

ES INSTRUCCIONES DE USO — Pilares y superestructuras ARDS

Indicaciones

El etiquetado del producto y las Instrucciones de Uso (IFU) se proporcionan en los idiomas oficiales exigidos por los Estados miembros en los que está previsto comercializar el producto, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, Anexo I, Capítulo III, Sección 23.1(d). ARDS garantiza el cumplimiento de los requisitos lingüísticos locales de cada país de distribución. También pueden consultarse en el sitio web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Los implantes dentales ARDS están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas y restauradoras, para su colocación en el hueso del maxilar superior e inferior con el fin de proporcionar soporte a dispositivos protésicos y restaurar la función masticatoria del paciente. Los implantes dentales ARDS están indicados para cirugía en una fase y en dos fases.

Finalidad prevista

Los pilares dentales y los componentes restauradores están destinados a utilizarse con implantes dentales endoóseos para restaurar la función masticatoria y la estética en pacientes con edentulismo parcial o total. Estos componentes incluyen:

- Pilares de cicatrización: se utilizan temporalmente durante la fase de cicatrización tras la colocación del implante para permitir un contorneado adecuado de los tejidos.
- Pilares transicionales (temporales): proporcionan soporte protésico temporal durante la fase de osteointegración.
- Pilares definitivos: sirven como conexión a largo plazo entre el implante y la prótesis definitiva (corona, puente o sobredentadura).

Son adecuados para su uso tanto en protocolos quirúrgicos de una fase como de dos fases, incluida la carga inmediata según el criterio clínico del profesional dental. Todos los componentes son de un solo uso y deben ser manipulados y colocados por profesionales dentales cualificados en entornos clínicos o de consulta dental.

Precaución

La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

	Advertencias: • Los implantes ARDS solo deben ser colocados y restaurados por profesionales autorizados y formados para realizar estos procedimientos. • Los pilares y superestructuras ARDS están previstos para su uso únicamente con implantes dentales ARDS • Antes del uso, consulte las Instrucciones de Uso aplicables de los implantes dentales ARDS para obtener información detallada: • MK-002 - Implantes dentales ARDS de todos los tipos • Los pilares y superestructuras se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, y son de un solo uso. • Los pilares ARDS no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se han sometido a ensayos de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los pilares ARDS en el entorno de RM. La exploración de un paciente portador de este dispositivo puede provocarle lesiones.
---	--

Propiedades de los productos

Las piezas de pilares y superestructuras están fabricadas con una aleación de titanio o cromo-cobalto. El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con alergias o hipersensibilidad conocidas a cualquiera de los materiales utilizados en el implante o el pilar, como el titanio o sus aleaciones o el cromo-cobalto.

Componentes de pilares Y superestructuras: El pilar o la superestructura se conecta al implante y permite ajustar la corona de sustitución, el puente o la dentadura sobre el implante. El pilar o la superestructura constituye la conexión transgingival entre el implante y la restauración protésica, y su forma básica es circular, adaptándose a la superficie del cuerpo del implante. Se encuentran disponibles diversos tipos de pilares o superestructuras con conexión de hexágono estrecho y hexágono estándar, y con conexión cónica estrecha y conexión cónica NP, incluidos los tipos cóncavos: pilares de cicatrización (Healing Caps) (1,2,3,4,5,6,7,8 mm de altura - Hex, cónico, multi), pilares rectos estándar (9,11,13 mm - Hex, cónico, multi) y angulados 15° y 25° estándar y largos, pilares Slim (Hex, cónico, multi), pilar UCLA de base de titanio / cromo-cobalto (Hex, cónico, multi), CMFITAB (Hex, cónico, multi), pilares de tipo tornillo, pilares rectos con hombro (1,2,3,4 de altura - Hex, cónico, multi) y angulados 15° y 25° (1,2,3,4 de altura), pilares anatómicos rectos (1,2,3,4 de altura - Hex, cónico, multi) y angulados 15° y 25° (1,2,3,4 de altura), conectores estándar, pilares de anclaje de bola (1,2,3,4,5,6), pilares Locator rectos (1,2,3,4,5,6,7,8) y angulados 18° y 30° (0.5,1,2,3 de altura), Ti-bases para CAD/CAM (0,1,2,3,4) y pilar Multi-Unit recto (1,2,3,4,5,6) y Multi-Unit angulado 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 de altura), sobredentadura recta (0.5,1.5,2.5,3.5) y adaptador angulado 17° y 30° pilares Ti-UP, Ti-base Ti-UP y pilares Ti-UP Plug-in 3.3-5.0. El tipo de pilar apropiado se selecciona en relación con la posición del diente para el implante propuesto.

Par de apriete para:

Apriete manualmente el pilar de cicatrización (Healing Cap) y, a continuación, apriete a 20 Ncm con una llave dinamométrica calibrada.

Apriete manualmente el tornillo del pilar y, a continuación, apriete a 30 Ncm con una llave dinamométrica calibrada.

Revisado (Rev J, 27-06-2026): secciones añadidas en respuesta a la no conformidad NC R2-17 del Organismo Notificado (selección del dispositivo, modo de acción, beneficio clínico, combinaciones). Las propiedades y el par de apriete ya se especifican más arriba.

Recomendaciones para la selección del dispositivo

Seleccione el pilar/superestructura según la conexión del implante (hexágono interno, cónica NP o de una pieza), el espacio interoclusal y el perfil de emergencia, la corrección de angulación requerida y si la restauración es atornillada o cementada. Utilice pilares de cicatrización durante la cicatrización, pilares transicionales para el soporte temporal y pilares definitivos (rectos/angulados, MUA, Ti-base/CAD-CAM) para la restauración definitiva.

Modo de acción

El pilar se conecta al implante osteointegrado y sirve como interfaz que soporta y retiene la restauración protésica (corona, puente o sobredentadura), transmitiendo las cargas funcionales de la prótesis al implante y al hueso.

Descripción del beneficio clínico

El pilar/superestructura permite una restauración protésica estable, funcional y estética sobre el implante, restaurando la función masticatoria, el habla y la apariencia, y soportando prótesis fijas o removibles.

Aspectos clínicos de las combinaciones con otros dispositivos

Los pilares y superestructuras están destinados a utilizarse únicamente con implantes y componentes ARDS compatibles que compartan la misma geometría de conexión y aleación de titanio. Apriete el pilar de cicatrización a 20 Ncm y el tornillo del pilar a 30 Ncm con una llave dinamométrica calibrada. No los combine con componentes de otros fabricantes, ya que no se ha establecido su compatibilidad ni su rendimiento.

Aviso legal: estas instrucciones proporcionan la información necesaria para utilizar el dispositivo de forma segura y eficaz. Lea detenidamente y comprenda las instrucciones antes de utilizar el sistema. Si alguna parte de este manual no le resulta clara, póngase en contacto con ARDS para obtener aclaraciones.

Limpie enjuagando bajo agua corriente mientras cepilla las superficies exteriores e interiores (si procede) con cepillos de nailon suaves o adecuados. El producto pretratado puede limpiarse y desinfectarse manualmente con apoyo ultrasónico o mediante un método automatizado de limpieza y desinfección.

Limpieza manual

1. Elija un detergente de limpieza apropiado (p. ej., neodisher® Mediclean o equivalente).
2. Realice un ciclo de limpieza por ultrasonidos (frecuencia de 35 kHz) en un baño con agua desionizada complementada con solución de limpieza, siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Retire los instrumentos del baño de ultrasonidos. Enjuague todas las cavidades de las piezas de los instrumentos tres veces (3x) bajo agua desionizada corriente a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) durante al menos 10 segundos o hasta que no se observen residuos de suciedad.
4. Limpie los instrumentos con alcohol IPA al 70% utilizando un paño suave, desechable y sin pelusa.

Desinfección manual

1. Elija una solución de desinfección apropiada (p. ej., CIDEX® OPA o equivalente).
2. Coloque los instrumentos desmontados y limpios en el baño de desinfección. Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos por la solución de desinfección, llenando todos los lúmenes y eliminando las bolsas de aire.
3. Siga las instrucciones del fabricante de la solución de desinfección (15-20 min).
4. Enjuague todas las cavidades de los instrumentos tres veces con la solución de desinfección al principio y al final del tiempo de actuación utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de la jeringa: 20 ml).
5. Retire los instrumentos del baño de desinfección.

Enjuague

1. Sumerja completamente los instrumentos en un gran volumen de agua durante un mínimo de 1 minuto.
2. Enjuague minuciosamente los instrumentos con agua al menos tres veces. Enjuague todas las cavidades y lúmenes de los instrumentos con agua tres veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de la jeringa: 20 ml).
3. Retire los instrumentos y deseche el agua de enjuague. Utilice siempre volúmenes de agua nueva para cada enjuague. No reutilice el agua para el enjuague ni para ningún otro fin.
4. Repita el paso 3 hasta completar un total de tres enjuagues, con grandes volúmenes de agua nueva, para eliminar los residuos de la solución de desinfección. Los residuos pueden causar efectos secundarios graves.

Secado

1. Seque los instrumentos por dentro y por fuera con aire comprimido filtrado o durante 30 min a temperatura ambiente.
2. Embale los instrumentos lo antes posible tras su extracción.
3. Asegúrese de que los instrumentos estén secos antes de embalarlos para la esterilización. Si es necesario un secado adicional, séquelos en un lugar limpio.

Limpieza y desinfección automatizadas

Asegúrese de que la lavadora-desinfectadora esté validada y sea adecuada para instrumentos quirúrgicos dentales. Elija un detergente de limpieza y desinfección apropiado (p. ej., neodisher® Mediclean o equivalente) y siga las instrucciones del fabricante.

1. Coloque los instrumentos en la desinfectadora de modo que las articulaciones queden abiertas y el agua pueda salir de las cánulas y los orificios ciegos.
2. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
3. Inicie el programa apropiado adecuado para los instrumentos.
4. Realice la desinfección térmica a 90°C durante 5 minutos.
5. Inspeccione y embale los instrumentos lo antes posible tras su extracción.
6. Asegúrese de que los instrumentos estén secos antes de embalarlos para la esterilización. Si es necesario un secado adicional, séquelos en un lugar limpio.

Esterilización

Los dispositivos ARDS suministrados no estériles deben esterilizarse antes de su uso. Los usuarios deben asegurarse de que el esterilizador y todos los accesorios de esterilización (envolturas de esterilización, bolsas, bandejas de esterilización, indicadores biológicos e indicadores químicos) estén autorizados para el ciclo de esterilización previsto.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de lavado (mínimo)	Tiempo de secado (mínimo)
Desplazamiento por gravedad	135°C / 275°F	10 min	30 min
Prevacío	132°C / 270°F	3 min	20 min

En caso de almacenamiento, siga estrictamente las instrucciones del fabricante de los accesorios de esterilización y los contenedores de almacenamiento. Si al final del ciclo de esterilización se observan signos visibles de humedad (manchas de humedad en el envase estéril, agua acumulada en la carga), vuelva a envasar y reesterilice utilizando un tiempo de secado más largo.

Etiquetado en el dispositivo

Las IFU contienen información sobre sustancias sujetas a requisitos de etiquetado según la Sección 10.4.5 del MDR de la UE

	Número de catálogo		Conformidad reglamentaria
	Código de lote / Número de lote		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Cantidad		Fabricado por
	No seguro en entorno de RM		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador		Distribuidor
	Identificador único del producto		No estéril
	Fecha de fabricación + y país de fabricación		Precaución

Almacenamiento

Asegúrese de secar correctamente los productos después de la limpieza. Consérvelos en bolsas estériles.

Los artículos esterilizados deben conservarse en una bolsa esterilizada en una zona seca.

El usuario debe evitar todos los efectos que puedan afectar al marcado del producto o a la vida útil de las fresas, a la superficie de la fresa o a la geometría de la fresa, tales como agitación innecesaria, tensiones, calor, radiación UV, humedad, etc.

Aviso legal: estas instrucciones proporcionan la información necesaria para utilizar el dispositivo de forma segura y eficaz. Lea detenidamente y comprenda las instrucciones antes de utilizar el sistema. Si alguna parte de este manual no le resulta clara, póngase en contacto con ARDS para obtener aclaraciones.

Usos de la tarjeta de implante

Con este producto se suministra una Tarjeta de Implante (IC) FRM-7.5.3.00.02, tal como exige el Reglamento (UE) 2017/745.

Tras la implantación, el profesional sanitario debe cumplimentar la tarjeta con la información pertinente del paciente y del producto, y entregarla al paciente.

Se debe indicar al paciente que conserve la tarjeta y la presente en cualquier consulta o procedimiento médico futuro.

Advertencia importante

La falta de formación adecuada del profesional es un factor de riesgo importante para el éxito del procedimiento de implantación/restauración y puede poner en peligro la salud del paciente.

La reutilización puede causar infecciones, reabsorción ósea, daños en los tejidos duros y blandos y/o el fracaso del implante, así como la rotura de tornillos y piezas.

Incidentes notificables: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con los pilares dentales o la superestructura debe notificarse a la Empresa y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

De conformidad con el Artículo 32 del MDR de la UE, puede encontrar los enlaces al resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico en el sitio web de EUDAMED o solicitarlos a la oficina de ARDS por correo electrónico.

Fabricante

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





Representante en la UE

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