

FI **KÄYTTÖOHJEET — ARDS-jatkeet ja suprarakenteet**

Käyttöaiheet

Tuotteen merkinnät ja käyttöohjeet (IFU) toimitetaan niillä virallisilla kielillä, joita edellytetään jäsenvaltioissa, joissa tuote on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille, asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I luvun III kohdan 23.1(d) mukaisesti. ARDS varmistaa paikallisten kielivaatimusten noudattamisen kussakin jakelumaassa. Ne ovat nähtävissä myös verkkosivustolla <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS-hammasimplantit on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa ja korjaavissa toimenpiteissä asetettaviksi ylä- ja alaleuan luuhun tukemaan proteettisia rakenteita potilaan purentatoiminnan palauttamiseksi. ARDS-hammasimplantit on tarkoitettu yksi- ja kaksivaiheiseen kirurgiaan.

Käyttötarkoitus

Hammasjatkeet ja korjaavat komponentit on tarkoitettu käytettäväksi luunsisäisten hammasimplanttien kanssa purentatoiminnan ja estetiikan palauttamiseksi potilailla, joilla on osittainen tai täydellinen hampaattomuus. Näihin komponentteihin kuuluvat:

- Paranemisjatkeet: Käytetään tilapäisesti paranemisivaiheessa implantin asettamisen jälkeen kudoksen asianmukaisen muotoutumisen mahdollistamiseksi.
- Siirtymävaiheen (väliaikaiset) jatkeet: Tarjoavat väliaikaisen proteettisen tuen osseointegraatiovaiheen aikana.
- Lopulliset jatkeet: Toimivat pitkäaikaisena liitoksena implantin ja lopullisen proteesin (kruunu, silta tai peittoproteesi) välillä.

Ne soveltuvat käytettäväksi sekä yksi- että kaksivaiheisissa kirurgisissa protokollissa, mukaan lukien välitön kuormitus hammaslääketieteen ammattilaisen klinisen harkinnan mukaan. Kaikki komponentit ovat kertakäyttöisiä, ja niitä saavat käsitellä ja asettaa vain pätevät hammaslääketieteen ammattilaiset klinisissä olosuhteissa tai hammaslääkärin vastaanotolla.

Huomio

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.

	Varoitukset: • ARDS-implantteja saavat asettaa ja proteettisesti hoitaa vain hoitohenkilöt, joilla on toimilupa ja koulutus näiden toimenpiteiden suorittamiseen. • ARDS-jatkeet ja -suprarakenteet on tarkoitettu käytettäväksi vain ARDS-hammasimplanttien kanssa • Ennen käyttöä tutustu ARDS-hammasimplanttien sovellettaaviin käyttöohjeisiin yksityiskohtaisten tietojen saamiseksi: • MK-002 - ARDS-hammasimplantit, kaikki tyypit • Jatkeet ja suprarakenteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. • ARDS-jatkeiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä (MR) ei ole arvioitu. Niitä ei ole testattu kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien osalta MR-ympäristössä. ARDS-jatkeiden turvallisuus MR-ympäristössä on tuntematon. Tällaisen laitteen omaavan potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilasvahingon.
---	--

Tuotteiden ominaisuudet

Jatke- ja suprarakenteet on valmistettu titaaneoksesta tai kromikoboltista. Laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on tunnettuja allergioita tai yliherkkyyttä millekään implantissa tai jatkeessa käytetylle materiaalille, kuten titaanille tai sen seoksille tai kromikoboltille.

Jatkeiden JA suprarakenteiden komponentit: Jatke tai suprarakenne liitetään implanttiin, ja se mahdollistaa korvaavan kruunun, sillan tai proteesin sovittamisen implantin päälle. Jatke tai suprarakenne on ienkudoksen läpäisevä liitos implantista proteettiseen restauraatioon, ja sen perusmuoto on pyöreä, joka sopii yhteen implantin rungon pinnan kanssa. Saatavilla on erilaisia jatke- tai suprarakennetyyppejä kapealla kuusiokanta- ja vakiokuusiokantaliitoksella sekä kapealla kartioliitoksella ja kartiomaisella NP-liitoksella, mukaan lukien koverat (Concave) tyypit: paranemishattujatkeet (korkeus 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - kuusiokanta, kartio, multi), suorat vakiojatkeet (9,11,13 mm - kuusiokanta, kartio, multi) sekä kulmalliset 15° ja 25° vakio- ja pitkät, kapeat (Slim) jatkeet (kuusiokanta, kartio, multi), UCLA-jatkeet titaani-/kromikobolttipohjalla (kuusiokanta, kartio, multi), CMFITAB (kuusiokanta, kartio, multi), ruuvityyppiset jatkeet, suorat olkapäälliset jatkeet (korkeus 1,2,3,4 - kuusiokanta, kartio, multi) ja kulmalliset 15° ja 25° (korkeus 1,2,3,4), suorat anatomiset jatkeet (korkeus 1,2,3,4 - kuusiokanta, kartio, multi) ja kulmalliset 15° ja 25° (korkeus 1,2,3,4), vakioliittimet, kuulakiinnitysjatkeet (1,2,3,4,5,6), suorat Locator-jatkeet (1,2,3,4,5,6,7,8) ja kulmalliset 18° ja 30° (korkeus 0.5,1,2,3), Ti-pohjat CAD/CAM-käyttöön (0,1,2,3,4) sekä suorat Multi-Unit-jatkeet (1,2,3,4,5,6) ja kulmalliset Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (korkeus 1,2,3), suorat peittoproteesijatkeet (0.5,1.5,2.5,3.5) ja kulmasovittimet 17° ja 30° Ti-UP-jatkeet, Ti-UP Ti-base ja Ti-UP Plug-in 3.3-5.0 -jatkeet. Sopiva jatketyyppi valitaan suunnitellun implantin hammasposition mukaan.

Kiristysvääntömomentti:

Kiristä paranemishattu sormin ja kiristä sen jälkeen 20 Ncm:iin kalibroidulla momenttiavaimella.

Kiristä jatkeruuvi sormin ja kiristä sen jälkeen 30 Ncm:iin kalibroidulla momenttiavaimella.

Tarkistettu (Rev J, 27-06-2026): osiot lisätty vastauksena ilmoitetun laitoksen poikkeamaan NC R2-17 (laitteen valinta, vaikutustapa, kliininen hyöty, yhdistelmät). Ominaisuudet ja vääntömomentti on jo määritetty edellä.

Suosituksat laitteen valintaan

Valitse jatke/suprarakenne implantin liitoksen (sisäinen kuusiokanta, kartiomainen NP tai yksiosainen), leukojen välisen tilan ja emergenssiprofiilin, tarvittavan kulmakorjauksen sekä sen mukaan, onko restauraatio ruuvi- vai sementtikiinnitteinen. Käytä paranemisjatkeita paranemisen aikana, siirtymävaiheen jatkeita väliaikaiseen tukeen ja lopullisia jatkeita (suorat/kulmalliset, MUA, Ti-base/CAD-CAM) lopulliseen restauraatioon.

Vaikutustapa

Jatke liitetään osseointegroituuneseen implanttiin, ja se toimii rajapintana, joka tukee ja pitää paikallaan proteettista restauraatiota (kruunu, silta tai peittoproteesi) välittäen toiminnalliset kuormitukset proteesista implanttiin ja luuhun.

Kuvaus kliinisestä hyödyistä

Jatke/suprarakenne mahdollistaa vakaan, toimivan ja esteettisen proteettisen restauraation implantin päälle, palauttaen purentatoiminnan, puheen ja ulkonäön sekä tukien kiinteitä tai irrotettavia proteeseja.

Muiden laitteiden kanssa muodostettavien yhdistelmien kliiniset näkökohdat

Jatkeet ja suprarakenteet on tarkoitettu käytettäväksi vain yhteensopivien ARDS-implanttien ja -komponenttien kanssa, joilla on sama liitosgeometria ja titaaniaseos. Kiristä paranemishattu 20 Ncm:iin ja jatkeruuvi 30 Ncm:iin kalibroidulla momenttiavaimella. Älä yhdistä muiden valmistajien komponentteihin, koska yhteensopivuutta ja suorituskykyä ei ole osoitettu.

Vastuuvapauslauseke: tämä ohje sisältää tiedot, jotka tarvitaan laitteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön. Lue ohje huolellisesti ja varmista, että ymmärrät sen ennen järjestelmän käyttöä. Jos jokin tämän käyttöohjeen osa on epäselvä, ota yhteyttä ARDS:ään lisätietojen saamiseksi.

Puhdista huuhtelemalla juoksevan veden alla ja harjaamalla samalla ulko- ja sisäpinnat (tarvittaessa) pehmeillä nailonharjoilla / sopivilla harjoilla. Esikäsitelty tuote voidaan puhdistaa ja desinfioida joko manuaalisesti ultraäänituella tai käyttämällä automaattista puhdistus- ja desinfiointimenetelmää.

Manuaalinen puhdistus

1. Valitse sopiva puhdistusaine (esim. neodisher® Mediclean tai vastaava).
2. Suorita ultraäänipuhdistusjakso (taajuus 35 kHz) altaassa, jossa on deionisoitua vettä ja puhdistusliuosta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Poista instrumentit ultraäänialtaasta. Huuhtelee instrumenttien kaikki ontelot kolme kertaa (3x) juoksevan deionisoidun veden alla huoneenlämmössä (20 ± 5 °C) vähintään 10 sekunnin ajan tai kunnes likajäämiä ei ole näkyvissä.
4. Pyyhi instrumentit 70-prosenttisella IPA-alkoholilla pehmeällä, kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

1. Valitse sopiva desinfiointiliuos (esim. CIDEX® OPA tai vastaava).
2. Aseta puretut ja puhdistetut instrumentit desinfiointialtaaseen. Varmista, että desinfiointiliuos peittää instrumentit, täyttää kaikki ontelot ja että ilmataskut poistuvat.
3. Noudata desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeita (15-20 min).
4. Huuhtelee instrumenttien kaikki ontelot kolme kertaa desinfiointiliuksella vaikutusajan alussa ja lopussa kertakäyttöruiskulla (ruiskun vähimmäistilavuus 20 ml).
5. Poista instrumentit desinfiointialtaasta.

Huuhtelu

1. Upota instrumentit kokonaan suureen vesimäärään vähintään 1 minuutin ajaksi.
2. Huuhtelee instrumentit huolellisesti vedellä vähintään kolme kertaa. Huuhtelee instrumenttien kaikki ontelot ja luumenit vedellä kolme kertaa kertakäyttöruiskulla (ruiskun vähimmäistilavuus 20 ml).
3. Poista instrumentit ja hävitä huuhteluvesi. Käytä aina tuoretta vettä jokaiseen huuhteluun. Älä käytä vettä uudelleen huuhteluun tai mihinkään muuhun tarkoitukseen.
4. Toista vaihe 3 yhteensä kolmen huuhtelun ajan käyttäen suuria määriä tuoretta vettä desinfiointiliuoksen jäämien poistamiseksi. Jäämät voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia.

Kuivaus

1. Kuivaa instrumentit sisältä ja ulkoa suodatetulla paineilmalla tai 30 minuuttia huoneenlämmössä.
2. Pakkaa instrumentit mahdollisimman pian poistamisen jälkeen.
3. Varmista, että instrumentit ovat kuivia ennen niiden pakkaamista sterilointia varten. Jos lisäkuivaus on tarpeen, kuivaa puhtaassa paikassa.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

Varmista, että pesu- ja desinfiointilaitte on validoitu ja soveltuu hammaskirurgisille instrumenteille. Valitse sopiva puhdistus- ja desinfiointilaitte (esim. neodisher® Mediclean tai vastaava) ja noudata valmistajan ohjeita.

1. Aseta instrumentit desinfiointilaitteeseen siten, että nivelet ovat auki ja vesi pääsee valumaan ulos kanyyleista ja umpirei'istä.
2. Varmista, että instrumentit eivät kosketa toisiaan.
3. Käynnistä instrumenteille soveltuva ohjelma.
4. Suorita lämpödesinfiointi 90°C:ssa 5 minuutin ajan.
5. Tarkasta ja pakkaa instrumentit mahdollisimman pian poistamisen jälkeen.
6. Varmista, että instrumentit ovat kuivia ennen niiden pakkaamista sterilointia varten. Jos lisäkuivaus on tarpeen, kuivaa ne puhtaassa paikassa.

Sterilointi

Steriloimattomina toimitetut ARDS-laitteet on steriloitava ennen käyttöä. Käyttäjien on varmistettava, että sterilointilaitte ja kaikki sterilointitarvikkeet (sterilointikäreet, pussit, sterilointitasot, biologiset indikaattorit ja kemialliset indikaattorit) on hyväksytty aiottuun sterilointijaksolle.

Jakson tyyppi	Lämpötila	Pesuaika (vähintään)	Kuivausaika (vähintään)
Painovoimasyrjäytys	135°C / 275°F	10 min	30 min
Esityhjiö	132°C / 270°F	3 min	20 min

Säilytyksen osalta noudata tarkasti sterilointitarvikkeiden ja säilytysastioiden valmistajan ohjeita. Jos sterilointijakson lopussa on näkyviä kosteuden merkkejä (kosteita läiskä sterilisssä pakkauksessa, kertynyttä vettä kuormassa), pakkaa uudelleen ja steriloi uudelleen pidemmällä kuivausajalla.

Laitteessa olevat merkinnät

Käyttöohjeet sisältävät tietoja aineista, joita koskevat merkintävaatimukset EU:n MDR-asetuksen kohdan 10.4.5 mukaisesti

	Luettelonumero		Viranomaisvaatimusten mukaisuus
	Eräkoodi / Eränumero		Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet
	Määrä		Valmistaja
	Vaarallinen magneettikuvausympäristössä (MR Unsafe)		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Maahantuoja		Jakelija
	Yksilöllinen laitetunniste		Steriloimaton
	Valmistuspäivämäärä + ja valmistusmaa		Huomio

Säilytys

Varmista, että tuotteet kuivataan kunnolla puhdistuksen jälkeen. Säilytä steriileissä pusseissa.

Steriloidut tuotteet on säilytettävä steriloidussa pussissa kuivassa tilassa.

Käyttäjän on vältettävä kaikkia vaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa tuotemerkintöihin tai porien kesto aikaan, poran pintaan tai poran geometriaan, kuten tarpeetonta tärinää, rasitusta, kuumuutta, UV-säteilyä, kosteutta jne.

Vastuuvapauslauseke: tämä ohje sisältää tiedot, jotka tarvitaan laitteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön. Lue ohje huolellisesti ja varmista, että ymmärrät sen ennen järjestelmän käyttöä. Jos jokin tämän käyttöohjeen osa on epäselvä, ota yhteyttä ARDS:ään lisätietojen saamiseksi.

Implanttikortin käyttötarkoitukset

Tuotteen mukana toimitetaan FRM-7.5.3.00.02-implanttikortti (IC) asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisesti.

Implantoinnin jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen on täytettävä korttiin asiaankuuluvat potilas- ja tuotetiedot ja annettava se potilaalle.

Potilasta on ohjeistettava säilyttämään kortti ja esittämään se kaikissa tulevilla lääkärikäynneissä tai toimenpiteissä.

Tärkeä varoitus

Hoito henkilön riittävän koulutuksen puute on merkittävä riskitekijä implantointi-/restauraatiotoimenpiteen onnistumiselle ja voi vaarantaa potilaan terveyden.

Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektioita, luun resorptiota, kovan ja pehmeän kudoksen vaurioita ja/tai implantin epäonnistumisen, murtuneita ruuveja ja osia.

Ilmoitettavat tapahtumat: Kaikista hammasjätkeisiin tai suprakranteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava yritykselle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

EU:n MDR-asetuksen 32 artiklan mukaisesti linkit turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeviin tietoihin ovat saatavilla EUDAMED-verkkosivustolla tai ARDS:n toimistosta sähköpostitse.

Valmistaja

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



EU-edustaja

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