

CS **NÁVOD K POUŽITÍ — Abutmenty a suprastruktury ARDS**

Indikace

Označení výrobku a návod k použití (IFU) jsou poskytovány v úředních jazycích vyžadovaných členskými státy, v nichž má být výrobek uváděn na trh, v souladu s nařízením (EU) 2017/745, přílohou I, kapitolou III, bodem 23.1 písm. d). Společnost ARDS zajišťuje soulad s místními jazykovými požadavky pro každou zemi distribuce. Informace jsou rovněž k dispozici na webových stránkách <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Zubní implantáty ARDS jsou indikovány pro použití při chirurgických a protetických výkonech k zavedení do kosti horní a dolní čelisti za účelem zajištění opory pro protetické náhrady s cílem obnovit žvýkací funkci pacienta. Zubní implantáty ARDS jsou indikovány pro jednofázovou i dvoufázovou chirurgii.

Určený účel

Zubní abutmenty a protetické komponenty jsou určeny k použití s endoseálními zubními implantáty k obnovení žvýkací funkce a estetiky u pacientů s částečnou nebo úplnou bezzubostí. Tyto komponenty zahrnují:

- Vhojovací abutmenty: používají se dočasně během fáze hojení po zavedení implantátu, aby umožnily správné tvarování tkání.
- Přechodné (dočasné) abutmenty: poskytují dočasnou protetickou oporu během fáze oseointegrace.
- Definitivní abutmenty: slouží jako dlouhodobé spojení mezi implantátem a konečnou protetickou náhradou (korunkou, můstkem nebo hybridní snímatelnou náhradou).

Jsou vhodné pro použití v jednofázových i dvoufázových chirurgických protokolech, včetně okamžitého zatížení v závislosti na klinickém posouzení zubního odborníka. Všechny komponenty jsou jednorázové a mají s nimi zacházet a zavádět je kvalifikovaní zubní odborníci v klinickém prostředí nebo v zubní ordinaci.

Upozornění

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

	Varování: • Implantáty ARDS by měli zavádět a protetiku na nich zhotovovat pouze lékaři, kteří mají oprávnění a jsou vyškoleni k provádění těchto výkonů. • Abutmenty a suprastruktury ARDS jsou určeny k použití pouze se zubními implantáty ARDS • Před použitím si prosím prostudujte příslušný návod k použití zubních implantátů ARDS, kde naleznete podrobné informace: • MK-002 - Zubní implantáty ARDS, všechny typy • Abutmenty a suprastruktury jsou dodávány nesterilní a před použitím musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány; jsou určeny k jednorázovému použití. • Abutmenty ARDS nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyly testovány na zahřívání, migraci ani obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost abutmentů ARDS v prostředí MR není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem může vést k poranění pacienta.
---	---

Vlastnosti výrobků

Abutmenty a součásti suprastruktur jsou vyrobeny ze slitiny titanu nebo chromkobaltu. Prostředek by neměl být používán u pacientů se známými alergiemi nebo hypersenzitivitou na kterýkoli z materiálů použitých v implantátu nebo abutmentu, jako je titan nebo jeho slitiny či chromkobalt.

Komponenty abutmentů A suprastruktur: Abutment nebo suprastruktura se připojuje k implantátu a umožňuje nasazení náhradní korunky, můstku nebo protézy na implantát. Abutment nebo suprastruktura je transgingivální spojení implantátu s protetickou náhradou a jeho základní tvar je kruhový, odpovídající povrchu těla implantátu. K dispozici jsou různé typy abutmentů nebo suprastruktur s úzkým šestihranným (Narrow Hexagon) a standardním šestihranným spojením a s úzkým kónickým (Narrow Conical) spojením a kónickým NP spojením, včetně konkávních typů: vhojovací abutmenty Healing Caps (výška 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - šestihranné, kónické, multi), rovné standardní abutmenty (9,11,13 mm - šestihranné, kónické, multi) a úhlové 15° a 25° standardní a dlouhé, abutmenty Slim (šestihranné, kónické, multi), abutmenty UCLA s titanovou / chromkobaltovou bází (šestihranné, kónické, multi), CMFITAB (šestihranné, kónické, multi), šroubové abutmenty, rovné abutmenty s osazením (výška 1,2,3,4 - šestihranné, kónické, multi) a úhlové 15° a 25° (výška 1,2,3,4), rovné anatomické abutmenty (výška 1,2,3,4 - šestihranné, kónické, multi) a úhlové 15° a 25° (výška 1,2,3,4), standardní konektory, abutmenty s kulovým attachmentem (1,2,3,4,5,6), rovné abutmenty Locator (1,2,3,4,5,6,7,8) a úhlové 18° a 30° (výška 0,5,1,2,3), Ti-báze pro CAD/CAM (0,1,2,3,4) a rovné abutmenty Multi-Unit (1,2,3,4,5,6) a úhlové Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (výška 1,2,3), rovné overdenture (0,5,1,5,2,5,3,5) a úhlové adaptéry 17° a 30° abutmenty Ti-UP, Ti-UP Ti-base a abutmenty Ti-UP Plug-in 3.3-5.0. Vhodný typ abutmentu se vybírá podle polohy zubu pro navrhovaný implantát.

Utahovací moment pro:

Vhojovací váleček (Healing Cap) utáhněte prsty a poté dotáhněte na 20 Ncm kalibrovaným momentovým klíčem.

Šroub abutmentu utáhněte prsty a poté dotáhněte na 30 Ncm kalibrovaným momentovým klíčem.

Revidováno (Rev J, 27-06-2026): doplněny oddíly v reakci na neshodu NC R2-17 oznámeného subjektu (výběr prostředku, mechanismus účinku, klinický přínos, kombinace). Vlastnosti a utahovací momenty jsou již uvedeny výše.

Doporučení pro výběr prostředku

Abutment/suprastrukturu vybírejte podle spojení implantátu (vnitřní šestihran, kónické NP nebo jednoduché), mezičelistního prostoru a vyořovacího profilu, požadované korekce angulace a podle toho, zda je náhrada šroubovaná nebo cementovaná. Během hojení používejte vhojovací abutmenty, pro dočasnou oporu přechodné abutmenty a pro definitivní náhradu definitivní abutmenty (rovné/úhlové, MUA, Ti-base/CAD-CAM).

Mechanismus účinku

Abutment se připojuje k oseointegrovanému implantátu a slouží jako rozhraní, které podpírá a udržuje protetickou náhradu (korunku, můstek nebo hybridní snímatelnou náhradu) a přenáší funkční zatížení z náhrady na implantát a kost.

Popis klinického přínosu

Abutment/suprastruktura umožňuje stabilní, funkční a estetickou protetickou náhradu na implantátu, obnovuje žvýkací funkci, řeč a vzhled a podpírá fixní nebo snímatelné náhrady.

Klinické aspekty kombinací s jinými prostředky

Abutmenty a suprastruktury jsou určeny k použití pouze s kompatibilními implantáty a komponentami ARDS se stejnou geometrií spojení a stejnou slitinou titanu. Vhojovací váleček dotáhněte na 20 Ncm a šroub abutmentu na 30 Ncm kalibrovaným momentovým klíčem. Nekombinujte s komponentami jiných výrobců, protože kompatibilita a funkce nebyly prokázány.

Prohlášení: tento návod poskytuje informace nezbytné k bezpečnému a účinnému používání prostředku. Před použitím systému si prosím návod důkladně přečtěte a porozumějte mu. Pokud je jakákoli část tohoto návodu nejasná, obraťte se na společnost ARDS s žádostí o vysvětlení.

Čistěte oplachováním pod tekoucí vodou za současného kartáčování vnějších a vnitřních povrchů (pokud je to relevantní) měkkými nylonovými/vhodnými kartáčky. Předběžně ošetřený výrobek lze čistit a dezinfikovat buď ručně s ultrazvukovou podporou, nebo pomocí automatizované metody čištění a dezinfekce.

Ruční čištění

1. Zvolte vhodný čisticí prostředek (např. neodisher® Mediclean nebo ekvivalentní).
2. Spustěte cyklus ultrazvukového čištění (frekvence 35 kHz) v lázni s deionizovanou vodou doplněnou čisticím roztokem podle pokynů výrobce.
3. Vyjměte nástroje z ultrazvukové lázně. Vypláchněte všechny dutiny součástí nástrojů třikrát (3x) pod tekoucí deionizovanou vodou o pokojové teplotě ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) po dobu nejméně 10 sekund nebo dokud nejsou viditelné žádné zbytky nečistot.
4. Otřete nástroje 70% alkoholem IPA pomocí měkké jednorázové utěrky nepouštějící vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Zvolte vhodný dezinfekční roztok (např. CIDEX® OPA nebo ekvivalentní).
2. Vložte rozebrané a vyčištěné nástroje do dezinfekční lázně. Ujistěte se, že nástroje jsou zakryty dezinfekčním roztokem, který vyplňuje všechny lumeny, a odstraňte vzduchové kapsy.
3. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku (15-20 min).
4. Vypláchněte všechny dutiny nástrojů třikrát dezinfekčním roztokem na začátku a na konci doby působení pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem stříkačky 20 ml).
5. Vyjměte nástroje z dezinfekční lázně.

Oplachování

1. Nástroje zcela ponořte do velkého objemu vody na dobu nejméně 1 minuty.
2. Nástroje důkladně opláchněte vodou nejméně třikrát. Vypláchněte všechny dutiny a lumeny nástrojů vodou třikrát pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem stříkačky 20 ml).
3. Vyjměte nástroje a oplachovou vodu zlikvidujte. Pro každé oplachování vždy použijte čerstvou vodu. Vodu znovu nepoužívejte k oplachování ani k jiným účelům.
4. Opakujte krok 3 celkem třikrát, s velkými objemy čerstvé vody, aby se odstranily zbytky dezinfekčního roztoku. Zbytky mohou způsobit závažné vedlejší účinky.

Sušení

1. Nástroje vysušte zevnitř i zvenku filtrovaným stlačeným vzduchem nebo 30 min při pokojové teplotě.
2. Nástroje zabalte co nejrychleji po vyjmutí.
3. Před zabalením ke sterilizaci se ujistěte, že jsou nástroje suché. Je-li nutné další sušení, sušte na čistém místě.

Automatizované čištění a dezinfekce

Ujistěte se, že mycí a dezinfekční zařízení je validováno a vhodné pro dentální chirurgické nástroje. Zvolte vhodný čisticí a dezinfekční prostředek (např. neodisher® Mediclean nebo ekvivalentní) a postupujte podle pokynů výrobce.

1. Vložte nástroje do dezinfekčního zařízení tak, aby klouby byly otevřené a voda mohla vytékat z kanyl a slepých otvorů.
2. Ujistěte se, že se nástroje vzájemně nedotýkají.
3. Spustěte příslušný program vhodný pro nástroje.
4. Proveďte tepelnou dezinfekci při 90°C po dobu 5 minut.
5. Nástroje zkontrolujte a zabalte co nejrychleji po vyjmutí.
6. Před zabalením ke sterilizaci se ujistěte, že jsou nástroje suché. Je-li nutné další sušení, sušte je na čistém místě.

Sterilizace

Prostředky ARDS dodávané nesterilní musí být před použitím sterilizovány. Uživatelé by měli zajistit, aby sterilizátor a veškeré sterilizační příslušenství (sterilizační obaly, sáčky, sterilizační tácy, biologické indikátory a chemické indikátory) byly schváleny pro zamýšlený sterilizační cyklus.

Typ cyklu	Teplota	Doba mytí (minimálně)	Doba sušení (minimálně)
Gravitační	$135^\circ\text{C} / 275^\circ\text{F}$	10 min	30 min
Prevakuový	$132^\circ\text{C} / 270^\circ\text{F}$	3 min	20 min

V případě skladování přísně dodržujte pokyny výrobce sterilizačního příslušenství a skladovacích nádob. Pokud jsou na konci sterilizačního cyklu přítomny viditelné známky vlhkosti (vlhké skvrny na sterilním obalu, nahromaděná voda v náplni), znovu zabalte a znovu sterilizujte s delší dobou sušení.

Označení na prostředku

Návod k použití obsahuje informace o látkách, které podléhají požadavkům na označení podle bodu 10.4.5 nařízení EU MDR

	Katalogové číslo		Shoda s právními předpisy
	Kód dávky / číslo šarže		Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Množství		Vyrobil
	Nebezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR)		Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a prostudujte si návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Dovozce		Distributor
	Jedinečná identifikace prostředku		Nesterilní
	Datum výroby + a země výroby		Upozornění

Skladování

Ujistěte se, že jsou výrobky po čištění řádně vysušeny. Uchovávejte ve sterilních sáčcích.

Sterilizované předměty musí být uchovávány ve sterilizovaném sáčku na suchém místě.

Uživatel se musí vyvarovat všech vlivů, které by mohly ovlivnit označení výrobku nebo dobu použitelnosti vrtáků, povrch vrtáku nebo geometrii vrtáku, jako jsou zbytečné otřesy, namáhání, teplo, UV záření, vlhkost atd.

Prohlášení: tento návod poskytuje informace nezbytné k bezpečnému a účinnému používání prostředku. Před použitím systému si prosím návod důkladně přečtěte a porozumějte mu. Pokud je jakákoli část tohoto návodu nejasná, obraťte se na společnost ARDS s žádostí o vysvětlení.

Použití karty implantátu

Karta implantátu (IC) FRM-7.5.3.00.02 je dodávána s tímto výrobkem, jak vyžaduje nařízení (EU) 2017/745.

Po implantaci musí poskytovatel zdravotní péče kartu vyplnit příslušnými údaji o pacientovi a výrobku a předat ji pacientovi.

Pacient by měl být poučen, aby si kartu uschoval a předložil ji při jakýchkoli budoucích lékařských konzultacích nebo výkonech.

Důležité varování

Nedostatečné školení lékaře je hlavním rizikovým faktorem pro úspěch implantačního/protetického výkonu a může ohrozit zdraví pacienta.

Opakované použití může způsobit infekce, resorpci kosti, poškození tvrdých a měkkých tkání a/nebo selhání implantátu, zlomené šrouby a součásti.

Události podléhající hlášení: Jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti se zubními abutmenty nebo suprastrukturou, by měl být nahlášen Společnosti a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel usazen.

V souladu s článkem 32 nařízení EU MDR naleznete odkazy na informace o bezpečnosti a klinické funkci na webových stránkách EUDAMED nebo je získáte v kanceláři ARDS e-mailem.

Výrobce

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

Zástupce pro EU

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

