

PL INSTRUKCJA UŻYWANIA — Łączniki i suprastruktury ARDS

Wskazania

Oznakowanie produktu oraz instrukcja używania (IFU) są dostarczane w językach urzędowych wymaganych przez państwa członkowskie, w których produkt ma być wprowadzany do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik I, rozdział III, sekcja 23.1 lit. d). ARDS zapewnia zgodność z lokalnymi wymaganiami językowymi dla każdego kraju dystrybucji. Informacje te są również dostępne na stronie internetowej <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Implanty stomatologiczne ARDS są wskazane do stosowania w zabiegach chirurgicznych i odtwórczych, do wprowadzania w kość szczęki i żuchwy w celu zapewnienia podparcia dla uzupełnień protetycznych, aby przywrócić pacjentowi funkcję żucia. Implanty stomatologiczne ARDS są wskazane do zabiegów jednoetapowych i dwuetapowych.

Przewidziane zastosowanie

Łączniki stomatologiczne i komponenty odtwórcze są przeznaczone do stosowania z implantami stomatologicznymi śródkostnymi w celu przywrócenia funkcji żucia i estetyki u pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem. Komponenty te obejmują:

- Łączniki gojące: stosowane tymczasowo w fazie gojenia po wszczępieniu implantu, aby umożliwić prawidłowe ukształtowanie tkanek.
- Łączniki przejściowe (tymczasowe): zapewniają tymczasowe podparcie protetyczne w fazie osteointegracji.
- Łączniki ostateczne: stanowią długoterminowe połączenie między implantem a ostateczną protezą (koroną, mostem lub protezą typu overdenture).

Nadają się do stosowania zarówno w protokołach chirurgicznych jednoetapowych, jak i dwuetapowych, w tym do obciążenia natychmiastowego, w zależności od oceny klinicznej lekarza dentysty. Wszystkie komponenty są jednorazowego użytku i powinny być stosowane oraz osadzone przez wykwalifikowany personel stomatologiczny w warunkach klinicznych lub w gabinecie stomatologicznym.

Uwaga

Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.



Ostrzeżenia:

- Implanty ARDS powinny być wszczepiane i odbudowywane wyłącznie przez lekarzy posiadających uprawnienia i przeszkolenie w zakresie wykonywania tych procedur.
- Łączniki i suprastruktury ARDS są przeznaczone do stosowania wyłącznie z implantami stomatologicznymi ARDS
- Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją używania implantów stomatologicznych ARDS w celu uzyskania szczegółowych informacji:
 - MK-002 - Implanty stomatologiczne ARDS, wszystkie typy
 - Łączniki i suprastruktury są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane; są przeznaczone do jednorazowego użytku.
 - Łączniki ARDS nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie zostały przebadane pod kątem nagrzewania, migracji ani artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo łączników ARDS w środowisku MR jest nieznane. Skanowanie pacjenta, u którego znajduje się ten wyrób, może spowodować obrażenia pacjenta.

Właściwości produktów

Łączniki i elementy suprastruktur są wykonane ze stopu tytanu lub stopu chromowo-kobaltowego. Wyrobu nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami lub nadwrażliwością na którykolwiek z materiałów użytych w implancie lub łączniku, takich jak tytan lub jego stopy albo stop chromowo-kobaltowy.

Komponenty łączników i suprastruktur: Łącznik lub suprastruktura łączy się z implantem i umożliwia osadzenie na implancie korony, mostu lub protezy. Łącznik lub suprastruktura stanowi przezdziąsłowe połączenie implantu z odbudową protetyczną, a jego podstawowy kształt jest okrągły i dopasowany do powierzchni korpusu implantu. Dostępne są różne typy łączników i suprastruktur z połączeniem wąskim sześciokątnym (Narrow Hexagon) i standardowym sześciokątnym oraz z połączeniem wąskim stożkowym (Narrow Conical) i stożkowym NP (Conical NP), w tym typy wklęsłe (Concave): łączniki gojące (Healing Caps) (wysokość 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - heks, stożkowe, multi), proste łączniki standardowe (9,11,13 mm - heks, stożkowe, multi) oraz kątowe 15° i 25° standardowe i długie, łączniki Slim (heks, stożkowe, multi), łączniki UCLA na bazie tytanu / chromu-kobaltu (heks, stożkowe, multi), CMFITAB (heks, stożkowe, multi), łączniki śrubowe (Screw type), proste łączniki z odsadzeniem (wysokość 1,2,3,4 - heks, stożkowe, multi) oraz kątowe 15° i 25° (wysokość 1,2,3,4), proste łączniki anatomiczne (wysokość 1,2,3,4 - heks, stożkowe, multi) oraz kątowe 15° i 25° (wysokość 1,2,3,4), konektory standardowe, łączniki kulowe (Ball Attachment) (1,2,3,4,5,6), proste łączniki Locator (1,2,3,4,5,6,7,8) oraz kątowe 18° i 30° (wysokość 0.5,1,2,3), podbudowy Ti-base do CAD/CAM (0,1,2,3,4) oraz proste łączniki Multi-Unit (1,2,3,4,5,6) i kątowe Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (wysokość 1,2,3), proste overdenture (0.5,1.5,2.5,3.5) oraz adaptery kątowe 17° i 30° łączniki Ti-UP, Ti-UP Ti-base i łączniki Ti-UP Plug-in 3.3-5.0. Odpowiedni typ łącznika dobiera się w zależności od pozycji zęba dla planowanego implantu.

Moment dokręcania dla:

Dokręcić śrubę gojącą palcami, a następnie dokręcić do 20 Ncm skalibrowanym kluczem dynamometrycznym.

Dokręcić śrubę łącznika palcami, a następnie dokręcić do 30 Ncm skalibrowanym kluczem dynamometrycznym.

Zaktualizowano (Rev J, 27-06-2026): dodano sekcje w odpowiedzi na niezgodność NC R2-17 jednostki notyfikowanej (dobór wyrobu, mechanizm działania, korzyść kliniczna, łączenia). Właściwości i momenty dokręcania określono powyżej.

Zalecenia dotyczące doboru wyrobu

Łącznik/suprastrukturę należy dobrać w zależności od połączenia implantu (heks wewnętrzny, stożkowe NP lub jednocześnie), przestrzeni międzyłukowej i profilu wyłaniania, wymaganej korekty kątowej oraz tego, czy odbudowa jest przykręcana, czy

cementowana. W fazie gojenia stosować łączniki gojące, do tymczasowego podparcia łączniki przejściowe, a do odbudowy ostatecznej łączniki ostateczne (proste/kątowe, MUA, Ti-base/CAD-CAM).

Mechanizm działania

Łącznik łączy się z osteointegrowanym implantem i pełni funkcję elementu pośredniczącego, który podpira i utrzymuje odbudowę protetyczną (koronę, most lub protezę typu overdenture), przenosząc obciążenia czynnościowe z protezy na implant i kość.

Opis korzyści klinicznej

Łącznik/suprastruktura umożliwia stabilną, funkcjonalną i estetyczną odbudowę protetyczną na implancie, przywracając funkcję żucia, mowę i wygląd oraz podpierając protezy stałe lub ruchome.

Aspekty kliniczne łączenia z innymi wyrobami

Łączniki i suprastruktury są przeznaczone do stosowania wyłącznie z kompatybilnymi implantami i komponentami ARDS o tej samej geometrii połączenia i tym samym stopie tytanu. Śrubę gojącą dokręcać do 20 Ncm, a śrubę łącznika do 30 Ncm skalibrowanym kluczem dynamometrycznym. Nie łączyć z komponentami innych producentów, ponieważ kompatybilność i skuteczność nie zostały potwierdzone.

Zastrzeżenie: niniejsza instrukcja zawiera informacje niezbędne do bezpiecznego i skutecznego stosowania wyrobu. Przed rozpoczęciem pracy z systemem należy dokładnie przeczytać i zrozumieć instrukcję. Jeśli jakkolwiek część niniejszej instrukcji jest niejasna, należy skontaktować się z ARDS w celu uzyskania wyjaśnień.

Czyścić przez płukanie pod bieżącą wodą, szczotkując powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne (jeśli dotyczy) miękkimi szczoteczkami nylonowymi/odpowiednimi szczoteczkami. Wstępnie przygotowany produkt można czyścić i dezynfekować ręcznie ze wspomaganie ultradźwiękowym lub przy użyciu zautomatyzowanej metody mycia i dezynfekcji.

Czyszczenie ręczne

1. Wybrać odpowiedni środek myjący (np. neodisher® Mediclean lub równoważny).
2. Przeprowadzić cykl czyszczenia ultradźwiękowego (częstotliwość 35 kHz) w wannie z wodą dejonizowaną z dodatkiem roztworu myjącego, zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Wyjąć narzędzia z wanny ultradźwiękowej. Przepłukać wszystkie zagłębienia elementów narzędzi trzykrotnie (3x) pod bieżącą wodą dejonizowaną o temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) przez co najmniej 10 sekund lub do momentu, gdy nie będą widoczne żadne pozostałości zanieczyszczeń.
4. Przetrzeć narzędzia 70% alkoholem IPA przy użyciu miękkiej, jednorazowej, niestrzępiącej się ściereczki.

Dezynfekcja ręczna

1. Wybrać odpowiedni roztwór dezynfekujący (np. CIDEX® OPA lub równoważny).
2. Umieścić rozmontowane i oczyszczone narzędzia w wannie dezynfekcyjnej. Upewnić się, że narzędzia są przykryte roztworem dezynfekującym, wypełniając wszystkie kanały i eliminując pęcherzyki powietrza.
3. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego (15-20 min).
4. Przepłukać wszystkie zagłębienia narzędzi trzykrotnie roztworem dezynfekującym na początku i na końcu czasu działania przy użyciu jednorazowej strzykawki (minimalna objętość strzykawki 20 ml).
5. Wyjąć narzędzia z wanny dezynfekcyjnej.

Płukanie

1. Zanurzyć narzędzia całkowicie w dużej objętości wody na co najmniej 1 minutę.
2. Dokładnie przepłukać narzędzia wodą co najmniej trzy razy. Przepłukać wszystkie zagłębienia i kanały narzędzi wodą trzykrotnie przy użyciu jednorazowej strzykawki (minimalna objętość strzykawki 20 ml).
3. Wyjąć narzędzia i wylać wodę po płukaniu. Do każdego płukania zawsze używać świeżej wody. Nie używać ponownie wody do płukania ani do żadnych innych celów.
4. Powtórzyć krok 3, wykonując łącznie trzy płukania dużymi objętościami świeżej wody, aby usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego. Pozostałości mogą powodować poważne działania uboczne.

Suszenie

1. Osuszyć narzędzia wewnątrz i na zewnątrz filtrowanym sprężonym powietrzem lub przez 30 min w temperaturze pokojowej.
2. Zapakować narzędzia możliwie jak najszybciej po wyjęciu.
3. Przed zapakowaniem do sterylizacji upewnić się, że narzędzia są suche. Jeśli konieczne jest dodatkowe suszenie, suszyć w czystym miejscu.

Zautomatyzowane mycie i dezynfekcja

Upewnić się, że myjnia-dezynfektor jest zwalidowana i odpowiednia dla stomatologicznych narzędzi chirurgicznych. Wybrać odpowiedni środek myjąco-dezynfekujący (np. neodisher® Mediclean lub równoważny) i postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

1. Umieścić narzędzia w dezynfektorze tak, aby przeguby były otwarte, a woda mogła wypływać z kaniul i otworów nieprzelotowych.
2. Upewnić się, że narzędzia nie stykają się ze sobą.
3. Uruchomić odpowiedni program przeznaczony dla narzędzi.
4. Przeprowadzić dezynfekcję termiczną w temperaturze 90°C przez 5 minut.
5. Skontrolować i zapakować narzędzia możliwie jak najszybciej po wyjęciu.
6. Przed zapakowaniem do sterylizacji upewnić się, że narzędzia są suche. Jeśli konieczne jest dodatkowe suszenie, suszyć je w czystym miejscu.

Sterylizacja

Wyroby ARDS dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać wysterylizowane przed użyciem. Użytkownicy powinni upewnić się, że sterylizator i wszystkie akcesoria do sterylizacji (opakowania sterylizacyjne, torebki, tace sterylizacyjne, wskaźniki biologiczne i wskaźniki chemiczne) są dopuszczone do zamierzonego cyklu sterylizacji.

Typ cyklu	Temperatura	Czas mycia (minimum)	Czas suszenia (minimum)
Grawitacyjny	135°C / 275°F	10 min	30 min
Z próżnią wstępną	132°C / 270°F	3 min	20 min

W przypadku przechowywania należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących akcesoriów do sterylizacji i pojemników do przechowywania. Jeśli na końcu cyklu sterylizacji widoczne są oznaki wilgoci (wilgotne plamy na sterylnym opakowaniu, nagromadzona woda we wsadzie), należy przepakować i ponownie wysterylizować, stosując dłuższy czas suszenia.

Oznakowanie na wyrobie

Instrukcja używania zawiera informacje o substancjach podlegających wymaganiom dotyczącym oznakowania zgodnie z sekcją 10.4.5 rozporządzenia MDR (UE)

	Numer katalogowy		Zgodność regulacyjna
	Kod partii / numer serii		Zapoznać się z instrukcją używania lub z elektroniczną instrukcją używania
	Ilość		Wyprodukowany przez
	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania
	Nie używać powtórnie		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importer		Dystrybutor
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Niesterylny
	Data produkcji + kraj produkcji		Uwaga

Przechowywanie

Upewnić się, że produkty zostały właściwie osuszone po czyszczeniu. Przechowywać w sterylnych torebkach.

Wysterylizowane elementy muszą być przechowywane w wysterylizowanej torebce w suchym miejscu.

Użytkownik musi unikać wszelkich czynników, które mogłyby wpłynąć na oznakowanie produktu lub okres trwałości wiertła, powierzchnię wiertła lub geometrię wiertła, takich jak niepotrzebne wstrząsy, naprężenia, ciepło, promieniowanie UV, wilgoć itp.

Zastrzeżenie: niniejsza instrukcja zawiera informacje niezbędne do bezpiecznego i skutecznego stosowania wyrobu. Przed rozpoczęciem pracy z systemem należy dokładnie przeczytać i zrozumieć instrukcję. Jeśli jakkolwiek część niniejszej instrukcji jest niejasna, należy skontaktować się z ARDS w celu uzyskania wyjaśnień.

Zastosowanie karty implantu

Karta implantu (IC) FRM-7.5.3.00.02 jest dostarczana z tym produktem zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745.

Po implantacji pracownik służby zdrowia musi uzupełnić kartę odpowiednimi informacjami o pacjencie i produkcie oraz przekazać ją pacjentowi.

Pacjenta należy poinstruować, aby zachował kartę i okazywał ją podczas wszelkich przyszłych konsultacji lub zabiegów medycznych.

Ważne ostrzeżenie

Brak odpowiedniego przeszkolenia lekarza jest głównym czynnikiem ryzyka dla powodzenia zabiegu implantacji/odbudowy i może zagrażać zdrowiu pacjenta.

Ponowne użycie może powodować zakażenia, resorpcję kości, uszkodzenie tkanek twardych i miękkich i/lub niepowodzenie implantacji, złamane śruby i części.

Zdarzenia podlegające zgłoszeniu: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z łącznikami stomatologicznymi lub suprastrukturą, należy zgłosić Firmie oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Zgodnie z art. 32 rozporządzenia MDR (UE) łączy do informacji o bezpieczeństwie i skuteczności klinicznej można znaleźć na stronie internetowej EUDAMED lub uzyskać w biurze ARDS drogą e-mailową.

**Producent**

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

**Przedstawiciel w UE**

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