen muotoon.

Ti-System-työkalunpidin ja Ti-System-yläosa (molemmat puhdistettu ja steriloitu) ruuvataan yhteen, jolloin muodostuu applikaatioväline.

Titaaninastat valitaan leikkaustilanteen ja luun kunnon mukaan, ja ne otetaan Steriboxista ulos applikaatiovälineellä.
Aseta sitten applikaatioväline valmistellun titaanifolion päälle siten, että titaaninasta saadaan työnnettyä titaanifolion alla olevaan terveeseen luuhun.
Työnnä titaaninasta aksiaalisuunnassa titaanifolion läpi terveeseen luuhun käyttämällä kirurgista vasaraa. Irrota sitten applikaatioväline nastan päästä kallistamalla sitä nastan akseliin nähden.

Ruuvimeisseli on tarkoitettu titaaninastojen poistamiseen hoitojakson jälkeen.
Titaaninastat irrotetaan ruuvimeisselillä ja poistetaan steriileillä pinseteillä.
Tätä varten aseta ruuvimeisseli irrotettavan titaaninastan kuusikulmaiseen hylsyyn.
Löysää titaaninasta kiertämällä sitä vastapäivään.
Kun titaaninastaa on nostettu 1–2 mm, irrota se steriileillä kirurgisilla pinseteillä.

Titaanifoliot ja titaaninastat on hävitettävä käytön jälkeen.

10. Toimitustiedot
- Titaanifolio 20 µm (40 × 30 mm), 1 kpl
- Titaanifolio 40 µm (40 × 30 mm), 1 kpl
- Titaaninastat 3 mm 5/10 kpl
- Titaaninastat 5 mm 5/10 kpl
- Työkalunpidin
- Yläosa
- Ruuvimeisseli
- Steribox

Säilytysolosuhteet:
Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

11. Valmistaja
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Saksa
Puhelin: +49 (0) 6027 / 40900-0
Faksi: +49 (0) 6027 / 40900-29
Sähköposti: info@curasan.com
www.curasan.com

Tiedot päivitetty
05. helmikuuta 2024

Symbolit	Kertakäyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden symbolit
CE 0483	Vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon ilmoitettu laitos osallistuu
CE	Vaatimustenmukaisuuden arviointi ilman ilmoitetun laitoksen osallistumista
	Vain kertakäyttöön!
NON STERILE	Ei steriili
	Viimeinen käyttöpäivä
LOT	Eränumero
	Katso käyttöohjeet!
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
REF	Kataloginumero
	Tuoja
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja
UDI	Ainutkertainen laitetunniste

curasan

HR

Ti-System

CE 0483 **sastoji se od:**
- **Titanijske folije**
- **Titanijski zatici (pinovi)**

CE **Instrumenti:**
- **Držač instrumenta**
- **Titanijski vršak**
- **Odvijač**
- **Steribox - spremnik za sterilizaciju**

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Namjena
Ovaj sustav medicinskih proizvoda koristi se kao privremeni kruti pokrov augmentacijskog materijala, osobito u dentalnom, oralnom i maksilofacijalnom području. U tom području vrijeme koje je potrebno da pričvršćena titanijska folija ostane na mjestu ovisi o specifičnom cilju primjene, o stanju lokalnih struktura i o općem stanju pacijenta.

2. Klinička primjena i indikacije za primjenu
Ciljna skupina kod koje se primjenjuje ovaj sustav medicinskih proizvoda su pacijenti s koštanim defektima koje je potrebno regenerirati i pacijenti nakon imlantacije augmentacisjkog materijala.

U tih pacijenata, upotreba titanijske folije i titanijskih zatika („pinova") može spriječiti uraštanje mekog tkiva u područje implantata olakšavajući tako regeneraciju kosti.
U većini slučajeva, za regeneraciju kosti uz primjenu titanijske folije, ovisno o veličini defekta, bit će potrebno 2-6 mjeseci.

3. Štetni događaji
Do sada nisu prijavljeni štetni događaji.

4. Tkivna kompatibilnost, interakcije
Nema dostupnih podataka koja upućuju na tkivnu inkompatibilnost komponenata sustava Ti-System.

5. Opće sigurnosne napomene
Sustav Ti-Sistem smiju primjenjivati samo kvalificirani stručnjaci.
Kompletni sustav Ti-System isporučuje se nesterilan i mora se sterilizirati na odgovarajući način prije svake primjene (vidjeti direktivu AKI).

Titanijske folije i titanijski zatici namijenjeni su samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni zatici koji ostanu u Steriboxu mogu se ponovno upotrijebiti nakon potpuno provedenog ciklusa čišćenja i sterilizacije.

6. Daljnje informacije
- Upotrebljavajte samo instrumente sustava Ti-System!
- Naljepnice za dokumentaciju priložene su uz folije i zatike.

7. Karakteristike proizvoda
Početni materijal dijelova sustava Ti-System predviđenih za implantaciju je titanij [stupanj čistoće] specifičan za primjenu u kirurgiji. Titanijske folije očišćene su i pakirane u folijskoj vrećici.
Titanijski zatici (titanijski zatici od 3 mm (žuti) preporučuju se za tvrdu, a titanijski zatici od 5 mm (plavi) za meku kost) očišćeni su i pakirani u plastičnim cjevčicama.
Nadalje, za postavljanje i uklanjanje titanijeske folije i titanijskih zatika moraju se upotrebljavati sljedeći instrumenti:
- Držač instrumenta
- Titanijski vršak
- Odvijač
- Steribox - spremnik za sterilizaciju

Elektropasivizirana površina titanijske folije boje sluznice može varirati u boji što je povezano s proizvodnjom, ali to ne utječe na njenu biokompatibilnost.

8. Ograničenja za upotrebu
- Neliječena stanja ili stanja koja ne reagiraju na terapiju poput smanjenog zgrušavanja krvi (inhibirane koagulacije), poznata stanja s otežanim cijeljenjem rana ili regeneracijom kosti,
- metabolički bolesti koje utječu na cijeljenje rana i regeneraciju kosti,
- zloporaba duhana i alkohola,
- imunosupresivna terapija,
- infekcija i upala u području predviđene primjene,
- neodgovarajuća oralna higijena.

9. Način primjene
Priprema:
Titanijske folije
Titanijske folije (debljine 20 µm ili 40 µm) pripremaju se tako da se izvade iz folijske vrećice i očiste u ultrazvučnoj kupki 70 %-tnim izopropanolom ili 70 %-tnim etanolom.
Očišćene titanijske folije moraju se sterilizirati tako da se postave u okomitom položaju u odgovarajućem spremniku, bez folijske vrećice

Titanijski zatici (pinovi)
Titanijske zatici pripremaju se tako da se izvade iz folijske vrećice i očiste u ultrazvučnoj kupki 70 %-tnim izopropanolom ili 70 %-tnim etanolom.

Očišćeni titanijski zatici steriliziraju se potom u na isti način očišćenom spremniku za strilizaciju, Sterilboxu.
Kod punjenja Steriboxa očišćene titanijske zatike složite po veličini u odgovarajuće ureze. Zatim zatvorite Steribox pokrovom na preklop (kako titanijski zatici ne bi ispali iz Steriboxa ili iskliznuli sa svog mjesta) i sterilizirajte.

Instrumenti
Prije upotrebe ili primjene, svi elementi sustava Ti-System moraju biti očišćeni, dezinficirani i sterilizirani u skladu s validiranim postupkom za kirurške instrumente.

Upotrebljeni instrumenti moraju se vizualno pregledati nakon svakog čišćenja i dezinfekcije kako bi se otkrila eventualno oštećenje (poput korozije, loma, oštećene površine, deformacije itd.) i nečistoća. Oštećeni i instrumenti koji više nisu ispravni moraju se ukloniti.

Napomena:
Uporabni vijek proizvoda nije ograničen brojem ponovnih obrada ili sterilizacijskih ciklusa. Kraj uporabnog vijeka proizvoda uglavnom se temelji na njegovoj pohabanosti i oštećenju uzrokovanom upotrebom. Učestale ponovne obrade malo utječu na uporabljivost instrumenata sustava Ti-System.

Preporučena metoda sterilizacije:
Sterilizacija vrućom parom i frakcioniranim vakuumom (ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-1) na 134 °C (273 °F) tijekom 5 min. uz vrijeme sušenja od najmanje 10 min.
Sterilizirane instrumente čuvajte u sterilnom pakiranju u zatvorenom ormaru, zaštićeno od prašine, vlage i temperaturnih fluktuacija.

Za više informacija o ponovnoj obradi medicinskih proizvoda, pogledajte također: www.rki.de i www.a-k-i.org

Primjena:
Nakon odgovarajućeg predtretmana koštanog defekta, **titanijska folija** se postavlja neposredno nakon čišćenja i sterilizacije u autoklavu.
Postavlja se pomoću sterilnih kirurških pinceta nakon što se folija izreže u odgovarajući oblik radi prekrivanja koštanog defekta koko bi se on zaštitio od sline, a uglovi zaoble rezanjem.
Istegnite titanijsku foliju kako bi se deformirala i dobila stabilni oblik.

Držač instrumenta sustava Ti-System i vršak sustava Ti-System (oba očišćena i sterilizirana) spoje se pomoću navoja kako bi zajedno tvorili instrument za primjenu.

Titanijski zatici odabiru se na temelju kirurškog stanja i stanja kosti, i vade iz spremnika za sterilizaciju Steribox pomoću instrumenta za postavljanje.
Potom postavite instrument za postavljanje na pripremljenu titanijsku foliju tako da se ispod titanijske folije može očekivati zdrava kost u koju se postavlja titanijski zatik.
Pomoću kirurškog čekića uvedite titanijski zatik u smjeru osi kroz titanijsku foliju u zdravu kost. Da bi se instrument za postavljanje odvojio od glave zatika, zakrenite ga pod kutom u odnosu na os zatika.

Odvijač služi za uklanjanje titanijskih zatika nakon isteka terapisjkog razdoblja.
Za uklanjanje titanijskih zatika olabavite ih odvijačem i uklonite pomoću sterilne pincete.
Umetnite odvijač u šestokutni utor na titanijskom zatiku kojeg treba ukloniti.
Olabavite titanijski zatik rotacijom u smjeru suprotnom od kazaljki na satu.
Nakon što je titanijski zatik odignut 1-2 mm uklonite ga sterilnom pincetom.

Nakon upotrebe titanijske folije i titanijski zatici moraju se baciti.

10. Kako se isporučuje
- Titanijska folija 20 µm (40 × 30 mm), 1 kom.
- Titanijska folija 40 µm (40 × 30 mm), 1 kom.
- Titanijski zatici 3 mm 5/10 kom.
- Titanijski zatici 5 mm 5/10 kom.
- Držač instrumenta
- Vršak
- Odvijač
- Steribox - spremnik za sterilizaciju

Uvjeti za skladištenje:
Čuvati u originalnom pakiranju na suhom mjestu.

11. Proizvođač
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Njemačka
Telefon: +49 (0) 6027 / 40900-0
Faks.: +49 (0) 6027 / 40900-29
Email: info@curasan.com
www.curasan.com

Datum informacije
5. veljače 2024

Simboli	za medicinske proizvode za jednokratnu upotrebu
CE 0483	Ocjenjivanje sukladnosti koje uključuje prijavljeno tijelo
CE	Ocjenjivanje sukladnosti bez uključivanja prijavljenog tijela
	Samo za jednokratnu upotrebu!
NON STERILE	Nesterilno
	Rok valjanosti
LOT	Broj serije
	Pogledati upute za upotrebu!
	Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
REF	Kataloški broj
	Uvoznik
CH REP	Švicarski ovlašteni predstavnik
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda