

## SK **NÁVOD NA POUŽITIE — Abutmenty a supraštruktúry ARDS**

### Indikácie

Označenie výrobku a návod na použitie (IFU) sa poskytujú v úradných jazykoch vyžadovaných členskými štátmi, v ktorých sa má výrobok uvádzať na trh, v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745, prílohou I, kapitolou III, bodom 23.1 písm. d). Spoločnosť ARDS zabezpečuje súlad s miestnymi jazykovými požiadavkami pre každú krajinu distribúcie. Informácie sú k dispozícii aj na webovej stránke <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Zubné implantáty ARDS sú indikované na použitie pri chirurgických a protetických výkonoch na zavedenie do kosti hornej a dolnej čeľuste s cieľom zabezpečiť oporu pre protetické náhrady na obnovenie žuvacej funkcie pacienta. Zubné implantáty ARDS sú indikované na jednofázovú a dvojfázovú chirurgiu.

### Určený účel

Zubné abutmenty a protetické komponenty sú určené na použitie s endoseálnymi zubnými implantátmi na obnovenie žuvacej funkcie a estetiky u pacientov s čiastočnou alebo úplnou bezzubosťou. Tieto komponenty zahŕňajú:

- Vhojovacie abutmenty: používajú sa dočasne počas fázy hojenia po zavedení implantátu, aby umožnili správne tvarovanie tkanív.
- Prechodné (dočasné) abutmenty: poskytujú dočasnú protetickú oporu počas fázy oseointegrácie.
- Definitívne abutmenty: slúžia ako dlhodobé spojenie medzi implantátom a konečnou protetickou náhradou (korunkou, mostíkom alebo hybridnou snímateľnou náhradou).

Sú vhodné na použitie v jednofázových aj dvojfázových chirurgických protokoloch vrátane okamžitého zaťaženia v závislosti od klinického posúdenia zubného odborníka. Všetky komponenty sú na jedno použitie a majú s nimi zaobchádzať a zavádzať ich kvalifikovaní zubní odborníci v klinickom prostredí alebo v zubnej ambulancii.

### Upozornenie

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky len na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Varovania:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantáty ARDS by mali zavádzať a protetiku na nich zhotovovať iba lekári, ktorí majú oprávnenie a sú vyškolení na vykonávanie týchto výkonov.</li> <li>• Abutmenty a supraštruktúry ARDS sú určené na použitie iba so zubnými implantátmi ARDS</li> <li>• Pred použitím si preštudujte príslušný návod na použitie zubných implantátov ARDS, kde nájdete podrobné informácie:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-002 - Zubné implantáty ARDS, všetky typy</li> <li>• Abutmenty a supraštruktúry sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať; sú určené na jedno použitie.</li> <li>• Abutmenty ARDS neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Neboli testované na zahrievanie, migráciu ani obrazové artefakty v prostredí MR. Bezpečnosť abutmentov ARDS v prostredí MR nie je známa. Skenovanie pacienta s touto pomôckou môže viesť k poraneniu pacienta.</li> </ul> </li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Vlastnosti výrobkov

Abutmenty a súčasti supraštruktúr sú vyrobené zo zliatiny titánu alebo chrómkobaltu. Pomôcka by sa nemala používať u pacientov so známymi alergiami alebo precitlivosťou na ktorýkoľvek z materiálov použitých v implantáte alebo abutmente, ako je titán alebo jeho zliatiny či chrómkobalt.

**Komponenty abutmentov A supraštruktúr:** Abutment alebo supraštruktúra sa pripája k implantátu a umožňuje nasadenie náhradnej korunky, mostíka alebo protézy na implantát. Abutment alebo supraštruktúra je transgingiválne spojenie implantátu s protetickou náhradou a jeho základný tvar je kruhový, zodpovedajúci povrchu tela implantátu. K dispozícii sú rôzne typy abutmentov alebo supraštruktúr s úzkym šesťhranným (Narrow Hexagon) a štandardným šesťhranným spojením a s úzkym kónickým (Narrow Conical) spojením a kónickým NP spojením, vrátane konkávných typov: vhojovacie abutmenty Healing Caps (výška 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - šesťhranné, kónické, multi), rovné štandardné abutmenty (9,11,13 mm - šesťhranné, kónické, multi) a uhlové 15° a 25° štandardné a dlhé, abutmenty Slim (šesťhranné, kónické, multi), abutmenty UCLA s titánovou / chrómkobaltovou bázou (šesťhranné, kónické, multi), CMFITAB (šesťhranné, kónické, multi), skrutkové abutmenty, rovné abutmenty s osadením (výška 1,2,3,4 - šesťhranné, kónické, multi) a uhlové 15° a 25° (výška 1,2,3,4), rovné anatomické abutmenty (výška 1,2,3,4 - šesťhranné, kónické, multi) a uhlové 15° a 25° (výška 1,2,3,4), štandardné konektory, abutmenty s guľovým attachmentom (1,2,3,4,5,6), rovné abutmenty Locator (1,2,3,4,5,6,7,8) a uhlové 18° a 30° (výška 0.5,1,2,3), Ti-bázy pre CAD/CAM (0,1,2,3,4) a rovné abutmenty Multi-Unit (1,2,3,4,5,6) a uhlové Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (výška 1,2,3), rovné overdenture (0.5,1.5,2.5,3.5) a uhlové adaptéry 17° a 30° abutmenty Ti-UP, Ti-UP Ti-base a abutmenty Ti-UP Plug-in 3.3-5.0. Vhodný typ abutmentu sa vyberá podľa polohy zuba pre navrhovaný implantát.

### Utáhovací moment pre:

Vhojovací valček (Healing Cap) utiahnite prstami a potom dotiahnite na 20 Ncm kalibrovaným momentovým kľúčom.

Skrutku abutmentu utiahnite prstami a potom dotiahnite na 30 Ncm kalibrovaným momentovým kľúčom.

*Revidované (Rev J, 27-06-2026): doplnené oddiely v reakcii na nezhodu NC R2-17 notifikovanej osoby (výber pomôcky, mechanizmus účinku, klinický prínos, kombinácie). Vlastnosti a utáhovacie momenty sú už uvedené vyššie.*

### Odporúčania pre výber pomôcky

Abutment/supraštruktúru vyberajte podľa spojenia implantátu (vnútorný šesťhran, kónické NP alebo jednodielne), medzičelustného priestoru a vynáracieho profilu, požadovanej korekcie angulácie a podľa toho, či je náhrada skrutkovaná alebo cementovaná. Počas hojenia používajte vhojovacie abutmenty, na dočasnú oporu prechodné abutmenty a na definitívnu náhradu definitívne abutmenty (rovné/uhlové, MUA, Ti-base/CAD-CAM).

## Mechanizmus účinku

Abutment sa pripája k oseointegrovanému implantátu a slúži ako rozhranie, ktoré podopiera a udržiava protetickú náhradu (korunku, mostík alebo hybridnú snímateľnú náhradu) a prenáša funkčné zaťaženie z náhrady na implantát a kosť.

## Opis klinického prínosu

Abutment/supraštruktúra umožňuje stabilnú, funkčnú a estetickú protetickú náhradu na implantáte, obnovuje žuvaciu funkciu, reč a vzhľad a podopiera fixné alebo snímateľné náhrady.

## Klinické aspekty kombinácií s inými pomôckami

Abutmenty a supraštruktúry sú určené na použitie iba s kompatibilnými implantátmi a komponentmi ARDS s rovnakou geometriou spojenia a rovnakou zliatinou titánu. Vhojovací valček dotiahnite na 20 Ncm a skrutku abutmentu na 30 Ncm kalibrovaným momentovým kľúčom. Nekombinujte s komponentmi iných výrobcov, pretože kompatibilita a výkon neboli preukázané.

Vyhlasenie: tento návod poskytuje informácie potrebné na bezpečné a účinné používanie pomôcky. Pred použitím systému si návod dôkladne prečítajte a porozumejte mu. Ak je akákoľvek časť tohto návodu nejasná, obráťte sa na spoločnosť ARDS so žiadosťou o vysvetlenie.

Čistite oplachovaním pod tečúcou vodou za súčasného kefovania vonkajších a vnútorných povrchov (ak je to relevantné) mäkkými nylonovými/vhodnými kefkami. Predbežne ošetrový výrobok možno čistiť a dezinfikovať buď ručne s ultrazvukovou podporou, alebo pomocou automatizovanej metódy čistenia a dezinfekcie.

## Ručné čistenie

1. Zvoľte vhodný čistiaci prostriedok (napr. neodisher® Mediclean alebo ekvivalentný).
2. Spustite cyklus ultrazvukového čistenia (frekvencia 35 kHz) v kúpeli s deionizovanou vodou doplnenou čistiacim roztokom podľa pokynov výrobcu.
3. Vyberte nástroje z ultrazvukového kúpeľa. Vypláchnite všetky dutiny súčastí nástrojov trikrát (3x) pod tečúcou deionizovanou vodou izbovej teploty ( $20 \pm 5^\circ\text{C}$ ) počas najmenej 10 sekúnd alebo kým nie sú viditeľné žiadne zvyšky nečistôt.
4. Utrite nástroje 70% alkoholom IPA pomocou mäkkej jednorazovej utierky neuvolňujúcej vlákna.

## Ručná dezinfekcia

1. Zvoľte vhodný dezinfekčný roztok (napr. CIDEX® OPA alebo ekvivalentný).
2. Vložte rozobrané a vyčistené nástroje do dezinfekčného kúpeľa. Uistite sa, že nástroje sú pokryté dezinfekčným roztokom, ktorý vyplní všetky lúmeny, a odstráňte vzduchové bubliny.
3. Postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného roztoku (15-20 min).
4. Vypláchnite všetky dutiny nástrojov trikrát dezinfekčným roztokom na začiatku a na konci času pôsobenia pomocou jednorazovej striekačky (minimálny objem striekačky 20 ml).
5. Vyberte nástroje z dezinfekčného kúpeľa.

## Oplachovanie

1. Nástroje úplne ponorte do veľkého objemu vody na najmenej 1 minútu.
2. Nástroje dôkladne opláchnite vodou najmenej trikrát. Vypláchnite všetky dutiny a lúmeny nástrojov vodou trikrát pomocou jednorazovej striekačky (minimálny objem striekačky 20 ml).
3. Vyberte nástroje a oplachovú vodu zlikvidujte. Na každé oplachovanie vždy použite čerstvú vodu. Vodu opakovane nepoužívajte na oplachovanie ani na iné účely.
4. Zopakujte krok 3 celkovo trikrát, s veľkými objemami čerstvej vody, aby sa odstránili zvyšky dezinfekčného roztoku. Zvyšky môžu spôsobiť závažné vedľajšie účinky.

## Sušenie

1. Nástroje vysušte zvnútra aj zvonka filtrovaným stlačeným vzduchom alebo 30 min pri izbovej teplote.
2. Nástroje zabaľte čo najrýchlejšie po vybratí.
3. Pred zabalením na sterilizáciu sa uistite, že sú nástroje suché. Ak je potrebné ďalšie sušenie, sušte na čistom mieste.

## Automatizované čistenie a dezinfekcia

Uistite sa, že umývací a dezinfekčný prístroj je validovaný a vhodný pre dentálne chirurgické nástroje. Zvoľte vhodný čistiaci a dezinfekčný prostriedok (napr. neodisher® Mediclean alebo ekvivalentný) a postupujte podľa pokynov výrobcu.

1. Vložte nástroje do dezinfekčného prístroja tak, aby kĺby boli otvorené a voda mohla vytekať z kanýl a slepých otvorov.
2. Uistite sa, že sa nástroje navzájom nedotýkajú.
3. Spustite príslušný program vhodný pre nástroje.
4. Vykonajte tepelnú dezinfekciu pri  $90^\circ\text{C}$  počas 5 minút.
5. Nástroje skontrolujte a zabaľte čo najrýchlejšie po vybratí.
6. Pred zabalením na sterilizáciu sa uistite, že sú nástroje suché. Ak je potrebné ďalšie sušenie, sušte ich na čistom mieste.

## Sterilizácia

Pomôcky ARDS dodávané nesterilné sa musia pred použitím sterilizovať. Používatelia by mali zabezpečiť, aby sterilizátor a všetko sterilizačné príslušenstvo (sterilizačné obaly, vrecká, sterilizačné podnosy, biologické indikátory a chemické indikátory) boli schválené pre zamýšľaný sterilizačný cyklus.

| Typ cyklu  | Teplota                                   | Čas umývania (minimálne) | Čas sušenia (minimálne) |
|------------|-------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Gravitačný | $135^\circ\text{C}$ / $275^\circ\text{F}$ | 10 min                   | 30 min                  |
| Prevákuový | $132^\circ\text{C}$ / $270^\circ\text{F}$ | 3 min                    | 20 min                  |

V prípade skladovania prísne dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizačného príslušenstva a skladovacích nádob. Ak sú na konci sterilizačného cyklu prítomné viditeľné známky vlhkosti (vlhké škvrny na sterilnom obale, nahromadená voda v náplni), znovu zabaľte a znovu sterilizujte s dlhším časom sušenia.

## Označenie na pomôcke

Návod na použitie obsahuje informácie o látkach, ktoré podliehajú požiadavkám na označovanie podľa bodu 10.4.5 nariadenia EÚ MDR

|                                                                                    |                                                    |                                                                                     |                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|   | Katalógové číslo                                   |   | Zhoda s právnymi predpismi                                             |
|   | Kód dávky / číslo šarže                            |   | Preštudujte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie  |
|   | Množstvo                                           |   | Vyrobil                                                                |
|   | Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR) |   | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a preštudujte si návod na použitie |
|   | Nepoužívajte opakovane                             |   | Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve                         |
|   | Dovozca                                            |   | Distribútor                                                            |
|   | Jedinečný identifikátor pomôcky                    |   | Nesterilné                                                             |
|  | Dátum výroby + a krajina výroby                    |  | Upozornenie                                                            |

## Skladovanie

Uistite sa, že sú výrobky po čistení riadne vysušené. Uchovávať v sterilných vreckách.

Sterilizované predmety sa musia uchovávať v sterilizovanom vrecku na suchom mieste.

Používateľ sa musí vyhnúť všetkým vplyvom, ktoré by mohli ovplyvniť označenie výrobku alebo dobu použiteľnosti vrtákov, povrch vrtáka alebo geometriu vrtáka, ako sú zbytočné otrasy, namáhanie, teplo, UV žiarenie, vlhkosť atď.

Vyhlasenie: tento návod poskytuje informácie potrebné na bezpečné a účinné používanie pomôcky. Pred použitím systému si návod dôkladne prečítajte a porozumejte mu. Ak je akákoľvek časť tohto návodu nejasná, obráťte sa na spoločnosť ARDS so žiadosťou o vysvetlenie.

## Použitie karty implantátu

Karta implantátu (IC) FRM-7.5.3.00.02 sa dodáva s týmto výrobkom, ako to vyžaduje nariadenie (EÚ) 2017/745.

Po implantácii musí poskytovateľ zdravotnej starostlivosti kartu vyplniť príslušnými údajmi o pacientovi a výrobku a odovzdať ju pacientovi.

Pacienta je potrebné poučiť, aby si kartu uschoval a predložil ju pri akýchkoľvek budúcich lekárskech konzultáciách alebo výkonoch.

## Dôležité varovanie

Nedostatočné školenie lekára je hlavným rizikovým faktorom úspechu implantačného/protetického výkonu a môže ohroziť zdravie pacienta.

Opakované použitie môže spôsobiť infekcie, resorpciu kosti, poškodenie tvrdých a mäkkých tkanív a/alebo zlyhanie implantátu, zlomené skrutky a súčasti.

Udalosti podliehajúce hláseniu: Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zubnými abutmentmi alebo suprastruktúrou, je potrebné nahlásiť Spoločnosti a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený.

V súlade s článkom 32 nariadenia EÚ MDR nájdete odkazy na informácie o bezpečnosti a klinickom výkone na webovej stránke EUDAMED alebo ich získate v kancelárii ARDS e-mailom.

## Výrobca

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

## Zástupca pre EÚ

AR Expert B.V  
Boeingavenue 209, 1119 PD  
Schiphol-Rijk, The Netherlands



0483



Tel: +31(0)85-007-3210  
info@certification-experts.com