

## LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA — ARDS ABATMENTAI IR SUPRASTRUKTŪROS

### Indikacijos

Gaminio ženklavimas ir naudojimo instrukcija (IFU) pateikiami oficialiomis valstybių narių, kuriose gaminį numatoma tiekti rinkai, kalbomis, vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/745 I priedo III skyriaus 23.1 punkto d papunkčiu. ARDS užtikrina atitiktį vietos kalbos reikalavimams kiekvienoje platinimo šalyje. Ją taip pat galima rasti interneto svetainėje <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS dantų implantai skirti naudoti chirurginėms ir atkuriamosioms procedūroms, implantuojant į viršutinio ir apatinio žandikaulio kaulą, kad būtų užtikrinta atrama protezams, siekiant atkurti paciento kramtymo funkciją. ARDS dantų implantai skirti vieno etapo ir dviejų etapų chirurgijai.

### Numatytoji paskirtis

Dantų abatmentai ir atkuriamieji komponentai skirti naudoti su endosaliniais dantų implantais, siekiant atkurti kramtymo funkciją ir estetiką pacientams, netekusiems dalies ar visų dantų. Šie komponentai apima:

- Gijimo abatmentai: laikinai naudojami gijimo fazėje po implanto įsodinimo, kad būtų užtikrintas tinkamas audinių kontūravimas.
- Pereinamieji (laikinieji) abatmentai: užtikrina laikiną protezinę atramą osteointegracijos fazėje.
- Galutiniai abatmentai: tarnauja kaip ilgalaikė jungtis tarp implanto ir galutinio protezo (vainiko, tilto ar dengiamojo protezo).

Jie tinka naudoti tiek vieno etapo, tiek dviejų etapų chirurginiuose protokoluose, įskaitant nedidelinę apkrovą, priklausomai nuo odontologijos specialisto klinikinio vertinimo. Visi komponentai yra vienkartinio naudojimo, juos tvarkyti ir įstatyti turi kvalifikuoti odontologijos specialistai klinikose ar odontologijos kabinetuose.

### Dėmesio

Federaliniai (JAV) įstatymai riboja šios priemonės pardavimą – ją parduoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.



#### Įspėjimai:

- ARDS implantus implantuoti ir protezuoti gali tik licencijuoti ir šioms procedūroms atlikti apmokyti gydytojai.
- ARDS abatmentai ir suprastruktūros skirti naudoti tik su ARDS dantų implantais
- Prieš naudodami, išsamesnės informacijos ieškokite atitinkamoje ARDS dantų implantų naudojimo instrukcijoje:
  - MK-002 - ARDS dantų implantai, visi tipai
  - Abatmentai ir suprastruktūros tiekiami nesterilūs, prieš naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti; jie skirti vienkartiniam naudojimui.
  - ARDS abatmentų sauga ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertinti. Jie nebuvo tirti dėl įkaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. ARDS abatmentų sauga MR aplinkoje nežinoma. Skenuojant pacientą, turintį šią priemonę, pacientas gali būti sužalotas.

### Gaminių savybės

Abatmentų ir suprastruktūrų dalys pagamintos iš titano lydinio arba chromo-kobalto. Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas bet kuriai implantui ar abatmentui naudojamai medžiagai, pavyzdžiui, titanui ar jo lydiniams, arba chromui-kobaltui.

**Abatmentų IR suprastruktūrų komponentai:** Abatmentas arba suprastruktūra jungiasi prie implanto ir leidžia ant implanto pritvirtinti pakaitinį vainiką, tiltą ar protezą. Abatmentas arba suprastruktūra yra transgingivalinė jungtis nuo implanto iki restauracinio protezo, o jos pagrindinė forma yra apskrita, atitinkanti implanto korpuso paviršių. Galimi įvairūs abatmentų ar suprastruktūrų tipai su siaura šešiakampe (Narrow Hexagon) ir standartinė šešiakampe jungtimi, taip pat su siaura kūgine jungtimi ir kūgine NP jungtimi, įskaitant įgaubtus (Concave) tipus: gijimo gaubtelių abatmentai (1,2,3,4,5,6,7,8 mm aukščio - Hex, kūginiai, multi), tiesūs standartiniai abatmentai (9,11,13 mm - Hex, kūginiai, multi) ir kampiniai 15° bei 25° standartiniai ir ilgi, Slim abatmentai (Hex, kūginiai, multi), UCLA titano / chromo-kobalto pagrindo abatmentas (Hex, kūginiai, multi), CMFITAB (Hex, kūginiai, multi), varžtinio tipo abatmentai, tiesūs abatmentai su pečiu (1,2,3,4 aukščio - Hex, kūginiai, multi) ir kampiniai 15° bei 25° (1,2,3,4 aukščio), tiesūs anatomiciniai abatmentai (1,2,3,4 aukščio - Hex, kūginiai, multi) ir kampiniai 15° bei 25° (1,2,3,4 aukščio), standartinės jungtys, rutulinio tvirtinimo abatmentai (1,2,3,4,5,6), tiesūs Locator abatmentai (1,2,3,4,5,6,7,8) ir kampiniai 18° bei 30° (0.5,1,2,3 aukščio), Ti pagrindai CAD/CAM (0,1,2,3,4), tiesūs Multi-Unit abatmentas (1,2,3,4,5,6) ir kampiniai Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 aukščio), tiesūs dengiamasis protezas (0.5,1.5,2.5,3.5) ir kampinis adapteris 17° bei 30° Ti-UP abatmentai, Ti-UP Ti-base ir Ti-UP Plug-in 3.3-5.0 abatmentai. Tinkamas abatmento tipas parenkamas pagal danties padėtį numatomam implantui.

### Priveržimo sukimo momentas:

Gijimo gaubtelį priveržkite pirštais, tada priveržkite iki 20 Ncm kalibruotu sukimo momento raktu.

Abatmento varžtą priveržkite pirštais, tada priveržkite iki 30 Ncm kalibruotu sukimo momento raktu.

*Peržiūrėta (Rev J, 27-06-2026): pridėti skyriai atsakant į notifikuosios įstaigos neatitiktį NC R2-17 (priemonės pasirinkimas, veikimo principas, klinikinė nauda, deriniai). Savybės ir sukimo momentas jau nurodyti aukščiau.*

### Rekomendacijos dėl priemonės pasirinkimo

Abatmentą/suprastruktūrą rinkitės pagal implanto jungtį (vidinis šešiakampis, kūginė NP arba vientisas), tarpžandikaulinį tarpą ir išnirimo profilį, reikalingą kampo korekcijai ir tai, ar restauracija tvirtinama varžtu, ar cementuojama. Gijimo metu naudokite gijimo abatmentus, laikinai atramai – pereinamuosius abatmentus, o galutinei restauracijai – galutinius abatmentus (tiesius/kampinius, MUA, Ti-base/CAD-CAM).

### Veikimo principas

Abatmentas jungiasi prie osteointegruoto implanto ir tarnauja kaip sąsaja, palaikanti ir išlaikanti protezinę restauraciją (vainiką, tiltą ar dengiamąjį protezą), perduodanti funkcines apkrovas nuo protezo implantui ir kaului.

### Klinikinės naudos aprašymas

Abatmentas/suprastruktūra užtikrina stabilią, funkcionalią ir estetišką protezinę restauraciją ant implanto, atkuria kramtymo funkciją, kalbą ir išvaizdą bei palaiko fiksuotus ar išimamus protezus.

### Derinių su kitomis priemonėmis klinikiniai aspektai

Abatmentai ir suprastruktūros skirti naudoti tik su suderinamais ARDS implantais ir komponentais, turinčiais tą pačią jungties geometriją ir titano lydinį. Gijimo gaubtelį priveržkite iki 20 Ncm, o abatmento varžtą – iki 30 Ncm kalibruotu sukimo momento raktu. Nederinkite su kitų gamintojų komponentais, nes jų suderinamumas ir veikimas nenustatyti.

Atsakomybės apribojimas: šioje instrukcijoje pateikiama informacija, būtina saugiai ir veiksmingai naudoti priemonę. Prieš naudodami sistemą, atidžiai perskaitykite ir supraskite instrukciją. Jei kuri nors šio vadovo dalis neaiški, kreipkitės į ARDS dėl paaiškinimų.

Valykite skaudami po tekančiu vandeniu, kartu šveisdami išorinius ir vidinius paviršius (jei taikoma) minkštais nailoniniais/tinkamais šepetėliais. Iš anksto apdorotą gaminį galima valyti ir dezinfekuoti rankiniu būdu su ultragarso pagalba arba naudojant automatizuotą valymo ir dezinfekcijos metodą.

### Rankinis valymas

1. Pasirinkite tinkamą valymo priemonę (pvz., neodisher® Mediclean arba lygiavertę).
2. Atlikite ultragarsinio valymo ciklą (35 kHz dažnis) vonelėje, naudodami dejonizuotą vandenį su valymo tirpalu pagal gamintojo instrukcijas.
3. Išimkite instrumentus iš ultragarso vonelės. Visas instrumentų dalių ertmes tris kartus (3x) praskalaukite po tekančiu dejonizuotu vandeniu kambario temperatūroje ( $20 \pm 5^\circ\text{C}$ ) bent 10 sekundžių arba kol nebesimatys nešvarumų likučių.
4. Nuvalykite instrumentus 70% IPA alkoholiu, naudodami minkštą vienkartinę nepūkuotą šluostę.

### Rankinė dezinfekcija

1. Pasirinkite tinkamą dezinfekcijos tirpalą (pvz., CIDEX® OPA arba lygiavertį).
2. Išardytus ir išvalytus instrumentus sudėkite į dezinfekcijos vonelę. Įsitinkite, kad instrumentai padengti dezinfekcijos tirpalu, užpildant visus spindžius ir pašalinant oro burbulus.
3. Laikykitės dezinfekcijos tirpalo gamintojo instrukcijų (15-20 min).
4. Veikimo laiko pradžioje ir pabaigoje visas instrumentų ertmes tris kartus praskalaukite dezinfekcijos tirpalu, naudodami vienkartinį švirkštą (mažiausias švirkšto tūris 20 ml).
5. Išimkite instrumentus iš dezinfekcijos vonelės.

### Skalavimas

1. Visiškai panardinkite instrumentus į didelį vandens kiekį mažiausiai 1 minutei.
2. Kruopščiai praskalaukite instrumentus vandeniu bent tris kartus. Visas instrumentų ertmes ir spindžius tris kartus praskalaukite vandeniu, naudodami vienkartinį švirkštą (mažiausias švirkšto tūris 20 ml).
3. Išimkite instrumentus ir išpilkite skalavimo vandenį. Kiekvienam skalavimui visada naudokite šviežią vandenį. Nenaudokite vandens pakartotinai skalavimui ar kitiems tikslams.
4. Pakartokite 3 veiksmą, iš viso atlikdami tris skalavimus dideliais šviežio vandens kiekiais, kad pašalintumėte dezinfekcijos tirpalo likučius. Likučiai gali sukelti rimtą šalutinį poveikį.

### Džiovinimas

1. Išdžiovinkite instrumentus iš vidaus ir išorės filtruotu suslėgtu oru arba 30 min kambario temperatūroje.
2. Išėmę instrumentus, kuo greičiau juos supakuokite.
3. Prieš pakuodami sterilizacijai įsitinkite, kad instrumentai sausi. Jei reikia papildomo džiovinimo, džiovininkite švarioje vietoje.

### Automatizuotas valymas ir dezinfekcija

Įsitinkite, kad plovimo-dezinfekcijos įrenginys yra validuotas ir tinkamas odontologiniams chirurginiams instrumentams. Pasirinkite tinkamą valymo ir dezinfekcijos priemonę (pvz., neodisher® Mediclean arba lygiavertę) ir laikykitės gamintojo instrukcijų.

1. Sudėkite instrumentus į dezinfekcijos įrenginį taip, kad jungtys būtų atidarytos, o vanduo galėtų ištekti iš kaniulių ir aklinių angų.
2. Įsitinkite, kad instrumentai nesiliečia vienas su kitu.
3. Paleiskite atitinkamą instrumentams tinkamą programą.
4. Atlikite terminę dezinfekciją  $90^\circ\text{C}$  temperatūroje 5 minutes.
5. Išėmę instrumentus, kuo greičiau juos apžiūrėkite ir supakuokite.
6. Prieš pakuodami sterilizacijai įsitinkite, kad instrumentai sausi. Jei reikia papildomo džiovinimo, džiovininkite juos švarioje vietoje.

### Sterilizacija

Nesterilios tiekiamos ARDS priemonės prieš naudojimą turi būti sterilizuotos. Naudotojai turi užtikrinti, kad sterilizatorius ir visi sterilizacijos priedai (sterilizacijos įvyniojimai, maišeliai, sterilizacijos padėklai, biologiniai indikatoriai ir cheminiai indikatoriai) būtų patvirtinti numatytam sterilizacijos ciklui.

| Ciklo tipas             | Temperatūra                             | Plovimo laikas (mažiausiai) | Džiovinimo laikas (mažiausiai) |
|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Gravitacinis išstūmimas | $135^\circ\text{C} / 275^\circ\text{F}$ | 10 min                      | 30 min                         |
| Išankstinio vakuomo     | $132^\circ\text{C} / 270^\circ\text{F}$ | 3 min                       | 20 min                         |

Laikymo atveju griežtai laikykitės sterilizacijos priedų ir laikymo talpyklų gamintojo instrukcijų. Jei sterilizacijos ciklo pabaigoje matomi drėgmės požymiai (drėgnos dėmės ant sterilios pakuotės, susikaupęs vanduo krovinyje), perpakuokite ir pakartotinai sterilizuokite, naudodami ilgesnį džiovinimo laiką.

### Ženklėjimas ant priemonės

**Naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie medžiagas, kurioms taikomi ženklavimo reikalavimai pagal ES MDR 10.4.5 punktą**

|                                                                                   |                                       |                                                                                    |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Katalogo numeris                      |  | Atitiktis reglamentavimo reikalavimams                               |
|  | Partijos kodas / partijos numeris     |  | Žr. naudojimo instrukciją arba žr. elektroninę naudojimo instrukciją |
|  | Kiekis                                |  | Gamintojas                                                           |
|  | Nesaugu MR aplinkoje                  |  | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją        |
|  | Pakartotinai nenaudoti                |  | Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje                              |
|  | Importuotojas                         |  | Platintojas                                                          |
|  | Unikalūs priemonės identifikatoriai   |  | Nesterilu                                                            |
|  | Pagaminimo data + ir pagaminimo šalis |  | Dėmesio                                                              |

### Laikymas

Po valymo gaminius tinkamai išdžiovinkite. Laikykite steriliuose maišeliuose.

Sterilizuoti gaminiai turi būti laikomi sterilizuotame maišelyje sausoje vietoje.

Naudotojas turi vengti bet kokio poveikio, galinčio paveikti gaminio žymėjimą arba grąžtų tinkamumo laiką, grąžto paviršių ar grąžto geometriją, pavyzdžiui, nereikalingo kratymo, įtempių, karščio, UV spinduliuotės, drėgmės ir kt.

Atsakomybės apribojimas: šioje instrukcijoje pateikiama informacija, būtina saugiai ir veiksmingai naudoti priemonę. Prieš naudodami sistemą, atidžiai perskaitykite ir supraskite instrukciją. Jei kuri nors šio vadovo dalis neaiški, kreipkitės į ARDS dėl paaiškinimų.

### Implanto kortelės naudojimas

Su šiuo gaminiu tiekama implanto kortelė FRM-7.5.3.00.02 (IC), kaip reikalaujama pagal Reglamentą (ES) 2017/745.

Po implantacijos sveikatos priežiūros specialistas privalo užpildyti kortelę atitinkama paciento ir gaminio informacija ir ją perduoti pacientui.

Pacientui reikia nurodyti kortelę saugoti ir pateikti ją per visas būsimas medicinines konsultacijas ar procedūras.

### Svarbus įspėjimas

Nepakankamas gydytojo pasirengimas yra pagrindinis rizikos veiksnys implantacijos/restauracijos procedūros sėkmei ir gali kelti pavojų paciento sveikatai.

Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijas, kaulo rezorbciją, kietųjų ir minkštųjų audinių pažeidimus ir (arba) implanto nesėkmę, sulūžusius varžtus ir dalis.

Pranešini įvykiai: apie bet koki rimtą incidentą, įvykusį dėl dantų abatmentų ar suprastruktūros, reikia pranešti Bendrovei ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas, kompetentingai institucijai.

Pagal ES MDR 32 straipsnį nuorodas į saugos ir klinikinio veiksmingumo informaciją galite rasti EUDAMED interneto svetainėje arba ARDS biure el. paštu.

### Gamintojas

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

### ES atstovas

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

