

IT **ISTRUZIONI PER L'USO — Monconi e sovrastrutture ARDS**

Indicazioni

L'etichettatura del prodotto e le Istruzioni per l'Uso (IFU) sono fornite nelle lingue ufficiali richieste dagli Stati membri in cui è prevista la commercializzazione del prodotto, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, Allegato I, Capo III, Sezione 23.1(d). ARDS garantisce la conformità ai requisiti linguistici locali di ciascun paese di distribuzione. Le istruzioni sono inoltre consultabili sul sito web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Gli impianti dentali ARDS sono indicati per l'uso in applicazioni chirurgiche e restaurative, per l'inserimento nell'osso della mascella superiore e inferiore al fine di fornire supporto a dispositivi protesici e ripristinare la funzione masticatoria del paziente. Gli impianti dentali ARDS sono indicati per la chirurgia monofase e bifase.

Destinazione d'uso

I monconi dentali e i componenti restaurativi sono destinati all'uso con impianti dentali endossei per ripristinare la funzione masticatoria e l'estetica in pazienti con edentulia parziale o totale. Questi componenti includono:

- Monconi di guarigione: utilizzati temporaneamente durante la fase di guarigione successiva all'inserimento dell'impianto per consentire un adeguato condizionamento dei tessuti.
- Monconi transitori (provvisori): forniscono un supporto protesico temporaneo durante la fase di osteointegrazione.
- Monconi definitivi: fungono da connessione a lungo termine tra l'impianto e la protesi definitiva (corona, ponte o overdenture).

Sono idonei all'uso sia in protocolli chirurgici monofase che bifase, incluso il carico immediato in base al giudizio clinico del professionista odontoiatrico. Tutti i componenti sono monouso e devono essere manipolati e posizionati da professionisti odontoiatrici qualificati in ambito clinico o presso lo studio odontoiatrico.

Attenzione

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

	Avvertenze: • Gli impianti ARDS devono essere inseriti e restaurati esclusivamente da professionisti abilitati e formati per eseguire tali procedure. • I monconi e le sovrastrutture ARDS sono previsti per l'uso esclusivamente con impianti dentali ARDS • Prima dell'uso, consultare le Istruzioni per l'Uso applicabili degli impianti dentali ARDS per informazioni dettagliate: • MK-002 - Impianti dentali ARDS di tutti i tipi • I monconi e le sovrastrutture sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, e sono monouso. • I monconi ARDS non sono stati valutati in termini di sicurezza e compatibilità nell'ambiente RM. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine nell'ambiente RM. La sicurezza dei monconi ARDS nell'ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo può causare lesioni al paziente.
---	---

Proprietà dei prodotti

I componenti dei monconi e delle sovrastrutture sono realizzati in lega di titanio o cromo-cobalto. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con allergie o ipersensibilità note a uno qualsiasi dei materiali utilizzati nell'impianto o nel moncone, come il titanio o le sue leghe o il cromo-cobalto.

Componenti dei monconi E delle sovrastrutture: Il moncone o la sovrastruttura si collega all'impianto e consente di adattare la corona sostitutiva, il ponte o la protesi sopra l'impianto. Il moncone o la sovrastruttura costituisce la connessione transgingivale tra l'impianto e il restauro protesico e la sua forma di base è circolare, che si accoppia con la superficie del corpo implantare. Sono disponibili vari tipi di monconi o sovrastrutture con connessione a esagono stretto ed esagono standard e con connessione conica stretta e connessione conica NP, inclusi i tipi concavi: monconi di guarigione (Healing Caps) (altezza 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - Hex, conico, multi), monconi dritti standard (9,11,13 mm - Hex, conico, multi) e angolati 15° e 25° standard e lunghi, monconi Slim (Hex, conico, multi), moncone UCLA con base in titanio / cromo-cobalto (Hex, conico, multi), CMFITAB (Hex, conico, multi), monconi di tipo a vite, monconi dritti con spalla (altezza 1,2,3,4 - Hex, conico, multi) e angolati 15° e 25° (altezza 1,2,3,4), monconi anatomici dritti (altezza 1,2,3,4 - Hex, conico, multi) e angolati 15° e 25° (altezza 1,2,3,4), connettori standard, monconi con attacco a sfera (1,2,3,4,5,6), monconi Locator dritti (1,2,3,4,5,6,7,8) e angolati 18° e 30° (altezza 0,5,1,2,3), Ti-base per CAD/CAM (0,1,2,3,4) e moncone Multi-Unit dritto (1,2,3,4,5,6) e Multi-Unit angolato 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (altezza 1,2,3), overdenture dritti (0,5,1,5,2,5,3,5) e adattatore angolato 17° e 30° monconi Ti-UP, Ti-base Ti-UP e monconi Ti-UP Plug-in 3.3-5.0. Il tipo di moncone appropriato viene selezionato in relazione alla posizione del dente per l'impianto proposto.

Torque di serraggio per:

Serrare manualmente la vite di guarigione (Healing Cap), quindi serrare a 20 Ncm con una chiave dinamometrica calibrata.

Serrare manualmente la vite del moncone, quindi serrare a 30 Ncm con una chiave dinamometrica calibrata.

Revisionato (Rev J, 27-06-2026): sezioni aggiunte in risposta alla non conformità NC R2-17 dell'Organismo Notificato (selezione del dispositivo, meccanismo d'azione, beneficio clinico, combinazioni). Le proprietà e i valori di torque sono già specificati sopra.

Raccomandazioni per la selezione del dispositivo

Selezionare il moncone/la sovrastruttura in base alla connessione dell'impianto (esagono interno, conica NP o monoblocco), allo spazio interarcata e al profilo di emergenza, alla correzione di angolazione richiesta e al tipo di restauro, avvitato o cementato. Utilizzare i monconi di guarigione durante la guarigione, i monconi transitori per il supporto provvisorio e i monconi definitivi (dritti/angolati, MUA, Ti-base/CAD-CAM) per il restauro definitivo.

Meccanismo d'azione

Il moncone si collega all'impianto osteointegrato e funge da interfaccia che supporta e trattiene il restauro protesico (corona, ponte o overdenture), trasmettendo i carichi funzionali dalla protesi all'impianto e all'osso.

Descrizione del beneficio clinico

Il moncone/la sovrastruttura consente un restauro protesico stabile, funzionale ed estetico sull'impianto, ripristinando la funzione masticatoria, la fonazione e l'aspetto, e supportando protesi fisse o rimovibili.

Aspetti clinici delle combinazioni con altri dispositivi

I monconi e le sovrastrutture sono destinati all'uso esclusivamente con impianti e componenti ARDS compatibili che condividono la stessa geometria di connessione e la stessa lega di titanio. Serrare la vite di guarigione a 20 Ncm e la vite del moncone a 30 Ncm con una chiave dinamometrica calibrata. Non combinare con componenti di altri fabbricanti, poiché la compatibilità e le prestazioni non sono state stabilite.

Avvertenza legale: le presenti istruzioni forniscono le informazioni necessarie per utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace. Leggere attentamente e comprendere le istruzioni prima di utilizzare il sistema. Se una qualsiasi parte del presente manuale non risulta chiara, contattare ARDS per chiarimenti.

Pulire risciacquando sotto acqua corrente e spazzolando le superfici esterne e interne (se applicabile) con spazzole morbide in nylon o adeguate. Il prodotto pretrattato può essere pulito e disinfettato manualmente con supporto a ultrasuoni oppure mediante un metodo automatizzato di pulizia e disinfezione.

Pulizia manuale

1. Scegliere un detergente di pulizia appropriato (ad es. neodisher® Mediclean o equivalente).
2. Eseguire un ciclo di pulizia a ultrasuoni (frequenza 35 kHz) in un bagno di acqua deionizzata addizionata di soluzione detergente, seguendo le istruzioni del fabbricante.
3. Rimuovere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni. Risciacquare tutte le cavità delle parti degli strumenti tre volte (3x) sotto acqua deionizzata corrente a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) per almeno 10 secondi o finché non siano più visibili residui di sporco.
4. Pulire gli strumenti con alcol IPA al 70% utilizzando un panno morbido, monouso e privo di lanugine.

Disinfezione manuale

1. Scegliere una soluzione disinfettante appropriata (ad es. CIDEX® OPA o equivalente).
2. Immergere gli strumenti smontati e puliti nel bagno di disinfezione. Assicurarsi che gli strumenti siano coperti dalla soluzione disinfettante, riempiendo tutti i lumi ed eliminando le sacche d'aria.
3. Seguire le istruzioni del fabbricante della soluzione disinfettante (15-20 min).
4. Risciacquare tutte le cavità degli strumenti tre volte con la soluzione disinfettante all'inizio e alla fine del tempo di azione, utilizzando una siringa monouso (volume minimo della siringa 20 ml).
5. Rimuovere gli strumenti dal bagno di disinfezione.

Risciacquo

1. Immergere completamente gli strumenti in un grande volume d'acqua per almeno 1 minuto.
2. Risciacquare accuratamente gli strumenti con acqua almeno tre volte. Risciacquare tutte le cavità e i lumi degli strumenti con acqua tre volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo della siringa 20 ml).
3. Rimuovere gli strumenti e smaltire l'acqua di risciacquo. Utilizzare sempre volumi di acqua pulita per ogni risciacquo. Non riutilizzare l'acqua per il risciacquo o per qualsiasi altro scopo.
4. Ripetere il passaggio 3 per un totale di tre risciacqui, con grandi volumi di acqua pulita, per rimuovere i residui della soluzione disinfettante. I residui possono causare gravi effetti collaterali.

Asciugatura

1. Asciugare gli strumenti internamente ed esternamente con aria compressa filtrata oppure per 30 min a temperatura ambiente.
2. Confezionare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione.
3. Assicurarsi che gli strumenti siano asciutti prima di confezionarli per la sterilizzazione. Se è necessaria un'ulteriore asciugatura, asciugarli in un luogo pulito.

Pulizia e disinfezione automatizzate

Assicurarsi che il termodisinfettore sia validato e idoneo per strumenti chirurgici odontoiatrici. Scegliere un detergente di pulizia e disinfezione appropriato (ad es. neodisher® Mediclean o equivalente) e seguire le istruzioni del fabbricante.

1. Posizionare gli strumenti nel termodisinfettore in modo che gli snodi siano aperti e l'acqua possa defluire da cannule e fori ciechi.
2. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro.
3. Avviare il programma appropriato idoneo per gli strumenti.
4. Eseguire la disinfezione termica a 90°C per 5 minuti.
5. Ispezionare e confezionare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione.
6. Assicurarsi che gli strumenti siano asciutti prima di confezionarli per la sterilizzazione. Se è necessaria un'ulteriore asciugatura, asciugarli in un luogo pulito.

Sterilizzazione

I dispositivi ARDS forniti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli utilizzatori devono assicurarsi che lo sterilizzatore e tutti gli accessori di sterilizzazione (teli di sterilizzazione, buste, vassoi di sterilizzazione, indicatori biologici e indicatori chimici) siano approvati per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di lavaggio (minimo)	Tempo di asciugatura
---------------	-------------	----------------------------	----------------------

			(minimo)
A gravità (spostamento di gravità)	135°C / 275°F	10 min	30 min
Prevuoto	132°C / 270°F	3 min	20 min

In caso di stoccaggio, attenersi rigorosamente alle istruzioni del fabbricante degli accessori di sterilizzazione e dei contenitori di stoccaggio. Se al termine del ciclo di sterilizzazione sono presenti segni visibili di umidità (macchie di umidità sulla confezione sterile, acqua accumulata nel carico), riconfezionare e risterilizzare utilizzando un tempo di asciugatura più lungo.

Etichettatura sul dispositivo

Le IFU contengono informazioni sulle sostanze soggette a requisiti di etichettatura ai sensi della Sezione 10.4.5 dell'MDR dell'UE

	Numero di catalogo		Conformità normativa
	Codice di lotto / Numero di lotto		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Quantità		Fabbricato da
	Non sicuro per la RM		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importatore		Distributore
	Identificativo unico del dispositivo		Non sterile
	Data di fabbricazione + e paese di fabbricazione		Attenzione

Conservazione

Assicurarsi di asciugare correttamente i prodotti dopo la pulizia. Conservare in buste sterili.

Gli articoli sterilizzati devono essere conservati in una busta sterilizzata in un'area asciutta.

L'utilizzatore deve evitare tutti gli effetti che potrebbero compromettere la marcatura del prodotto o la durata di conservazione delle frese, la superficie della fresa o la geometria della fresa, quali sollecitazioni non necessarie, tensioni, calore, radiazioni UV, umidità, ecc.

Avvertenza legale: le presenti istruzioni forniscono le informazioni necessarie per utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace. Leggere attentamente e comprendere le istruzioni prima di utilizzare il sistema. Se una qualsiasi parte del presente manuale non risulta chiara, contattare ARDS per chiarimenti.

Utilizzo della tessera per portatori di impianto

Con questo prodotto viene fornita una Tessera per portatori di impianto (IC) FRM-7.5.3.00.02, come richiesto dal Regolamento (UE) 2017/745.

Dopo l'impianto, l'operatore sanitario deve compilare la tessera con le informazioni pertinenti relative al paziente e al prodotto e consegnarla al paziente.

Il paziente deve essere istruito a conservare la tessera e a presentarla in occasione di qualsiasi futura visita o procedura medica.

Avvertenza importante

La mancanza di formazione adeguata del professionista è un importante fattore di rischio per il successo della procedura implantare/restaurativa e può mettere in pericolo la salute del paziente.

Il riutilizzo può causare infezioni, riassorbimento osseo, danni ai tessuti duri e molli e/o il fallimento dell'impianto, la rottura di viti e componenti.

Eventi da segnalare: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai monconi dentali o alla sovrastruttura deve essere segnalato all'Azienda e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

Ai sensi dell'Articolo 32 dell'MDR dell'UE, i link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica sono disponibili sul sito web di EUDAMED oppure possono essere richiesti all'ufficio ARDS via e-mail.

Fabbricante

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



0483



Rappresentante UE

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