

ΕΛ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — Κολοβώματα και υπερκατασκευές ARDS

Ενδείξεις

Η επισήμανση του προϊόντος και οι Οδηγίες Χρήσης (IFU) παρέχονται στις επίσημες γλώσσες που απαιτούνται από τα κράτη μέλη στα οποία προορίζεται να διατεθεί το προϊόν στην αγορά, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, Παράρτημα Ι, Κεφάλαιο ΙΙΙ, Σημείο 23.1(δ). Η ARDS διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις τοπικές γλωσσικές απαιτήσεις για κάθε χώρα διανομής. Διατίθενται επίσης στον ιστότοπο <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ARDS ενδείκνυνται για χρήση σε χειρουργικές και αποκαταστατικές εφαρμογές, για τοποθέτηση στο οστό της άνω και κάτω γνάθου, ώστε να παρέχουν στήριξη σε προσθετικές συσκευές με σκοπό την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας του ασθενούς. Τα οδοντικά εμφυτεύματα ARDS ενδείκνυνται για χειρουργική επέμβαση ενός σταδίου και δύο σταδίων.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα οδοντικά κολοβώματα και τα αποκαταστατικά εξαρτήματα προορίζονται για χρήση με ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και της αισθητικής σε ασθενείς με μερική ή πλήρη νωδότητα. Στα εξαρτήματα αυτά περιλαμβάνονται:

- Κολοβώματα επούλωσης: Χρησιμοποιούνται προσωρινά κατά τη φάση επούλωσης μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, ώστε να επιτρέπεται η σωστή διαμόρφωση των ιστών.
- Μεταβατικά (προσωρινά) κολοβώματα: Παρέχουν προσωρινή προσθετική στήριξη κατά τη φάση της οστεοενσωμάτωσης.
- Τελικά κολοβώματα: Λειτουργούν ως μακροπρόθεσμη σύνδεση μεταξύ του εμφυτεύματος και της τελικής πρόθεσης (στεφάνη, γέφυρα ή επένθετη οδοντοστοιχία).

Είναι κατάλληλα για χρήση τόσο σε χειρουργικά πρωτόκολλα ενός σταδίου όσο και δύο σταδίων, συμπεριλαμβανομένης της άμεσης φόρτισης ανάλογα με την κλινική κρίση του οδοντίατρου. Όλα τα εξαρτήματα είναι μίας χρήσης και πρέπει να χειρίζονται και να τοποθετούνται από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής σε κλινικά περιβάλλοντα ή οδοντιατρεία.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Προειδοποιήσεις:

- Τα εμφυτεύματα ARDS πρέπει να τοποθετούνται και να αποκαθίστανται μόνο από επαγγελματίες που διαθέτουν άδεια και εκπαίδευση για την εκτέλεση αυτών των διαδικασιών.
- Τα κολοβώματα και οι υπερκατασκευές ARDS προορίζονται για χρήση μόνο με οδοντικά εμφυτεύματα ARDS
- Πριν από τη χρήση, ανατρέξτε στις ισχύουσες Οδηγίες Χρήσης των οδοντικών εμφυτευμάτων ARDS για λεπτομερείς πληροφορίες:
 - MK-002 - Οδοντικά εμφυτεύματα ARDS, όλοι οι τύποι
 - Τα κολοβώματα και οι υπερκατασκευές παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, και προορίζονται για μία μόνο χρήση.
 - Τα κολοβώματα ARDS δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετατόπιση ή τεχνικό σφάλμα απεικόνισης σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια των κολοβωμάτων ARDS σε περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Ιδιότητες των προϊόντων

Τα εξαρτήματα κολοβωμάτων και υπερκατασκευών είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου ή χρωμιοκοβαλτίου. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο εμφύτευμα ή το κολόβωμα, όπως το τιτάνιο ή τα κράματά του ή το χρωμιοκοβάλτιο.

Εξαρτήματα κολοβωμάτων ΚΑΙ υπερκατασκευών: Το κολόβωμα ή η υπερκατασκευή συνδέεται με το εμφύτευμα και επιτρέπει την προσαρμογή της στεφάνης αντικατάστασης, της γέφυρας ή της οδοντοστοιχίας πάνω στο εμφύτευμα. Το κολόβωμα ή η υπερκατασκευή είναι η διαβλεπνογόνια (διαουλική) σύνδεση από το εμφύτευμα προς την προσθετική αποκατάσταση και το βασικό του σχήμα είναι κυκλικό, ώστε να εφαρμόζει στην επιφάνεια του σώματος του εμφυτεύματος. Διατίθενται διάφοροι τύποι κολοβωμάτων ή υπερκατασκευών με σύνδεση στενού εξαγώνου (Narrow Hexagon) και τυπικού εξαγώνου, καθώς και με στενή κωνική σύνδεση και κωνική σύνδεση NP, συμπεριλαμβανομένων των κοίλων (Concave) τύπων: κολοβώματα-καλύμματα επούλωσης (ύψους 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - Hex, κωνικά, multi), ευθέα τυπικά κολοβώματα (9,11,13 mm - Hex, κωνικά, multi) και γωνιώδη 15° και 25° τυπικά και επιμήκη, λεπτά (Slim) κολοβώματα (Hex, κωνικά, multi), κολοβώματα UCLA με βάση τιτανίου / χρωμιοκοβαλτίου (Hex, κωνικά, multi), CMFITAB (Hex, κωνικά, multi), κολοβώματα κοχλιωτού τύπου, ευθέα κολοβώματα με ώμο (ύψους 1,2,3,4 - Hex, κωνικά, multi) και γωνιώδη 15° και 25° (ύψους 1,2,3,4), ευθέα ανατομικά κολοβώματα (ύψους 1,2,3,4 - Hex, κωνικά, multi) και γωνιώδη 15° και 25° (ύψους 1,2,3,4), τυπικοί σύνδεσμοι, κολοβώματα σφαιρικού συνδέσμου (Ball Attachment) (1,2,3,4,5,6), ευθέα κολοβώματα Locator (1,2,3,4,5,6,7,8) και γωνιώδη 18° και 30° (ύψους 0,5,1,2,3), βάσεις τιτανίου (Ti-bases) για CAD/CAM (0,1,2,3,4) και ευθέα κολοβώματα Multi-Unit (1,2,3,4,5,6) και γωνιώδη Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (ύψους 1,2,3), ευθέα επένθετα (0,5,1,5,2,5,3,5) και γωνιώδεις προσαρμογείς 17° και 30° κολοβώματα Ti-UP, Ti-UP Ti-base και κολοβώματα Ti-UP Plug-in 3.3-5.0. Ο κατάλληλος τύπος κολοβωμάτων επιλέγεται σε σχέση με τη θέση του δοντιού για το προτεινόμενο εμφύτευμα.

Ροπή σύσφιξης για:

Σφίξτε το κάλυμμα επούλωσης με το χέρι και στη συνέχεια σφίξτε στα 20 Ncm με βαθμονομημένο δυναμόκλειδο.

Σφίξτε τη βίδα του κολοβωματος με το χέρι και στη συνέχεια σφίξτε στα 30 Ncm με βαθμονομημένο δυναμόκλειδο.

Αναθεωρήθηκε (Αναθ. J, 27-06-2026): προστέθηκαν ενότητες σε ανταπόκριση στη μη συμμόρφωση NC R2-17 του Κοινοποιημένου Οργανισμού (επιλογή προϊόντος, τρόπος δράσης, κλινικό όφελος, συνδυασμοί). Οι ιδιότητες και η ροπή έχουν ήδη καθοριστεί παραπάνω.

Συστάσεις για την επιλογή του προϊόντος

Επιλέξτε το κολόβωμα/την υπερκατασκευή σύμφωνα με τη σύνδεση του εμφυτεύματος (εσωτερικό εξαγώνιο, κωνική NP ή μονοκόμματο), τον μεσοφραγματικό χώρο και το προφίλ ανάδυσσης, την απαιτούμενη διόρθωση γωνίωσης και το εάν η αποκατάσταση

είναι κοχλιούμενη ή συγκολλούμενη. Χρησιμοποιήστε κολοβώματα επούλωσης κατά την επούλωση, μεταβατικά κολοβώματα για προσωρινή στήριξη και τελικά κολοβώματα (ευθέα/γωνιώδη, MUA, Ti-base/CAD-CAM) για την οριστική αποκατάσταση.

Τρόπος δράσης

Το κολόβωμα συνδέεται με το οστεοενσωματωμένο εμφύτευμα και λειτουργεί ως η διεπαφή που στηρίζει και συγκρατεί την προσθετική αποκατάσταση (στεφάνη, γέφυρα ή επένθετη οδοντοστοιχία), μεταφέροντας τα λειτουργικά φορτία από την πρόθεση στο εμφύτευμα και το οστό.

Περιγραφή του κλινικού οφέλους

Το κολόβωμα/η υπερκατασκευή καθιστά δυνατή μια σταθερή, λειτουργική και αισθητική προσθετική αποκατάσταση επί του εμφυτεύματος, αποκαθιστώντας τη μασητική λειτουργία, την ομιλία και την εμφάνιση, και στηρίζοντας ακίνητες ή κινητές προθέσεις.

Κλινικές πτυχές συνδυασμών με άλλα προϊόντα

Τα κολοβώματα και οι υπερκατασκευές προορίζονται για χρήση μόνο με συμβατά εμφυτεύματα και εξαρτήματα ARDS που έχουν την ίδια γεωμετρία σύνδεσης και κράμα τιτανίου. Σφίξτε το κάλυμμα επούλωσης στα 20 Ncm και τη βίδα του κολοβώματος στα 30 Ncm με βαθμονομημένο δυναμόκλειδο. Μη συνδυάζετε με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, καθώς η συμβατότητα και η απόδοση δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: οι παρούσες οδηγίες παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση του συστήματος. Εάν οποιοδήποτε μέρος του παρόντος εγχειριδίου δεν είναι σαφές, επικοινωνήστε με την ARDS για διευκρινίσεις.

Καθαρίστε με έκπλυση κάτω από τρεχούμενο νερό, βουρτσίζοντας ταυτόχρονα τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (κατά περίπτωση) με μαλακές βούρτσες νάιλον/κατάλληλες βούρτσες. Το προεπεξεργασμένο προϊόν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί είτε χειροκίνητα με υποστήριξη υπερήχων είτε με χρήση αυτοματοποιημένης μεθόδου καθαρισμού και απολύμανσης.

Χειροκίνητος καθαρισμός

1. Επιλέξτε κατάλληλο απορρυπαντικό καθαρισμού (π.χ. neodisher® Mediclean ή ισοδύναμο).
2. Εκτελέστε κύκλο καθαρισμού με υπερήχους (συχνότητα 35 kHz) σε λουτρό με απιονισμένο νερό εμπλουτισμένο με διάλυμα καθαρισμού, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων. Εκπλύνετε όλες τις κοιλότητες των τμημάτων των εργαλείων τρεις φορές (3x) κάτω από τρεχούμενο απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ή έως ότου να μην είναι ορατά υπολείμματα ρύπων.
4. Σκουπίστε τα εργαλεία με αλκοόλη IPA 70% χρησιμοποιώντας μαλακό, αναλώσιμο πανάκι χωρίς χνούδι.

Χειροκίνητη απολύμανση

1. Επιλέξτε κατάλληλο διάλυμα απολύμανσης (π.χ. CIDEX® OPA ή ισοδύναμο).
2. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα και καθαρισμένα εργαλεία στο λουτρό απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία καλύπτονται από το διάλυμα απολύμανσης, γεμίζοντας όλους τους αυλούς και εξαλείφοντας τους θύλακες αέρα.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης (15-20 λεπτά).
4. Εκπλύνετε όλες τις κοιλότητες των εργαλείων τρεις φορές με διάλυμα απολύμανσης στην αρχή και στο τέλος του χρόνου δράσης, χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης (ελάχιστος όγκος σύριγγας 20 ml).
5. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό απολύμανσης.

Έκπλυση

1. Εμβαπτίστε τα εργαλεία πλήρως σε μεγάλο όγκο νερού για τουλάχιστον 1 λεπτό.
2. Εκπλύνετε τα εργαλεία σχολαστικά με νερό τουλάχιστον τρεις φορές. Εκπλύνετε όλες τις κοιλότητες και τους αυλούς των εργαλείων με νερό τρεις φορές, χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης (ελάχιστος όγκος σύριγγας 20 ml).
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία και απορρίψτε το νερό έκπλυσης. Χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκες ποσότητες νερού για κάθε έκπλυση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό για έκπλυση ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.
4. Επαναλάβετε το βήμα 3 για συνολικά τρεις εκπλύσεις, με μεγάλους όγκους φρέσκου νερού για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων του διαλύματος απολύμανσης. Τα υπολείμματα ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.

Στέγνωμα

1. Στεγνώστε τα εργαλεία εσωτερικά/εξωτερικά με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή επί 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Συσκεύαστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση.
3. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι στεγνά πριν τα συσκευάσετε για αποστείρωση. Εάν απαιτείται πρόσθετο στέγνωμα, στεγνώστε σε καθαρό χώρο.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης είναι επικυρωμένη και κατάλληλη για οδοντιατρικά χειρουργικά εργαλεία. Επιλέξτε κατάλληλο απορρυπαντικό καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ. neodisher® Mediclean ή ισοδύναμο) και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή απολύμανσης έτσι ώστε οι αρθρώσεις να είναι ανοιχτές και το νερό να μπορεί να εκρέει από τους αυλούς και τις τυφλές οπές.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
3. Εκκινήστε το κατάλληλο πρόγραμμα για εργαλεία.
4. Εκτελέστε θερμική απολύμανση στους 90°C για 5 λεπτά.
5. Επιθεωρήστε και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση.
6. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι στεγνά πριν τα συσκευάσετε για αποστείρωση. Εάν απαιτείται πρόσθετο στέγνωμα, στεγνώστε τα σε καθαρό χώρο.

Αποστείρωση

Τα προϊόντα ARDS που παραδίδονται μη αποστειρωμένα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο αποστειρωτής και όλα τα εξαρτήματα αποστείρωσης (περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες, δίσκοι αποστείρωσης, βιολογικοί δείκτες και χημικοί δείκτες) είναι εγκεκριμένα για τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος πλύσης (ελάχιστος)	Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)
Μετατόπιση βαρύτητας	135°C / 275°F	10 λεπτά	30 λεπτά
Προκατεργασία κενού (Pre-vacuum)	132°C / 270°F	3 λεπτά	20 λεπτά

Σε περίπτωση αποθήκευσης, ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα εξαρτήματα αποστείρωσης και τα δοχεία αποθήκευσης. Εάν υπάρχουν ορατά σημάδια υγρασίας (υγρές κηλίδες στην αποστειρωμένη συσκευασία, συσσωρευμένο νερό στο φορτίο) στο τέλος του κύκλου αποστείρωσης, επανασυσκευάστε και επαναποστειρώστε χρησιμοποιώντας μεγαλύτερο χρόνο στεγνώματος.

Επισήμανση επί του προϊόντος

Οι Οδηγίες Χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με ουσίες που υπόκεινται σε απαιτήσεις επισήμανσης σύμφωνα με το Σημείο 10.4.5 του Κανονισμού MDR της ΕΕ

	Αριθμός καταλόγου		Κανονιστική συμμόρφωση
	Κωδικός παρτίδας / Αριθμός παρτίδας		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ποσότητα		Κατασκευάζεται από
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)		Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εισαγωγέας		Διανομέας
	Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος		Μη αποστειρωμένο
	Ημερομηνία κατασκευής + και χώρα κατασκευής		Προσοχή

Αποθήκευση

Βεβαιωθείτε ότι στεγνώνετε σωστά τα προϊόντα μετά τον καθαρισμό. Φυλάσσετε σε αποστειρωμένες σακούλες.

Τα αποστειρωμένα αντικείμενα πρέπει να φυλάσσονται σε αποστειρωμένη σακούλα σε ξηρό χώρο.

Ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει όλες τις επιδράσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σήμανση του προϊόντος ή τη διάρκεια ζωής των φρεζών, την επιφάνεια της φρέζας ή τη γεωμετρία της φρέζας, όπως περιττούς κραδασμούς, καταπονήσεις, θερμότητα, ακτινοβολία UV, υγρασία κ.λπ.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: οι παρούσες οδηγίες παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση του συστήματος. Εάν οποιοδήποτε μέρος του παρόντος εγχειριδίου δεν είναι σαφές, επικοινωνήστε με την ARDS για διευκρινίσεις.

Χρήσεις της κάρτας εμφυτεύματος

Μια Κάρτα Εμφυτεύματος (IC) FRM-7.5.3.00.02 παρέχεται με αυτό το προϊόν, όπως απαιτείται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

Μετά την εμφύτευση, ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα με τις σχετικές πληροφορίες ασθενούς και προϊόντος και να την παραδώσει στον ασθενή.

Ο ασθενής πρέπει να λάβει οδηγίες να φυλάσσει την κάρτα και να την επιδεικνύει σε κάθε μελλοντική ιατρική εξέταση ή επέμβαση.

Σημαντική προειδοποίηση

Η έλλειψη επαρκούς εκπαίδευσης του επαγγελματία αποτελεί σημαντικό παράγοντα κινδύνου για την επιτυχία της διαδικασίας εμφύτευσης/αποκατάστασης και ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις, οστική απορρόφηση, βλάβη σκληρών και μαλακών ιστών ή/και αποτυχία του εμφυτεύματος, σπασμένες βίδες και εξαρτήματα.

Αναφερόμενα συμβάντα: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τα οδοντικά κολοβώματα ή τις υπερκατασκευές πρέπει να αναφέρεται στην Εταιρεία και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Σύμφωνα με το άρθρο 32 του Κανονισμού MDR της ΕΕ, μπορείτε να βρείτε συνδέσμους σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις στον ιστότοπο EUDAMED ή στα γραφεία της ARDS μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

**Κατασκευαστής**

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



0483

Αντιπρόσωπος στην ΕΕ

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