

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE — Bonturi și suprastructuri ARDS

Indicații

Etichetarea produsului și instrucțiunile de utilizare (IFU) sunt furnizate în limbile oficiale cerute de statele membre în care produsul urmează să fie comercializat, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, anexa I, capitolul III, secțiunea 23.1 litera (d). ARDS asigură conformitatea cu cerințele lingvistice locale pentru fiecare țară de distribuție. Instrucțiunile pot fi consultate și pe site-ul web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Implanturile dentare ARDS sunt indicate pentru utilizare în aplicații chirurgicale și restaurative, pentru inserarea în osul maxilarului superior și inferior, în scopul de a oferi suport dispozitivelor protetice pentru restabilirea funcției masticatorii a pacientului. Implanturile dentare ARDS sunt indicate pentru chirurgia într-o etapă și în două etape.

Scopul propus

Bonturile dentare și componentele restaurative sunt destinate utilizării cu implanturi dentare endoosoase pentru restabilirea funcției masticatorii și a esteticii la pacienții cu edentație parțială sau totală. Aceste componente includ:

- Bonturi de vindecare: utilizate temporar în timpul fazei de vindecare după inserarea implantului, pentru a permite conturarea corespunzătoare a țesuturilor.
- Bonturi de tranziție (temporare): asigură suport protetic temporar în timpul fazei de osteointegrare.
- Bonturi finale: servesc drept conexiune pe termen lung între implant și proteza finală (coroană, punte sau supraproteză).

Sunt adecvate pentru utilizare atât în protocoale chirurgicale într-o etapă, cât și în două etape, inclusiv pentru încărcare imediată, în funcție de raționamentul clinic al medicului stomatolog. Toate componentele sunt de unică folosință și trebuie manipulate și aplicate de către profesioniști stomatologi calificați, în medii clinice sau în cabinete stomatologice.

Atenție

Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau la recomandarea acestuia.

	Avertismente: • Implanturile ARDS trebuie inserate și restaurate numai de către practicieni autorizați și instruiți pentru efectuarea acestor proceduri. • Bonturile și suprastructurile ARDS sunt destinate utilizării exclusiv cu implanturile dentare ARDS • Înainte de utilizare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare aplicabile ale implanturilor dentare ARDS pentru informații detaliate: • MK-002 - Implanturi dentare ARDS, toate tipurile • Bonturile și suprastructurile sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare, fiind de unică folosință. • Bonturile ARDS nu au fost evaluate în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM. Nu au fost testate în ceea ce privește încălzirea, migrarea sau artefactele de imagine în mediul RM. Siguranța bonturilor ARDS în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient purtător al acestui dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.
---	---

Proprietățile produselor

Componentele bonturilor și suprastructurilor sunt fabricate dintr-un aliaj de titan sau din crom-cobalt. Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienții cu alergii cunoscute sau hipersensibilitate la oricare dintre materialele utilizate în implant sau bont, cum ar fi titanul sau aliajele acestuia sau crom-cobaltul.

Componentele bonturilor și suprastructurilor: Bontul sau suprastructura se conectează la implant și permite fixarea coroanei de înlocuire, a punții sau a protezei deasupra implantului. Bontul sau suprastructura reprezintă conexiunea transgingivală de la implant la restaurarea protetică, iar forma sa de bază este circulară, adaptându-se la suprafața corpului implantului. Sunt disponibile diverse tipuri de bonturi sau suprastructuri cu conexiune hexagonală îngustă și hexagonală standard, precum și cu conexiune conică îngustă și conexiune conică NP, inclusiv tipuri concave: bonturi de tip capă de vindecare (înălțime 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - hexagonale, conice, multi), bonturi standard drepte (9,11,13 mm - hexagonale, conice, multi) și angulate 15° și 25° standard și lungi, bonturi înguste (slim) (hexagonale, conice, multi), bonturi UCLA cu bază din titan / crom-cobalt (hexagonale, conice, multi), CMFITAB (hexagonale, conice, multi), bonturi de tip șurub, bonturi drepte cu umăr (înălțime 1,2,3,4 - hexagonale, conice, multi) și angulate 15° și 25° (înălțime 1,2,3,4), bonturi anatomice drepte (înălțime 1,2,3,4 - hexagonale, conice, multi) și angulate 15° și 25° (înălțime 1,2,3,4), conectori standard, bonturi cu atașament sferic (1,2,3,4,5,6), bonturi Locator drepte (1,2,3,4,5,6,7,8) și angulate 18° și 30° (înălțime 0.5,1,2,3), baze de titan (Ti-base) pentru CAD/CAM (0,1,2,3,4) și bonturi Multi-Unit drepte (1,2,3,4,5,6) și Multi-Unit angulate 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (înălțime 1,2,3), bonturi drepte pentru supraproteze (0.5,1.5,2.5,3.5) și adaptor angulat 17° și 30° bonturi Ti-UP, Ti-UP Ti-base și bonturi Ti-UP Plug-in 3.3-5.0. Tipul de bont adecvat se selectează în raport cu poziția dintelui pentru implantul propus.

Cuplu de strângere pentru:

Strângeți capă de vindecare cu degetele, apoi strângeți la 20 Ncm cu o cheie dinamometrică calibrată.

Strângeți șurubul bontului cu degetele, apoi strângeți la 30 Ncm cu o cheie dinamometrică calibrată.

Revizuit (Rev J, 27-06-2026): secțiuni adăugate ca răspuns la neconformitatea NC R2-17 a organismului notificat (selectarea dispozitivului, modul de acțiune, beneficiul clinic, combinațiile). Proprietățile și cuplul sunt deja specificate mai sus.

Recomandări pentru selectarea dispozitivului

Selectați bontul/suprastructura în funcție de conexiunea implantului (hexagon intern, conică NP sau monobloc), de spațiul interarcadic și de profilul de urgență, de corecția de angulație necesară și de tipul de retenție a restaurării, cu șurub sau prin cimentare. Utilizați bonturi de vindecare în timpul vindecării, bonturi de tranziție pentru suport temporar și bonturi finale (drepte/angulate, MUA, Ti-base/CAD-CAM) pentru restaurarea definitivă.

Mod de acțiune

Bontul se conectează la implantul osteointegrat și servește drept interfață care susține și reține restaurarea protetică (coroană, punte sau supraproteză), transmitând sarcinile funcționale de la proteză la implant și la os.

Descrierea beneficiului clinic

Bontul/suprastructura permite realizarea unei restaurări protetice stabile, funcționale și estetice pe implant, restabilind funcția masticatorie, vorbirea și aspectul și susținând proteze fixe sau mobile.

Aspecte clinice ale combinațiilor cu alte dispozitive

Bonturile și suprastructurile sunt destinate utilizării exclusiv cu implanturi și componente ARDS compatibile, care au aceeași geometrie a conexiunii și același aliaj de titan. Strângeți capă de vindecare la 20 Ncm și șurubul bontului la 30 Ncm cu o cheie dinamometrică calibrată. Nu combinați cu componente ale altor producători, deoarece compatibilitatea și performanța nu au fost stabilite.

Declinarea responsabilității: aceste instrucțiuni oferă informațiile necesare pentru utilizarea dispozitivului în condiții de siguranță și eficiență. Vă rugăm să citiți cu atenție și să înțelegeți instrucțiunile înainte de a utiliza sistemul. Dacă orice parte a acestui manual nu este clară, contactați ARDS pentru clarificări.

Curățați prin clătire sub jet de apă, periind în același timp suprafețele exterioare și interioare (dacă este cazul) cu perii moi din nailon/perii adecvate. Produsul pretratată poate fi curățat și dezinfectat fie manual, cu suport ultrasonic, fie prin utilizarea unei metode automate de curățare și dezinfectare.

Curățarea manuală

1. Alegeți un detergent de curățare adecvat (de exemplu, neodisher® Mediclean sau echivalent).
2. Efectuați un ciclu de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz) într-o baie cu apă deionizată, cu adaos de soluție de curățare, urmând instrucțiunile producătorului.
3. Scoateți instrumentele din baia cu ultrasunete. Clătiți toate cavitățile componentelor instrumentelor de trei ori (3x) sub jet de apă deionizată la temperatura camerei ($20 \pm 5^\circ\text{C}$), timp de cel puțin 10 secunde sau până când nu mai sunt vizibile reziduuri de murdărie.
4. Ștergeți instrumentele cu alcool IPA 70%, folosind un șervețel moale, de unică folosință, care nu lasă scame.

Dezinfectarea manuală

1. Alegeți o soluție de dezinfectare adecvată (de exemplu, CIDEX® OPA sau echivalent).
2. Introduceți instrumentele demontate și curățate în baia de dezinfectare. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite de soluția de dezinfectare, umplând toate lumenele și eliminând pungile de aer.
3. Urmăriți instrucțiunile producătorului soluției de dezinfectare (15-20 min).
4. Clătiți toate cavitățile instrumentelor de trei ori cu soluție de dezinfectare, la începutul și la sfârșitul timpului de acțiune, folosind o seringă de unică folosință (volum minim al seringii 20 ml).
5. Scoateți instrumentele din baia de dezinfectare.

Clătirea

1. Scufundați complet instrumentele într-un volum mare de apă timp de minimum 1 minut.
2. Clătiți temeinic instrumentele cu apă de cel puțin trei ori. Clătiți toate cavitățile și lumenele instrumentelor cu apă de trei ori, folosind o seringă de unică folosință (volum minim al seringii 20 ml).
3. Scoateți instrumentele și aruncați apa de clătire. Folosiți întotdeauna volume proaspete de apă pentru fiecare clătire. Nu reutilizați apa pentru clătire sau în orice alt scop.
4. Repetați pasul 3 pentru un total de trei clătiri, cu volume mari de apă proaspătă, pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfectare. Reziduurile pot provoca efecte secundare grave.

Uscarea

1. Uscăți instrumentele la interior/exterior cu aer comprimat filtrat sau timp de 30 min la temperatura camerei.
2. Ambalați instrumentele cât mai repede posibil după scoatere.
3. Asigurați-vă că instrumentele sunt uscate înainte de a le ambala pentru sterilizare. Dacă este necesară o uscare suplimentară, uscați-le într-un loc curat.

Curățarea și dezinfectarea automată

Asigurați-vă că aparatul de spălare-dezinfectare este validat și adecvat pentru instrumentele chirurgicale dentare. Alegeți un detergent de curățare și dezinfectare adecvat (de exemplu, neodisher® Mediclean sau echivalent) și urmați instrucțiunile producătorului.

1. Așezați instrumentele în aparatul de dezinfectare astfel încât articulațiile să fie deschise, iar apa să poată curge din canule și orificiile înfundate.
2. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele.
3. Porniți programul corespunzător, adecvat pentru instrumente.
4. Efectuați dezinfectarea termică la 90°C timp de 5 minute.
5. Inspectați și ambalați instrumentele cât mai repede posibil după scoatere.
6. Asigurați-vă că instrumentele sunt uscate înainte de a le ambala pentru sterilizare. Dacă este necesară o uscare suplimentară, uscați-le într-un loc curat.

Sterilizarea

Dispozitivele ARDS livrate nesterile trebuie sterilizate înainte de utilizare. Utilizatorii trebuie să se asigure că sterilizatorul și toate accesoriile de sterilizare (folii de sterilizare, pungi, tăvi de sterilizare, indicatori biologici și indicatori chimici) sunt aprobate pentru ciclul de sterilizare prevăzut.

Tip de ciclu	Temperatură	Timp de spălare (minim)	Timp de uscare (minim)
Deplasare gravitațională	135°C / 275°F	10 min	30 min
Pre-vid	132°C / 270°F	3 min	20 min

În cazul depozitării, respectați cu strictețe instrucțiunile producătorului pentru accesorii de sterilizare și recipientele de depozitare. Dacă la sfârșitul ciclului de sterilizare sunt prezente semne vizibile de umiditate (pete umede pe ambalajul steril, apă acumulată în încărcătură), reambalați și resterilizați folosind un timp de uscare mai lung.

Etichetarea de pe dispozitiv

Instrucțiunile de utilizare conțin informații despre substanțele care fac obiectul cerințelor de etichetare conform secțiunii 10.4.5 din Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (MDR)

	Număr de catalog		Conformitate cu reglementările
	Cod de lot / număr de lot		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Cantitate		Fabricat de
	Nesigur în mediul RM		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator		Distribuitor
	Identificator unic al dispozitivului		Nesteril
	Data fabricației + și țara de fabricație		Atenție

Depozitarea

Asigurați-vă că uscați corespunzător produsele după curățare. Păstrați-le în pungi sterile.

Articolele sterilizate trebuie păstrate într-o pungă sterilizată, într-un loc uscat.

Utilizatorul trebuie să evite toate influențele care ar putea afecta marcajul produsului sau durata de valabilitate a frezelor, suprafața frezei sau geometria frezei, cum ar fi șocurile inutile, solicitările mecanice, căldura, radiațiile UV, umiditatea etc.

Declinarea responsabilității: aceste instrucțiuni oferă informațiile necesare pentru utilizarea dispozitivului în condiții de siguranță și eficiență. Vă rugăm să citiți cu atenție și să înțelegeți instrucțiunile înainte de a utiliza sistemul. Dacă orice parte a acestui manual nu este clară, contactați ARDS pentru clarificări.

Utilizarea cardului de implant

Un card de implant (IC) FRM-7.5.3.00.02 este furnizat împreună cu acest produs, conform cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745.

După implantare, furnizorul de servicii medicale trebuie să completeze cardul cu informațiile relevante despre pacient și produs și să îl înmâneze pacientului.

Pacientul trebuie instruit să păstreze cardul și să îl prezinte la orice consultații sau proceduri medicale viitoare.

Avertisment important

Lipsa unei instruiți adecvate a practicianului este un factor de risc major pentru succesul procedurii de implantare/restaurare și poate pune în pericol sănătatea pacientului.

Reutilizarea poate provoca infecții, resorbție osoasă, leziuni ale țesuturilor dure și moi și/sau eșecul implantului, șuruburi și componente rupte.

Evenimente raportabile: orice incident grav survenit în legătură cu bonturile dentare sau suprastructura trebuie raportat Companiei și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul.

Conform articolului 32 din Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (MDR), puteți găsi linkuri către rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pe site-ul web EUDAMED sau la biroul ARDS, prin e-mail.

Producător

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



**Reprezentant în UE**

AR Expert B.V
Boeingavenue 209, 1119 PD
Schiphol-Rijk, The Netherlands
Tel: +31(0)85-007-3210
info@certification-experts.com