

DE GEBRAUCHSANWEISUNG — ARDS Abutments & Suprastrukturen

Indikationen

Die Produktkennzeichnung und die Gebrauchsanweisung (IFU) werden in den Amtssprachen bereitgestellt, die von den Mitgliedstaaten vorgeschrieben sind, in denen das Produkt vermarktet werden soll, gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I, Kapitel III, Abschnitt 23.1(d). ARDS gewährleistet die Einhaltung der lokalen Sprachanforderungen für jedes Vertriebsland. Sie ist auch auf der Website unter <https://www.ardsimplants.com/ifu> einsehbar.

ARDS-Dentalimplantate sind für chirurgische und restaurative Anwendungen zur Insertion in den Knochen des Ober- und Unterkiefers indiziert, um prothetische Versorgungen zu tragen und die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. ARDS-Dentalimplantate sind für einzeitige und zweizeitige Operationen indiziert.

Zweckbestimmung

Die dentalen Abutments und restaurativen Komponenten sind für die Verwendung mit enossalen Dentalimplantaten bestimmt, um die Kaufunktion und Ästhetik bei Patienten mit teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit wiederherzustellen. Zu diesen Komponenten gehören:

- Gingivaformer (Healing Abutments): Werden vorübergehend während der Einheilphase nach der Implantatinserterion verwendet, um eine korrekte Gewebeausformung zu ermöglichen.
- Übergangs-Abutments (temporär): Bieten temporäre prothetische Unterstützung während der Osseointegrationsphase.
- Definitive Abutments: Dienen als langfristige Verbindung zwischen dem Implantat und der endgültigen Prothese (Krone, Brücke oder Deckprothese).

Sie eignen sich sowohl für einzeitige als auch für zweizeitige chirurgische Protokolle, einschließlich Sofortbelastung nach klinischem Ermessen des zahnmedizinischen Fachpersonals. Alle Komponenten sind Einmalprodukte und dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal in Kliniken oder Zahnarztpraxen gehandhabt und eingesetzt werden.

Achtung

Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.



Warnhinweise:

- ARDS-Implantate dürfen nur von approbierten und für diese Eingriffe geschulten Behandlern inseriert und versorgt werden.
- ARDS-Abutments und -Suprastrukturen sind ausschließlich für die Verwendung mit ARDS-Dentalimplantaten vorgesehen.
- Bitte beachten Sie vor der Verwendung die entsprechende Gebrauchsanweisung der ARDS-Dentalimplantate für detaillierte Informationen:
 - MK-002 – ARDS-Dentalimplantate, alle Typen
 - Abutments und Suprastrukturen werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; sie sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
 - Die ARDS-Abutments wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der ARDS-Abutments in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Produkteigenschaften

Die Abutment- und Suprastrukturteile bestehen aus einer Titanlegierung oder Chrom-Kobalt. Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber einem der im Implantat oder Abutment verwendeten Materialien, wie Titan oder seinen Legierungen oder Chrom-Kobalt, verwendet werden.

Abutment- und Suprastruktur-Komponenten: Das Abutment oder die Suprastruktur wird mit dem Implantat verbunden und ermöglicht die Befestigung der Ersatzkrone, Brücke oder Prothese auf dem Implantat. Das Abutment oder die Suprastruktur ist die transgingivale Verbindung vom Implantat zur prothetischen Versorgung; seine Grundform ist kreisförmig und passt zur Implantatkörperoberfläche. Verschiedene Abutment- oder Suprastrukturtypen sind mit schmaler Sechskant- und Standard-Sechskantverbindung sowie mit schmaler Konusverbindung und Konus-NP-Verbindung erhältlich, einschließlich konkaver Typen: Gingivaformer (1,2,3,4,5,6,7,8 mm Höhe – Hex, konisch, Multi), gerade Standard-Abutments (9,11,13 mm – Hex, konisch, Multi) und abgewinkelt 15° und 25° Standard und lang, Slim-Abutments (Hex, konisch, Multi), UCLA-Abutments mit Titan-/Chrom-Kobalt-Basis (Hex, konisch, Multi), CMFITAB (Hex, konisch, Multi), Schraub-Abutments, gerade Abutments mit Schulter (1,2,3,4 Höhe – Hex, konisch, Multi) und abgewinkelt 15° und 25° (1,2,3,4 Höhe), gerade anatomische Abutments (1,2,3,4 Höhe – Hex, konisch, Multi) und abgewinkelt 15° und 25° (1,2,3,4 Höhe), Standardverbinder, Kugellanker-Abutments (1,2,3,4,5,6), gerade Locator-Abutments (1,2,3,4,5,6,7,8) und abgewinkelt 18° und 30° (0,5,1,2,3 Höhe), Ti-Basen für CAD/CAM (0,1,2,3,4) und gerade Multi-Unit-Abutments (1,2,3,4,5,6) und abgewinkelte Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 Höhe), gerade Deckprothesen-Abutments (0,5,1,5,2,5,3,5) und Winkeladapter 17° und 30°, Ti-UP-Abutments, Ti-UP-Ti-Base und Ti-UP-Plug-in 3,3–5,0 Abutments. Der geeignete Abumenttyp wird in Bezug auf die Zahnposition des geplanten Implantats ausgewählt.

Anzugsdrehmomente:

Ziehen Sie den Gingivaformer fingerfest an und anschließend mit einem kalibrierten Drehmomentschlüssel auf 20 Ncm.

Ziehen Sie die Abutmentschraube fingerfest an und anschließend mit einem kalibrierten Drehmomentschlüssel auf 30 Ncm.

Überarbeitet (Rev. J, 27.06.2026): Abschnitte hinzugefügt als Reaktion auf die Abweichung NC R2-17 der Benannten Stelle (Produktauswahl, Wirkungsweise, klinischer Nutzen, Kombinationen). Eigenschaften und Drehmomente sind bereits oben angegeben.

Empfehlungen zur Produktauswahl

Wählen Sie das Abutment/die Suprastruktur entsprechend der Implantatverbindung (Innensechskant, konisch NP oder einteilig), dem interokklusalen Raum und dem Emergenzprofil, der erforderlichen Angulationskorrektur sowie danach, ob die Versorgung verschraubt

oder zementiert werden soll. Verwenden Sie Gingivaformer während der Einheilung, Übergangs-Abutments zur temporären Unterstützung und definitive Abutments (gerade/abgewinkelt, MUA, Ti-Base/CAD-CAM) für die endgültige Versorgung.

Wirkungsweise

Das Abutment wird mit dem osseointegrierten Implantat verbunden und dient als Schnittstelle, die die prothetische Versorgung (Krone, Brücke oder Deckprothese) trägt und hält und funktionelle Lasten von der Prothese auf das Implantat und den Knochen überträgt.

Beschreibung des klinischen Nutzens

Das Abutment/die Suprastruktur ermöglicht eine stabile, funktionelle und ästhetische prothetische Versorgung auf dem Implantat, stellt Kaufunktion, Sprache und Aussehen wieder her und trägt festsitzende oder herausnehmbare Prothesen.

Klinische Aspekte der Kombination mit anderen Produkten

Abutments und Suprastrukturen sind ausschließlich für die Verwendung mit kompatiblen ARDS-Implantaten und -Komponenten mit gleicher Verbindungsgeometrie und Titanlegierung bestimmt. Ziehen Sie den Gingivaformer mit 20 Ncm und die Abutmentschraube mit 30 Ncm mit einem kalibrierten Drehmomentschlüssel an. Kombinieren Sie sie nicht mit Komponenten anderer Hersteller, da Kompatibilität und Leistung nicht nachgewiesen wurden.

Haftungsausschluss: Diese Anweisung enthält die Informationen, die für eine sichere und effiziente Verwendung des Produkts erforderlich sind. Bitte lesen und verstehen Sie die Anweisung gründlich, bevor Sie das System verwenden. Sollte ein Teil dieser Anleitung unklar sein, wenden Sie sich zur Klärung an ARDS.

Reinigen Sie durch Abspülen unter fließendem Wasser und bürsten Sie dabei die Außen- und Innenflächen (falls zutreffend) mit weichen Nylon-/geeigneten Bürsten. Das vorbehandelte Produkt kann entweder manuell mit Ultraschallunterstützung oder mit einem automatisierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gereinigt und desinfiziert werden.

Manuelle Reinigung

1. Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsmittel (z. B. neodisher® Mediclean oder gleichwertig).
2. Führen Sie einen Ultraschallreinigungszyklus (Frequenz 35 kHz) in einem Bad mit deionisiertem Wasser und zugesetzter Reinigungslösung gemäß den Herstelleranweisungen durch.
3. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallbad. Spülen Sie alle Hohlräume der Instrumententeile dreimal (3x) unter fließendem deionisiertem Wasser bei Raumtemperatur ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) für mindestens 10 Sekunden oder bis keine Schmutzreste mehr sichtbar sind.
4. Wischen Sie die Instrumente mit 70 % IPA-Alkohol unter Verwendung eines weichen, fusselfreien Einwegtuchs ab.

Manuelle Desinfektion

1. Wählen Sie eine geeignete Desinfektionslösung (z. B. CIDEX® OPA oder gleichwertig).
2. Legen Sie die zerlegten und gereinigten Instrumente in das Desinfektionsbad. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente von der Desinfektionslösung bedeckt sind, alle Lumina gefüllt sind und keine Luftblasen vorhanden sind.
3. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung (15–20 min).
4. Spülen Sie alle Hohlräume der Instrumente zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit dreimal mit Desinfektionslösung unter Verwendung einer Einwegspritze (Mindestspritzenvolumen 20 ml).
5. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Desinfektionsbad.

Spülen

1. Tauchen Sie die Instrumente vollständig für mindestens 1 Minute in eine große Menge Wasser.
2. Spülen Sie die Instrumente mindestens dreimal gründlich mit Wasser. Spülen Sie alle Hohlräume und Lumina der Instrumente dreimal mit Wasser unter Verwendung einer Einwegspritze (Mindestspritzenvolumen 20 ml).
3. Entnehmen Sie die Instrumente und werfen Sie das Spülwasser. Verwenden Sie für jeden Spülgang stets frisches Wasser. Verwenden Sie das Wasser nicht erneut zum Spülen oder für andere Zwecke.
4. Wiederholen Sie Schritt 3 für insgesamt drei Spülgänge mit großen Mengen frischen Wassers, um Rückstände der Desinfektionslösung zu entfernen. Rückstände können schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen.

Trocknen

1. Trocknen Sie die Instrumente innen und außen mit gefilterter Druckluft oder 30 Minuten bei Raumtemperatur.
2. Verpacken Sie die Instrumente so schnell wie möglich nach der Entnahme.
3. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente trocken sind, bevor Sie sie für die Sterilisation verpacken. Falls zusätzliches Trocknen erforderlich ist, trocknen Sie sie an einem sauberen Ort.

Automatisierte Reinigung und Desinfektion

Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät validiert und für dentalchirurgische Instrumente geeignet ist. Wählen Sie ein geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. neodisher® Mediclean oder gleichwertig) und befolgen Sie die Herstelleranweisungen.

1. Legen Sie die Instrumente so in das Desinfektionsgerät, dass Gelenke geöffnet sind und Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann.
2. Stellen Sie sicher, dass sich die Instrumente nicht berühren.
3. Starten Sie das für die Instrumente geeignete Programm.
4. Führen Sie eine thermische Desinfektion bei 90°C für 5 Minuten durch.
5. Inspizieren und verpacken Sie die Instrumente so schnell wie möglich nach der Entnahme.
6. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente trocken sind, bevor Sie sie für die Sterilisation verpacken. Falls zusätzliches Trocknen erforderlich ist, trocknen Sie sie an einem sauberen Ort.

Sterilisation

Unsteril gelieferte ARDS-Produkte müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Die Anwender müssen sicherstellen, dass der Sterilisator und alle Sterilisationszubehörteile (Sterilisationsvliese, Beutel, Sterilisationstrays, biologische Indikatoren und chemische Indikatoren) für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Zyklustyp	Temperatur	Haltezeit (Minimum)	Trocknungszeit (Minimum)
Gravitationsverfahren	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Vorvakuum	132 °C / 270 °F	3 min	20 min

Befolgen Sie bei der Lagerung strikt die Herstelleranweisungen für das Sterilisationszubehör und die Lagerbehälter. Sind am Ende des Sterilisationszyklus sichtbare Feuchtigkeitszeichen vorhanden (feuchte Stellen auf der Sterilverpackung, angesammeltes Wasser in der Beladung), verpacken Sie neu und sterilisieren Sie erneut mit längerer Trocknungszeit.

Kennzeichnung auf dem Produkt

Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen über Stoffe, die den Kennzeichnungspflichten gemäß Abschnitt 10.4.5 der EU-MDR unterliegen.

	Artikelnummer		Regulatorische Konformität
	Chargenbezeichnung / Losnummer		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Menge		Hersteller
	Nicht MR-sicher		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur		Vertreiber
	Eindeutige Produktidentifikation (UDI)		Unsteril
	Herstellungsdatum + Herstellungsland		Achtung

Lagerung

Achten Sie darauf, die Produkte nach der Reinigung gründlich zu trocknen. In Sterilbeuteln aufbewahren.

Sterilisierte Artikel müssen in einem sterilisierten Beutel an einem trockenen Ort aufbewahrt werden.

Der Anwender muss alle Einflüsse vermeiden, die die Produktkennzeichnung oder die Haltbarkeit der Bohrer, die Bohroberfläche oder die Bohrergeometrie beeinträchtigen könnten, wie unnötige Erschütterungen, Belastungen, Hitze, UV-Strahlung, Feuchtigkeit usw.

Haftungsausschluss: Diese Anweisung enthält die Informationen, die für eine sichere und effiziente Verwendung des Produkts erforderlich sind. Bitte lesen und verstehen Sie die Anweisung gründlich, bevor Sie das System verwenden. Sollte ein Teil dieser Anleitung unklar sein, wenden Sie sich zur Klärung an ARDS.

Verwendung des Implantatpasses

Ein Implantatpass FRM-7.5.3.00.02 (IC) wird diesem Produkt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 beigelegt.

Nach der Implantation muss der Gesundheitsdienstleister den Pass mit den relevanten Patienten- und Produktinformationen ausfüllen und dem Patienten aushändigen.

Der Patient ist anzuweisen, den Pass aufzubewahren und bei allen künftigen medizinischen Konsultationen oder Eingriffen vorzulegen.

Wichtiger Warnhinweis

Eine unzureichende Ausbildung des Behandlers ist ein wesentlicher Risikofaktor für den Erfolg des Implantations-/Restaurationsverfahrens und kann die Gesundheit des Patienten gefährden.

Wiederverwendung kann Infektionen, Knochenresorption, Schäden an Hart- und Weichgewebe und/oder Implantatversagen, gebrochene Schrauben und Teile verursachen.

Meldepflichtige Ereignisse: Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit den dentalen Abutments oder der Suprastruktur ist dem Unternehmen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

Gemäß Artikel 32 der EU-MDR finden Sie Links zu Sicherheit und klinischer Leistung auf der EUDAMED-Website oder per E-Mail beim ARDS-Büro.

**Hersteller**

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

**EU-Bevollmächtigter**

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