

DA **BRUGSANVISNING — ARDS abutment og suprastruktur**

Indikationer

Produktmærkningen og brugsanvisningen (IFU) leveres på de officielle sprog, der kræves af de medlemsstater, hvor produktet er beregnet til at blive markedsført, i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, bilag I, kapitel III, punkt 23.1(d). ARDS sikrer overholdelse af de lokale sprogkrav for hvert distributionsland. Den kan også ses på webstedet <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS-tandimplantater er indiceret til brug ved kirurgiske og restaurerende anvendelser til placering i knoglen i over- og underkæben for at give støtte til protetiske anordninger med henblik på at genoprette patientens tyggefunktion. ARDS-tandimplantater er indiceret til et-trins- og to-trinskirurgi.

Erklæret formål

De dentale abutments og restaureringskomponenter er beregnet til brug sammen med enossale tandimplantater for at genoprette tyggefunktion og æstetik hos patienter med delvis eller fuld tandløshed. Disse komponenter omfatter:

- Helingsabutments: Anvendes midlertidigt i helingsfasen efter implantatindsættelse for at muliggøre korrekt formning af vævet.
- Overgangsabutments (midlertidige): Giver midlertidig protetisk støtte i osseointegrationsfasen.
- Endelige abutments: Fungerer som en langsigtet forbindelse mellem implantatet og den endelige protese (krone, bro eller dækprotese).

De er egnede til brug i både et-trins- og to-trins-kirurgiske protokoller, herunder umiddelbar belastning afhængigt af tandlægens kliniske vurdering. Alle komponenter er til engangsbrug og skal håndteres og indsættes af kvalificeret tandfagligt personale i kliniske omgivelser eller på tandklinikker.

Forsigtig

Amerikansk føderal lovgivning (USA) begrænser salget af denne anordning til at ske af eller efter ordination fra en læge.



Advarsler:

- ARDS-implantater bør kun indsættes og restaureres af behandlere, der er autoriserede og uddannede til at udføre disse procedurer.
- ARDS-abutments og -suprastrukturer er kun beregnet til brug sammen med ARDS-tandimplantater
- Før brug henvises til den gældende brugsanvisning for ARDS-tandimplantater for detaljerede oplysninger:
 - MK-002 - ARDS-tandimplantater, alle typer
 - Abutments og suprastrukturer leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug, og de er til engangsbrug.
 - ARDS-abutments er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden af ARDS-abutments i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har denne anordning, kan medføre patientskade.

Produkternes egenskaber

Abutment- og suprastrukturdelene er fremstillet af en titanlegering eller krom-kobolt. Anordningen bør ikke anvendes til patienter med kendte allergier eller overfølsomhed over for nogen af de materialer, der anvendes i implantatet eller abutmentet, såsom titan eller dets legeringer eller krom-kobolt.

Komponenter til abutments OG suprastrukturer: Abutmentet eller suprastrukturen forbindes med implantatet og gør det muligt at montere erstatningskronen, broen eller protesen oven på implantatet. Abutmentet eller suprastrukturen er den transgingivale forbindelse fra implantatet til den protetiske restaurering, og dets grundform er cirkulær, hvilket passer til implantatkroppens overflade. Forskellige abutment- eller suprastrukturtyper fås med smal hexagon- og standard-hexagonforbindelse samt med smal konisk forbindelse og konisk NP-forbindelse, herunder konkave typer: helingskappe-abutments (1,2,3,4,5,6,7,8 mm høje - hex, konisk, multi), lige standardabutments (9,11,13 mm - hex, konisk, multi) og vinklede 15° og 25° standard og lange, slanke abutments (hex, konisk, multi), UCLA-abutments med titan-/krom-kobolt-base (hex, konisk, multi), CMFITAB (hex, konisk, multi), abutments af skruetype, lige abutments med skulder (1,2,3,4 høje - hex, konisk, multi) og vinklede 15° og 25° (1,2,3,4 høje), lige anatomiske abutments (1,2,3,4 høje - hex, konisk, multi) og vinklede 15° og 25° (1,2,3,4 høje), standardkonnektorer, kugleattachment-abutments (1,2,3,4,5,6), lige Locator-abutments (1,2,3,4,5,6,7,8) og vinklede 18° og 30° (0,5,1,2,3 høje), Ti-baser til CAD/CAM (0,1,2,3,4) og lige Multi-Unit-abutments (1,2,3,4,5,6) og vinklede Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 høje), lige dækprotese-abutments (0,5,1,5,2,5,3,5) og vinklede adaptorer 17° og 30° Ti-UP-abutments, Ti-UP Ti-base og Ti-UP Plug-in 3.3-5.0-abutments. Den passende abutmenttype vælges i forhold til tandpositionen for det foreslåede implantat.

Tilspændingsmoment for:

Fingerspænd helingskappen, og spænd derefter til 20 Ncm med en kalibreret momentnøgle.

Fingerspænd abutmentskruen, og spænd derefter til 30 Ncm med en kalibreret momentnøgle.

Revideret (Rev J, 27-06-2026): afsnit tilføjet som svar på det bemyndigede organs afvigelse NC R2-17 (valg af anordning, virkemåde, klinisk fordel, kombinationer). Egenskaber og moment er allerede angivet ovenfor.

Anbefalinger vedrørende valg af anordning

Vælg abutment/suprastruktur ud fra implantatforbindelsen (intern hex, konisk NP eller one-piece), det interokklusale rum og emergensprofilen, den nødvendige vinkelkorrektur, og om restaureringen er skrue- eller cementretineret. Anvend helingsabutments under helingen, overgangsabutments til midlertidig støtte og endelige abutments (lige/vinklede, MUA, Ti-base/CAD-CAM) til den definitive restaurering.

Virkemåde

Abutmentet forbindes med det osseointegrerede implantat og fungerer som den grænseflade, der bærer og fastholder den protetiske restaurering (krone, bro eller dækprotese), idet det overfører funktionelle belastninger fra protesen til implantatet og knoglen.

Beskrivelse af den kliniske fordel

Abutmentet/suprastrukturen muliggør en stabil, funktionel og æstetisk protetisk restaurering på implantatet, der genopretter tyggefunktion, tale og udseende og understøtter faste eller aftagelige proteser.

Kliniske aspekter ved kombinationer med andre anordninger

Abutments og suprastrukturer er kun beregnet til brug sammen med kompatible ARDS-implantater og -komponenter med samme forbindelsesgeometri og titanlegering. Spænd helingskappen til 20 Ncm og abutmentskruen til 30 Ncm med en kalibreret momentnøgle. Må ikke kombineres med komponenter fra andre fabrikanten, da kompatibilitet og ydeevne ikke er blevet dokumenteret.

Ansvarsfraskrivelse: denne vejledning indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at anvende anordningen på en sikker og effektiv måde. Læs venligst vejledningen grundigt, og sørg for at forstå den, før systemet tages i brug. Hvis nogen del af denne manual er uklar, bedes du kontakte ARDS for afklaring.

Rengør ved at skylle under rindende vand, mens de ydre og indre overflader (hvis relevant) børstes med bløde nylonbørster/egnede børster. Det forbehandlede produkt kan rengøres og desinficeres enten manuelt med ultralydsunderstøttelse eller ved brug af en automatiseret rengørings- og desinfektionsmetode.

Manuel rengøring

1. Vælg et egnet rengøringsmiddel (f.eks. neodisher® Mediclean eller tilsvarende).
2. Kør en ultralydsrengøringscyklus (frekvens 35 kHz) i et bad med deioniseret vand tilsat rengøringsopløsning i henhold til fabrikantens anvisninger.
3. Tag instrumenterne op af ultralydsbadet. Skyl alle hulrum i instrumentdelene tre gange (3x) under rindende deioniseret vand ved stuetemperatur ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) i mindst 10 sekunder, eller indtil der ikke længere er synlige smudsrester.
4. Aftør instrumenterne med 70% IPA-alkohol ved brug af en blød, fnugfri engangsklud.

Manuel desinfektion

1. Vælg en egnet desinfektionsopløsning (f.eks. CIDEX® OPA eller tilsvarende).
2. Anbring de adskilte og rengjorte instrumenter i desinfektionsbadet. Sørg for, at instrumenterne er dækket af desinfektionsopløsningen, at alle lumener fyldes, og at luftlommer elimineres.
3. Følg anvisningerne fra fabrikanten af desinfektionsopløsningen (15-20 min).
4. Skyl alle hulrum i instrumenterne tre gange med desinfektionsopløsning ved begyndelsen og slutningen af virketiden ved brug af en engangssprøjte (minimum sprøjtevolume 20 ml).
5. Tag instrumenterne op af desinfektionsbadet.

Skylning

1. Nedsænk instrumenterne fuldstændigt i en stor mængde vand i mindst 1 minut.
2. Skyl instrumenterne grundigt med vand mindst tre gange. Skyl alle hulrum og lumener i instrumenterne med vand tre gange ved brug af en engangssprøjte (minimum sprøjtevolume 20 ml).
3. Tag instrumenterne op, og kassér skyllevandet. Brug altid friske mængder vand til hver skylning. Genbrug ikke vandet til skylning eller andre formål.
4. Gentag trin 3, så der i alt skylles tre gange, med store mængder frisk vand for at fjerne rester af desinfektionsopløsningen. Rester kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Tørring

1. Tør instrumenterne indvendigt/udvendigt med filtreret trykluft eller 30 min ved stuetemperatur.
2. Pak instrumenterne så hurtigt som muligt efter udtagning.
3. Sørg for, at instrumenterne er tørre, før de pakkes til sterilisering. Hvis yderligere tørring er nødvendig, tørres de på et rent sted.

Automatiseret rengøring og desinfektion

Sørg for, at vaskedesinfektoren er valideret og egnet til dentalkirurgiske instrumenter. Vælg et egnet rengørings- og desinfektionsmiddel (f.eks. neodisher® Mediclean eller tilsvarende), og følg fabrikantens anvisninger.

1. Anbring instrumenterne i desinfektoren, så led er åbne, og vand kan løbe ud af kanyler og blindhuller.
2. Sørg for, at instrumenterne ikke rører hinanden.
3. Start det relevante program, der er egnet til instrumenter.
4. Udfør termisk desinfektion ved 90°C i 5 minutter.
5. Efterse og pak instrumenterne så hurtigt som muligt efter udtagning.
6. Sørg for, at instrumenterne er tørre, før de pakkes til sterilisering. Hvis yderligere tørring er nødvendig, tørres de på et rent sted.

Sterilisering

ARDS-anordninger, der leveres ikke-sterile, skal steriliseres før brug. Brugere skal sikre, at sterilisatoren og alt steriliseringstilbehør (steriliseringssindpakninger, poser, steriliseringsbakker, biologiske indikatorer og kemiske indikatorer) er godkendt til den påtænkte steriliseringscyklus.

Cyklustype	Temperatur	Vasketid (minimum)	Tørretid (minimum)
Gravitationsfortrængning	135°C / 275°F	10 min	30 min
Prævakuum	132°C / 270°F	3 min	20 min

Ved opbevaring skal fabrikantens anvisninger for steriliseringstilbehør og opbevaringsbeholdere følges nøje. Hvis der er synlige tegn på fugt (fugtige pletter på den sterile emballage, samlet vand i lasten) ved slutningen af steriliseringscyklussen, skal der pakkes om og steriliseres igen med en længere tørretid.

Mærkning på anordningen

Brugsanvisningen indeholder oplysninger om stoffer, der er underlagt mærkningskrav i henhold til punkt 10.4.5 i EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR)

	Katalognummer		Lovgivningsmæssig overensstemmelse
	Batchkode / Lotnummer		Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Antal		Fremstillet af
	MR-usikker		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importør		Distributør
	Unik udstyrsidentifikation		Ikke-steril
	Fremstillingsdato + og fremstillingsland		Forsigtig

Opbevaring

Sørg for at tørre produkterne ordentligt efter rengøring. Opbevar dem i sterile poser.

Steriliserede genstande skal opbevares i en steriliseret pose på et tørt sted.

Brugeren skal undgå alle påvirkninger, der kan påvirke produktmærkningen eller borenes holdbarhed, borets overflade eller borets geometri, såsom unødvendige rystelser, belastninger, varme, UV-stråling, fugt osv.

Ansvarsfraskrivelse: denne vejledning indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at anvende anordningen på en sikker og effektiv måde. Læs venligst vejledningen grundigt, og sørg for at forstå den, før systemet tages i brug. Hvis nogen del af denne manual er uklar, bedes du kontakte ARDS for afklaring.

Anvendelse af implantatkort

Et FRM-7.5.3.00.02 implantatkort (IC) leveres med dette produkt som krævet i forordning (EU) 2017/745.

Efter implantationen skal sundhedspersonen udfylde kortet med de relevante patient- og produktoplysninger og udlevere det til patienten.

Patienten bør instrueres i at opbevare kortet og fremvise det ved alle fremtidige lægekonsultationer eller indgreb.

Vigtig advarsel

Manglende tilstrækkelig uddannelse af behandleren er en væsentlig risikofaktor for succes med implantat-/restaureringsproceduren og kan bringe patientens helbred i fare.

Genbrug kan forårsage infektioner, knogleresorption, skader på hårdt og blødt væv og/eller implantatsvigt, knækkede skruer og dele.

Indberetningspligtige hændelser: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med de dentale abutments eller suprastrukturen, skal indberettes til virksomheden og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

I henhold til artikel 32 i EU's MDR kan du finde links til sikkerhed og klinisk ydeevne på EUDAMED-webstedet eller hos ARDS' kontor via e-mail.

Fabrikant

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

EU-repræsentant

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

