

## HR UPUTE ZA UPORABU — ARDS nadogradnje i suprastrukture

### Indikacije

Označivanje proizvoda i upute za uporabu (IFU) dostavljaju se na službenim jezicima koje zahtijevaju države članice u kojima se proizvod namjerava stavljati na tržište, u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, Prilog I., Poglavlje III., odjeljak 23.1(d). ARDS osigurava usklađenost sa zahtjevima u pogledu lokalnog jezika za svaku zemlju distribucije. Upute su također dostupne na internetskoj stranici <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS dentalni implantati indicirani su za uporabu u kirurškim i restaurativnim postupcima za ugradnju u kost gornje i donje čeljusti radi pružanja potpore protetskim nadomjescima kako bi se obnovila žvačna funkcija pacijenta. ARDS dentalni implantati indicirani su za jednofazne i dvofazne kirurške zahvate.

### Namjena

Dentalne nadogradnje i restaurativne komponente namijenjene su za uporabu s endosealnim dentalnim implantatima radi obnove žvačne funkcije i estetike kod pacijenata s djelomičnom ili potpunom bezubošću. Ove komponente uključuju:

- Nadogradnje za cijeljenje: upotrebljavaju se privremeno tijekom faze cijeljenja nakon ugradnje implantata kako bi se omogućilo pravilno oblikovanje tkiva.
- Prijelazne (privremene) nadogradnje: pružaju privremenu protetsku potporu tijekom faze oseointegracije.
- Konačne nadogradnje: služe kao dugoročna veza između implantata i konačnog protetskog nadomjeska (krunice, mosta ili pokrovne proteze).

Prikladne su za uporabu u jednofaznim i dvofaznim kirurškim protokolima, uključujući imedijatno opterećenje ovisno o kliničkoj prosudbi stomatološkog stručnjaka. Sve komponente su za jednokratnu uporabu, a njima trebaju rukovati i postavljati ih kvalificirani stomatološki stručnjaci u kliničkim uvjetima ili stomatološkim ordinacijama.

### Oprez

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po nalogu liječnika.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ARDS implantate smiju ugrađivati i protetski opskrbljivati samo praktičari koji imaju licencu i osposobljeni su za izvođenje tih postupaka.</li> <li>• ARDS nadogradnje i suprastrukture predviđene su za uporabu isključivo s ARDS dentalnim implantatima</li> <li>• Prije uporabe pogledajte primjenjive upute za uporabu ARDS dentalnih implantata za detaljne informacije:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-002 - ARDS dentalni implantati, svi tipovi</li> <li>• Nadogradnje i suprastrukture isporučuju se nesterilne te se prije uporabe moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati, a namijenjene su za jednokratnu uporabu.</li> <li>• ARDS nadogradnje nisu procijenjene u pogledu sigurnosti i kompatibilnosti u MR okruženju. Nisu ispitane u pogledu zagrijavanja, migracije ili artefakata slike u MR okruženju. Sigurnost ARDS nadogradnji u MR okruženju nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj proizvod može dovesti do ozljede pacijenta.</li> </ul> </li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Svojstva proizvoda

Dijelovi nadogradnji i suprastrukture izrađeni su od legure titana ili krom-kobalta. Proizvod se ne smije upotrebljavati kod pacijenata s poznatim alergijama ili preosjetljivošću na bilo koji od materijala upotrijebljenih u implantatu ili nadogradnji, kao što su titan ili njegove legure ili krom-kobalt.

**Komponente nadogradnji i suprastrukture:** Nadogradnja ili suprastruktura povezuje se s implantatom i omogućuje postavljanje nadomjesne krunice, mosta ili proteze na implantat. Nadogradnja ili suprastruktura predstavlja transgingivnu vezu od implantata do protetske restauracije, a njezin osnovni oblik je kružni i naliže na površinu tijela implantata. Dostupni su različiti tipovi nadogradnji ili suprastrukture s uskom šesterokutnom i standardnom šesterokutnom vezom te s uskom konusnom vezom i konusnom NP vezom, uključujući konvavne tipove: nadogradnje s kapičama za cijeljenje (visine 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - šesterokutne, konusne, multi), ravne standardne nadogradnje (9,11,13 mm - šesterokutne, konusne, multi) i kutne 15° i 25° standardne i duge, uske nadogradnje (šesterokutne, konusne, multi), UCLA nadogradnje s bazom od titana / krom-kobalta (šesterokutne, konusne, multi), CMFITAB (šesterokutne, konusne, multi), nadogradnje vijčanog tipa, ravne nadogradnje s vratom (visine 1,2,3,4 - šesterokutne, konusne, multi) i kutne 15° i 25° (visine 1,2,3,4), ravne anatomske nadogradnje (visine 1,2,3,4 - šesterokutne, konusne, multi) i kutne 15° i 25° (visine 1,2,3,4), standardni konektori, nadogradnje s kuglastim priključkom (1,2,3,4,5,6), ravne Locator nadogradnje (1,2,3,4,5,6,7,8) i kutne 18° i 30° (visine 0,5,1,2,3), Ti-baze za CAD/CAM (0,1,2,3,4) te ravne Multi-Unit nadogradnje (1,2,3,4,5,6) i kutne Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (visine 1,2,3), ravne nadogradnje za pokrovne proteze (0,5,1,5,2,5,3,5) i kutni adapter 17° i 30° Ti-UP nadogradnje, Ti-UP Ti-baza i Ti-UP Plug-in 3.3-5.0 nadogradnje. Odgovarajući tip nadogradnje odabire se u odnosu na položaj zuba za predviđeni implantat.

### Moment pritezanja za:

Kapicu za cijeljenje pritegnite prstima, a zatim je pritegnite na 20 Ncm kalibriranim moment-ključem.

Vijak nadogradnje pritegnite prstima, a zatim ga pritegnite na 30 Ncm kalibriranim moment-ključem.

*Revidirano (Rev J, 27-06-2026): odjelci dodani kao odgovor na nesukladnost prijavljenog tijela NC R2-17 (odabir proizvoda, način djelovanja, klinička korist, kombinacije). Svojstva i moment pritezanja već su navedeni gore.*

### Preporuke za odabir proizvoda

Odaberite nadogradnju/suprastrukturu prema vezi implantata (unutarnji šesterokut, konusna NP ili jednodijelna), međučeljusnom prostoru i profilu izlaza, potrebnoj korekciji angulacije te prema tome je li restauracija retinirana vijkom ili cementom. Tijekom cijeljenja upotrebljavajte nadogradnje za cijeljenje, prijelazne nadogradnje za privremenu potporu, a konačne nadogradnje (ravne/kutne, MUA, Ti-baza/CAD-CAM) za definitivnu restauraciju.

### Način djelovanja

Nadogradnja se povezuje s oseointegriranim implantatom i služi kao sučelje koje podupire i zadržava protetsku restauraciju (krunicu, most ili pokrovnu protezu), prenoseći funkcionalna opterećenja s proteze na implantat i kost.

## Opis kliničke koristi

Nadogradnja/suprastruktura omogućuje stabilnu, funkcionalnu i estetsku protetsku restauraciju na implantatu, obnavljajući žvačnu funkciju, govor i izgled te podupirući fiksne ili mobilne proteze.

## Klinički aspekti kombinacija s drugim proizvodima

Nadogradnje i suprastrukture namijenjene su za uporabu isključivo s kompatibilnim ARDS implantatima i komponentama koje dijele istu geometriju veze i leguru titana. Kapicu za cijeljenje pritegnite na 20 Ncm, a vijak nadogradnje na 30 Ncm kalibriranim moment-ključem. Nemojte kombinirati s komponentama drugih proizvođača jer kompatibilnost i radna svojstva nisu utvrđeni.

Izjava o ograničenju odgovornosti: ove upute pružaju informacije potrebne za sigurnu i učinkovitu uporabu proizvoda. Prije rada sa sustavom pažljivo pročitajte i razumijte upute. Ako bilo koji dio ovog priručnika nije jasan, obratite se tvrtki ARDS radi pojašnjenja.

Očistite ispiranjem pod tekućom vodom uz četkanje vanjskih i unutarnjih površina (ako je primjenjivo) mekim najlonskim/prikladnim četkicama. Prethodno obrađeni proizvod može se očistiti i dezinficirati ručno uz ultrazvučnu potporu ili primjenom automatizirane metode čišćenja i dezinfekcije.

## Ručno čišćenje

1. Odaberite odgovarajuće sredstvo za čišćenje (npr. neodisher® Mediclean ili ekvivalentno).
2. Provedite ciklus ultrazvučnog čišćenja (frekvencija 35 kHz) u kupki s deioniziranom vodom uz dodatak otopine za čišćenje slijedeći upute proizvođača.
3. Izvadite instrumente iz ultrazvučne kupke. Isperite sve šupljine dijelova instrumenata tri puta (3x) pod tekućom deioniziranom vodom na sobnoj temperaturi ( $20 \pm 5^\circ\text{C}$ ) najmanje 10 sekundi ili dok ostaci nečistoće ne budu vidljivi.
4. Obrišite instrumente 70%-tnim IPA alkoholom mekom jednokratnom krpicom koja ne ostavlja vlakna.

## Ručna dezinfekcija

1. Odaberite odgovarajuću otopinu za dezinfekciju (npr. CIDEX® OPA ili ekvivalentnu).
2. Stavite rastavljene i očišćene instrumente u dezinfekcijsku kupku. Osigurajte da su instrumenti prekriveni otopinom za dezinfekciju tako da su ispunjeni svi lumeni i uklonjeni zračni džepovi.
3. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju (15-20 min).
4. Isperite sve šupljine instrumenata tri puta otopinom za dezinfekciju na početku i na kraju vremena djelovanja uporabom jednokratne štrcaljke (minimalni volumen štrcaljke 20 ml).
5. Izvadite instrumente iz dezinfekcijske kupke.

## Ispiranje

1. Instrumente potpuno uronite u veliki volumen vode najmanje 1 minutu.
2. Temeljito isperite instrumente vodom najmanje tri puta. Sve šupljine i lumene instrumenata isperite vodom tri puta uporabom jednokratne štrcaljke (minimalni volumen štrcaljke 20 ml).
3. Izvadite instrumente i bacite vodu za ispiranje. Za svako ispiranje uvijek koristite svježu vodu. Nemojte ponovno koristiti vodu za ispiranje ni za bilo koju drugu svrhu.
4. Ponovite korak 3 za ukupno tri ispiranja, s velikim volumenima svježe vode kako biste uklonili ostatke otopine za dezinfekciju. Ostaci mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave.

## Sušenje

1. Osušite instrumente iznutra i izvana filtriranim komprimiranim zrakom ili 30 min na sobnoj temperaturi.
2. Zapakirajte instrumente što je prije moguće nakon vađenja.
3. Provjerite jesu li instrumenti suhi prije pakiranja za sterilizaciju. Ako je potrebno dodatno sušenje, sušite na čistom mjestu.

## Automatizirano čišćenje i dezinfekcija

Osigurajte da je uređaj za pranje i dezinfekciju validiran i prikladan za dentalne kirurške instrumente. Odaberite odgovarajuće sredstvo za čišćenje i dezinfekciju (npr. neodisher® Mediclean ili ekvivalentno) i slijedite upute proizvođača.

1. Stavite instrumente u uređaj za dezinfekciju tako da su zglobovi otvoreni i da voda može istjecati iz kanila i slijepih otvora.
2. Pazite da se instrumenti međusobno ne dodiruju.
3. Pokrenite odgovarajući program prikladan za instrumente.
4. Provedite toplinsku dezinfekciju na  $90^\circ\text{C}$  u trajanju od 5 minuta.
5. Pregledajte i zapakirajte instrumente što je prije moguće nakon vađenja.
6. Provjerite jesu li instrumenti suhi prije pakiranja za sterilizaciju. Ako je potrebno dodatno sušenje, osušite ih na čistom mjestu.

## Sterilizacija

ARDS proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se sterilizirati prije uporabe. Korisnici trebaju osigurati da su sterilizator i sav pribor za sterilizaciju (omoti za sterilizaciju, vrećice, sterilizacijski pladnjevi, biološki indikatori i kemijski indikatori) odobreni za predviđeni ciklus sterilizacije.

| Tip ciklusa           | Temperatura                               | Vrijeme pranja (minimalno) | Vrijeme sušenja (minimalno) |
|-----------------------|-------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Gravitacijski istisni | $135^\circ\text{C}$ / $275^\circ\text{F}$ | 10 min                     | 30 min                      |
| Predvakuumski         | $132^\circ\text{C}$ / $270^\circ\text{F}$ | 3 min                      | 20 min                      |

U slučaju skladištenja strogo slijedite upute proizvođača pribora za sterilizaciju i spremnika za skladištenje. Ako su na kraju ciklusa sterilizacije prisutni vidljivi znakovi vlage (vlažne mrlje na sterilnom pakiranju, nakupljena voda u punjenju), ponovno zapakirajte i ponovno sterilizirajte uz dulje vrijeme sušenja.

## Označivanje na proizvodu

Upute za uporabu sadrže informacije o tvarima koje podliježu zahtjevima označivanja prema odjeljku 10.4.5 Uredbe EU MDR

|                                                                                   |                                               |                                                                                    |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Kataloški broj                                |  | Regulatorna sukladnost                                                         |
|  | Oznaka serije / broj lota                     |  | Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu       |
|  | Količina                                      |   | Proizvodi                                                                      |
|  | Nije sigurno u MR okruženju                   |   | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu |
|  | Nemojte ponovno upotrebljavati                |  | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici                                      |
|  | Uvoznik                                       |   | Distributer                                                                    |
|  | Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda |   | Nesterilno                                                                     |
|  | Datum proizvodnje + i zemlja proizvodnje      |   | Oprez                                                                          |

## Skladištenje

Nakon čišćenja proizvode obavezno pravilno osušite. Čuvajte u sterilnim vrećicama.

Sterilizirani predmeti moraju se čuvati u steriliziranoj vrećici na suhom mjestu.

Korisnik mora izbjegavati sve utjecaje koji bi mogli utjecati na oznake proizvoda ili rok valjanosti svrdala, površinu svrdla ili geometriju svrdla, kao što su nepotrebni potresi, naprezanja, toplina, UV zračenje, vlaga itd.

Izjava o ograničenju odgovornosti: ove upute pružaju informacije potrebne za sigurnu i učinkovitu uporabu proizvoda. Prije rada sa sustavom pažljivo pročitajte i razumijte upute. Ako bilo koji dio ovog priručnika nije jasan, obratite se tvrtki ARDS radi pojašnjenja.

## Uporaba kartice o implantatu

Kartica o implantatu (IC) FRM-7.5.3.00.02 isporučuje se s ovim proizvodom u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745.

Nakon implantacije zdravstveni djelatnik mora ispuniti karticu relevantnim podacima o pacijentu i proizvodu te je predati pacijentu.

Pacijenta treba uputiti da čuva karticu i predoči je prilikom svih budućih liječničkih konzultacija ili zahvata.

## Važno upozorenje

Nedostatak odgovarajuće osposobljenosti praktičara glavni je čimbenik rizika za uspjeh postupka implantacije/restauracije i može ugroziti zdravlje pacijenta.

Ponovna uporaba može uzrokovati infekcije, resorpciju kosti, oštećenje tvrdih i mekih tkiva i/ili neuspjeh implantata, lomljenje vijaka i dijelova.

Događaji koji se prijavljuju: svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s dentalnim nadogradnjama ili suprastrukturama treba prijaviti tvrtki i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima poslovni nastan.

U skladu s člankom 32. Uredbe EU MDR, poveznice na sažetak o sigurnosti i kliničkim svojstvima možete pronaći na internetskoj stranici EUDAMED ili u uredu tvrtke ARDS putem e-pošte.

## Proizvođač

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



## Zastupnik u EU

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