

MT ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU — Abutment u Superstruttura ARDS

Indikazzjonijiet

It-tikkettar tal-prodott u l-Istruzzjonijiet għall-Użu (IFU) huma pprovduti fil-lingwi uffiċjali meħtieġa mill-Istati Membri fejn il-prodott huwa maħsub li jiġi kkummerċjalizzat, skont ir-Regolament (UE) 2017/745, l-Anness I, il-Kapitolu III, it-Taqsima 23.1(d). ARDS tiżgura l-konformità mar-rekwiżiti lingwistiċi lokali għal kull pajjiż ta' distribuzzjoni. Jistgħu jidhru wkoll fuq is-sit web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

L-impjanti dentali ARDS huma indikati għall-użu f'applikazzjonijiet kirurġiċi u restorattivi għat-tqeghid fl-għadam tax-xedaq ta' fuq u ta' isfel sabiex jipprovdut appoġġ għal apparati prostetiċi bil-għan li tiġi restawrata l-funzjoni tal-mastikazzjoni tal-pazjent. L-impjanti dentali ARDS huma indikati għal kirurġija fi stadju wiehed u f'żewġ stadji.

Għan Maħsub

L-abutments dentali u l-komponenti restorattivi huma maħsuba għall-użu ma' impjanti dentali endossej biex jiġu restawrati l-funzjoni tal-mastikazzjoni u l-estetika f'pazjenti b'edentulizmu parzjali jew sħiħ. Dawn il-komponenti jinkludu:

- Abutments tal-fejqa (healing abutments): Jintużaw temporanjament matul il-fażi tal-fejqa wara t-tqeghid tal-impjant biex jippermettu l-formazzjoni xierqa tal-kontorn tat-tessuti.
- Abutments tranżizzjonali (temporari): Jipprovdut appoġġ prostetiku temporanju matul il-fażi tal-osteointegrazzjoni.
- Abutments finali: Iservu bħala konnessjoni fit-tul bejn l-impjant u l-prosteżi finali (kuruna, pont jew overdenture).

Huma adattati għall-użu kemm fi protokoll kirurġiċi ta' stadju wiehed kif ukoll ta' żewġ stadji, inkluża t-tagħbija immedjata skont il-gudizzju kliniku tal-professionist dentali. Il-komponenti kollha huma għall-użu ta' darba, u għandhom jiġu mmaniġġjati u mqieghda minn professjonisti dentali kkwalifikati f'ambjenti kliniċi jew fi klinika dentali.

Attenzjoni

Il-ligi federali (l-Istati Uniti) tirrestringi l-bejgħ ta' dan l-apparat minn tabib jew fuq ordni ta' tabib.

	Twissijiet: • L-Impjanti ARDS għandhom jitqiegħdu u jiġu restawrati biss minn prattikanti li huma liċenzjati u mħarrġa biex iwettqu dawn il-proċeduri. • L-abutments u s-superstrutturi ARDS huma ppjanati għall-użu mal-Impjanti Dentali ARDS biss • Qabel l-użu, jekk jogħġbok irreferi għall-Istruzzjonijiet għall-Użu applikabbli tal-Impjanti Dentali ARDS għal informazzjoni dettaljata: • MK-002 - Impjanti Dentali ARDS It-Tipi Kollha • L-abutments u s-superstrutturi huma forniti mhux sterili u għandhom jitnaddfu, jiġu diżinfettati u sterilizzati qabel l-użu u huma għall-użu ta' darba. • L-Abutments ARDS ma ġewx evalwati għas-sikurezza u l-kompatibbiltà fl-ambjent tal-MR. Ma ġewx ittestjati għat-tishin, għall-migrazzjoni jew għall-artefatti tal-immaġini fl-ambjent tal-MR. Is-sikurezza tal-Abutments ARDS fl-ambjent tal-MR mhijiex magħrufa. L-iskennjar ta' pazjent li għandu dan l-apparat jista' jirriżulta f'korrimment tal-pazjent.
---	---

Proprietajiet tal-Prodotti

Il-partijiet tal-Abutment u tas-superstruttura huma magħmula minn liga tat-Titanju jew mill-krom kobalt. L-apparat m'għandux jintuża f'pazjenti b'allergiji jew ipersensittività magħrufa għal kwalunkwe wiehed mill-materjali użati fl-impjant jew fl-abutment, bħat-titanju jew il-ligi tiegħu jew il-krom kobalt.

Komponenti tal-Abutments U tas-Superstrutturi: L-abutment jew is-superstruttura jiqabbdut mal-impjant u jippermettu li l-kuruna ta' sostituzzjoni, il-pont jew id-dentiera joqogħdu fuq l-impjant. L-abutment jew is-superstruttura huma l-konnessjoni trans-ġingivali mill-impjant sar-restawr prostetiku u l-forma bażika tagħhom hija ċirkolari, li taqbel mal-wiċċ tal-korp tal-impjant. Diversi tipi ta' Abutment jew Superstruttura huma disponibbli b'konnessjoni ta' Eżagonu Dejjaq u ta' Eżagonu standard u b'konnessjoni Konika Dejjaq u konnessjoni Konika NP inklużi tipi Konkavi: Abutments Healing Caps (għoli ta' 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - Hex, koniku, multi), Abutments Standard Dritti (9,11,13 mm - Hex, koniku, multi) u Angolari 15° u 25° Standard u twal, Abutments Slim (Hex, koniku, multi), Abutment b'bażi tat-titanju UCLA / Krom Kobalt (Hex, koniku, multi), CMFITAB (Hex, koniku, multi), Abutments tat-tip vit, Abutments Dritti bi spalla (għoli 1,2,3,4 - Hex, koniku, multi) u Angolari 15° u 25° (għoli 1,2,3,4), Abutments Anatomiċi Dritti (għoli 1,2,3,4 - Hex, koniku, multi) u Angolari 15° u 25° (għoli 1,2,3,4), Konnetturi standard, Abutments Ball Attachment (1,2,3,4,5,6), Abutments Locator Dritti (1,2,3,4,5,6,7,8) u Angolari 18° u 30° (għoli 0.5,1,2,3), Ti-bases għal CAD/CAM (0,1,2,3,4) u Abutment Multi-Unit Dritti (1,2,3,4,5,6) u Multi-Unit Angolari 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (għoli 1,2,3), Overdenture dritta (0.5,1.5,2.5,3.5) u Adapter Angolari 17° u 30° Abutments Ti-UP, Ti-UP Ti-base u Abutments Ti-UP Plug-in 3.3-5.0. It-tip xieraq ta' abutment jintgħażel skont il-pożizzjoni tas-sinna għall-impjant propost.

Issikka bit-torque għal:

Issikka l-Healing Cap bl-idejn, imbagħad issikkaha sa 20 Ncm b'cavetta tat-torque ikkalibrata.

Issikka l-vit tal-abutment bl-idejn, imbagħad issikkah sa 30 Ncm b'cavetta tat-torque ikkalibrata.

Rivedut (Rev J, 27-06-2026): taqsimiet miżjuda bi twegiba għan-NC R2-17 tal-Korp Notifikat (għażla tal-apparat, mod ta' azzjoni, benefiċċju kliniku, kombinazzjonijiet). Il-proprjetajiet u t-torque huma diġà speċifikati hawn fuq.

Rakkomandazzjonijiet għall-għażla tal-apparat

Aghżel l-abutment/is-superstruttura skont il-konnessjoni tal-impjant (eżagonu intern, konika NP, jew biċċa waħda), l-ispażju bejn l-arkati u l-profil ta' emergenza, il-korrezzjoni tal-angolazzjoni meħtieġa, u skont jekk ir-restawr huwiex miżmum b'vit jew bis-siment. Uża abutments tal-fejqa matul il-fejqa, abutments tranżizzjonali għal appoġġ temporanju, u abutments finali (dritti/angolati, MUA, Ti-base/CAD-CAM) għar-restawr definitiv.

Mod ta' azzjoni

L-abutment jitqabba mal-impjant osteointegrat u jservi bħala l-interfaċċa li tappoġġa u żżomm ir-restawr prostetiku (kuruna, pont jew overdenture), u jittrasmetti t-tagħbijiet funzjonali mill-prosteżi lill-impjant u lill-ghadam.

Deskrizzjoni tal-benefiċċju kliniku

L-abutment/is-superstruttura jippermettu restawr prostetiku stabbli, funzjonali u estetiku fuq l-impjant, jergħu jistabbilixxu l-funzjoni tal-mastikazzjoni, id-diskors u d-dehra, u jappoġġaw prosteżi fissi jew li jitneħħew.

Aspetti kliniċi ta' kombinazzjonijiet ma' apparati oħra

L-abutments u s-superstrutturi huma maħsuba biex jintużaw biss ma' impjanti u komponenti ARDS kompatibbli li għandhom l-istess geometrija tal-konnessjoni u l-istess liga tat-titanju. Issikka l-healing cap sa 20 Ncm u l-vit tal-abutment sa 30 Ncm b'cavetta tat-torque ikkalibrata. Tikkombinax ma' komponenti ta' manifatturi oħra, peress li l-kompatibbiltà u l-prestazzjoni ma' ġewx stabbili.

Ċaħda ta' responsabbiltà: din l-istruzzjoni tipprova l-informazzjoni meħtieġa biex l-apparat jintuża b'mod sikur u effiċjenti. Jekk jogħġbok agra sew u ifhem l-istruzzjoni qabel ma tħaddem is-sistema. Jekk xi parti minn dan il-manwal ma tkunx ċara, ikkuntattja lil ARDS għal kjarifiki.

Naddaf billi tlaħlaħ taħt ilma ġieri filwaqt li toġħrok il-wċuħ ta' barra u ta' ġewwa (jekk applikabbli) bi braxxijiet rotob tan-najlon/xierqa. Il-prodott ittrattat minn qabel jista' jgħid idizinfettat jew manwalment b'appoġġ ultrasoniku jew bl-użu ta' metodu awtomatizzat ta' tindif u diżinfekzjoni.

Tindif manwali

1. Aghżel detergent tat-tindif xieraq (eż. neodisher® Mediclean jew ekwivalenti).
2. Haddem ciklu ta' tindif ultrasoniku (frekwenza 35 kHz) f'banju bl-użu ta' ilma dejonizzat issupplimentat b'soluzzjoni tat-tindif skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.
3. Neħhi l-istrumenti mill-banju ultrasoniku. Laħlaħ il-kavitajiet kollha tal-partijiet tal-istrumenti tliet darbiet (3x) taħt ilma dejonizzat ġieri f'temperatura ambjentali ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) għal mill-inqas 10 sekondi jew sakemm ma jibqgħux jidhru residwi ta' ħmieġ.
4. Imsaħ l-istrumenti b'alkoħol IPA 70% bl-użu ta' wiper artab li jintrema wara l-użu u li ma jhallix ħjut.

Diżinfekzjoni manwali

1. Aghżel soluzzjoni ta' diżinfekzjoni xierqa (eż. CIDEX® OPA jew ekwivalenti).
2. Qiegħed l-istrumenti żarmati u mnaddfa fil-banju tad-diżinfekzjoni. Kun żgur li l-istrumenti jkunu mgħottija bis-soluzzjoni tad-diżinfekzjoni, billi timla l-lumina kollha u telimina l-bwiet tal-arja.
3. Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur tas-soluzzjoni tad-diżinfekzjoni (15-20 min).
4. Laħlaħ il-kavitajiet kollha tal-istrumenti tliet darbiet bis-soluzzjoni tad-diżinfekzjoni fil-bidu u fit-tmiem tal-ħin tal-azzjoni bl-użu ta' siringa li tintrema wara l-użu (volum minimu tas-siringa 20 ml).
5. Neħhi l-istrumenti mill-banju tad-diżinfekzjoni.

Tlaħliħ

1. Ghaddas l-istrumenti kompletament f'volum kbir ta' ilma għal mill-inqas minuta waħda.
2. Laħlaħ l-istrumenti sew bl-ilma mill-inqas tliet darbiet. Laħlaħ il-kavitajiet u l-lumina kollha tal-istrumenti bl-ilma tliet darbiet bl-użu ta' siringa li tintrema wara l-użu (volum minimu tas-siringa 20 ml).
3. Neħhi l-istrumenti u armi l-ilma tat-tlaħliħ. Uża dejjem volumi friski ta' ilma għal kull tlaħliħ. Terġax tuża l-ilma għat-tlaħliħ jew għal kwalunkwe skop ieħor.
4. Irrepeti l-pass 3 għal total ta' tliet tlaħliħiet, b'volumi kbar ta' ilma frisk biex jitneħħew ir-residwi tas-soluzzjoni tad-diżinfekzjoni. Ir-residwi jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji serji.

Tnixxif

1. Nixxef l-istrumenti minn ġewwa u minn barra b'arja kkompressata ffiltrata jew għal 30 min f'temperatura ambjentali.
2. Ippakkja l-istrumenti malajr kemm jista' jkun wara t-tneħħija.
3. Kun żgur li l-istrumenti jkunu niexfa qabel ma tippakkjahom għall-isterilizzazzjoni. Jekk ikun meħtieġ tnixxif addizzjonali, nixxef f'post nadif.

Tindif u diżinfekzjoni awtomatizzati

Kun żgur li l-washer-disinfector ikun invaldat u adattat għal strumenti kirurġiċi dentali. Aghżel detergent xieraq tat-tindif u tad-diżinfekzjoni (eż. neodisher® Mediclean jew ekwivalenti) u segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

1. Qiegħed l-istrumenti fid-disinfector b'tali mod li l-ġogi jkunu miftuħa u l-ilma jkun jista' johroġ mill-kannuli u mit-toqob għomja.
2. Kun żgur li l-istrumenti ma jmissux ma' xulxin.
3. Ibda l-programm xieraq adattat għall-istrumenti.
4. Wettaq diżinfekzjoni termali f' 90°C għal 5 minuti.
5. Ispezzjona u ppakkja l-istrumenti malajr kemm jista' jkun wara t-tneħħija.
6. Kun żgur li l-istrumenti jkunu niexfa qabel ma tippakkjahom għall-isterilizzazzjoni. Jekk ikun meħtieġ tnixxif addizzjonali, nixxifhom f'post nadif.

Sterilizzazzjoni

L-apparati ARDS ikkunsinnati mhux sterili għandhom jiġu sterilizzati qabel l-użu. L-utenti għandhom jiżguraw li l-isterilizzatur u l-aċċessorji kollha tal-isterilizzazzjoni (tgeżwir tal-isterilizzazzjoni, boroż, trejs tal-isterilizzazzjoni, indikaturi bijoloġiċi u indikaturi kimiċi) ikunu approvati għaċ-ciklu tal-isterilizzazzjoni maħsub.

Tip ta' Ciklu	Temperatura	Ħin tal-Hasil (Minimu)	Ħin tat-Tnixxif (Minimu)
Spostament bil-Gravità	135°C / 275°F	10 min	30 min
Pre-vacuum (vakwu minn)	132°C / 270°F	3 min	20 min

qabel)			
--------	--	--	--

F'każ ta' hażna, segwi strettament l-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-aċċessorji tal-isterilizzazzjoni u għall-kontenituri tal-hażna. Jekk fi tmiem iċ-ċiklu tal-isterilizzazzjoni jkun hemm sinjali viżibbli ta' umdità (tikek umdi fuq l-ippakkjar sterili, ilma miġbur fit-tagħbija), erga' ppakkja u erga' sterilizza bl-użu ta' hin ta' tnixxif itwal.

Tikkettar fuq l-Apparat

L-IFU fihom informazzjoni dwar sustanzi li huma soġġetti għar-reqwiziti tat-tikkettar skont it-Taqsima 10.4.5 tal-MDR tal-UE

	Numru tal-katalogu		Konformità regolatorja
	Kodiċi tal-lott / Numru tal-lott		Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu jew ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu
	Kwantità		Manifatturat minn
	Mhux sikur għall-MR		Tużax jekk il-pakkett ikun bil-ħsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Tużax mill-ġdid		Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea
	Importatur		Distributur
	Identifikatur Uniku tal-Apparat		Mhux sterili
	Data tal-manifattura + u pajjiż tal-manifattura		Attenzjoni

Hażna

Kun żgur li tnixxew sew il-prodotti wara t-tindif. Żommhom f'borż sterili.

Ogġetti sterilizzati għandhom jinżammu f'borża sterilizzata f'post niexef.

L-utent għandu jevita l-effetti kollha li jistgħu jaffettwaw l-immarrar tal-prodott jew il-hajja fuq l-ixkaffa tad-drills, il-wiċċ tad-drill jew il-ġeometrija tad-drill bħal kommozzjoni bla bżonn, sforzi, shana, radjazzjoni UV, umdità, eċċ.

Ċaħda ta' responsabbiltà: din l-istruzzjoni tipprovdli l-informazzjoni meħtieġa biex l-apparat jintuża b'mod sikur u effiċjenti. Jekk jogħġbok aqra sew u ifhem l-istruzzjoni qabel ma tħaddem is-sistema. Jekk xi parti minn dan il-manwal ma tkunx ċara, ikkuntattja lil ARDS għal kjarifiki.

Użi tal-kard tal-impjant

Kard tal-Impjant (IC) FRM-7.5.3.00.02 hija fornuta ma' dan il-prodott kif meħtieġ mir-Regolament (UE) 2017/745.

Wara l-impjantazzjoni, il-fornitur tal-kura tas-saħħa għandu jimla l-kard bl-informazzjoni rilevanti dwar il-pazjent u l-prodott, u jagħtiha lill-pazjent.

Il-pazjent għandu jiġi mgharraf biex iżomm il-kard u jipprezentaha waqt kwalunkwe konsultazzjoni jew proċedura medika fil-futur.

Twissija importanti

In-nuqqas ta' taħriġ adegwat tal-prattikant huwa fattur ta' riskju ewlieni għas-suċċess tal-proċedura tal-impjant/tar-restawr u jista' jipperikola s-saħħa tal-pazjent.

L-użu mill-ġdid jista' jikkawża infezzjonijiet, riassorbiment tal-għadam, ħsara fit-tessuti iebes u rotob u/jew falliment tal-impjant, viti u partijiet miksur.

Avvenimenti li Għandhom Jiġu Rappurtati: Kwalunkwe incident serju li seħħ b'rabta mal-abutments dentali jew mas-superstruttura għandu jiġi rrapportat lill-Kumpanija u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent huwa stabbilit.

Skont l-Artikolu 32 tal-MDR tal-UE, tista' ssib links dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni klinika fuq is-sit web tal-EUDAMED jew fl-uffiċċju ta' ARDS permezz tal-email.

Manifattur

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

Rappreżentant tal-UE

AR Expert B.V
Boeingavenue 209, 1119 PD





Schiphol-Rijk, The Netherlands
Tel: +31(0)85-007-3210
info@certification-experts.com