

SV **BRUKSANVISNING — ARDS distans och suprastruktur**

Indikationer

Produktmärkningen och bruksanvisningen (IFU) tillhandahålls på de officiella språk som krävs av de medlemsstater där produkten är avsedd att marknadsföras, i enlighet med förordning (EU) 2017/745, bilaga I, kapitel III, avsnitt 23.1(d). ARDS säkerställer efterlevnad av de lokala språkkraven för varje distributionsland. Den finns även tillgänglig på webbplatsen <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS tandimplantat är indicerade för användning vid kirurgiska och restaurativa tillämpningar för placering i benet i över- och underkäken för att ge stöd åt protetiska anordningar i syfte att återställa patientens tuggfunktion. ARDS tandimplantat är indicerade för enstegs- och tvåstegs kirurgi.

Avsett ändamål

De dentala distanserna och restaurationskomponenterna är avsedda att användas tillsammans med enossala tandimplantat för att återställa tuggfunktion och estetik hos patienter med partiell eller total tandlöshet. Dessa komponenter omfattar:

- Låkdistanter: Används tillfälligt under läkningsfasen efter implantatsättning för att möjliggöra korrekt formning av vävnaden.
- Övergångsdistanter (temporära): Ger tillfälligt protetiskt stöd under osseointegrationsfasen.
- Slutliga distanser: Fungerar som en långsiktig förbindelse mellan implantatet och den slutliga protesens (krona, bro eller täckprotes).

De är lämpliga för användning i både enstegs- och tvåstegs kirurgiska protokoll, inklusive omedelbar belastning beroende på tandvårdspersonalens kliniska bedömning. Alla komponenter är för engångsbruk och ska hanteras och sättas in av kvalificerad tandvårdspersonal i kliniska miljöer eller på tandläkarmottagningar.

Försiktighet

Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att ske av eller på ordination av läkare.



Varningar:

- ARDS-implantat bör endast sättas in och restaureras av behandlare som är legitimerade och utbildade för att utföra dessa ingrepp.
- ARDS distanser och suprastrukturer är endast avsedda att användas tillsammans med ARDS tandimplantat
- Före användning, se tillämplig bruksanvisning för ARDS tandimplantat för detaljerad information:
 - MK-002 - ARDS tandimplantat, alla typer
 - Distanser och suprastrukturer levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning, och de är avsedda för engångsbruk.
 - ARDS-distanserna har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten för ARDS-distanser i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har denna produkt kan leda till patientskada.

Produkternas egenskaper

Distans- och suprastrukturdelarna är tillverkade av en titanlegering eller kromkobolt. Produkten bör inte användas på patienter med kända allergier eller överkänslighet mot något av de material som används i implantatet eller distansen, såsom titan eller dess legeringar eller kromkobolt.

Komponenter för distanser OCH suprastrukturer: Distansen eller suprastrukturen ansluts till implantatet och gör det möjligt att montera ersättningskronan, bron eller protesens ovanpå implantatet. Distansen eller suprastrukturen är den transgingivala förbindelsen från implantatet till den protetiska restaurationen, och dess grundform är cirkulär, vilket passar mot implantatkroppens yta. Olika distans- eller suprastrukturtyper finns tillgängliga med smal hexagon- och standardhexagonanslutning samt med smal konisk anslutning och konisk NP-anslutning, inklusive konkava typer: läkhättedistanter (1,2,3,4,5,6,7,8 mm höga - hex, konisk, multi), raka standarddistanser (9,11,13 mm - hex, konisk, multi) och vinklade 15° och 25° standard och långa, smala (Slim) distanser (hex, konisk, multi), UCLA-distanser med titan-/kromkoboltbas (hex, konisk, multi), CMFITAB (hex, konisk, multi), distanser av skruvtyp, raka distanser med skuldra (1,2,3,4 höga - hex, konisk, multi) och vinklade 15° och 25° (1,2,3,4 höga), raka anatomiska distanser (1,2,3,4 höga - hex, konisk, multi) och vinklade 15° och 25° (1,2,3,4 höga), standardkopplingar, kulattachementdistanser (1,2,3,4,5,6), raka Locator-distanser (1,2,3,4,5,6,7,8) och vinklade 18°, 25°, 30° (0,5,1,2,3 höga), Ti-baser för CAD/CAM (0,1,2,3,4) samt raka Multi-Unit-distanser (1,2,3,4,5,6) och vinklade Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 höga), raka täckprotesdistanser (0,5,1,5,2,5,3,5) och vinklade adapter 17° och 30° Ti-UP-distanser, Ti-UP Ti-base och Ti-UP Plug-in 3.3-5.0-distanser. Lämplig distanstyp väljs i förhållande till tandpositionen för det föreslagna implantatet.

Åtdragningsmoment för:

Dra åt läkhättan med fingerkraft och dra sedan åt till 20 Ncm med en kalibrerad momentnyckel.

Dra åt distansskruven med fingerkraft och dra sedan åt till 30 Ncm med en kalibrerad momentnyckel.

Reviderad (Rev J, 27-06-2026): avsnitt tillagda som svar på det anmälda organets avvikelser NC R2-17 (val av produkt, verknings sätt, klinisk nytta, kombinationer). Egenskaper och moment har redan angetts ovan.

Rekommendationer för val av produkt

Välj distans/suprastruktur utifrån implantatanslutningen (intern hex, konisk NP eller one-piece), det interokklusala utrymmet och emergensprofilen, den vinkelkorrektur som krävs samt om restaurationen är skruv- eller cementretinerad. Använd låkdistanter under läkningen, övergångsdistanter för tillfälligt stöd och slutliga distanser (raka/vinklade, MUA, Ti-base/CAD-CAM) för den definitiva restaurationen.

Verknings sätt

Distansen ansluts till det osseointegrerade implantatet och fungerar som den gränsyta som bär och kvarhåller den protetiska restaurationen (krona, bro eller täckprotes), och överför funktionella belastningar från protesens till implantatet och benet.

Beskrivning av den kliniska nyttan

Distansen/suprastrukturen möjliggör en stabil, funktionell och estetisk protetisk restauration på implantatet, som återställer tuggfunktion, tal och utseende samt stödjer fasta eller avtagbara proteser.

Kliniska aspekter av kombinationer med andra produkter

Distanser och suprastrukturer är endast avsedda att användas med kompatibla ARDS-implantat och -komponenter med samma anslutningsgeometri och titanlegering. Dra åt läkhåttan till 20 Ncm och distansskruven till 30 Ncm med en kalibrerad momentnyckel. Kombinera inte med komponenter från andra tillverkare, eftersom kompatibilitet och prestanda inte har fastställts.

Ansvarsfriskrivning: denna anvisning tillhandahåller den information som krävs för att använda produkten på ett säkert och effektivt sätt. Läs igenom anvisningen noggrant och säkerställ att du förstår den innan systemet används. Om någon del av denna manual är oklar, kontakta ARDS för förtydliganden.

Rengör genom att skölja under rinnande vatten samtidigt som de yttre och inre ytorna (i förekommande fall) borstas med mjuka nylonborstar/lämpliga borstar. Den förbehandlade produkten kan rengöras och desinficeras antingen manuellt med ultraljudsstöd eller med en automatiserad rengörings- och desinfektionsmetod.

Manuell rengöring

1. Välj ett lämpligt rengöringsmedel (t.ex. neodisher® Mediclean eller likvärdigt).
2. Kör en ultraljudsrengöringscykel (frekvens 35 kHz) i ett bad med avjoniserat vatten tillsatt med rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar.
3. Ta upp instrumenten ur ultraljudsbadet. Skölj alla håligheter i instrumentdelarna tre gånger (3x) under rinnande avjoniserat vatten vid rumstemperatur ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) i minst 10 sekunder eller tills inga smutsrester syns.
4. Torka av instrumenten med 70 % IPA-alkohol med en mjuk, luddfri engångsduk.

Manuell desinfektion

1. Välj en lämplig desinfektionslösning (t.ex. CIDEX® OPA eller likvärdig).
2. Placera de isärtagna och rengjorda instrumenten i desinfektionsbadet. Se till att instrumenten täcks av desinfektionslösningen, att alla lumen fylls och att luftfickor elimineras.
3. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen (15-20 min).
4. Skölj alla håligheter i instrumenten tre gånger med desinfektionslösning i början och i slutet av verkningstiden med hjälp av en engångsspruta (minsta sprutvolym 20 ml).
5. Ta upp instrumenten ur desinfektionsbadet.

Sköljning

1. Sänk ned instrumenten helt i en stor volym vatten i minst 1 minut.
2. Skölj instrumenten noggrant med vatten minst tre gånger. Skölj alla håligheter och lumen i instrumenten med vatten tre gånger med hjälp av en engångsspruta (minsta sprutvolym 20 ml).
3. Ta upp instrumenten och kassera sköljvattnet. Använd alltid färsk vatten vid varje sköljning. Återanvänd inte vattnet för sköljning eller något annat ändamål.
4. Upprepa steg 3 så att det blir totalt tre sköljningar, med stora volymer färskt vatten för att avlägsna rester av desinfektionslösningen. Rester kan orsaka allvarliga biverkningar.

Torkning

1. Torka instrumenten invändigt/utvändigt med filtrerad tryckluft eller 30 min i rumstemperatur.
2. Förpacka instrumenten så snabbt som möjligt efter uttagningen.
3. Se till att instrumenten är torra innan de förpackas för sterilisering. Om ytterligare torkning krävs, torka på en ren plats.

Automatiserad rengöring och desinfektion

Säkerställ att diskdesinfektorn är validerad och lämplig för dentalkirurgiska instrument. Välj ett lämpligt rengörings- och desinfektionsmedel (t.ex. neodisher® Mediclean eller likvärdigt) och följ tillverkarens anvisningar.

1. Placera instrumenten i desinfektorn så att leder är öppna och vatten kan rinna ut ur kanyler och blindhåll.
2. Se till att instrumenten inte vidrör varandra.
3. Starta lämpligt program avsett för instrument.
4. Utför termisk desinfektion vid 90°C i 5 minuter.
5. Inspektera och förpacka instrumenten så snabbt som möjligt efter uttagningen.
6. Säkerställ att instrumenten är torra innan de förpackas för sterilisering. Om ytterligare torkning krävs, torka dem på en ren plats.

Sterilisering

ARDS-produkter som levereras icke-sterila måste steriliseras före användning. Användarna ska säkerställa att sterilisatorn och alla steriliseringstillbehör (steriliseringsomslag, påsar, steriliseringsbrickor, biologiska indikatorer och kemiska indikatorer) är godkända för den avsedda steriliseringscykeln.

Cykeltyp	Temperatur	Tvättid (minimum)	Torktid (minimum)
Gravitationsundanträngning	$135^\circ\text{C} / 275^\circ\text{F}$	10 min	30 min
Förvakuum	$132^\circ\text{C} / 270^\circ\text{F}$	3 min	20 min

Vid förvaring, följ noggrant tillverkarens anvisningar för steriliseringstillbehör och förvaringsbehållare. Om synliga tecken på fukt förekommer (fuktfläckar på den sterila förpackningen, ansamlat vatten i lasten) i slutet av steriliseringscykeln, förpacka om och omsterilisera med längre torktid.

Märkning på produkten

Bruksanvisningen innehåller information om ämnen som omfattas av märkningskrav enligt avsnitt 10.4.5 i EU:s MDR

	Katalognummer		Regulatorisk överensstämmelse
	Batchkod / Lotnummer		Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen
	Antal		Tillverkad av
	MR-osäker		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Får ej återanvändas		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Importör		Distributör
	Unik produktidentifiering		Icke-steril
	Tillverkningsdatum + och tillverkningsland		Försiktighet

Förvaring

Se till att produkterna torkas ordentligt efter rengöring. Förvara i sterila påsar.

Steriliserade artiklar måste förvaras i en steriliserad påse på en torr plats.

Användaren måste undvika all påverkan som kan inverka på produktmärkningen eller borrharnas hållbarhet, borrtan eller borreometrin, såsom onödiga skakningar, påfrestningar, värme, UV-strålning, fukt osv.

Ansvarsfriskrivning: denna anvisning tillhandahåller den information som krävs för att använda produkten på ett säkert och effektivt sätt. Läs igenom anvisningen noggrant och säkerställ att du förstår den innan systemet används. Om någon del av denna manual är oklar, kontakta ARDS för förtydliganden.

Användning av implantatkort

Ett implantatkort (IC) FRM-7.5.3.00.02 medföljer denna produkt i enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745.

Efter implantationen ska vårdgivaren fylla i kortet med relevanta patient- och produktuppgifter och överlämna det till patienten.

Patienten bör instrueras att behålla kortet och visa upp det vid alla framtida läkarbesök eller ingrepp.

Viktig varning

Bristande adekvat utbildning hos behandlaren är en betydande riskfaktor för framgången med implantat-/restaurationsingreppet och kan äventyra patientens hälsa.

Återanvändning kan orsaka infektioner, benresorption, skador på hård- och mjukvävnad och/eller implantatmisslyckande, trasiga skruvar och delar.

Rapporteringspliktiga händelser: Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med de dentala distanserna eller suprastrukturen ska rapporteras till företaget och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Enligt artikel 32 i EU:s MDR finns länkar till säkerhet och klinisk prestanda på EUDAMED:s webbplats eller hos ARDS kontor via e-post.

Tillverkare

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

EU-representant

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

