

PT **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — Pilares e supraestruturas ARDS**

Indicações

A rotulagem do produto e as Instruções de Utilização (IFU) são fornecidas nas línguas oficiais exigidas pelos Estados-Membros onde se prevê a comercialização do produto, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, Anexo I, Capítulo III, Secção 23.1(d). A ARDS assegura o cumprimento dos requisitos linguísticos locais de cada país de distribuição. Podem também ser consultadas no sítio Web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Os implantes dentários ARDS estão indicados para utilização em aplicações cirúrgicas e restauradoras, para colocação no osso do maxilar superior e inferior, a fim de proporcionar suporte a dispositivos protéticos e restaurar a função mastigatória do doente. Os implantes dentários ARDS estão indicados para cirurgia numa fase e em duas fases.

Finalidade prevista

Os pilares dentários e os componentes restauradores destinam-se a ser utilizados com implantes dentários endósseos para restaurar a função mastigatória e a estética em doentes com edentulismo parcial ou total. Estes componentes incluem:

- Pilares de cicatrização: utilizados temporariamente durante a fase de cicatrização após a colocação do implante, para permitir uma conformação adequada dos tecidos.
- Pilares transitórios (provisórios): proporcionam suporte protético temporário durante a fase de osteointegração.
- Pilares definitivos: servem de conexão de longo prazo entre o implante e a prótese definitiva (coroa, ponte ou sobredentadura).

São adequados para utilização tanto em protocolos cirúrgicos numa fase como em duas fases, incluindo a carga imediata, dependendo do juízo clínico do profissional de medicina dentária. Todos os componentes são de utilização única e devem ser manuseados e colocados por profissionais de medicina dentária qualificados em ambientes clínicos ou de consultório dentário.

Cuidado

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

	Advertências: • Os implantes ARDS só devem ser colocados e restaurados por profissionais habilitados e com formação para realizar estes procedimentos. • Os pilares e as supraestruturas ARDS destinam-se a ser utilizados apenas com implantes dentários ARDS • Antes da utilização, consulte as Instruções de Utilização aplicáveis dos implantes dentários ARDS para obter informações detalhadas: • MK-002 - Implantes dentários ARDS de todos os tipos • Os pilares e as supraestruturas são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, sendo de utilização única. • Os pilares ARDS não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. A segurança dos pilares ARDS em ambiente de RM é desconhecida. A realização de exames de imagem num doente portador deste dispositivo pode resultar em lesões no doente.
---	---

Propriedades dos produtos

As peças dos pilares e das supraestruturas são fabricadas numa liga de titânio ou em cromo-cobalto. O dispositivo não deve ser utilizado em doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas a qualquer um dos materiais utilizados no implante ou no pilar, tais como o titânio ou as suas ligas ou o cromo-cobalto.

Componentes de pilares E supraestruturas: O pilar ou a supraestrutura liga-se ao implante e permite ajustar a coroa de substituição, a ponte ou a prótese sobre o implante. O pilar ou a supraestrutura constitui a ligação transgengival entre o implante e a restauração protética e a sua forma básica é circular, adaptando-se à superfície do corpo do implante. Estão disponíveis vários tipos de pilares ou supraestruturas com conexão de hexágono estreito e hexágono standard e com conexão cônica estreita e conexão cônica NP, incluindo os tipos côncavos: pilares de cicatrização (Healing Caps) (1,2,3,4,5,6,7,8 mm de altura - Hex, cônico, multi), pilares retos standard (9,11,13 mm - Hex, cônico, multi) e angulados 15° e 25° standard e longos, pilares Slim (Hex, cônico, multi), pilar UCLA com base de titânio / cromo-cobalto (Hex, cônico, multi), CMFITAB (Hex, cônico, multi), pilares de tipo parafuso, pilares retos com ombro (1,2,3,4 de altura - Hex, cônico, multi) e angulados 15° e 25° (1,2,3,4 de altura), pilares anatómicos retos (1,2,3,4 de altura - Hex, cônico, multi) e angulados 15° e 25° (1,2,3,4 de altura), conectores standard, pilares de encaixe de bola (1,2,3,4,5,6), pilares Locator retos (1,2,3,4,5,6,7,8) e angulados 18° e 30° (0,5,1,2,3 de altura), Ti-bases para CAD/CAM (0,1,2,3,4) e pilar Multi-Unit reto (1,2,3,4,5,6) e Multi-Unit angulado 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 de altura), sobredentadura reta (0,5,1,5,2,5,3,5) e adaptador angulado 17° e 30° pilares Ti-UP, Ti-base Ti-UP e pilares Ti-UP Plug-in 3.3-5.0. O tipo de pilar apropriado é selecionado em função da posição do dente para o implante proposto.

Torque de aperto para:

Aperte manualmente o pilar de cicatrização (Healing Cap) e, em seguida, aperte a 20 Ncm com uma chave dinamométrica calibrada.

Aperte manualmente o parafuso do pilar e, em seguida, aperte a 30 Ncm com uma chave dinamométrica calibrada.

Revisto (Rev J, 27-06-2026): secções acrescentadas em resposta à não conformidade NC R2-17 do Organismo Notificado (seleção do dispositivo, modo de ação, benefício clínico, combinações). As propriedades e o torque já se encontram especificados acima.

Recomendações para a seleção do dispositivo

Selecione o pilar/supraestrutura de acordo com a conexão do implante (hexágono interno, cônica NP ou monobloco), o espaço interarcadas e o perfil de emergência, a correção de angulação necessária e o tipo de restauração, aparafusada ou cimentada. Utilize pilares de cicatrização durante a cicatrização, pilares transitórios para o suporte provisório e pilares definitivos (retos/angulados, MUA, Ti-base/CAD-CAM) para a restauração definitiva.

Modo de ação

O pilar liga-se ao implante osteointegrado e serve de interface que suporta e retém a restauração protética (coroa, ponte ou sobredentadura), transmitindo as cargas funcionais da prótese ao implante e ao osso.

Descrição do benefício clínico

O pilar/supraestrutura permite uma restauração protética estável, funcional e estética sobre o implante, restaurando a função mastigatória, a fala e a aparência, e suportando próteses fixas ou removíveis.

Aspetos clínicos das combinações com outros dispositivos

Os pilares e as supraestruturas destinam-se a ser utilizados apenas com implantes e componentes ARDS compatíveis que partilhem a mesma geometria de conexão e a mesma liga de titânio. Aperte o pilar de cicatrização a 20 Ncm e o parafuso do pilar a 30 Ncm com uma chave dinamométrica calibrada. Não combine com componentes de outros fabricantes, uma vez que a compatibilidade e o desempenho não foram estabelecidos.

Aviso legal: estas instruções fornecem as informações necessárias para utilizar o dispositivo de forma segura e eficaz. Leia atentamente e compreenda as instruções antes de utilizar o sistema. Se alguma parte deste manual não for clara, contacte a ARDS para esclarecimentos.

Limpe enxaguando sob água corrente enquanto escova as superfícies exteriores e interiores (se aplicável) com escovas macias de nylon ou adequadas. O produto pré-tratado pode ser limpo e desinfetado manualmente com apoio ultrassónico ou através de um método automatizado de limpeza e desinfecção.

Limpeza manual

1. Escolha um detergente de limpeza apropriado (por ex., neodisher® Mediclean ou equivalente).
2. Execute um ciclo de limpeza por ultrassons (frequência de 35 kHz) num banho de água desionizada com adição de solução de limpeza, seguindo as instruções do fabricante.
3. Retire os instrumentos do banho de ultrassons. Enxague todas as cavidades das peças dos instrumentos três vezes (3x) sob água desionizada corrente à temperatura ambiente (20 ± 5 °C) durante, pelo menos, 10 segundos ou até não serem visíveis resíduos de sujidade.
4. Limpe os instrumentos com álcool IPA a 70%, utilizando um pano macio, descartável e sem fiapos.

Desinfecção manual

1. Escolha uma solução de desinfecção apropriada (por ex., CIDEX® OPA ou equivalente).
2. Coloque os instrumentos desmontados e limpos no banho de desinfecção. Assegure-se de que os instrumentos ficam cobertos pela solução de desinfecção, preenchendo todos os lúmenes e eliminando as bolsas de ar.
3. Siga as instruções do fabricante da solução de desinfecção (15-20 min).
4. Enxague todas as cavidades dos instrumentos três vezes com a solução de desinfecção no início e no fim do tempo de atuação, utilizando uma seringa descartável (volume mínimo da seringa: 20 ml).
5. Retire os instrumentos do banho de desinfecção.

Enxaguamento

1. Mergulhe completamente os instrumentos num grande volume de água durante, no mínimo, 1 minuto.
2. Enxague minuciosamente os instrumentos com água pelo menos três vezes. Enxague todas as cavidades e lúmenes dos instrumentos com água três vezes, utilizando uma seringa descartável (volume mínimo da seringa: 20 ml).
3. Retire os instrumentos e elimine a água de enxaguamento. Utilize sempre volumes de água limpa em cada enxaguamento. Não reutilize a água para enxaguamento nem para qualquer outro fim.
4. Repita o passo 3 até perfazer um total de três enxaguamentos, com grandes volumes de água limpa, para remover os resíduos da solução de desinfecção. Os resíduos podem causar efeitos secundários graves.

Secagem

1. Seque os instrumentos por dentro e por fora com ar comprimido filtrado ou durante 30 min à temperatura ambiente.
2. Embale os instrumentos o mais rapidamente possível após a remoção.
3. Assegure-se de que os instrumentos estão secos antes de os embalar para esterilização. Se for necessária secagem adicional, seque-os num local limpo.

Limpeza e desinfecção automatizadas

Assegure-se de que a máquina de lavar e desinfetar está validada e é adequada para instrumentos cirúrgicos dentários. Escolha um detergente de limpeza e desinfecção apropriado (por ex., neodisher® Mediclean ou equivalente) e siga as instruções do fabricante.

1. Coloque os instrumentos na máquina de desinfecção de modo a que as articulações fiquem abertas e a água possa escoar das cânulas e dos orifícios cegos.
2. Assegure-se de que os instrumentos não se tocam entre si.
3. Inicie o programa apropriado adequado aos instrumentos.
4. Realize a desinfecção térmica a 90°C durante 5 minutos.
5. Inspeccione e embale os instrumentos o mais rapidamente possível após a remoção.
6. Assegure-se de que os instrumentos estão secos antes de os embalar para esterilização. Se for necessária secagem adicional, seque-os num local limpo.

Esterilização

Os dispositivos ARDS fornecidos não estéreis devem ser esterilizados antes da utilização. Os utilizadores devem assegurar-se de que o esterilizador e todos os acessórios de esterilização (invólucros de esterilização, bolsas, tabuleiros de esterilização, indicadores biológicos e indicadores químicos) estão aprovados para o ciclo de esterilização previsto.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de lavagem (mínimo)	Tempo de secagem (mínimo)
Deslocação por gravidade	135°C / 275°F	10 min	30 min
Pré-vácuo	132°C / 270°F	3 min	20 min

Em caso de armazenamento, siga rigorosamente as instruções do fabricante dos acessórios de esterilização e dos recipientes de armazenamento. Se, no final do ciclo de esterilização, existirem sinais visíveis de humidade (manchas de humidade na embalagem estéril, água acumulada na carga), reembale e reesterilize utilizando um tempo de secagem mais longo.

Rotulagem no dispositivo

As IFU contém informações sobre substâncias sujeitas a requisitos de rotulagem nos termos da Secção 10.4.5 do MDR da UE

	Número de catálogo		Conformidade regulamentar
	Código do lote / Número de lote		Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Quantidade		Fabricado por
	Não seguro em ambiente de RM		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar		Mandatário na Comunidade Europeia
	Importador		Distribuidor
	Identificação única do dispositivo		Não estéril
	Data de fabrico + e país de fabrico		Cuidado

Armazenamento

Assegure-se de que os produtos ficam devidamente secos após a limpeza. Conserve-os em sacos estéreis.

Os artigos esterilizados devem ser conservados num saco esterilizado, numa área seca.

O utilizador deve evitar todos os efeitos que possam afetar a marcação do produto ou o prazo de validade das brocas, a superfície da broca ou a geometria da broca, tais como agitação desnecessária, tensões, calor, radiação UV, humidade, etc.

Aviso legal: estas instruções fornecem as informações necessárias para utilizar o dispositivo de forma segura e eficaz. Leia atentamente e compreenda as instruções antes de utilizar o sistema. Se alguma parte deste manual não for clara, contacte a ARDS para esclarecimentos.

Utilizações do cartão de implante

Com este produto é fornecido um Cartão de Implante (IC) FRM-7.5.3.00.02, conforme exigido pelo Regulamento (UE) 2017/745.

Após a implantação, o profissional de saúde deve preencher o cartão com as informações pertinentes do doente e do produto e entregá-lo ao doente.

O doente deve ser instruído a conservar o cartão e a apresentá-lo em quaisquer consultas ou procedimentos médicos futuros.

Advertência importante

A falta de formação adequada do profissional é um importante fator de risco para o sucesso do procedimento de implantação/restauração e pode pôr em perigo a saúde do doente.

A reutilização pode causar infeções, reabsorção óssea, danos nos tecidos duros e moles e/ou a falha do implante, bem como a quebra de parafusos e peças.

Eventos notificáveis: qualquer incidente grave ocorrido em relação com os pilares dentários ou a supraestrutura deve ser comunicado à Empresa e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

Nos termos do Artigo 32.º do MDR da UE, pode encontrar as ligações ao resumo da segurança e do desempenho clínico no sítio Web da EUDAMED ou junto do escritório da ARDS por correio eletrónico.

Fabricante

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

Mandatário na UE





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