

ВГ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА — Надстройки и суперструктури ARDS

Показания

Етикетите на продукта и инструкциите за употреба (IFU) се предоставят на официалните езици, изисквани от държавите членки, в които продуктът е предназначен да бъде пуснат на пазара, в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, приложение I, глава III, раздел 23.1, буква г). ARDS осигурява съответствие с местните езикови изисквания за всяка държава на разпространение. Инструкциите могат да бъдат разгледани и на уебсайта <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Денталните имплантати ARDS са показани за употреба при хирургични и възстановителни приложения за поставяне в костта на горната и долната челюст с цел осигуряване на опора за протезни устройства, за да се възстанови дъвкателната функция на пациента. Денталните имплантати ARDS са показани за едноетапна и двуетапна хирургия.

Предназначение

Денталните надстройки и възстановителните компоненти са предназначени за употреба с ендоосални дентални имплантати за възстановяване на дъвкателната функция и естетиката при пациенти с частично или пълно обеззъбяване. Тези компоненти включват:

- Гингивоформиращи (оздравителни) надстройки: използват се временно по време на фазата на заздравяване след поставянето на имплантата, за да се осигури правилно оформяне на тъканите.
- Преходни (временни) надстройки: осигуряват временна протетична опора по време на фазата на остеоинтеграция.
- Окончателни надстройки: служат като дългосрочна връзка между имплантата и окончателната протеза (корона, мост или покривна протеза).

Те са подходящи за употреба както при едноетапни, така и при двуетапни хирургични протоколи, включително при незабавно натоварване в зависимост от клиничната преценка на денталния специалист. Всички компоненти са за еднократна употреба и трябва да се обработват и поставят от квалифицирани дентални специалисти в клинични условия или в дентални кабинети.

Внимание

Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от лекар или по лекарско предписание.



Предупреждения:

- Имплантатите ARDS трябва да се поставят и възстановяват само от практикуващи специалисти, които са лицензирани и обучени да извършват тези процедури.
- Надстройките и суперструктурите ARDS са предназначени за употреба само с дентални имплантати ARDS
- Преди употреба, моля, направете справка с приложените инструкции за употреба на денталните имплантати ARDS за подробна информация:
 - МК-002 - Дентални имплантати ARDS, всички видове
 - Надстройките и суперструктурите се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба, като са предназначени за еднократна употреба.
 - Надстройките ARDS не са оценявани по отношение на безопасността и съвместимостта в MP среда. Те не са изпитвани за нагряване, миграция или артефакти в изображението в MP среда. Безопасността на надстройките ARDS в MP среда е неизвестна. Сканирането на пациент с това изделие може да доведе до нараняване на пациента.

Свойства на продуктите

Частите на надстройките и суперструктурите са изработени от титанова сплав или хром-кобалт. Изделието не трябва да се използва при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към някой от материалите, използвани в имплантата или надстройката, като например титан или неговите сплави, или хром-кобалт.

Компоненти на надстройките И суперструктурите: Надстройката или суперструктурата се свързва с имплантата и позволява заместващата корона, мост или протеза да се постави върху имплантата. Надстройката или суперструктурата е трансгингивалната връзка от имплантата към протетичното възстановяване, като основната ѝ форма е кръгла и приляга към повърхността на тялото на имплантата. Налични са различни видове надстройки или суперструктури с тясна шестостенна и стандартна шестостенна връзка, както и с тясна конусна връзка и конусна NP връзка, включително конкавни типове: гингивоформиращи капачки (с височина 1,2,3,4,5,6,7,8 mm - шестостенни, конусни, мулти), прави стандартни надстройки (9,11,13 mm - шестостенни, конусни, мулти) и ангулирани 15° и 25° стандартни и дълги, тесни (Slim) надстройки (шестостенни, конусни, мулти), UCLA надстройки с титанова / хром-кобалтова основа (шестостенни, конусни, мулти), CMFITAB (шестостенни, конусни, мулти), винтови надстройки, прави надстройки с рамо (с височина 1,2,3,4 - шестостенни, конусни, мулти) и ангулирани 15° и 25° (с височина 1,2,3,4), прави анатомични надстройки (с височина 1,2,3,4 - шестостенни, конусни, мулти) и ангулирани 15° и 25° (с височина 1,2,3,4), стандартни конектори, надстройки със сферична става (1,2,3,4,5,6), прави Locator надстройки (1,2,3,4,5,6,7,8) и ангулирани 18° и 30° (с височина 0,5,1,2,3), Ti-основи за CAD/CAM (0,1,2,3,4) и прави Multi-Unit надстройки (1,2,3,4,5,6) и ангулирани Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (с височина 1,2,3), прави надстройки за покривни протези (0,5,1,5,2,5,3,5) и ангулиран адаптер 17° и 30° Ti-UP надстройки, Ti-UP Ti-основа и Ti-UP Plug-in 3.3-5.0 надстройки. Подходящият тип надстройка се избира според позицията на зъба за предвидения имплантат.

Въртящ момент на затягане за:

Затегнете гингивоформиращата капачка с пръсти, след което я затегнете до 20 Ncm с калибриран динамометричен ключ.

Затегнете винта на надстройката с пръсти, след което го затегнете до 30 Ncm с калибриран динамометричен ключ.

Ревизирано (Rev J, 27-06-2026): добавени са раздели в отговор на несъответствие NC R2-17 на нотифицирания орган (избор на изделие, механизъм на действие, клинична полза, комбинации). Свойствата и въртящият момент вече са посочени по-горе.

Препоръки за избор на изделие

Изберете надстройката/суперструктурата според връзката на имплантата (вътрешен шестостен, конусна NP или еднокомпонентна), междучелюстното пространство и профила на изникване, необходимата корекция на ангулацията и според това дали възстановяването се задържа с винт или чрез циментиране. Използвайте гингивоформиращи надстройки по време на заздравяването, преходни надстройки за временна опора и окончателни надстройки (прави/ангулирани, MUA, Ti-основа/CAD-CAM) за окончателното възстановяване.

Механизъм на действие

Надстройката се свързва с остеоинтегрирания имплантат и служи като интерфейс, който поддържа и задържа протетичното възстановяване (корона, мост или покривна протеза), като предава функционалните натоварвания от протезата към имплантата и костта.

Описание на клиничната полза

Надстройката/суперструктурата осигурява стабилно, функционално и естетично протетично възстановяване върху имплантата, като възстановява дъгвателната функция, говора и външния вид и поддържа фиксирани или подвижни протези.

Клинични аспекти на комбинациите с други изделия

Надстройките и суперструктурите са предназначени за употреба само със съвместими имплантати и компоненти ARDS, споделящи същата геометрия на връзката и титанова сплав. Затегнете гингивоформиращата капачка до 20 Ncm, а винта на надстройката до 30 Ncm с калибриран динамометричен ключ. Не комбинирайте с компоненти на други производители, тъй като съвместимостта и експлоатационните характеристики не са установени.

Отказ от отговорност: тази инструкция предоставя информацията, необходима за безопасната и ефективна употреба на изделието. Моля, прочетете внимателно и разберете инструкцията, преди да работите със системата. Ако някоя част от това ръководство не е ясна, свържете се с ARDS за разяснения.

Почистете чрез изплакване под течаща вода, като едновременно с това почетквате външните и вътрешните повърхности (ако е приложимо) с меки найлонови/подходящи четки. Предварително обработеният продукт може да бъде почистен и дезинфекциран или ръчно с ултразвукова обработка, или чрез автоматизиран метод за почистване и дезинфекция.

Ръчно почистване

1. Изберете подходящ почистващ препарат (напр. neodisher® Mediclean или еквивалентен).
2. Изпълнете цикъл на ултразвуково почистване (честота 35 kHz) във вана с дейонизирана вода с добавен почистващ разтвор, следвайки инструкциите на производителя.
3. Извадете инструментите от ултразвуковата вана. Изплакнете всички кухини на частите на инструментите три пъти (3x) под течаща дейонизирана вода при стайна температура ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) в продължение на най-малко 10 секунди или докато не се виждат остатъци от замърсяване.
4. Избършете инструментите със 70% IPA алкохол, като използвате мека кърпичка за еднократна употреба, която не оставя власинки.

Ръчна дезинфекция

1. Изберете подходящ дезинфекциращ разтвор (напр. CIDEX® OPA или еквивалентен).
2. Поставете разглобените и почистени инструменти в дезинфекционната вана. Уверете се, че инструментите са покрити от дезинфекциращия разтвор, като всички лумени са запълнени и въздушните джобове са отстранени.
3. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекциращия разтвор (15-20 мин).
4. Изплакнете всички кухини на инструментите три пъти с дезинфекциращ разтвор в началото и в края на времето на действие, като използвате спринцовка за еднократна употреба (минимален обем на спринцовката 20 ml).
5. Извадете инструментите от дезинфекционната вана.

Изплакване

1. Потопете инструментите изцяло в голям обем вода за минимум 1 минута.
2. Изплакнете инструментите обилно с вода най-малко три пъти. Изплакнете всички кухини и лумени на инструментите с вода три пъти, като използвате спринцовка за еднократна употреба (минимален обем на спринцовката 20 ml).
3. Извадете инструментите и изхвърлете водата от изплакването. Винаги използвайте свежи обеми вода за всяко изплакване. Не използвайте повторно водата за изплакване или за друга цел.
4. Повторете стъпка 3 за общо три изплаквания с големи обеми свежа вода, за да отстраните остатъците от дезинфекциращия разтвор. Остатъците могат да причинят сериозни странични ефекти.

Сушене

1. Подсушете инструментите отвътре/отвън с филтриран сгъстен въздух или за 30 мин при стайна температура.
2. Опаковайте инструментите възможно най-бързо след изваждането им.
3. Уверете се, че инструментите са сухи, преди да ги опаковате за стерилизация. Ако е необходимо допълнително сушене, подсушете ги на чисто място.

Автоматизирано почистване и дезинфекция

Уверете се, че машината за миене и дезинфекция е валидирана и подходяща за дентални хирургични инструменти. Изберете подходящ препарат за почистване и дезинфекция (напр. neodisher® Mediclean или еквивалентен) и следвайте инструкциите на производителя.

1. Поставете инструментите в дезинфектора така, че шарнирите да са отворени и водата да може да изтича от канюлите и глухите отвори.
2. Уверете се, че инструментите не се докосват един до друг.
3. Стартирайте съответната програма, подходяща за инструментите.

- Извършете термична дезинфекция при 90°C в продължение на 5 минути.
- Инспектирайте и опаковайте инструментите възможно най-бързо след изваждането им.
- Уверете се, че инструментите са сухи, преди да ги опаковате за стерилизация. Ако е необходимо допълнително сушене, подсушете ги на чисто място.

Стерилизация

Изделията ARDS, доставяни нестерилни, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба. Потребителите трябва да се уверят, че стерилизаторът и всички принадлежности за стерилизация (стерилизационни опаковки, пликове, стерилизационни касети, биологични индикатори и химични индикатори) са одобрени за предвидения стерилизационен цикъл.

Тип цикъл	Температура	Време на измиване (минимум)	Време на сушене (минимум)
Гравитационно изместване	135°C / 275°F	10 мин	30 мин
Предварителен вакуум	132°C / 270°F	3 мин	20 мин

В случай на съхранение стриктно следвайте инструкциите на производителя за принадлежностите за стерилизация и контейнерите за съхранение. Ако в края на стерилизационния цикъл има видими признаци на влага (влажни петна върху стерилната опаковка, събрала се вода в товара), опаковайте отново и стерилизирайте повторно с по-дълго време на сушене.

Обозначения върху изделието

Инструкциите за употреба съдържат информация за вещества, които подлежат на изискванията за етикетиране съгласно раздел 10.4.5 от Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR)

	Каталожен номер		Регулаторно съответствие
	Код на партидата / партиден номер		Направете справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
	Количество		Произведено от
	Опасно в МР среда		Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка с инструкциите за употреба
	Да не се използва повторно		Упълномощен представител в Европейската общност
	Вносител		Дистрибутор
	Уникален идентификатор на изделието		Нестерилно
	Дата на производство + и държава на производство		Внимание

Съхранение

Уверете се, че продуктите са правилно подсушени след почистване. Съхранявайте в стерилни пликове.

Стерилизираните изделия трябва да се съхраняват в стерилизиран плик на сухо място.

Потребителят трябва да избягва всички въздействия, които биха могли да повлияят на маркировката на продукта или на срока на годност на борерите, на повърхността на борера или на геометрията на борера, като ненужни сътресения, натоварвания, топлина, UV лъчение, влага и др.

Отказ от отговорност: тази инструкция предоставя информацията, необходима за безопасната и ефективна употреба на изделието. Моля, прочетете внимателно и разберете инструкцията, преди да работите със системата. Ако някоя част от това ръководство не е ясна, свържете се с ARDS за разяснения.

Употреба на имплантатната карта

Имплантатна карта (IC) FRM-7.5.3.00.02 се доставя с този продукт съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.

След имплантацията медицинският специалист трябва да попълни картата със съответната информация за пациента и продукта и да я предостави на пациента.

Пациентът трябва да бъде инструктиран да съхранява картата и да я представя при всички бъдещи медицински консултации или процедури.

Важно предупреждение

Липсата на адекватно обучение на практикуващия специалист е основен рисков фактор за успеха на процедурата по имплантация/възстановяване и може да застраши здравето на пациента.

Повторната употреба може да причини инфекции, костна резорбция, увреждане на твърдите и меките тъкани и/или неуспех на имплантата, счупени винтове и части.



Събития, подлежащи на докладване: всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с денталните надстройки или суперструктурата, трябва да бъде докладван на Компанията и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

Съгласно член 32 от Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR) можете да намерите връзки към резюмето на безопасността и клиничното действие на уебсайта на EUDAMED или в офиса на ARDS по електронна поща.

Производител

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



Представител в ЕС

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