

GA **TREORACHA ÚSÁIDE — Abutment agus Forstruchtúr ARDS**

Tásca

Cuirtear lipéadú an táirge agus na Treoracha Úsáide (IFU) ar fáil sna teangacha oifigiúla a éilíonn na Ballstáit ina bhfuil sé beartaithe an táirge a chur ar an margadh, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, larscríbhinn I, Caibidil III, Roinn 23.1(d). Áiríthíonn ARDS go gcomhlíontar na ceanglais teanga áitiúla do gach tír dáileacháin. Is féidir iad a fheiceáil freisin ar an suíomh gréasáin ag <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Tá ionchlannáin fiaclóireachta ARDS táscartha lena n-úsáid i bhfeidhmeanna máinliachta agus athchóirithe le cur i gcnámh an ghéill uachtaraigh agus an ghéill íochtaraigh chun tacaíocht a sholáthar d'fheistí próistéiseacha d'fhonn feidhm choganta an othair a athbhunú. Tá ionchlannáin fiaclóireachta ARDS táscartha le haghaidh máinliachta aonchéime agus déchéime.

Cuspóir Beartaithe

Tá na abutments fiaclóireachta agus na comhpháirteanna athchóirithe beartaithe lena n-úsáid le hionchlannáin fiaclóireachta ionchnámhacha chun an feidhm choganta agus an aeistéic a athbhunú in othair a bhfuil éideintúlacht pháirteach nó iomlán acu. I measc na gcomhpháirteanna seo tá:

- Abutments cneasaithe: Úsáidtear go sealadach iad le linn na céime cneasaithe tar éis an t-ionchlannán a chur chun ligean do chomhrianú ceart na bhfíochán.
- Abutments idirthréimhseacha (sealadacha): Soláthraíonn siad tacaíocht phróistéiseach shealadach le linn chéim an oistea-chomhtháthaithe.
- Abutments deiridh: Feidhmíonn siad mar nasc fadtéarmach idir an t-ionchlannán agus an phróistéis deiridh (coróin, droichead nó overdenture).

Tá siad oiriúnach lena n-úsáid i bprótacail mháinliachta aonchéime agus déchéime araon, lena n-áirítear lódáil láithreach ag brath ar bhreithiúnas cliniúil an ghairmí fiaclóireachta. Tá gach comhpháirt aonúsáide, le láimhseáil agus le cur ag gairmithe fiaclóireachta cáilithe i suíomhanna cliniúla nó in oifig fiaclóireachta.

Aire

Cuireann dlí cónaidhme (SAM) srian leis an bhfeiste seo ionas nach ndíoltar í ach ag lia nó ar ordú lia.



Rabhaidh:

- Níor cheart ionchlannáin ARDS a chur ná a athchóiriú ach amháin ag cleachtóirí atá ceadúnaithe agus oilte chun na nósanna imeachta seo a dhéanamh.
- Tá abutments agus forstruchtúir ARDS beartaithe lena n-úsáid le hionchlannáin Fiaclóireachta ARDS amháin
- Roimh úsáid, féach ar na Treoracha Úsáide infheidhme d'ionchlannáin Fiaclóireachta ARDS le haghaidh faisnéise mionsonraithe:
 - MK-002 - Ionchlannáin Fiaclóireachta ARDS Gach Cineál
 - Soláthraítear abutments agus forstruchtúir neamhsteiriúil agus ní mór iad a ghlanadh, a dhíghalrú agus a steiriúil roimh úsáid agus is aonúsáide iad.
 - Níor rinneadh meastóireacht ar Abutments ARDS maidir le sábháilteacht agus comhoiriúnacht i dtimpeallacht MR. Níor tástáladh iad le haghaidh téimh, imirce ná déantán íomhá i dtimpeallacht MR. Ní fios cé chomh sábháilte is atá Abutments ARDS i dtimpeallacht MR. D'fhéadfadh gortú don othar a bheith mar thoradh ar scanadh othair a bhfuil an fheiste seo aige nó aici.

Airíonna na dTáirgí

Tá páirteanna an Abutment agus an fhorstruchtúir déanta as cóimhiotal Tíotániam nó as cróm-chóbalt. Níor cheart an fheiste a úsáid in othair a bhfuil ailléirgí nó hipiríogaireacht aitheanta acu d'aon cheann de na hábhair a úsáidtear san ionchlannán nó san abutment, amháin tíotániam nó a chóimhiotail nó cróm-chóbalt.

Comhpháirteanna Abutments AGUS Forstruchtúr: Nascann an abutment nó an forstruchtúr leis an ionchlannán agus ligeann sé don choróin athsholáthair, don droichead nó don fhiacail bhréige feistiú ar bharr an ionchlannáin. Is é an abutment nó an forstruchtúr an nasc tras-drandaíl ón ionchlannán go dtí an t-athchóiriú próistéiseach agus tá a bhunchruth ciorclach, rud a mheaitseálann le dromchla chorp an ionchlannáin. Tá cineálacha éagsúla Abutment nó Forstruchtúir ar fáil le nasc Heicseagáin Chúing agus Heicseagáin chaighdeánaigh agus le nasc Cónúil Cúing agus nasc Cónúil NP lena n-áirítear cineálacha Cuasacha: Abutments Caipíní Cneasaithe (1,2,3,4,5,6,7,8 mm ar airde - Hex, cónúil, multi), Abutments Caighdeánacha Díreacha (9,11,13 mm - Hex, cónúil, multi) agus cinn Uilleacha 15° agus 25° Chaighdeánacha agus fhada, Abutments Caola (Hex, cónúil, multi), Abutment le bonn tíotániam UCLA / Cróm-Chóbalt (Hex, cónúil, multi), CMFITAB (Hex, cónúil, multi), Abutments de chineál scríú, Abutments Díreacha le gualainn (1,2,3,4 ar airde - Hex, cónúil, multi) agus cinn Uilleacha 15° agus 25° (1,2,3,4 ar airde), Abutments Anatamaíocha Díreacha (1,2,3,4 ar airde - Hex, cónúil, multi) agus cinn Uilleacha 15° agus 25° (1,2,3,4 ar airde), Nascóirí caighdeánacha, Abutments Ceangail Liathróide (1,2,3,4,5,6), Abutments Locator Díreacha (1,2,3,4,5,6,7,8) agus cinn Uilleacha 18° agus 30° (0.5,1,2,3 ar airde), Ti-bases le haghaidh CAD/CAM (0,1,2,3,4) agus Abutment Multi-Unit Díreach (1,2,3,4,5,6) agus Multi-Unit Uilleach 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 ar airde), Overdenture díreach (0.5,1.5,2.5,3.5) agus Cuibheoir Uilleach 17° agus 30° Abutments Ti-UP, Ti-base Ti-UP agus Abutments Plug-in Ti-UP 3.3-5.0. Roghnaítear an cineál abutment cuí i ndáil le suíomh na fiacaile don ionchlannán beartaithe.

Teannadh casmhóiminte le haghaidh:

Teann an Caipín Cneasaithe leis na méara ar dtús, ansin teann é go 20 Ncm le heochair chasmhóiminte chalabraithe.

Teann scríú an abutment leis na méara ar dtús, ansin teann é go 30 Ncm le heochair chasmhóiminte chalabraithe.

Athbhreithnithe (Rev J, 27-06-2026): rannóga curtha leis mar fhreagra ar NC R2-17 an Chomhlachta dá dTugtar Fógra (roghnú feiste, modh gníomhaíochta, tairbhe chliniciúil, comhcheangail). Tá na hairíonna agus an chasmhóimint sonraithe cheana thuas.

Moltaí maidir le roghnú feiste

Roghnaigh an abutment/forstruchtúr de réir nasc an ionchlannáin (heicseagán inmheánach, cónúil NP, nó aon phíosa amháin), an spáis idir na stuanna agus na próifíle teachta chun cinn, an cheartúcháin uillinne atá ag teastáil, agus cé acu atá an t-athchóiriú

coinnithe le scríú nó le stroighin. Úsáid abutments cneasaithe le linn an chneasaithe, abutments idirthréimhseacha le haghaidh tacaíochta sealadaí, agus abutments deiridh (díreach/uilleach, MUA, Ti-base/CAD-CAM) don athchóiriú deifnídeach.

Modh gníomhaíochta

Nascann an abutment leis an ionchlannán oistéa-chomhtháite agus feidhmíonn sé mar an comhéadan a thacaíonn leis an athchóiriú próistéiseach (coróin, droichead nó overdenture) agus a choinníonn é, ag tarchur lódanna feidhmiúla ón bpróistéis chuig an ionchlannán agus chuig an gcnámh.

Cur síos ar an tairbhe chliniciúil

Cuireann an abutment/forstruchtúr athchóiriú próistéiseach cobhsaí, feidhmiúil agus aeistéitiúil ar an ionchlannán ar chumas, ag athbhunú na feidhme coganta, na cainte agus na cuma, agus ag tacú le próistéisí seasta nó inbhainte.

Gnéithe cliniciúla de chomhcheangail le feistí eile

Tá abutments agus forstruchtúir beartaithe lena n-úsáid le hionchlannáin agus comhpháirteanna comhoiriúnacha ARDS amháin a bhfuil an gheoiméadracht naisc chéanna agus an cóimhiotal tíotáiniam céanna acu. Teann an caipín cneasaithe go 20 Ncm agus scríú an abutment go 30 Ncm le heochair chasmhóiminte chalabraithe. Ná comhcheangail le comhpháirteanna ó mhonaróirí eile, mar nár bunaíodh comhoiriúnacht ná feidhmíocht.

Séanadh: soláthraíonn an treoir seo an fhaisnéis is gá chun an fheiste a úsáid ar bhealach sábháilte agus éifeachtúil. Léigh an treoir go cúramach agus tuig í sula n-oibríonn tú an córas. Mura bhfuil aon chuid den lámhleabhar seo soiléir, déan teagmháil le ARDS le haghaidh soiléirithe.

Glan trí shruthlú faoi uisce reatha agus na dromchlaí seachtracha agus inmheánacha (más infheidhme) á scuabadh le scuaba boga níolín/oiriúnacha. Is féidir an táirge réamhchóireáilte a ghlanadh agus a dhíghalrú de láimh le tacaíocht ultrasonach nó trí mhodh glantacháin agus díghalraithe uathoibrithe a úsáid.

Glanadh de láimh

1. Roghnaigh glantach glantacháin cuí (m.sh. neodisher® Mediclean nó a chomhionann).
2. Rith timthriall glantacháin ultrasonaigh (minicíocht 35 kHz) i bhfolcadán ag úsáid uisce dí-ianaithe forlionsa le tuaslagán glantacháin de réir treoracha an mhonaróra.
3. Bain na hionstraimí as an bhfolcadán ultrasonach. Sruthlaigh gach cuas de pháirteanna na n-ionstraimí trí huair (3x) faoi uisce dí-ianaithe reatha ag teocht an tseomra ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) ar feadh 10 soicind ar a laghad nó go dtí nach bhfuil aon iarsmaí salachair le feiceáil.
4. Cuimil na hionstraimí le halcól IPA 70% ag úsáid cuimilteora bhoig indiúscartha atá saor ó lín.

Díghalrú de láimh

1. Roghnaigh tuaslagán díghalraithe cuí (m.sh. CIDEX® OPA nó a chomhionann).
2. Cuir na hionstraimí díchóimeáilte agus glanta san fholcadán díghalraithe. Cinntigh go bhfuil na hionstraimí clúdaithe ag an tuaslagán díghalraithe, gach lúman á líonadh agus pócaí aeir á ndíchur.
3. Lean treoracha mhonaróir an tuaslagáin díghalraithe (15-20 nóim).
4. Sruthlaigh gach cuas de na hionstraimí trí huair leis an tuaslagán díghalraithe ag tús agus ag deireadh an ama gníomhaíochta ag úsáid steallaire indiúscartha (íostóirt steallaire 20 ml).
5. Bain na hionstraimí as an bhfolcadán díghalraithe.

Sruthlú

1. Tum na hionstraimí go hiomlán i dtoirt mhór uisce ar feadh 1 nóiméad ar a laghad.
2. Sruthlaigh na hionstraimí go maith le huisce trí huair ar a laghad. Sruthlaigh gach cuas agus lúman de na hionstraimí le huisce trí huair ag úsáid steallaire indiúscartha (íostóirt steallaire 20 ml).
3. Bain na hionstraimí amach agus caith amach an t-uisce sruthlaithe. Úsáid toirteanna úra uisce i gcónaí do gach sruthlú. Ná hathúsáid an t-uisce le haghaidh sruthlaithe ná chun aon chríche eile.
4. Déan céim 3 arís le haghaidh trí shruthlú san iomlán, le toirteanna móra d'uisce úr chun iarsmaí an tuaslagáin díghalraithe a bhaint. D'fhéadfadh iarsmaí fo-iarsmaí tromchúiseacha a chothú.

Triomú

1. Triomaigh na hionstraimí laistigh/lasmuigh le haer comhbhrúite scagtha nó ar feadh 30 nóim ag teocht an tseomra.
2. Pacáil na hionstraimí chomh tapa agus is féidir tar éis iad a bhaint amach.
3. Cinntigh go bhfuil na hionstraimí tirim sula bpacálann tú iad le haghaidh steirilithe. Má tá triomú breise ag teastáil, triomaigh in áit ghlan.

Glanadh agus díghalrú uathoibrithe

Cinntigh go bhfuil an niteoir-dhíghalróir bailíochtaithe agus oiriúnach d'ionstraimí máinliachta fiacloíreachta. Roghnaigh glantach glantacháin agus díghalraithe cuí (m.sh. neodisher® Mediclean nó a chomhionann) agus lean treoracha an mhonaróra.

1. Cuir na hionstraimí sa díghalróir sa chaoi go bhfuil na hailt oscailte agus gur féidir le huisce sileadh amach as cannúlaí agus as poill chaocha.
2. Cinntigh nach bhfuil na hionstraimí ag teagmháil lena chéile.
3. Tosaigh an clár cuí atá oiriúnach do na hionstraimí.
4. Déan díghalrú teirmeach ag 90°C ar feadh 5 nóiméad.
5. Iniúch agus pacáil na hionstraimí chomh tapa agus is féidir tar éis iad a bhaint amach.
6. Cinntigh go bhfuil na hionstraimí tirim sula bpacálann tú iad le haghaidh steirilithe. Má tá triomú breise ag teastáil, triomaigh iad in áit ghlan.

Steiriliú

Ní mór feistí ARDS a sheachadtar neamhsteiriúil a steiriliú roimh úsáid. Ba cheart d'úsáideoirí a chinntiú go bhfuil an steirileoir agus gach gabhálais steirilithe (fillteáin steirilithe, málaí, tráidirí steirilithe, táscairí bitheolaíocha agus táscairí ceimiceacha) ceadaithe don timthriall steirilithe atá beartaithe.

Cineál Timthrialla	Teocht	Am Níocháin (íosmhéid)	Am Triomaithe (íosmhéid)
Díláithriú Domhantarraingthe	135°C / 275°F	10 nóim	30 nóim
Réamhfhólús	132°C / 270°F	3 nóim	20 nóim

I gcás stórála, lean go docht treoracha an mhonaróra do na gabhálais steirilithe agus do na coimeádáin stórála. Má tá comharthaí infheicthe taise ann (spotaí taise ar phacáistíocht steiriúil, uisce bailithe sa lód) ag deireadh an timthrialla steirilithe, athphacáil agus athsteiriligh ag úsáid ama triomaithe níos faide.

Lipéadú ar an bhFeiste

Tá faisnéis sna IFU faoi shubstaintí atá faoi réir ceanglais lipéadaithe de réir Roinn 10.4.5 de MDR an AE

	Uimhir chatalóige		Comhlíonadh rialála
	Cód baisce / Uimhir bhaisce		Féach na treoracha úsáide nó féach na treoracha úsáide leictreonacha
	Cainníocht		Monaraithe ag
	Neamhshábháilte le haghaidh MR		Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe agus féach na treoracha úsáide
	Ná húsáid arís		Ionadaí údaraithe sa Chomhphobal Eorpach
	Allmhaireoir		Dáileoir
	Aitheantóir Uathúil Feiste		Neamhsteiriúil
	Dáta monaraithe + agus tír mhonaraithe		Aire

Stóráil

Cinntigh go dtriomáítear na táirgí i gceart tar éis an ghianta. Coinnigh i málaí steiriúla iad.

Ní mór earraí steirilithe a choinneáil i mála steirilithe in áit thirim.

Ní mór don úsáideoir gach éifeacht a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar mharcáil an táirge nó ar sheilfré na ndruilí, ar dhromchla an druil nó ar gheoiméadracht an druil a sheachaint, amhail suaitheadh neamhriachtanach, straidhneanna, teas, radaíocht UV, taise, srl.

Séanadh: soláthraíonn an treoir seo an fhaisnéis is gá chun an fheiste a úsáid ar bhealach sábháilte agus éifeachtúil. Léigh an treoir go cúramach agus tuig í sula n-oibríonn tú an córas. Mura bhfuil aon chuid den lámhleabhar seo soiléir, déan teagmháil le ARDS le haghaidh soiléirithe.

Úsáidí an chárta ionchlannáin

Soláthraítear Cárta Ionchlannáin (IC) FRM-7.5.3.00.02 leis an táirge seo mar a éilítear le Rialachán (AE) 2017/745.

Tar éis an ionchlannaithe, ní mór don soláthraí cúraim sláinte an cárta a chomhlánú leis an bhfaisnéis ábhartha faoin othar agus faoin táirge, agus é a thabhairt don othar.

Ba cheart a threorú don othar an cárta a choinneáil agus é a thaispeáint le linn aon chomhairliúchán nó nós imeachta leighis amach anseo.

Rabhadh tábhachtach

Is mórfhachtóir riosca é easpa oiliúna leordhóthanaí an chleachtóra maidir le rath an nós imeachta ionchlannaithe/athchóirithe agus d'fhéadfadh sé sláinte an othair a chur i mbaol.

Is féidir le hathúsáid ionfhabhtuithe, athionsú cnáimhe, damáiste d'fhíocháin chrúa agus bhoga agus/nó cliseadh an ionchlannáin, scriúnnas agus páirteanna briste a chothú.

Teagmhais Intuairiscithe: Ba cheart aon teagmhas tromchúiseach a tharla i ndáil leis na abutments fiacloireachta nó leis an bhforstruchtúr a thuairisciú don Chuideachta agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir bunaithe.

De réir Airteagal 32 de MDR an AE, is féidir leat naisc chuig faisnéis faoin tsábháilteacht agus faoin bhfeidhmíocht chliniciúil a fháil ar shuíomh gréasáin EUDAMED nó ó oifig ARDS trí ríomhphost.

**Monaróir**

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

**Ionadaí AE**

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