

NL GEBRUIKSAANWIJZING — ARDS-abutments en -suprastructuren

Indicaties

De etikettering van het product en de gebruiksaanwijzing (IFU) worden verstrekt in de officiële talen die worden vereist door de lidstaten waar het product in de handel zal worden gebracht, in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745, Bijlage I, Hoofdstuk III, Sectie 23.1(d). ARDS waarborgt de naleving van de lokale taalvereisten voor elk land van distributie. De gebruiksaanwijzing is ook te raadplegen op de website <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS-tandimplantaten zijn geïndiceerd voor gebruik in chirurgische en restauratieve toepassingen, voor plaatsing in het bot van de boven- en onderkaak om steun te bieden aan prothetische voorzieningen teneinde de kauwfunctie van de patiënt te herstellen. ARDS-tandimplantaten zijn geïndiceerd voor eenfase- en tweefasechirurgie.

Beoogd doel

De dentale abutments en restauratieve componenten zijn bedoeld voor gebruik met enossale tandimplantaten om de kauwfunctie en de esthetiek te herstellen bij patiënten met gedeeltelijke of volledige tandeloosheid. Deze componenten omvatten:

- Genezingsabutments (healing abutments): worden tijdelijk gebruikt tijdens de genezingsfase na plaatsing van het implantaat, om een goede weefselvorming mogelijk te maken.
- Overgangsabutments (tijdelijke abutments): bieden tijdelijke prothetische ondersteuning tijdens de osseo-integratiefase.
- Definitieve abutments: dienen als langdurige verbinding tussen het implantaat en de definitieve prothese (kroon, brug of overkappingsprothese).

Ze zijn geschikt voor gebruik in zowel eenfase- als tweefase-chirurgische protocollen, met inbegrip van onmiddellijke belasting, afhankelijk van het klinische oordeel van de tandheelkundige professional. Alle componenten zijn voor eenmalig gebruik en moeten worden gehanteerd en geplaatst door gekwalificeerde tandheelkundige professionals in klinische omgevingen of tandartspraktijken.

Let op

Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

	Waarschuwingen: • ARDS-implantaten mogen uitsluitend worden geplaatst en gerestaureerd door behandelaars die bevoegd en opgeleid zijn om deze procedures uit te voeren. • ARDS-abutments en -suprastructuren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met ARDS-tandimplantaten • Raadpleeg vóór gebruik de toepasselijke gebruiksaanwijzing van de ARDS-tandimplantaten voor gedetailleerde informatie: • MK-002 - ARDS-tandimplantaten, alle typen • Abutments en suprastructuren worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, en zijn voor eenmalig gebruik. • De ARDS-abutments zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van ARDS-abutments in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.
---	--

Eigenschappen van de producten

De abutment- en suprastructuuronderdelen zijn vervaardigd van een titaniumlegering of chroom-kobalt. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheid voor een van de materialen die in het implantaat of het abutment worden gebruikt, zoals titanium of titaniumlegeringen of chroom-kobalt.

Componenten van abutments EN suprastructuren: Het abutment of de suprastructuur wordt op het implantaat aangesloten en maakt het mogelijk de vervangende kroon, brug of prothese op het implantaat te plaatsen. Het abutment of de suprastructuur vormt de transgingivale verbinding tussen het implantaat en de prothetische restauratie en heeft een cirkelvormige basisvorm die aansluit op het oppervlak van het implantaatlichaam. Er zijn diverse typen abutments of suprastructuren beschikbaar met een smalle hexagoon-standaard hexagoonverbinding en met een smalle conische verbinding en conische NP-verbinding, waaronder concave typen: genezingsabutments (Healing Caps) (1,2,3,4,5,6,7,8 mm hoog - Hex, conisch, multi), rechte standaardabutments (9,11,13 mm - Hex, conisch, multi) en gehoekte 15° en 25° standaard en lang, Slim-abutments (Hex, conisch, multi), UCLA-abutment met titanium / chroom-kobalt basis (Hex, conisch, multi), CMFITAB (Hex, conisch, multi), schroefabutments, rechte abutments met schouder (1,2,3,4 hoog - Hex, conisch, multi) en gehoekte 15° en 25° (1,2,3,4 hoog), rechte anatomische abutments (1,2,3,4 hoog - Hex, conisch, multi) en gehoekte 15° en 25° (1,2,3,4 hoog), standaardconnectoren, kogelabutments (1,2,3,4,5,6), rechte Locator-abutments (1,2,3,4,5,6,7,8) en gehoekte 18° en 30° (0,5,1,2,3 hoog), Ti-bases voor CAD/CAM (0,1,2,3,4) en recht Multi-Unit-abutment (1,2,3,4,5,6) en gehoekt Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 hoog), rechte overkappingsprothese-abutments (0,5,1,5,2,5,3,5) en gehoekte adapter 17° en 30° Ti-UP-abutments, Ti-UP Ti-base en Ti-UP Plug-in 3.3-5.0 abutments. Het juiste abutmenttype wordt gekozen in relatie tot de tandpositie voor het voorgestelde implantaat.

Aanhaalkoppel voor:

Draai de Healing Cap handvast aan en draai deze vervolgens aan tot 20 Ncm met een gekalibreerde momentsleutel.

Draai de abutmentschroef handvast aan en draai deze vervolgens aan tot 30 Ncm met een gekalibreerde momentsleutel.

Herzien (Rev J, 27-06-2026): secties toegevoegd naar aanleiding van non-conformiteit NC R2-17 van de aangemelde instantie (keuze van het hulpmiddel, werkingsmechanisme, klinisch voordeel, combinaties). Eigenschappen en aanhaalkoppel zijn hierboven reeds gespecificeerd.

Aanbevelingen voor de keuze van het hulpmiddel

Kies het abutment/de suprastructuur op basis van de implantaatverbinding (interne hexagoon, conisch NP of eendelig), de interocclusale ruimte en het doorgroeioprofiel, de vereiste hoekcorrectie en de vraag of de restauratie verschroefd of gecementeerd wordt. Gebruik genezingsabutments tijdens de genezing, overgangsabutments voor tijdelijke ondersteuning en definitieve abutments (recht/gehoekt, MUA, Ti-base/CAD-CAM) voor de definitieve restauratie.

Werkingsmechanisme

Het abutment wordt op het osseo-geïntegreerde implantaat aangesloten en dient als interface die de prothetische restauratie (kroon, brug of overkappingsprothese) ondersteunt en vasthoudt, waarbij functionele belastingen van de prothese op het implantaat en het bot worden overgebracht.

Beschrijving van het klinische voordeel

Het abutment/de suprastructuur maakt een stabiele, functionele en esthetische prothetische restauratie op het implantaat mogelijk, herstelt de kauwfunctie, de spraak en het uiterlijk, en ondersteunt vaste of uitneembare prothesen.

Klinische aspecten van combinaties met andere hulpmiddelen

Abutments en suprastructuren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met compatibele ARDS-implantaten en -componenten met dezelfde verbinding geometrie en titaniumlegering. Draai de healing cap aan tot 20 Ncm en de abutmentschroef tot 30 Ncm met een gekalibreerde momentsleutel. Combineer niet met componenten van andere fabrikanten, aangezien de compatibiliteit en prestaties daarvan niet zijn vastgesteld.

Disclaimer: deze gebruiksaanwijzing bevat de informatie die nodig is om het hulpmiddel op een veilige en doeltreffende wijze te gebruiken. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en zorg dat u deze begrijpt voordat u het systeem gebruikt. Als een deel van deze handleiding niet duidelijk is, neem dan contact op met ARDS voor verduidelijking.

Reinig door af te spoelen onder stromend water terwijl de buiten- en binnenoppervlakken (indien van toepassing) worden geborsteld met zachte nylon/geschikte borstels. Het voorbehandelde product kan handmatig met ultrasone ondersteuning of met een geautomatiseerde reinigings- en desinfectiemethode worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Handmatige reiniging

1. Kies een geschikt reinigingsmiddel (bijv. neodisher® Mediclean of gelijkwaardig).
2. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit (frequentie 35 kHz) in een bad met gedeïoniseerd water aangevuld met reinigingsoplossing, volgens de instructies van de fabrikant.
3. Haal de instrumenten uit het ultrasoonbad. Spoel alle holten van de instrumentonderdelen driemaal (3x) uit onder stromend gedeïoniseerd water op kamertemperatuur ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) gedurende ten minste 10 seconden of totdat er geen vuilresten meer zichtbaar zijn.
4. Veeg de instrumenten af met 70% IPA-alcohol met behulp van een zacht, pluisvrij wegwerpdoekje.

Handmatige desinfectie

1. Kies een geschikte desinfectieoplossing (bijv. CIDEX® OPA of gelijkwaardig).
2. Plaats de gedemonteerde en gereinigde instrumenten in het desinfectiebad. Zorg ervoor dat de instrumenten door de desinfectieoplossing worden bedekt, dat alle lumina worden gevuld en dat luchtballen worden verwijderd.
3. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfectieoplossing (15-20 min).
4. Spoel alle holten van de instrumenten driemaal uit met desinfectieoplossing, aan het begin en aan het einde van de inwerktijd, met behulp van een wegwerpspuit (minimaal spuitvolume 20 ml).
5. Haal de instrumenten uit het desinfectiebad.

Spoelen

1. Dompel de instrumenten volledig onder in een grote hoeveelheid water gedurende ten minste 1 minuut.
2. Spoel de instrumenten ten minste driemaal grondig af met water. Spoel alle holten en lumina van de instrumenten driemaal uit met water met behulp van een wegwerpspuit (minimaal spuitvolume 20 ml).
3. Haal de instrumenten eruit en gooi het spoelwater weg. Gebruik voor elke spoeling altijd vers water. Gebruik het water niet opnieuw voor het spoelen of voor enig ander doel.
4. Herhaal stap 3 tot in totaal drie spoelingen, met grote hoeveelheden vers water, om de resten van de desinfectieoplossing te verwijderen. Resten kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Drogen

1. Droog de instrumenten van binnen en van buiten met gefilterde perslucht of gedurende 30 min bij kamertemperatuur.
2. Verpak de instrumenten zo snel mogelijk na het uitnemen.
3. Zorg ervoor dat de instrumenten droog zijn voordat u ze verpakt voor sterilisatie. Als aanvullend drogen nodig is, droog ze dan op een schone locatie.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

Zorg ervoor dat de reinigings- en desinfectieautomaat gevalideerd en geschikt is voor tandheelkundige chirurgische instrumenten. Kies een geschikt reinigings- en desinfectiemiddel (bijv. neodisher® Mediclean of gelijkwaardig) en volg de instructies van de fabrikant.

1. Plaats de instrumenten zodanig in de desinfectieautomaat dat scharnieren geopend zijn en het water uit canules en blinde gaten kan wegstromen.
2. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken.
3. Start het juiste programma dat geschikt is voor de instrumenten.
4. Voer thermische desinfectie uit bij 90°C gedurende 5 minuten.
5. Inspecteer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk na het uitnemen.
6. Zorg ervoor dat de instrumenten droog zijn voordat u ze verpakt voor sterilisatie. Als aanvullend drogen nodig is, droog ze dan op een schone locatie.

Sterilisatie

ARDS-hulpmiddelen die niet-steriel worden geleverd, moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Gebruikers moeten ervoor zorgen dat de sterilisator en alle sterilisatieaccessoires (sterilisatiewikkels, zakjes, sterilisatietrays, biologische indicatoren en chemische indicatoren) zijn goedgekeurd voor de beoogde sterilisatiecyclus.

Cyclustype	Temperatuur	Wastijd (minimaal)	Droogtijd (minimaal)
Gravitatieverdringing	135°C / 275°F	10 min	30 min
Voorvacuüm	132°C / 270°F	3 min	20 min

Volg bij opslag strikt de instructies van de fabrikant van de sterilisatieaccessoires en de opslagcontainers. Als er aan het einde van de sterilisatiecyclus zichtbare tekenen van vocht aanwezig zijn (vochtplekken op de steriele verpakking, opgehoopt water in de lading), verpak dan opnieuw en steriliseer opnieuw met een langere droogtijd.

Etiketgeving op het hulpmiddel

De IFU bevat informatie over stoffen die onderworpen zijn aan etiketteringsvereisten overeenkomstig Sectie 10.4.5 van de EU-MDR

	Catalogusnummer		Naleving van regelgeving
	Partijcode / Lotnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Aantal		Vervaardigd door
	MR-onveilig		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw gebruiken		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Importeur		Distributeur
	Unieke hulpmiddelenidentificatie		Niet-steriel
	Fabricagedatum + en land van fabricage		Let op

Opslag

Zorg ervoor dat de producten na reiniging goed worden gedroogd. Bewaar ze in steriele zakken.

Gesteriliseerde artikelen moeten in een gesteriliseerde zak in een droge ruimte worden bewaard.

De gebruiker moet alle invloeden vermijden die de productmarkering of de houdbaarheid van de boren, het booroppervlak of de boorgeometrie kunnen aantasten, zoals onnodige schokken, spanningen, hitte, uv-straling, vocht, enz.

Disclaimer: deze gebruiksaanwijzing bevat de informatie die nodig is om het hulpmiddel op een veilige en doeltreffende wijze te gebruiken. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en zorg dat u deze begrijpt voordat u het systeem gebruikt. Als een deel van deze handleiding niet duidelijk is, neem dan contact op met ARDS voor verduidelijking.

Gebruik van de implantaatkaart

Bij dit product wordt een implantaatkaart (IC) FRM-7.5.3.00.02 geleverd, zoals vereist door Verordening (EU) 2017/745.

Na de implantatie moet de zorgverlener de kaart invullen met de relevante patiënt- en productinformatie en deze aan de patiënt overhandigen.

De patiënt moet worden geïnstrueerd de kaart te bewaren en deze bij toekomstige medische consulten of ingrepen te tonen.

Belangrijke waarschuwing

Gebrek aan adequate opleiding van de behandelaar is een belangrijke risicofactor voor het succes van de implantaat-/restauratieprocedure en kan de gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.

Hergebruik kan infecties, botresorptie, schade aan hard en zacht weefsel en/of falen van het implantaat, gebroken schroeven en onderdelen veroorzaken.

Te melden voorvallen: elk ernstig incident dat zich in verband met de dentale abutments of de suprastructuur heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan het Bedrijf en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

Overeenkomstig Artikel 32 van de EU-MDR vindt u links naar de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties op de EUDAMED-website of kunt u deze per e-mail opvragen bij het kantoor van ARDS.

Fabrikant

ARDS INDUSTRIES Ltd
Gonen 18, 4925920





Petah Tikvah, Israel
Tel: +972-4-3812333
info@ardsimplants.com

0483

EU-vertegenwoordiger

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