

LV LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — ARDS ABATMENTI UN SUPRASTRUKTŪRAS

Indikācijas

Produkta marķējums un lietošanas instrukcija (IFU) tiek nodrošināti to dalībvalstu oficiālajās valodās, kurās produktu paredzēts tirgot, saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma III nodaļa 23.1. punkta d) apakšpunktu. ARDS nodrošina atbilstību vietējām valodas prasībām katrā izplatīšanas valstī. Tā ir pieejama arī tīmekļa vietnē <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS zobu implanti ir indicēti lietošanai ķirurģiskās un restauratīvās procedūrās, ievietošanai augšžokļa un apakšžokļa kaulā, lai nodrošinātu atbalstu protezēšanas ierīcēm nolūkā atjaunot pacienta košļāšanas funkciju. ARDS zobu implanti ir indicēti vienposma un divposmu ķirurģijai.

Paredzētais nolūks

Zobu abatmenti un restauratīvie komponenti ir paredzēti lietošanai ar endosāliem zobu implantiem, lai atjaunotu košļāšanas funkciju un estētiku pacientiem ar daļēju vai pilnīgu bezzobību. Šie komponenti ietver:

- Dzišanas abatmenti: tiek izmantoti īslaicīgi dzišanas fāzē pēc implanta ievietošanas, lai nodrošinātu pareizu audu kontūrēšanu.
- Pārejas (pagaidu) abatmenti: nodrošina pagaidu protezēšanas atbalstu osteointegrācijas fāzē.
- Galīgie abatmenti: kalpo kā ilgtermiņa savienojums starp implantu un galīgo protēzi (kroni, tiltu vai pārsegprotēzi).

Tie ir piemēroti lietošanai gan vienposma, gan divposmu ķirurģiskajos protokolos, tostarp tūlītējai slodzei atkarībā no zobārstniecības speciālista klīniskā vērtējuma. Visi komponenti ir vienreizlietojami, un ar tiem drīkst rīkoties un tos ievietot tikai kvalificēti zobārstniecības speciālisti klīnikā vai zobārstniecības kabinetā.

Uzmanību

Federālie tiesību akti (ASV) atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

	Brīdinājumi: • ARDS implantus drīkst ievietot un protezēt tikai praktizējoši ārsti, kuriem ir licence un apmācība šo procedūru veikšanai. • ARDS abatmenti un suprastruktūras ir paredzēti lietošanai tikai ar ARDS zobu implantiem • Pirms lietošanas, lūdzu, skatiet attiecīgo ARDS zobu implantu lietošanas instrukciju, lai iegūtu detalizētu informāciju: • MK-002 - ARDS zobu implanti, visi veidi • Abatmenti un suprastruktūras tiek piegādāti nesterili, pirms lietošanas tie jātīra, jādezinficē un jāsterilizē, un tie ir paredzēti vienreizējai lietošanai. • ARDS abatmentu drošums un saderība MR vidē nav novērtēta. Tie nav pārbaudīti attiecībā uz sasilšanu, migrāciju vai attēla artefaktiem MR vidē. ARDS abatmentu drošums MR vidē nav zināms. Pacienta, kuram ir šī ierīce, skenēšana var izraisīt pacienta traumu.
---	--

Produktu īpašības

Abatmentu un suprastruktūru daļas ir izgatavotas no titāna sakausējuma vai hroma-kobalta. Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģiju vai paaugstinātu jutību pret jebkuru no implantā vai abatmentā izmantotajiem materiāliem, piemēram, titānu vai tā sakausējumiem, vai hromu-kobaltu.

Abatmentu UN suprastruktūru komponenti: Abatments vai suprastruktūra savienojas ar implantu un ļauj aizvietojošajam kronim, tiltam vai protēzei tikt uzstādītai uz implanta. Abatments vai suprastruktūra ir transgingivālais savienojums no implanta līdz restaurācijas protēzei, un tā pamatforma ir aplveida, kas savienojas ar implanta korpusa virsmu. Ir pieejami dažādi abatmentu vai suprastruktūru veidi ar šauru sešstūra (Narrow Hexagon) un standarta sešstūra savienojumu, kā arī ar šauru konisko savienojumu un konisko NP savienojumu, tostarp ieliektie (Concave) tipi: dzišanas vāciņu abatmenti (1,2,3,4,5,6,7,8 mm augsti - Hex, koniskie, multi), taisnie standarta abatmenti (9,11,13 mm - Hex, koniskie, multi) un leņķa 15° un 25° standarta un garie, Slim abatmenti (Hex, koniskie, multi), UCLA titāna / hroma-kobalta bāzes abatments (Hex, koniskie, multi), CMFITAB (Hex, koniskie, multi), skrūves tipa abatmenti, taisnie abatmenti ar plecu (1,2,3,4 augsti - Hex, koniskie, multi) un leņķa 15° un 25° (1,2,3,4 augsti), taisnie anatomiskie abatmenti (1,2,3,4 augsti - Hex, koniskie, multi) un leņķa 15° un 25° (1,2,3,4 augsti), standarta savienotāji, lodveida stiprinājuma abatmenti (1,2,3,4,5,6), taisnie Locator abatmenti (1,2,3,4,5,6,7,8) un leņķa 18° un 30° (0,5,1,2,3 augsti), Ti bāzes CAD/CAM vajadzībām (0,1,2,3,4) un taisnais Multi-Unit abatments (1,2,3,4,5,6) un leņķa Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 augsti), taisnā pārsegprotēze (0,5,1,5,2,5,3,5) un leņķa adapteris 17° un 30° Ti-UP abatmenti, Ti-UP Ti-base un Ti-UP Plug-in 3.3-5.0 abatmenti. Atbilstošais abatmenta tips tiek izvēlēts atbilstoši zoba pozīcijai paredzētajam implantam.

Pievilkšanas griezes moments:

Pievelciet dzišanas vāciņu ar pirkstiem, pēc tam pievelciet līdz 20 Ncm ar kalibrētu griezes momenta atslēgu.

Pievelciet abatmenta skrūvi ar pirkstiem, pēc tam pievelciet līdz 30 Ncm ar kalibrētu griezes momenta atslēgu.

Pārskatīts (Rev J, 27-06-2026): pievienotas sadaļas, atbildot uz paziņotās institūcijas neatbilstību NC R2-17 (ierīces izvēle, darbības princips, klīniskais ieguvums, kombinācijas). Īpašības un griezes moments jau norādīti iepriekš.

Ieteikumi ierīces izvēlei

Izvēlieties abatmentu/suprastruktūru atbilstoši implanta savienojumam (iekšējais sešstūris, koniskais NP vai viengabala), starpžokļu telpai un iznākšanas profilam, nepieciešamajai leņķa korekcijai un tam, vai restaurācija ir skrūvējama vai cementējama. Dzišanas laikā izmantojiet dzišanas abatmentus, pagaidu atbalstu — pārejas abatmentus, bet galīgajai restaurācijai — galīgos abatmentus (taisnos/leņķa, MUA, Ti-base/CAD-CAM).

Darbības princips

Abatments savienojas ar osteointegrēto implantu un kalpo kā saskarne, kas atbalsta un notur protezēšanas restaurāciju (kroni, tiltu vai pārsegprotēzi), pārnesot funkcionālās slodzes no protēzes uz implantu un kaulu.

Klīniskā ieguvuma apraksts

Abatments/suprastruktūra nodrošina stabilu, funkcionālu un estētisku protezēšanas restaurāciju uz implanta, atjaunojot košļāšanas funkciju, runu un izskatu, un atbalsta fiksētas vai izņemamas protēzes.

Klīniskie aspekti kombinācijās ar citām ierīcēm

Abatmenti un suprastruktūras ir paredzēti lietošanai tikai ar saderīgiem ARDS implantiem un komponentiem, kuriem ir tāda pati savienojuma ģeometrija un titāna sakausējums. Pievelciet dzišanas vāciņu līdz 20 Ncm un abatmenta skrūvi līdz 30 Ncm ar kalibrētu griezes momenta atslēgu. Nekombinējiet ar citu ražotāju komponentiem, jo to saderība un veiktspēja nav pierādīta.

Atruna: šī instrukcija sniedz informāciju, kas nepieciešama drošai un efektīvai ierīces lietošanai. Lūdzu, pirms sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet un izprotiet instrukciju. Ja kāda šīs rokasgrāmatas daļa nav skaidra, sazinieties ar ARDS, lai saņemtu paskaidrojumus.

Tīriet, skalojot zem tekoša ūdens un vienlaikus tīrot ārējās un iekšējās virsmas (ja piemērojams) ar mīkstām neilona/piemērotām birstēm. Iepriekš apstrādāto produktu var tīrīt un dezinficēt vai nu manuāli ar ultraskaņas atbalstu, vai izmantojot automatizētu tīrīšanas un dezinfekcijas metodi.

Manuālā tīrīšana

1. Izvēlieties piemērotu tīrīšanas līdzekli (piemēram, neodisher® Mediclean vai līdzvērtīgu).
2. Veiciet ultraskaņas tīrīšanas ciklu (frekvence 35 kHz) vannā, izmantojot dejonizētu ūdeni ar pievienotu tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
3. Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas. Izskalojiet visus instrumentu daļu dobumus trīs reizes (3x) zem tekoša dejonizēta ūdens istabas temperatūrā ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) vismaz 10 sekundes vai līdz netīrumu atliekas vairs nav redzamas.
4. Noslaukiet instrumentus ar 70% IPA spirtu, izmantojot mīkstu, vienreizlietojamu bezplūksnu salveti.

Manuālā dezinfekcija

1. Izvēlieties piemērotu dezinfekcijas šķīdumu (piemēram, CIDEX® OPA vai līdzvērtīgu).
2. Ievietojiet izjauktos un notīrītos instrumentus dezinfekcijas vannā. Pārļieciniet, ka instrumenti ir pārklāti ar dezinfekcijas šķīdumu, aizpildot visus lūmenus un likvidējot gaisa burbuļus.
3. Ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja instrukcijas (15-20 min).
4. Izskalojiet visus instrumentu dobumus trīs reizes ar dezinfekcijas šķīdumu iedarbības laika sākumā un beigās, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (minimālais šļirces tilpums 20 ml).
5. Izņemiet instrumentus no dezinfekcijas vannas.

Skalošana

1. Pilnībā iegremdējiet instrumentus lielā ūdens daudzumā vismaz uz 1 minūti.
2. Rūpīgi noskalojiet instrumentus ar ūdeni vismaz trīs reizes. Izskalojiet visus instrumentu dobumus un lūmenus ar ūdeni trīs reizes, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (minimālais šļirces tilpums 20 ml).
3. Izņemiet instrumentus un izlejiet skalošanas ūdeni. Katrai skalošanai vienmēr izmantojiet svaigu ūdeni. Neizmantojiet ūdeni atkārtoti skalošanai vai citiem mērķiem.
4. Atkārtojiet 3. soli, kopā veicot trīs skalošanas ar lielu daudzumu svaiga ūdens, lai noskalotu dezinfekcijas šķīduma atliekas. Atliekas var izraisīt nopietnas blakusparādības.

Žāvēšana

1. Nožāvējiet instrumentus no iekšpuses/ārpuses ar filtrētu saspiestu gaisu vai 30 min istabas temperatūrā.
2. Pēc izņemšanas iesaiņojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk.
3. Pirms iesaiņošanas sterilizācijai pārļieciniet, ka instrumenti ir sausi. Ja nepieciešama papildu žāvēšana, žāvējiet tīrā vietā.

Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija

Pārļieciniet, ka mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta ir validēta un piemērota zobārstniecības ķirurģiskajiem instrumentiem. Izvēlieties piemērotu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli (piemēram, neodisher® Mediclean vai līdzvērtīgu) un ievērojiet ražotāja instrukcijas.

1. Ievietojiet instrumentus dezinfekcijas iekārtā tā, lai savienojumi būtu atvērti un ūdens varētu iztecēt no kanulām un aklajām atverēm.
2. Pārļieciniet, ka instrumenti nesaskaras viens ar otru.
3. Sāciet atbilstošu instrumentiem piemērotu programmu.
4. Veiciet termisko dezinfekciju 90°C temperatūrā 5 minūtes.
5. Pēc izņemšanas pēc iespējas ātrāk pārbaudiet un iesaiņojiet instrumentus.
6. Pirms iesaiņošanas sterilizācijai pārļieciniet, ka instrumenti ir sausi. Ja nepieciešama papildu žāvēšana, žāvējiet tos tīrā vietā.

Sterilizācija

ARDS ierīces, kas piegādātas nesterilas, pirms lietošanas jāsterilizē. Lietotājiem jānodrošina, ka sterilizators un visi sterilizācijas piederumi (sterilizācijas ietinamie materiāli, maisiņi, sterilizācijas paplātes, bioloģiskie indikatori un ķīmiskie indikatori) ir apstiprināti paredzētajam sterilizācijas ciklam.

Cikla veids	Temperatūra	Mazgāšanas laiks (minimums)	Žāvēšanas laiks (minimums)
Gravitācijas izspiešana	$135^\circ\text{C} / 275^\circ\text{F}$	10 min	30 min
Pirmsvakuuma	$132^\circ\text{C} / 270^\circ\text{F}$	3 min	20 min

Uzglabāšanas gadījumā stingri ievērojiet sterilizācijas piederumu un uzglabāšanas konteineru ražotāja instrukcijas. Ja sterilizācijas cikla beigās ir redzamas mitruma pazīmes (mitri plankumi uz sterilā iepakojuma, sakrājis ūdens kravā), iesaiņojiet atkārtoti un sterilizējiet atkārtoti, izmantojot ilgāku žāvēšanas laiku.

Markējums uz ierīces

Lietošanas instrukcijā ir informācija par vielām, uz kurām attiecas marķēšanas prasības saskaņā ar ES MDR 10.4.5. punktu

	Kataloga numurs		Atbilstība normatīvajām prasībām
	Partijas kods / partijas numurs		Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju
	Daudzums		Ražotājs
	Nedrošs MR vidē		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Nelietot atkārtoti		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Importētājs		Izplatītājs
	Unikālais ierīces identifikators		Nesterils
	Ražošanas datums + un ražošanas valsts		Uzmanību

Uzglabāšana

Pēc tīrīšanas produkti rūpīgi jānožāvē. Glabājiet sterilos maisiņos.

Sterilizētie priekšmeti jāglabā sterilizētā maisiņā sausā vietā.

Lietotājam jāizvairās no visām ietekmēm, kas varētu ietekmēt produkta marķējumu vai urbju derīguma termiņu, urbja virsmu vai urbja ģeometriju, piemēram, nevajadzīgas kratīšanas, spriedzes, karstuma, UV starojuma, mitruma u.c.

Atruna: šī instrukcija sniedz informāciju, kas nepieciešama drošai un efektīvai ierīces lietošanai. Lūdzu, pirms sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet un izprotiet instrukciju. Ja kāda šīs rokasgrāmatas daļa nav skaidra, sazinieties ar ARDS, lai saņemtu paskaidrojumus.

Implanta kartes lietošana

Šim produktam ir pievienota implanta karte FRM-7.5.3.00.02 (IC), kā to prasa Regula (ES) 2017/745.

Pēc implantācijas veselības aprūpes sniedzējam karte jāaizpilda ar attiecīgo pacienta un produkta informāciju un jāizsniedz pacientam.

Pacients jāinformē, ka karte jāsaņem un jāuzrāda jebkurā turpmākā medicīniskā konsultācijā vai procedūrā.

Svarīgs brīdinājums

Nepietiekama praktizējošā ārsta apmācība ir būtisks riska faktors implantācijas/restaurācijas procedūras panākumiem un var apdraudēt pacienta veselību.

Atkārtota lietošana var izraisīt infekcijas, kaula rezorbciju, cieto un mīksto audu bojājumus un/vai implanta neveiksmi, salūzušas skrūves un daļas.

Ziņojami notikumi: par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar zobu abatmentiem vai suprastruktūru, jāziņo Uzņēmumam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību.

Saskaņā ar ES MDR 32. pantu saites uz drošuma un klīniskās veiktspējas informāciju varat atrast EUDAMED tīmekļa vietnē vai ARDS birojā pa e-pastu.

Ražotājs

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

ES pārstāvis

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

