

ET KASUTUSJUHE — ARDS-i jätked ja suprastruktuurid

Näidustused

Toote märgistus ja kasutusjuhend (IFU) esitatakse nende liikmesriikide ametlikes keeltes, kus toodet kavatakse turustada, vastavalt määruse (EL) 2017/745 I lisa III peatüki punktile 23.1(d). ARDS tagab vastavuse iga turustamisriigi kohalikele keelenõuetele. Sellega saab tutvuda ka veebisaidil <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS-i hambaimplantaadid on näidustatud kasutamiseks kirurgilistel ja restauratiivsetel eesmärkidel paigaldamiseks ülemise ja alumise lõualuu luukoesse, et toetada proteese patsiendi närimisfunktsiooni taastamiseks. ARDS-i hambaimplantaadid on näidustatud üheetapiliseks ja kaheetapiliseks kirurgiaks.

Sihtotstarve

Hambaimplantaatide jätked ja restauratiivsed komponendid on ette nähtud kasutamiseks koos luusiseste hambaimplantaatidega närimisfunktsiooni ja esteetika taastamiseks osalise või täieliku hambutuse korral. Nende komponentide hulka kuuluvad:

- Paranemisjätked: kasutatakse ajutiselt paranemisfaasis pärast implantaadi paigaldamist, et võimaldada kudede õiget vormimist.
- Üleminekujätked (ajutised jätked): tagavad ajutise proteetilise toe osseointegratsiooni faasis.
- Lõplikud jätked: toimivad pikaajalise ühendusena implantaadi ja lõpliku proteesi (kroon, sild või katteprotees) vahel.

Need sobivad kasutamiseks nii üheetapiliste kui ka kaheetapiliste kirurgiliste protokollide puhul, sealhulgas koheseks koormamiseks sõltuvalt hambaravispetsialisti kliinilisest hinnangust. Kõik komponendid on ühekordseks kasutamiseks ning neid tohivad käsitseda ja paigaldada kvalifitseeritud hambaravispetsialistid kliinilises või hambaravikabineti keskkonnas.

Ettevaatust

Föderaalseaduse (USA) kohaselt on selle seadme müük lubatud ainult arstile või arsti korraldusel.

	Hoiatused: • ARDS-i implantaate tohivad paigaldada ja restaureerida ainult arstid, kellel on nende protseduuride tegemiseks litsents ja väljaõpe. • ARDS-i jätked ja suprastruktuurid on ette nähtud kasutamiseks ainult koos ARDS-i hambaimplantaatidega • Enne kasutamist tutvuge üksikasjaliku teabe saamiseks ARDS-i hambaimplantaatide asjakohase kasutusjuhendiga: • MK-002 - ARDS-i hambaimplantaadid, kõik tüübid • Jätked ja suprastruktuurid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida; need on ühekordseks kasutamiseks. • ARDS-i jätkete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Neid ei ole testitud kuumenemise, migratsiooni ega kujutise artefaktide suhtes MR-keskkonnas. ARDS-i jätkete ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skaneerimine võib põhjustada patsiendi vigastuse.
---	---

Toodete omadused

Jätke ja suprastruktuuri osad on valmistatud titaanisulamist või kroomkoobaltist. Seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus implantaadis või jätkes kasutatud mis tahes materjali, näiteks titaani või selle sulamite või kroomkoobalti suhtes.

Jätkete JA suprastruktuuride komponendid: Jätke või suprastruktuur ühendub implantaadiga ja võimaldab asenduskroonil, sillal või proteesil implantaadi peale sobituda. Jätke või suprastruktuur on transgingivaalne ühendus implantaadist restauratsiooniproteesini ja selle põhikuju on ringikujuline, mis sobitub implantaadi keha pinnaga. Saadaval on mitmesugused jätke- või suprastruktuuritüübid kitsa kuuskant- ja standardse kuuskantühendusega ning kitsa koonilise ühenduse ja koonilise NP-ühendusega, sealhulgas nõgusad (Concave) tüübid: paranemismütsikeste jätked (1,2,3,4,5,6,7,8 mm kõrged - Hex, kooniline, multi), sirged standardjätked (9,11,13 mm - Hex, kooniline, multi) ning nurgaga 15° ja 25° standardsed ja pikad, Slim-jätked (Hex, kooniline, multi), UCLA titaanist / kroomkoobaltalusega jätke (Hex, kooniline, multi), CMFITAB (Hex, kooniline, multi), kruvitüüpi jätked, sirged õlaga jätked (1,2,3,4 kõrged - Hex, kooniline, multi) ja nurgaga 15° ja 25° (1,2,3,4 kõrged), sirged anatoomilised jätked (1,2,3,4 kõrged - Hex, kooniline, multi) ja nurgaga 15° ja 25° (1,2,3,4 kõrged), standardühendused, kuulkinutusega jätked (1,2,3,4,5,6), sirged Locator-jätked (1,2,3,4,5,6,7,8) ja nurgaga 18° ja 30° (0,5,1,2,3 kõrged), Ti-alused CAD/CAM-i jaoks (0,1,2,3,4) ning sirge Multi-Unit jätke (1,2,3,4,5,6) ja nurgaga Multi-Unit 15°, 17°, 25°, 30°, 45°, 52°, 60° (1,2,3 kõrged), sirge katteproteesi jätke (0,5,1,5,2,5,3,5) ning nurgaga adapter 17° ja 30° Ti-UP jätked, Ti-UP Ti-alus ja Ti-UP Plug-in 3.3-5.0 jätked. Sobiv jätketüüp valitakse vastavalt hamba asukohale kavandatava implantaadi jaoks.

Pingutusmoment:

Pingutage paranemismütsike sõrmedega, seejärel pingutage kalibreeritud momentvõtmega 20 Ncm-ni.

Pingutage jätkekrui sõrmedega, seejärel pingutage kalibreeritud momentvõtmega 30 Ncm-ni.

Muudetud (Rev J, 27-06-2026): lisatud lõigud vastuseks teavitatud asutuse mittevastavusele NC R2-17 (seadme valik, toimemehhanism, kliiniline kasu, kombinatsioonid). Omadused ja pöördemoment on juba eespool kirjeldatud.

Soovitused seadme valikuks

Valige jätke/suprastruktuur vastavalt implantaadi ühendusele (sisemine kuuskant, kooniline NP või ühes tükis), lõualuudevahelisele ruumile ja väljumisprofiilile, vajalikule nurgakorrektsioonile ning sellele, kas restauratsioon on krui- või tsemendikinnitusega. Kasutage paranemise ajal paranemisjätkeid, ajutiseks toeks üleminekujätkeid ning lõpliku restauratsiooni jaoks lõplikke jätkeid (sirged/nurgaga, MUA, Ti-alus/CAD-CAM).

Toimemehhanism

Jätke ühendub osseointegreerunud implantaadiga ja toimib liidesena, mis toetab ja hoiab proteetilist restauratsiooni (kroon, sild või katteprotees), kandes funktsionaalsed koormused proteesilt implantaadile ja luule.

Kliinilise kasu kirjeldus

Jätke/suprastruktuur võimaldab stabiilset, funktsionaalset ja esteetilist proteetilist restauratsiooni implantaadil, taastades närimisfunktsiooni, kõne ja välimuse ning toetades fikseeritud või eemaldatavaid proteese.

Teiste seadmetega kombineerimise kliinilised aspektid

Jätke ja suprastruktuurid on ette nähtud kasutamiseks ainult koos ühilduvate ARDS-i implantaatide ja komponentidega, millel on sama ühendusgeomeetria ja titaanisulam. Pingutage paranemismütsike 20 Ncm-ni ja jätkekrui 30 Ncm-ni kalibreeritud momentvõtmega. Ärge kombineerige teiste tootjate komponentidega, kuna nende ühilduvust ja toimivust ei ole tõendatud.

Vastutuse välistamine: käesolev juhend annab teabe, mis on vajalik seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks. Enne süsteemi kasutamist lugege juhend põhjalikult läbi ja veenduge, et saate sellest aru. Kui mõni käesoleva juhendi osa jääb ebaselgeks, võtke selgituste saamiseks ühendust ARDS-iga.

Puhastage voolava vee all loputades, harjates välis- ja sisepindu (vajaduse korral) pehmete nailonharjade/sobivate harjadega. Eeltöödeldud toodet saab puhastada ja desinfitseerida kas käsitsi ultraheli toel või automatiseeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetodiga.

Käsitsi puhastamine

1. Valige sobiv puhastusaine (nt neodisher® Mediclean või samaväärne).
2. Käivitage ultrahelipuhastuse tsükkel (sagedus 35 kHz) vannis, kasutades deioniseeritud vett, millele on lisatud puhastuslahust vastavalt tootja juhiste.
3. Eemaldage instrumendid ultrahelivannist. Loputage kõiki instrumendiosade õõnsusi kolm korda (3x) voolava deioniseeritud vee all toatemperatuuril ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) vähemalt 10 sekundit või kuni mustusejääke ei ole enam näha.
4. Pühkige instrumente 70% IPA-alkoholiga, kasutades pehmet ühekordset ebemevaba lappi.

Käsitsi desinfitseerimine

1. Valige sobiv desinfitseerimislahus (nt CIDEX® OPA või samaväärne).
2. Asetage lahtivõetud ja puhastatud instrumendid desinfitseerimisvanni. Veenduge, et instrumendid on desinfitseerimislahusega kaetud, kõik luumenid täidetud ja õhutaskud kõrvaldatud.
3. Järgige desinfitseerimislahuse tootja juhiseid (15-20 min).
4. Loputage instrumentide kõiki õõnsusi kolm korda desinfitseerimislahusega toimeaja alguses ja lõpus, kasutades ühekordset süstalt (süstla minimaalne maht 20 ml).
5. Eemaldage instrumendid desinfitseerimisvannist.

Loputamine

1. Kastke instrumendid täielikult suurde koguse vette vähemalt 1 minutiks.
2. Loputage instrumente põhjalikult veega vähemalt kolm korda. Loputage instrumentide kõiki õõnsusi ja luumeneid veega kolm korda, kasutades ühekordset süstalt (süstla minimaalne maht 20 ml).
3. Eemaldage instrumendid ja valage loputusvesi ära. Kasutage iga loputuse jaoks alati värsket vett. Ärge kasutage vett uuesti loputamiseks ega muul otstarbel.
4. Korrake sammu 3 kokku kolme loputuse jaoks, kasutades suuri koguseid värsket vett desinfitseerimislahuse jääkide eemaldamiseks. Jäägid võivad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Kuivatamine

1. Kuivatage instrumendid seest ja väljast filtreeritud suruõhuga või 30 min toatemperatuuril.
2. Pakendage instrumendid pärast eemaldamist võimalikult kiiresti.
3. Veenduge, et instrumendid on enne steriliseerimiseks pakendamist kuivad. Kui on vaja täiendavat kuivatamist, kuivatage puhtas kohas.

Automatiseeritud puhastamine ja desinfitseerimine

Veenduge, et pesur-desinfektor on valideeritud ja sobib hambakirurgia instrumentide jaoks. Valige sobiv puhastus- ja desinfitseerimisaine (nt neodisher® Mediclean või samaväärne) ning järgige tootja juhiseid.

1. Asetage instrumendid desinfektorisse nii, et liigendid on avatud ja vesi saab kanüülidest ja pimeavadest välja voolata.
2. Veenduge, et instrumendid ei puutu üksteisega kokku.
3. Käivitage instrumentidele sobiv programm.
4. Teostage termiline desinfitseerimine temperatuuril 90°C 5 minuti jooksul.
5. Kontrollige ja pakendage instrumendid pärast eemaldamist võimalikult kiiresti.
6. Veenduge, et instrumendid on enne steriliseerimiseks pakendamist kuivad. Kui on vaja täiendavat kuivatamist, kuivatage need puhtas kohas.

Steriliseerimine

Mittesteriilsena tarnitud ARDS-i seadmed tuleb enne kasutamist steriliseerida. Kasutajad peavad tagama, et sterilisaator ja kõik steriliseerimistarvikud (steriliseerimisümbrised, kotid, steriliseerimisalused, bioloogilised indikaatorid ja keemilised indikaatorid) on kavandatud steriliseerimistsükli jaoks heaks kiidetud.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötusaeg (minimaalne)	Kuivatusaeg (minimaalne)
Gravitatsiooniline	$135^\circ\text{C} / 275^\circ\text{F}$	10 min	30 min
Eelvaakum	$132^\circ\text{C} / 270^\circ\text{F}$	3 min	20 min

Hoiustamise korral järgige rangelt steriliseerimistarvikute ja hoiukonteinerite tootja juhiseid. Kui steriliseerimistsükli lõpus on nähtavaid niiskuse märke (niisked laigud steriilsel pakendil, kogunenud vesi laadungis), pakendage uuesti ja steriliseerige uuesti pikema kuivatusajaga.

Seadmel olev märgistus

Kasutusjuhend sisaldab teavet ainete kohta, mille suhtes kehtivad märgistusnõuded vastavalt EL-i meditsiiniseadmete määruse punktile 10.4.5

	Katalooginumber		Vastavus õigusnormidele
	Partii kood / partii number		Tutvuge kasutusjuhendiga või tutvuge elektroonilise kasutusjuhendiga
	Kogus		Tootja
	MR-keskkonnas ohtlik		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning tutvuge kasutusjuhendiga
	Mitte korduskasutada		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Importija		Levitaja
	Kordumatu seadme identifitseerimistunnus		Mittesteriilne
	Tootmiskuupäev + ja tootmisriik		Ettevaatust

Hoiustamine

Kuivatage tooted pärast puhastamist korralikult. Hoidke steriilsetes kottides.

Steriliseeritud esemeid tuleb hoida steriliseeritud kotis kuivas kohas.

Kasutaja peab vältima kõiki mõjusid, mis võiksid mõjutada toote märgistust või puuride kõlblikkusaega, puuri pinda või puuri geomeetriat, nagu tarbetu raputamine, pinged, kuumus, UV-kiirgus, niiskus jne.

Vastutuse välistamine: käesolev juhend annab teabe, mis on vajalik seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks. Enne süsteemi kasutamist lugege juhend põhjalikult läbi ja veenduge, et saate sellest aru. Kui mõni käesoleva juhendi osa jääb ebaselgeks, võtke selgituste saamiseks ühendust ARDS-iga.

Implantaadikaardi kasutamine

Selle tootega on kaasas implantaadikaart FRM-7.5.3.00.02 (IC), nagu on nõutud määrusega (EL) 2017/745.

Pärast implanteerimist peab tervishoiuteenuse osutaja täitma kaardi asjakohase patsiendi- ja tooteteabega ning andma selle patsiendile.

Patsienti tuleb juhendada kaarti alles hoidma ja esitama see kõigil tulevastel meditsiinilistel konsultatsioonidel või protseduuridel.

Oluline hoiatus

Arsti ebapiisav väljaõpe on implantatsiooni-/restauratsiooniprotseduuri edukuse oluline riskitegur ja võib ohustada patsiendi tervist.

Korduskasutamine võib põhjustada infektsioone, luuresorptsiooni, kõva- ja pehmetkoe kahjustusi ja/või implantaadi ebaõnnestumist, kruvide ja osade purunemist.

Teatamiskohustuslikud juhtumid: igast hambaimplantaadi jätkete või suprastruktuuriga seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.

Vastavalt EL-i meditsiiniseadmete määruse artiklile 32 leiate lingid ohutuse ja kliinilise toimivuse teabele EUDAMED-i veebisaidilt või ARDS-i kontorist e-posti teel.

Tootja

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



EL-i esindaja

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