

HU **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ — ARDS fejek és felépítmények**

Javallatok

A termék címkézése és a használati útmutató (IFU) azon tagállamok által előírt hivatalos nyelveken kerül rendelkezésre bocsátásra, amelyekben a terméket forgalomba kívánják hozni, az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete III. fejezete 23.1. szakaszának d) pontjával összhangban. Az ARDS biztosítja a helyi nyelvi követelményeknek való megfelelést minden forgalmazási ország esetében. Az útmutató a <https://www.ardsimplants.com/ifu> weboldalon is megtekinthető.

Az ARDS fogászati implantátumok sebészeti és helyreállító alkalmazásokban javallottak a felső és alsó állcsont csontjába történő behelyezésre, fogpótlások megtámasztása céljából, a beteg rágófunkciójának helyreállítása érdekében. Az ARDS fogászati implantátumok egyfázisú és kétfázisú műtétekhez javallottak.

Rendeltetés

A fogászati fejek (abutmentek) és helyreállító komponensek enosszeális fogászati implantátumokkal együtt történő használatra szolgálnak a rágófunkció és az esztétika helyreállítására részleges vagy teljes fogatlanságban szenvedő betegeknél. Ezek a komponensek a következőket foglalják magukban:

- Ínyformázó (gyógyulási) fejek: ideiglenesen, az implantátum behelyezését követő gyógyulási fázisban használatosak a szövetek megfelelő formázásának lehetővé tétele érdekében.
- Átmeneti (ideiglenes) fejek: ideiglenes fogpótlási megtámasztást biztosítanak az összeintegrációs fázis alatt.
- Végleges fejek: hosszú távú összeköttetésként szolgálnak az implantátum és a végleges fogpótlás (korona, híd vagy kivehető fedőprotézis) között.

Egyfázisú és kétfázisú sebészeti protokollokban egyaránt alkalmazhatók, beleértve az azonnali terhelést is, a fogorvosi szakember klinikai megítélésétől függően. Minden komponens egyszer használatos, és kizárólag képzett fogászati szakemberek kezelhetik és helyezhetik be klinikai vagy fogorvosi rendelői körülmények között.

Figyelem

A szövetségi törvény (USA) értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

	Figyelmeztetések: • Az ARDS implantátumok behelyezését és fogpótlással történő ellátását kizárólag olyan szakemberek végezhetik, akik engedéllyel rendelkeznek és képzettek ezen beavatkozások elvégzésére. • Az ARDS fejek és felépítmények kizárólag ARDS fogászati implantátumokkal történő használatra készültek • Használat előtt a részletes információkért olvassa el az ARDS fogászati implantátumok vonatkozó használati útmutatóját: • MK-002 - ARDS fogászati implantátumok, minden típus • A fejek és felépítmények nem sterilen kerülnek szállításra, használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket, és egyszer használatosak. • Az ARDS fejek MR-környezetben való biztonságosságát és kompatibilitását nem értékelték. MR-környezetben nem vizsgálták felmelegedés, elmozdulás vagy képi műtermék szempontjából. Az ARDS fejek MR-környezetben való biztonságossága nem ismert. Az ezen eszközzel rendelkező beteg vizsgálata a beteg sérülését okozhatja.
--	---

A termékek tulajdonságai

A fej- és felépítményalkatrészek titánötvözetből vagy króm-kobaltból készülnek. Az eszköz nem használható olyan betegeknél, akiknél ismert allergia vagy túlérzékenység áll fenn az implantátumban vagy a fejben felhasznált bármely anyaggal, például a titánnal vagy annak ötvözeivel vagy a króm-kobalttal szemben.

Fejek ÉS felépítmények komponensei: A fej vagy felépítmény az implantátumhoz csatlakozik, és lehetővé teszi, hogy a pótló korona, híd vagy fogsor az implantátumra illeszkedjen. A fej vagy felépítmény az implantátumtól a fogpótlásig terjedő íny alatti-íny feletti (transzgingivális) összeköttetés, alapformája kör alakú, amely az implantátumtest felületéhez illeszkedik. Különböző fej- és felépítménytípusok állnak rendelkezésre keskeny hatszögletű és standard hatszögletű csatlakozással, valamint keskeny kónuszos csatlakozással és kónuszos NP csatlakozással, beleértve a konkáv típusokat is: ínyformázó sapkás fejek (1,2,3,4,5,6,7,8 mm magas - hatszögletű, kónuszos, multi), egyenes standard fejek (9,11,13 mm - hatszögletű, kónuszos, multi) és 15° és 25° szögtört standard és hosszú, keskeny (slim) fejek (hatszögletű, kónuszos, multi), UCLA titán / króm-kobalt bázisú fejek (hatszögletű, kónuszos, multi), CMFITAB (hatszögletű, kónuszos, multi), csavaros típusú fejek, egyenes vállas fejek (1,2,3,4 magas - hatszögletű, kónuszos, multi) és 15° és 25° szögtörtek (1,2,3,4 magas), egyenes anatómiai fejek (1,2,3,4 magas - hatszögletű, kónuszos, multi) és 15° és 25° szögtörtek (1,2,3,4 magas), standard összekötők, gömbretenciók fejek (1,2,3,4,5,6), egyenes Locator fejek (1,2,3,4,5,6,7,8) és 18° és 30° szögtörtek (0.5,1,2,3 magas), Ti-bázisok CAD/CAM-hez (0,1,2,3,4), valamint egyenes Multi-Unit fejek (1,2,3,4,5,6) és szögtört Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 magas), egyenes fedőprotézis-fejek (0.5,1.5,2.5,3.5) és 17° és 30° szögtört adapteres Ti-UP fejek, Ti-UP Ti-bázis és Ti-UP Plug-in 3.3-5.0 fejek. A megfelelő fejtípust a tervezett implantátumhoz tartozó fogpozíció figyelembevételével kell kiválasztani.

Meghúzási nyomaték:

Az ínyformázó sapkát kézzel húzza meg, majd kalibrált nyomatékkuccsal húzza meg 20 Ncm nyomatékra.

A fejrögzítő csavart kézzel húzza meg, majd kalibrált nyomatékkuccsal húzza meg 30 Ncm nyomatékra.

Felülvizsgálva (Rev J, 27-06-2026): a bejelentett szervezet NC R2-17 nemmegfelelőségére válaszul hozzáadott szakaszok (eszközkiválasztás, hatásmechanizmus, klinikai előny, kombinációk). A tulajdonságok és a nyomaték már fentebb meghatározásra kerültek.

Ajánlások az eszköz kiválasztásához

A fejet/felépítményt az implantátum csatlakozása (belső hatszög, kónuszos NP vagy egyrészes), a fogívek közötti tér és az emergenciaprofil, a szükséges szögkorrekció, valamint aszerint válassza ki, hogy a fogpótlás csavarral vagy cementtel rögzített-e. A gyulladás alatt ínyformázó fejeket, ideiglenes megtámasztásra átmeneti fejeket, a végleges fogpótláshoz pedig végleges fejeket (egyenes/szögtört, MUA, Ti-bázis/CAD-CAM) használjon.

Hatásmechanizmus

A fej az összeintegrálódott implantátumhoz csatlakozik, és olyan összekötő elemként szolgál, amely megtámasztja és rögzíti a fogpótlást (koronát, hidat vagy fedőprotézist), a funkcionális terheléseket a fogpótlásról az implantátumra és a csontra továbbítva.

A klinikai előny leírása

A fej/felépítmény stabil, funkcionális és esztétikus fogpótlást tesz lehetővé az implantátumon, helyreállítva a rágófunkciót, a beszédet és a megjelenést, valamint megtámasztva a rögzített vagy kivehető fogpótlásokat.

Más eszközökkel való kombinációk klinikai szempontjai

A fejek és felépítmények kizárólag azonos csatlakozási geometriájú és titánötvözetű, kompatibilis ARDS implantátumokkal és komponensekkel használhatók. Az ínyformázó sapkát 20 Ncm, a fejrögzítő csavart 30 Ncm nyomatékkal húzza meg kalibrált nyomatékkulccsal. Ne kombinálja más gyártók alkatrészeivel, mivel a kompatibilitás és a teljesítőképesség nem igazolt.

Felelősségkizárás: ez az útmutató az eszköz biztonságos és hatékony használatához szükséges információkat tartalmazza. Kérjük, a rendszer használata előtt alaposan olvassa el és értse meg az útmutatót. Ha a kézikönyv bármely része nem egyértelmű, forduljon az ARDS-hez pontosításért.

Tisztítsa folyó víz alatti öblítéssel, miközben a külső és belső felületeket (adott esetben) puha nejlon/megfelelő kefékkel keféli. Az előkezelt termék tisztítható és fertőtleníthető manuálisan, ultrahangos támogatással, vagy automatizált tisztítási és fertőtlenítési módszerrel.

Manuális tisztítás

1. Válasszon megfelelő tisztítószer (pl. neodisher® Mediclean vagy azzal egyenértékű).
2. Végezzen ultrahangos tisztítási ciklust (35 kHz frekvencia) ionmentesített vizet és tisztítóoldatot tartalmazó fürdőben, a gyártó utasításait követve.
3. Vegye ki a műszereket az ultrahangos fürdőből. Öblítse át a műszeralkatrészek összes üregét háromszor (3x) folyó ionmentesített víz alatt, szobahőmérsékleten (20 ± 5 °C), legalább 10 másodpercig, vagy amíg szennyeződésmaradványok már nem láthatók.
4. Törölje át a műszereket 70%-os IPA-alkohollal, puha, egyszer használatos, szőszmentes törölkendővel.

Manuális fertőtlenítés

1. Válasszon megfelelő fertőtlenítőoldatot (pl. CIDEX® OPA vagy azzal egyenértékű).
2. Helyezze a szétszerelt és megtisztított műszereket a fertőtlenítőfürdőbe. Győződjön meg arról, hogy a műszereket ellepi a fertőtlenítőoldat, kitöltve az összes lument és megszüntetve a légzárványokat.
3. Kövesse a fertőtlenítőoldat gyártójának utasításait (15-20 perc).
4. Öblítse át a műszerek összes üregét háromszor fertőtlenítőoldattal a hatóidő elején és végén, egyszer használatos fecskendő segítségével (minimális fecskendőterefogat 20 ml).
5. Vegye ki a műszereket a fertőtlenítőfürdőből.

Öblítés

1. Merítse a műszereket teljesen nagy mennyiségű vízbe legalább 1 percre.
2. Öblítse le a műszereket alaposan vízzel legalább háromszor. Öblítse át a műszerek összes üregét és lumenét vízzel háromszor, egyszer használatos fecskendő segítségével (minimális fecskendőterefogat 20 ml).
3. Vegye ki a műszereket, és öntse ki az öblítővizet. Minden öblítéshez mindig friss vizet használjon. Ne használja fel újra a vizet öblítésre vagy bármilyen más célra.
4. Ismételje meg a 3. lépést összesen három öblítésig, nagy mennyiségű friss vízzel, a fertőtlenítőoldat maradványainak eltávolítása érdekében. A maradványok súlyos mellékhatásokat okozhatnak.

Száritás

1. Száritsa meg a műszereket kívül-belül szűrt sűrített levegővel, vagy 30 percig szobahőmérsékleten.
2. A kivételt követően a lehető leggyorsabban csomagolja be a műszereket.
3. A sterilizáláshoz történő csomagolás előtt győződjön meg arról, hogy a műszerek szárazak. Ha további szárítás szükséges, tiszta helyen szárítsa őket.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

Győződjön meg arról, hogy a mosó-fertőtlenítő gép validált és alkalmas fogászati sebészeti műszerekhez. Válasszon megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer (pl. neodisher® Mediclean vagy azzal egyenértékű), és kövesse a gyártó utasításait.

1. Helyezze a műszereket a fertőtlenítőgépbe úgy, hogy az ízesülések nyitva legyenek, és a víz ki tudjon folyni a kanülökből és a zsákfuratokból.
2. Ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érjenek egymáshoz.
3. Indítsa el a műszerekhez megfelelő programot.
4. Végezzen termikus fertőtlenítést 90°C-on 5 percig.
5. A kivételt követően a lehető leggyorsabban vizsgálja meg és csomagolja be a műszereket.
6. A sterilizáláshoz történő csomagolás előtt győződjön meg arról, hogy a műszerek szárazak. Ha további szárítás szükséges, tiszta helyen szárítsa őket.

Sterilizálás

A nem steril szállított ARDS eszközöket használat előtt sterilizálni kell. A felhasználóknak meg kell győződniük arról, hogy a sterilizátor és minden sterilizálási tartozék (sterilizálócsomagolások, tasakok, sterilizálótálcák, biológiai indikátorok és kémiai indikátorok) engedélyezett a tervezett sterilizálási ciklushoz.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Mosási idő (minimum)	Szárítási idő (minimum)
Gravitációs	135°C / 275°F	10 perc	30 perc
Elővákuumos	132°C / 270°F	3 perc	20 perc

Tárolás esetén szigorúan kövesse a sterilizálási tartozékok és tárolóedények gyártójának utasításait. Ha a sterilizálási ciklus végén látható nedvességlek vannak jelen (nedves foltok a steril csomagoláson, összegyűlt víz a töltetben), csomagolja újra, és sterilizálja újra hosszabb szárítási idővel.

Az eszközön található címkézés

A használati útmutató információkat tartalmaz azokról az anyagokról, amelyek az EU MDR 10.4.5. szakasza szerinti címkézési követelmények hatálya alá tartoznak

	Katalógusszám		Szabályozási megfelelés
	Tételkód / gyártási tételszám		Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Mennyiség		Gyártja
	MR-környezetben nem biztonságos		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Újrafelhasználni tilos		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Importőr		Forgalmazó
	Egyedi eszközazonosító		Nem steril
	Gyártás dátuma + és a gyártás országa		Figyelem

Tárolás

Ügyeljen a termékek tisztítás utáni megfelelő szárítására. Steril tasakokban tárolja.

A sterilizált eszközöket sterilizált tasakban, száraz helyen kell tárolni.

A felhasználónak kerülnie kell minden olyan hatást, amely befolyásolhatja a termékjelölést vagy a fűrés eltarthatóságát, a fűrés felületét vagy a fűrés geometriáját, mint például a szükségtelen rázkódás, igénybevétel, hő, UV-sugárzás, nedvesség stb.

Felelősségkizárás: ez az útmutató az eszköz biztonságos és hatékony használatához szükséges információkat tartalmazza. Kérjük, a rendszer használata előtt alaposan olvassa el és értse meg az útmutatót. Ha a kézikönyv bármely része nem egyértelmű, forduljon az ARDS-hez pontosításért.

Az implantátumkísérő kártya használata

A termékhez az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak megfelelően FRM-7.5.3.00.02 implantátumkísérő kártyát (IC) mellékelünk.

A beültetést követően az egészségügyi szolgáltatóknak ki kell töltenie a kártyát a vonatkozó beteg- és termékadatokkal, és át kell adnia azt a betegnek.

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy őrizze meg a kártyát, és mutassa be minden jövőbeli orvosi konzultáció vagy beavatkozás alkalmával.

Fontos figyelmeztetés

A kezelőorvos megfelelő képzettségének hiánya az implantációs/helyreállítási beavatkozás sikerének fő kockázati tényezője, és veszélyeztetheti a beteg egészségét.

Az újrafelhasználás fertőzéseket, csontfeszítődést, kemény- és lágy szöveti károsodást és/vagy az implantátum sikertelenségét, csavarok és alkatrészek törését okozhatja.

Bejelentendő események: a fogászati fejekkel vagy felépítményekkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a Vállalatnak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó letelepedett.

Az EU MDR 32. cikkének megfelelően a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó hivatkozásokat az EUDAMED weboldalon vagy az ARDS irodájában, e-mailben találja meg.

Gyártó

ARDS INDUSTRIES Ltd
Gonen 18, 4925920
Petah Tikvah, Israel
Tel: +972-4-3812333
info@ardsimplants.com



**EU-képviselő**

AR Expert B.V

Boeingavenue 209, 1119 PD

Schiphol-Rijk, The Netherlands

Tel: +31(0)85-007-3210

info@certification-experts.com