

## FR **NOTICE D'UTILISATION — Piliers et superstructures ARDS**

### Indications

L'étiquetage du produit et la notice d'utilisation (IFU) sont fournis dans les langues officielles exigées par les États membres où le produit est destiné à être commercialisé, conformément au Règlement (UE) 2017/745, Annexe I, Chapitre III, Section 23.1(d). ARDS garantit le respect des exigences linguistiques locales pour chaque pays de distribution. Elle est également consultable sur le site web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Les implants dentaires ARDS sont indiqués pour des applications chirurgicales et restauratrices, pour une mise en place dans l'os des mâchoires supérieure et inférieure afin de servir de support à des dispositifs prothétiques destinés à restaurer la fonction masticatoire du patient. Les implants dentaires ARDS sont indiqués pour la chirurgie en un temps et en deux temps.

### Destination

Les piliers dentaires et les composants de restauration sont destinés à être utilisés avec des implants dentaires endo-osseux pour restaurer la fonction masticatoire et l'esthétique chez les patients présentant un édentement partiel ou total. Ces composants comprennent :

- Piliers de cicatrisation : utilisés temporairement pendant la phase de cicatrisation suivant la pose de l'implant pour permettre un modelage tissulaire correct.
- Piliers transitoires (temporaires) : assurent un support prothétique temporaire pendant la phase d'ostéointégration.
- Piliers définitifs : servent de connexion à long terme entre l'implant et la prothèse finale (couronne, bridge ou prothèse amovible).

Ils conviennent aux protocoles chirurgicaux en un temps et en deux temps, y compris la mise en charge immédiate selon le jugement clinique du professionnel dentaire. Tous les composants sont à usage unique et doivent être manipulés et posés par des professionnels dentaires qualifiés en milieu clinique ou en cabinet dentaire.

### Attention

La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les implants ARDS ne doivent être posés et restaurés que par des praticiens diplômés et formés à ces procédures.</li> <li>• Les piliers et superstructures ARDS sont prévus pour être utilisés uniquement avec les implants dentaires ARDS.</li> <li>• Avant utilisation, veuillez consulter la notice d'utilisation applicable des implants dentaires ARDS pour des informations détaillées :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-002 – Implants dentaires ARDS, tous types</li> <li>• Les piliers et superstructures sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation ; ils sont à usage unique.</li> <li>• Les piliers ARDS n'ont pas été évalués en matière de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou les artéfacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des piliers ARDS dans l'environnement RM est inconnue. La réalisation d'un examen d'imagerie chez un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des lésions.</li> </ul> </li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Propriétés des produits

Les pièces de piliers et de superstructures sont fabriquées en alliage de titane ou en chrome-cobalt. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité connues à l'un des matériaux utilisés dans l'implant ou le pilier, tels que le titane ou ses alliages ou le chrome-cobalt.

**Composants des piliers ET des superstructures :** Le pilier ou la superstructure se connecte à l'implant et permet à la couronne de remplacement, au bridge ou à la prothèse de s'adapter sur l'implant. Le pilier ou la superstructure constitue la connexion transgingivale entre l'implant et la restauration prothétique ; sa forme de base est circulaire et s'adapte à la surface du corps de l'implant. Différents types de piliers ou de superstructures sont disponibles avec connexion hexagonale étroite et hexagonale standard, ainsi qu'avec connexion conique étroite et connexion conique NP, y compris les types concaves : piliers de cicatrisation (hauteurs 1,2,3,4,5,6,7,8 mm – Hex, conique, multi), piliers standard droits (9,11,13 mm – Hex, conique, multi) et angulés 15° et 25° standard et longs, piliers Slim (Hex, conique, multi), piliers UCLA base titane / chrome-cobalt (Hex, conique, multi), CMFITAB (Hex, conique, multi), piliers vissés, piliers droits avec épaulement (hauteurs 1,2,3,4 – Hex, conique, multi) et angulés 15° et 25° (hauteurs 1,2,3,4), piliers anatomiques droits (hauteurs 1,2,3,4 – Hex, conique, multi) et angulés 15° et 25° (hauteurs 1,2,3,4), connecteurs standard, piliers à attachement boule (1,2,3,4,5,6), piliers Locator droits (1,2,3,4,5,6,7,8) et angulés 18° et 30° (hauteurs 0,5,1,2,3), bases Ti pour CAD/CAM (0,1,2,3,4) et piliers Multi-Unit droits (1,2,3,4,5,6) et Multi-Unit angulés 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (hauteurs 1,2,3), piliers overdenture droits (0,5,1,5,2,5,3,5) et adaptateurs angulés 17° et 30°, piliers Ti-UP, Ti-UP Ti-base et piliers Ti-UP Plug-in 3,3-5,0. Le type de pilier approprié est sélectionné en fonction de la position de la dent pour l'implant proposé.

### Couples de serrage :

Serrez le pilier de cicatrisation à la main, puis serrez à 20 Ncm avec une clé dynamométrique calibrée.

Serrez la vis du pilier à la main, puis serrez à 30 Ncm avec une clé dynamométrique calibrée.

*Révisé (Rev J, 27-06-2026) : sections ajoutées en réponse à la non-conformité NC R2-17 de l'organisme notifié (sélection du dispositif, mode d'action, bénéfice clinique, combinaisons). Les propriétés et les couples sont déjà spécifiés ci-dessus.*

### Recommandations pour la sélection du dispositif

Sélectionnez le pilier/la superstructure en fonction de la connexion de l'implant (hexagone interne, conique NP ou monobloc), de l'espace inter-arcades et du profil d'émergence, de la correction d'angulation requise et du mode de rétention de la restauration (vissée ou scellée). Utilisez les piliers de cicatrisation pendant la cicatrisation, les piliers transitoires pour le support temporaire et les piliers définitifs (droits/angulés, MUA, Ti-base/CAD-CAM) pour la restauration définitive.

## Mode d'action

Le pilier se connecte à l'implant ostéointégré et sert d'interface qui supporte et retient la restauration prothétique (couronne, bridge ou prothèse amovible), transmettant les charges fonctionnelles de la prothèse à l'implant et à l'os.

## Description du bénéfice clinique

Le pilier/la superstructure permet une restauration prothétique stable, fonctionnelle et esthétique sur l'implant, restaurant la fonction masticatoire, l'élocution et l'apparence, et supportant des prothèses fixes ou amovibles.

## Aspects cliniques des combinaisons avec d'autres dispositifs

Les piliers et superstructures sont destinés à être utilisés uniquement avec des implants et composants ARDS compatibles partageant la même géométrie de connexion et le même alliage de titane. Serrez le pilier de cicatrisation à 20 Ncm et la vis du pilier à 30 Ncm avec une clé dynamométrique calibrée. Ne pas combiner avec des composants d'autres fabricants, car la compatibilité et les performances n'ont pas été établies.

Clause de non-responsabilité : cette notice fournit les informations nécessaires pour utiliser le dispositif de manière sûre et efficace. Veuillez lire attentivement et comprendre la notice avant d'utiliser le système. Si une partie de ce manuel n'est pas claire, contactez ARDS pour obtenir des clarifications.

Nettoyez en rinçant sous l'eau courante tout en brossant les surfaces externes et internes (le cas échéant) avec des brosses souples en nylon ou adaptées. Le produit prétraité peut être nettoyé et désinfecté soit manuellement avec assistance ultrasonique, soit par une méthode automatisée de nettoyage et de désinfection.

## Nettoyage manuel

1. Choisissez un détergent de nettoyage approprié (par ex. neodisher® Mediclean ou équivalent).
2. Effectuez un cycle de nettoyage aux ultrasons (fréquence 35 kHz) dans un bain d'eau déionisée additionnée de solution de nettoyage, en suivant les instructions du fabricant.
3. Retirez les instruments du bain à ultrasons. Rincez toutes les cavités des pièces des instruments trois fois (3x) sous l'eau déionisée courante à température ambiante ( $20 \pm 5$  °C) pendant au moins 10 secondes ou jusqu'à ce qu'aucun résidu de saleté ne soit visible.
4. Essayez les instruments avec de l'alcool IPA à 70 % à l'aide d'une lingette douce, jetable et non pelucheuse.

## Désinfection manuelle

1. Choisissez une solution de désinfection appropriée (par ex. CIDEX® OPA ou équivalent).
2. Placez les instruments démontés et nettoyés dans le bain de désinfection. Assurez-vous que les instruments sont recouverts par la solution de désinfection, en remplissant toutes les lumières et en éliminant les poches d'air.
3. Suivez les instructions du fabricant de la solution de désinfection (15-20 min).
4. Rincez toutes les cavités des instruments trois fois avec la solution de désinfection au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal de la seringue : 20 ml).
5. Retirez les instruments du bain de désinfection.

## Rinçage

1. Immergez complètement les instruments dans un grand volume d'eau pendant au moins 1 minute.
2. Rincez soigneusement les instruments à l'eau au moins trois fois. Rincez toutes les cavités et lumières des instruments à l'eau trois fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal de la seringue : 20 ml).
3. Retirez les instruments et jetez l'eau de rinçage. Utilisez toujours de l'eau fraîche pour chaque rinçage. Ne réutilisez pas l'eau pour le rinçage ou tout autre usage.
4. Répétez l'étape 3 pour un total de trois rinçages, avec de grands volumes d'eau fraîche pour éliminer les résidus de solution de désinfection. Les résidus peuvent provoquer des effets secondaires graves.

## Séchage

1. Séchez les instruments à l'intérieur et à l'extérieur avec de l'air comprimé filtré ou pendant 30 min à température ambiante.
2. Emballez les instruments le plus rapidement possible après leur retrait.
3. Assurez-vous que les instruments sont secs avant de les emballer pour la stérilisation. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, séchez-les dans un endroit propre.

## Nettoyage et désinfection automatisés

Assurez-vous que le laveur-désinfecteur est validé et adapté aux instruments de chirurgie dentaire. Choisissez un détergent de nettoyage et de désinfection approprié (par ex. neodisher® Mediclean ou équivalent) et suivez les instructions du fabricant.

1. Placez les instruments dans le désinfecteur de manière à ce que les articulations soient ouvertes et que l'eau puisse s'écouler des canules et des trous borgnes.
2. Assurez-vous que les instruments ne se touchent pas.
3. Lancez le programme approprié adapté aux instruments.
4. Effectuez une désinfection thermique à 90 °C pendant 5 minutes.
5. Inspectez et emballez les instruments le plus rapidement possible après leur retrait.
6. Assurez-vous que les instruments sont secs avant de les emballer pour la stérilisation. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, séchez-les dans un endroit propre.

## Stérilisation

Les dispositifs ARDS livrés non stériles doivent être stérilisés avant utilisation. Les utilisateurs doivent s'assurer que le stérilisateur et tous les accessoires de stérilisation (enveloppes de stérilisation, sachets, plateaux de stérilisation, indicateurs biologiques et indicateurs chimiques) sont homologués pour le cycle de stérilisation prévu.

| Type de cycle           | Température     | Temps d'exposition (minimum) | Temps de séchage (minimum) |
|-------------------------|-----------------|------------------------------|----------------------------|
| Déplacement par gravité | 135 °C / 275 °F | 10 min                       | 30 min                     |
| Pré-vide                | 132 °C / 270 °F | 3 min                        | 20 min                     |

En cas de stockage, suivez strictement les instructions du fabricant concernant les accessoires de stérilisation et les conteneurs de stockage. Si des signes visibles d'humidité sont présents (taches humides sur l'emballage stérile, eau accumulée dans la charge) à la fin du cycle de stérilisation, remballiez et restérilisez en utilisant un temps de séchage plus long.

### Étiquetage sur le dispositif

La notice d'utilisation contient des informations sur les substances soumises aux exigences d'étiquetage conformément à la Section 10.4.5 du RDM de l'UE.

|                                                                                     |                                           |                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Référence catalogue                       |   | Conformité réglementaire                                                            |
|    | Code de lot / Numéro de lot               |   | Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique |
|    | Quantité                                  |    | Fabricant                                                                           |
|    | Incompatible avec la RM                   |    | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation   |
|    | Ne pas réutiliser                         |   | Mandataire dans la Communauté européenne                                            |
|    | Importateur                               |    | Distributeur                                                                        |
|  | Identifiant unique du dispositif (IUD)    |  | Non stérile                                                                         |
|  | Date de fabrication + pays de fabrication |  | Attention                                                                           |

### Stockage

Veillez à bien sécher les produits après le nettoyage. Conservez-les dans des sachets stériles.

Les articles stérilisés doivent être conservés dans un sachet stérilisé, dans un endroit sec.

L'utilisateur doit éviter tous les effets susceptibles d'altérer le marquage du produit ou la durée de vie des forêts, la surface ou la géométrie des forêts, tels que les secousses inutiles, les contraintes, la chaleur, les rayonnements UV, l'humidité, etc.

Clause de non-responsabilité : cette notice fournit les informations nécessaires pour utiliser le dispositif de manière sûre et efficace. Veuillez lire attentivement et comprendre la notice avant d'utiliser le système. Si une partie de ce manuel n'est pas claire, contactez ARDS pour obtenir des clarifications.

### Utilisation de la carte d'implant

Une carte d'implant FRM-7.5.3.00.02 (IC) est fournie avec ce produit conformément au Règlement (UE) 2017/745.

Après l'implantation, le professionnel de santé doit compléter la carte avec les informations pertinentes concernant le patient et le produit, et la remettre au patient.

Le patient doit être informé qu'il doit conserver la carte et la présenter lors de toute consultation ou intervention médicale future.

### Avertissement important

Le manque de formation adéquate du praticien est un facteur de risque majeur pour le succès de la procédure d'implantation/de restauration et peut mettre en danger la santé du patient.

La réutilisation peut provoquer des infections, une résorption osseuse, des lésions des tissus durs et mous et/ou un échec de l'implant, des vis et des pièces cassées.

Événements à signaler : tout incident grave survenu en relation avec les piliers dentaires ou la superstructure doit être signalé à la Société et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Conformément à l'article 32 du RDM de l'UE, vous trouverez des liens vers la sécurité et les performances cliniques sur le site web EUDAMED ou auprès du bureau ARDS par e-mail.

### Fabricant

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





**Représentant européen**

AR Expert B.V

Boeingavenue 209, 1119 PD

Schiphol-Rijk, The Netherlands

Tel: +31(0)85-007-3210

info@certification-experts.com