

SL NAVODILA ZA UPORABO — Abutmenti in suprastrukture ARDS

Indikacije

Označevanje izdelka in navodila za uporabo (IFU) so na voljo v uradnih jezikih, ki jih zahtevajo države članice, v katerih se bo izdelek tržil, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, Prilogo I, poglavjem III, oddelkom 23.1(d). Družba ARDS zagotavlja skladnost z lokalnimi jezikovnimi zahtevami za vsako državo distribucije. Informacije so na voljo tudi na spletni strani <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Zobni vsadki ARDS so indicirani za uporabo pri kirurških in protetičnih posegih za vstavitve v kost zgornje in spodnje čeljusti, da zagotovijo oporo protetičnim pripomočkom z namenom obnovitve bolnikove žvečilne funkcije. Zobni vsadki ARDS so indicirani za enofazne in dvofazne kirurške posege.

Predvideni namen

Zobni abutmenti in protetične komponente so namenjeni uporabi z znotrajkostnimi zobnimi vsadki za obnovitev žvečilne funkcije in estetike pri bolnikih z delno ali popolno brezzobostjo. Te komponente vključujejo:

- Celilne abutmente: uporabljajo se začasno v fazi celjenja po vstavitvi vsadka, da omogočijo pravilno oblikovanje tkiv.
- Prehodne (začasne) abutmente: zagotavljajo začasno protetično oporo v fazi oseointegracije.
- Končne abutmente: služijo kot dolgoročna povezava med vsadkom in končno protezo (prevleko, mostičkom ali snemno protezo na vsadkih).

Primerni so za uporabo v enofaznih in dvofaznih kirurških protokolih, vključno s takojšnjo obremenitvijo, odvisno od klinične presoje zobozdravstvenega strokovnjaka. Vse komponente so za enkratno uporabo; z njimi morajo ravnati in jih vstavljati usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki v kliničnem okolju ali zobozdravstveni ordinaciji.

Pozor

Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

	Opozorila: • Vsadke ARDS smejo vstavljati in protetično oskrbovati samo zdravniki, ki imajo licenco in so usposobljeni za izvajanje teh posegov. • Abutmenti in suprastrukture ARDS so predvideni za uporabo samo z zobnimi vsadki ARDS • Pred uporabo si za podrobne informacije oglejte ustrezna navodila za uporabo zobnih vsadkov ARDS: • MK-002 - Zobni vsadki ARDS, vse vrste • Abutmenti in suprastrukture so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati; namenjeni so enkratni uporabi. • Abutmenti ARDS niso bili ocenjeni glede varnosti in združljivosti v okolju MR. Niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali slikovnih artefaktov v okolju MR. Varnost abutmentov ARDS v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo bolnika.
---	---

Lastnosti izdelkov

Abutmenti in deli suprastruktur so izdelani iz titanove zlitine ali krom-kobalta. Pripomočka ne smete uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijami ali preobčutljivostjo na katerega koli od materialov, uporabljenih v vsadku ali abutmentu, kot je titan ali njegove zlitine ali krom-kobalt.

Komponente abutmentov IN suprastruktur: Abutment ali suprastruktura se poveže z vsadkom in omogoča namestitev nadomestne prevleke, mostička ali proteze na vsadek. Abutment ali suprastruktura je transgingivalna povezava med vsadkom in protetično oskrbo, njena osnovna oblika pa je okrogla in se prilega površini telesa vsadka. Na voljo so različne vrste abutmentov ali suprastruktur z ozko šestkotno (Narrow Hexagon) in standardno šestkotno povezavo ter z ozko konusno (Narrow Conical) povezavo in konusno NP povezavo, vključno s konkavnimi tipi: celilni abutmenti Healing Caps (višina 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - šestkotni, konusni, multi), ravni standardni abutmenti (9,11,13 mm - šestkotni, konusni, multi) ter kotni 15° in 25° standardni in dolgi, abutmenti Slim (šestkotni, konusni, multi), abutmenti UCLA s titanovo / krom-kobaltovo bazo (šestkotni, konusni, multi), CMFITAB (šestkotni, konusni, multi), vijaki abutmenti, ravni abutmenti z rameni (višina 1,2,3,4 - šestkotni, konusni, multi) ter kotni 15° in 25° (višina 1,2,3,4), ravni anatomski abutmenti (višina 1,2,3,4 - šestkotni, konusni, multi) ter kotni 15° in 25° (višina 1,2,3,4), standardni konektorji, abutmenti s kroglastim sidrom (Ball Attachment) (1,2,3,4,5,6), ravni abutmenti Locator (1,2,3,4,5,6,7,8) ter kotni 18° in 30° (višina 0.5,1,2,3), Ti-baze za CAD/CAM (0,1,2,3,4) in ravni abutmenti Multi-Unit (1,2,3,4,5,6) ter kotni Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (višina 1,2,3), ravni overdenture (0.5,1.5,2.5,3.5) ter kotni adapterji 17° in 30° abutmenti Ti-UP, Ti-UP Ti-base in abutmenti Ti-UP Plug-in 3.3-5.0. Ustrezna vrsta abutmenta se izbere glede na položaj zoba za predvideni vsadek.

Navor privijanja za:

Celilno kapico (Healing Cap) privijte s prsti, nato jo privijte na 20 Ncm s kalibriranim momentnim ključem.

Vijak abutmenta privijte s prsti, nato ga privijte na 30 Ncm s kalibriranim momentnim ključem.

Revidirano (Rev J, 27-06-2026): dodani oddelki kot odgovor na neskladnost NC R2-17 priglašene organa (izbira pripomočka, način delovanja, klinična korist, kombinacije). Lastnosti in navori so že navedeni zgoraj.

Priporočila za izbiro pripomočka

Abutment/suprastrukturo izberite glede na povezavo vsadka (notranji šestkotnik, konusna NP ali enodelna), medčeljustni prostor in izstopni profil, potrebno korekcijo naklona ter glede na to, ali je oskrba privijačena ali cementirana. Med celjenjem uporabljajte celilne abutmente, za začasno oporo prehodne abutmente, za dokončno oskrbo pa končne abutmente (ravne/kotne, MUA, Ti-base/CAD-CAM).

Način delovanja

Abutment se poveže z oseointegriranim vsadkom in služi kot vmesnik, ki podpira in zadržuje protetično oskrbo (prevleko, mostiček ali snemno protezo na vsadkih) ter prenaša funkcionalne obremenitve s proteze na vsadek in kost.

Opis klinične koristi

Abutment/suprastruktura omogoča stabilno, funkcionalno in estetsko protetično oskrbo na vsadku, obnovlja žvečilno funkcijo, govor in videz ter podpira fiksne ali snemne proteze.

Klinični vidiki kombinacij z drugimi pripomočki

Abutmenti in suprastrukture so namenjeni uporabi samo z združljivimi vsadki in komponentami ARDS z enako geometrijo povezave in titanovo zlitino. Celilno kapico privijte na 20 Ncm, vijak abutmenta pa na 30 Ncm s kalibriranim momentnim ključem. Ne kombinirajte s komponentami drugih proizvajalcev, saj združljivost in delovanje nista bila dokazana.

Izjava o omejitvi odgovornosti: ta navodila vsebujejo informacije, potrebne za varno in učinkovito uporabo pripomočka. Pred uporabo sistema natančno preberite in razumite navodila. Če kateri koli del teh navodil ni jasen, se za pojasnila obrnite na družbo ARDS.

Čistite s spiranjem pod tekočo vodo ob hkratnem ščetkanju zunanjih in notranjih površin (če je ustrezno) z mehкими najlonskimi/ustreznimi ščetkami. Predhodno obdelan izdelek se lahko čisti in razkužuje bodisi ročno z ultrazvočno podporo bodisi z uporabo avtomatizirane metode čiščenja in razkuževanja.

Ročno čiščenje

1. Izberite ustrezno čistilno sredstvo (npr. neodisher® Mediclean ali enakovredno).
2. Zaženite cikel ultrazvočnega čiščenja (frekvenca 35 kHz) v kopeli z deionizirano vodo, ki ji je dodana čistilna raztopina, v skladu z navodili proizvajalca.
3. Instrumente vzemite iz ultrazvočne kopeli. Vse votline delov instrumentov trikrat (3x) sperite pod tekočo deionizirano vodo sobne temperature ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) vsaj 10 sekund ali dokler niso vidni nobeni ostanki umazanije.
4. Instrumente obrišite s 70% alkoholom IPA z mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

Ročno razkuževanje

1. Izberite ustrezno razkužilno raztopino (npr. CIDEX® OPA ali enakovredno).
2. Razstavljene in očiščene instrumente položite v razkužilno kopel. Prepričajte se, da so instrumenti prekrti z razkužilno raztopino, ki zapolnjuje vse lumne, in odstranite zračne žepe.
3. Upoštevajte navodila proizvajalca razkužilne raztopine (15-20 min).
4. Vse votline instrumentov trikrat sperite z razkužilno raztopino na začetku in na koncu časa delovanja z uporabo brizge za enkratno uporabo (najmanjša prostornina brizge 20 ml).
5. Instrumente vzemite iz razkužilne kopeli.

Spiranje

1. Instrumente popolnoma potopite v veliko količino vode za najmanj 1 minuto.
2. Instrumente temeljito sperite z vodo vsaj trikrat. Vse votline in lumne instrumentov trikrat sperite z vodo z uporabo brizge za enkratno uporabo (najmanjša prostornina brizge 20 ml).
3. Instrumente odstranite in vodo za spiranje zavrzite. Za vsako spiranje vedno uporabite svežo vodo. Vode ne uporabljajte ponovno za spiranje ali kateri koli drug namen.
4. Ponovite korak 3 za skupno tri spiranja z velikimi količinami sveže vode, da odstranite ostanke razkužilne raztopine. Ostanke lahko povzročijo resne stranske učinke.

Sušenje

1. Instrumente posušite od znotraj in zunaj s filtriranim stisnjenim zrakom ali 30 min pri sobni temperaturi.
2. Instrumente po odstranitvi čim hitreje zapakirajte.
3. Pred pakiranjem za sterilizacijo se prepričajte, da so instrumenti suhi. Če je potrebno dodatno sušenje, sušite na čistem mestu.

Avtomatizirano čiščenje in razkuževanje

Prepričajte se, da je pomivalno-razkužilni stroj validiran in primeren za dentalne kirurške instrumente. Izberite ustrezno čistilno in razkužilno sredstvo (npr. neodisher® Mediclean ali enakovredno) in upoštevajte navodila proizvajalca.

1. Instrumente položite v razkužilni stroj tako, da so zgibi odprti in da lahko voda odteka iz kanil in slepih odprtini.
2. Prepričajte se, da se instrumenti med seboj ne dotikajo.
3. Zaženite ustrezen program, primeren za instrumente.
4. Izvedite toplotno razkuževanje pri 90°C za 5 minut.
5. Instrumente po odstranitvi čim hitreje preglejte in zapakirajte.
6. Pred pakiranjem za sterilizacijo se prepričajte, da so instrumenti suhi. Če je potrebno dodatno sušenje, jih sušite na čistem mestu.

Sterilizacija

Pripomočke ARDS, dobavljene nesterilne, je treba pred uporabo sterilizirati. Uporabniki morajo zagotoviti, da so sterilizator in vsi sterilizacijski pripomočki (sterilizacijski ovoji, vrečke, sterilizacijski pladnji, biološki indikatorji in kemični indikatorji) odobreni za predvideni sterilizacijski cikel.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas pranja (najmanj)	Čas sušenja (najmanj)
Gravitacijski	$135^\circ\text{C} / 275^\circ\text{F}$	10 min	30 min
Predvakuumski	$132^\circ\text{C} / 270^\circ\text{F}$	3 min	20 min

V primeru shranjevanja dosledno upoštevajte navodila proizvajalca za sterilizacijske pripomočke in posode za shranjevanje. Če so ob koncu sterilizacijskega cikla prisotni vidni znaki vlage (vlažne lise na sterilni ovojini, nabrana voda v vložku), ponovno zapakirajte in ponovno sterilizirajte z daljšim časom sušenja.

Označevanje na pripomočku

Navodila za uporabo vsebujejo informacije o snoveh, za katere veljajo zahteve glede označevanja v skladu z oddelkom 10.4.5 uredbe EU MDR

	Kataloška številka		Regulativna skladnost
	Koda serije / številka serije		Upoštevajte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Količina		Izdelal
	Nevarno v okolju magnetne resonance (MR)		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo
	Ni za ponovno uporabo		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Uvoznik		Distributer
	Edinstveni identifikator pripomočka		Nesterilno
	Datum proizvodnje + in država proizvodnje		Pozor

Shranjevanje

Poskrbite, da so izdelki po čiščenju ustrezno posušeni. Hranite v sterilnih vrečkah.

Sterilizirane predmete je treba hraniti v sterilizirani vrečki na suhem mestu.

Uporabnik se mora izogibati vsem vplivom, ki bi lahko vplivali na označevanje izdelka ali rok uporabnosti svedrov, površino svedra ali geometrijo svedra, kot so nepotrebni pretresi, obremenitve, toplota, UV-sevanje, vlaga itd.

Izjava o omejitvi odgovornosti: ta navodila vsebujejo informacije, potrebne za varno in učinkovito uporabo pripomočka. Pred uporabo sistema natančno preberite in razumite navodila. Če kateri koli del teh navodil ni jasen, se za pojasnila obrnite na družbo ARDS.

Uporaba kartice o vsadku

Kartica o vsadku (IC) FRM-7.5.3.00.02 je priložena temu izdelku, kot zahteva Uredba (EU) 2017/745.

Po implantaciji mora izvajalec zdravstvene dejavnosti kartico izpolniti z ustreznimi podatki o bolniku in izdelku ter jo izročiti bolniku.

Bolnika je treba poučiti, naj kartico shrani in jo predloži ob vseh prihodnjih zdravstvenih posvetih ali posegih.

Pomembno opozorilo

Pomanjkanje ustrezne usposobljenosti zdravnika je glavni dejavnik tveganja za uspeh implantacijskega/protetičnega posega in lahko ogrozi bolnikovo zdravje.

Ponovna uporaba lahko povzroči okužbe, resorpcijo kosti, poškodbe trdih in mehkih tkiv in/ali neuspeh vsadka, zlomljene vijake in dele.

Dogodki, ki jih je treba prijaviti: Vsak resen zaplet, ki se je zgodil v zvezi z zobnimi abutmenti ali suprastrukture, je treba prijaviti Družbi in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

V skladu s členom 32 uredbe EU MDR lahko povezave do informacij o varnosti in klinični učinkovitosti najdete na spletni strani EUDAMED ali jih pridobite v pisarni ARDS po elektronski pošti.

Proizvajalec

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



Predstavnik v EU

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