

HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ — ARDS FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMOK

Javallatok

A termék címkézése és a használati útmutató (IFU) azon tagállamok által előírt hivatalos nyelveken kerül rendelkezésre bocsátásra, amelyekben a terméket forgalomba kívánják hozni, az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete III. fejezete 23.1. szakaszának d) pontjával összhangban. Az ARDS biztosítja a helyi nyelvi követelményeknek való megfelelést minden forgalmazási ország esetében. Az útmutató a <https://www.ardsimplants.com/ifu> weboldalon is megtekinthető.

Az ARDS implantátumok steril, egyszer használatos, titánötvözetből készült eszközök. Az ARDS fogászati implantátumok sebészeti és helyreállító alkalmazásokban javallottak a felső és alsó állcsont csontjába történő behelyezésre, fogpótlások megtámasztása céljából, a beteg rágófunkciójának helyreállítása érdekében. Az ARDS fogászati implantátumok egyfázisú és kétfázisú műtétekhez javallottak. A beültetési sebészeti beavatkozást fogorvosi rendelőben, a fogászati implantológiában jártas fogorvosok végzik.

Rendeltetés

Az ARDS fogászati implantátumok rendeltetése a hiányzó fog/fogak pótlása bármelyik állcsontban, olyan fogpótlások megtámasztására, amelyek elősegíthetik a beteg rágófunkciójának helyreállítását. A beavatkozás egyfázisú vagy kétfázisú sebészeti műtéttel végezhető el. Minden implantátum alkalmas azonnali terhelésre, ha jó primer stabilitás érhető el, és megfelelő az okkluzális terhelés. Az ARDS fogászati implantátumok egyfázisú és kétfázisú műtétekhez javallottak.

A fogászati implantátumok rendeltetése:

- Egy vagy több fog pótlása
- Teljes fogív helyreállítása
- Azonnali vagy késleltetett terhelés, a primer stabilitástól és a klinikai megítéléstől függően

Megjegyzés

Használat előtt ellenőrizze a csomagolást. Felbontás előtt a dobozon lévő címke alapján ellenőrizze, hogy a tubus „szájrésszel nélküli” vagy behelyezővel ellátott-e.

Használat előtt meg kell győződni arról, hogy a beteg elegendő alveoláris csontszélességgel rendelkezik-e az implantátum megtámasztásához. Ezenkívül a beültetés előtt gondosan fel kell mérni az idegeket, a létfontosságú ereket, az arcüreget és a lágyrészeket a tervezett implantációs helyhez viszonyítva.

Figyelem

A szövetségi törvény (USA) értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

	Figyelmeztetések: • Az ARDS implantátumok behelyezését és fogpótlással történő ellátását kizárólag olyan szakemberek végezhetik, akik engedéllyel rendelkeznek és képzettek ezen beavatkozások elvégzésére. • Az implantátumok újrafeldolgozása biológiai szennyeződéshez és a teljesítőképesség romlásához vezethet. • Az ARDS implantátumok kizárólag ARDS felépítményekkel használhatók. • A steril termékek nem használhatók, ha sérültek vagy már felbontották őket. • Az implantátumok sterilen kerülnek szállításra, és a steril implantátumok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. • Újrasterilizálni tilos. Sérült vagy sebészileg eltávolított implantátumok semmilyen körülmények között nem használhatók fel. Az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás befolyásolhatja a mechanikai tulajdonságokat vagy a mikrobiológiai biztonságot. • Az implantátum újrafeldolgozása biológiai szennyeződéshez, a teljesítőképesség romlásához vagy a funkció elvesztéséhez vezethet. • A kis átmérőjű egyedi implantátumok és a szögteret felépítmények nem ajánlottak a szájüreg őrlőfog-régiójában. • A steril implantátumok nem használhatók a termék címkéjén feltüntetett lejárati idő után. • A steril implantátumok nem használhatók, ha a csomagolás megsérült vagy azt korábban már felbontották. • Az implantátumok összeintegrációjához legalább 30 Ncm behajtási nyomaték szükséges. • Az ARDS implantátumok MR-környezetben való biztonságosságát és kompatibilitását nem értékelték. MR-környezetben nem vizsgálták felmelegedés, elmozdulás vagy képi műtermék szempontjából. Az ARDS implantátumok MR-környezetben való biztonságossága nem ismert. Az ezen eszközzel rendelkező beteg vizsgálata a beteg sérülését okozhatja.
---	---

Bejelentendő események: a fogászati implantátummal kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az ARDS-nek és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó letelepedett.

Ellenjavallatok

A fogászati implantáció sebészeti műtét. Minden, a sebészeti műtétekre vonatkozó ellenjavallat érvényes a fogászati implantációs beavatkozáson áteső betegekre is, például:

- Legyengítő vagy nem kontrollált betegség.
- Terhesség, hemofília, granulocitopénia vagy egyéb vérzési rendellenességek, szteroidhasználat, profilaktikus antibiotikumok, labilis cukorbetegség, Ehlers-Danlos-szindróma.
- Oszteoradione krízis, veseelégtelenség, szervátültetés, antikoaguláns kezelés, tisztázatlan túlérzékenység, fibrózis diszplázia, regionális enteritisz.
- A kezelőorvos megfelelő képzettségének hiánya. Olyan állapotok, betegségek vagy kezelések, amelyek súlyosan rontják a gyógyulást, pl. beleértve a sugárkezelést.
- Pszichiátriai zavarok, amelyek akadályozzák a beteg megértését és a szükséges eljárások betartását.
- A beteg irreális elvárásai. Megvalósíthatatlan fogpótlástani rekonstrukció. A beteg képtelensége a szájhygiénia fenntartására.
- A beteg túlérzékenysége az implantátumok egyes összetevőire.

Az implantáció abszolút ellenjavallatai:

Ez olyan betegségek és a szervezet bizonyos állapotainak fennállását jelenti, amelyeknél a műtét nyilvánvaló egészségügyi kockázatot jelent, valamint olyan nem kezelhető betegségek fennállását, amelyek lehetetlenné teszik az implantáció pozitív eredményeinek elérését. Ezek közé tartoznak:

- Dekompenzált stádiumú krónikus betegségek (legyengült immunrendszer, súlyos belgyógyászati problémák stb.)
- A vérárvadás szisztémás zavarai (csontanyagcsere-zavarok)
- Nem kontrollált vérzési rendellenességek.
- Immunhiány, HIV és bármely más szeropozitív fertőzés.
- Pszichés betegségek (nem együttműködő vagy motiválatlan beteg)
- Kábítószerrel való visszaélés vagy alkoholizmus
- Allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyagok kémiai összetevőire: 5-ös vagy 23-as fokozatú titán

Relatív ellenjavallatok vagy kockázati tényezők:

A sebészeti beavatkozás nyilvánvaló egészségügyi kockázatot jelent. A relatív ellenjavallatok azonban csak olyan betegségek, amelyek bizonyos nehézségeket okoznak az előre jelzett eredmény elérésében, statisztikailag csökkentik az implantáció hatékonyságát, és sikertelen kezeléshez vezethetnek.

A kockázati tényezők közé tartoznak a kedvezőtlen anatómiai viszonyok, amelyek további sebészeti beavatkozásokat vagy nem szokványos kezelési megközelítéseket igényelnek, valamint az életmód, a beteg életkora, értelmi szintje és érzelmi állapota, az akut és krónikus betegségek, továbbá azok a körkék, amelyeknél a homeosztázis stabilizálható vagy kompenzálható, illetve a szervezet szerveiben és rendszereiben a modern kezelési módszereknek köszönhetően bekövetkező változások. Ezek közé tartoznak:

- Akut gyulladásos betegségek és akut vírusfertőzések
- Krónikus fertőző betegségek (tuberkulózis, aktinomikózis stb.)
- Kompenzált stádiumú krónikus betegségek
- A bakteriémia magas kockázata (műbillentyűvel élő, bakteriális endokarditiszen átesett betegek, reuma).
- Nemrégiben szívinfarktuson vagy stroke-on átesett betegek.
- Terhesség és szoptatás.
- Dohányzás
- A szövetek regenerációját rontó gyógyszerekkel végzett kezelés (hormonkezelés, sugár- és kemoterápia, immunosuppresszánsok alkalmazása stb.).
- 18 év alatti fiatalok
- Az oszteopátiák olyan betegségek, amelyek károsan befolyásolják az oszteogenezist.
- Oszteoporózis - a teljes csontszövet csökkenése.
- Oszteomalácia - a szerves csontmátrix elégtelen mineralizációja normál csontvázmennyiség és csonttérfogat mellett
- Az oszteogenezist zavaró betegségek: pajzsmirigybetegségek, mellékpajzsmirigy-betegségek, diabetes mellitus, agyalapimirigy-betegségek, mellékvese-patológia, vérbetegségek.
- Az alkoholizmus és a kábítószer-függőség nemcsak pszichés változásokat okoz, hanem számos, az oszteogenezist befolyásoló szomatikus rendellenességet is.
- A kötőszövet szisztémás betegségei: szisztémás lupus erythematosus, dermatomyositis, Sjögren-szindróma, az autoszomális domináns módon öröklődő veleszületett szisztémás kötőszöveti betegségek csoportja: a veleszületett diszplázia és diszosztózis különböző típusai.
- Vérárvadást csökkentő gyógyszerek alkalmazása a betegek részéről
- A maxillofaciális régió és a szájüreg kóros állapotai: leukoplákia, sztomatitisz, fogszuvasodás, xerosztómia, parodontitisz, makroglossia, malokklúzió, az állkapocsízület betegségei, gingivitisz, periimplantitisz, bruxizmus és nem megfelelő szájhigiéna.

Ezen betegségek kezelését az implantációval párhuzamosan kell végezni, vagy az implantáció a kezelés egyik módjának tekinthető.

Amennyiben az implantációt abszolút ellenjavallatok fennállása mellett végezték, a gyártó semmilyen jótállási igényt nem fogad el.

A kapcsolódó felépítményeknek nincsenek önálló ellenjavallataik, így minden ellenjavallat, amely tiltja a fogászati implantátum használatát, tiltja a fejek (abutmentek) és felépítmények használatát is. A kapcsolódó fejek és felépítmények ellenjavallatai mindig a fogászati implantátumok ellenjavallataihoz kapcsolódnak.

Az eszköz nem használható olyan betegeknél, akiknél ismert allergia vagy túlérzékenység áll fenn az implantátumban vagy a fejben felhasznált bármely anyaggal, például a titánnal vagy annak ötvözeivel szemben.

Kockázatok

Az e termékek használatával összefüggő rövid távú kockázatok: érzéstelenítési és sebészeti kockázatok, pszichológiai és pszichiátriai kockázatok, fájdalom, gingivitisz, beszédproblémák.

A hosszú távú kockázatok közé tartoznak: idegkárosodás, csontvesztés, helyi vagy szisztémás bakteriális fertőzések, fertőzőes endokarditisz.

Az alábbi táblázat felsorolja az érintett szervrendszereket a kapcsolódó kockázatokkal együtt:

Szervrendszer	Hatás
Kardiovaszkuláris	Aritmiák, koszorúér-betegség, kardiovaszkuláris elégtelenség
Légzőrendszeri	Krónikus obstruktív tüdőbetegség
Gasztrointesztinális	Hepatitisz, felszívódási zavar, gyulladásos bélbetegség
Urogenitális	Krónikus veseelégtelenség
Mozgásszervi	Ízületi gyulladás, oszteoporózis
Hematológiai	Vérszegénység, leukémia, vérárvadási zavarok
Endokrin	Cukorbetegség, pajzsmirigybetegségek, agyalapimirigy- és mellékvese-rendellenességek

A teljesítőképesség változásai

A kezelőorvos felelőssége tájékoztatni a beteget az óvintézkedésekről, a mellékhatásokról és az ellenjavallatokról, amennyiben az implantátum teljesítőképessége kérdésessé válik. A beteg felelőssége orvosi ellátást kérni, ha bármely mellékhatás jelentkezik.

Sebészeti beavatkozás

Fúrás

Öblítse a területet sebészeti fiziológiás sóoldattal. A szomszédos képletek, például az arcüregek, a foramen mentale és a mandibuláris csatornák sérülésének elkerülése érdekében végezzen röntgenvizsgálatot a tervezett implantációs területéről.

Minden fúrási műveletet legfeljebb 850 fordulat/perc fordulatszámra, bőséges öblítés mellett kell végezni, fiziodiszipenzer és hűvös, steril fiziológiás sóoldattal. A szomszédos képletek, például az arcüregek, a foramen mentale és a mandibuláris csatornák sérülésének elkerülése érdekében végezzen röntgenvizsgálatot a tervezett implantációs területéről. A Ø3.0mm, Ø3.3mm implantátumok javallatai: ezek az implantátumok alacsonyabb mechanikai szilárdsági értékekkel rendelkeznek, mint a Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm méretűek a primer stabilitás eléréséhez.

A csontszövetet és a lágy szövetet gondosan kezelje az összeintegráció biztosítása érdekében. A hőkárosodás megelőzése érdekében az első fúrónál 850 fordulat/perc, a másodiknál 850 fordulat/perc fúrási sebességet alkalmazzon. Öblítse a területet sebészeti fiziológiás sóoldattal. A szomszédos képletek, például az arcüregek, a foramen mentale és a mandibuláris csatornák sérülésének elkerülése érdekében végezzen röntgenvizsgálatot a tervezett implantációs területéről. A Ø3.0mm, Ø3.3mm implantátumok javallatai: ezek az implantátumok alacsonyabb mechanikai szilárdsági értékekkel rendelkeznek, mint a Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm méretűek a primer stabilitás eléréséhez.

Behajtási nyomaték: 30-60 Ncm behajtási nyomaték

Ajánlások az eszköz kiválasztásához

Az implantátumot a klinikai javallat (egy fogra, részleges vagy teljes fogívre kiterjedő rehabilitáció), a rendelkezésre álló csontmennyiség és -minőség (klinikai vizsgálat és CBCT/röntgen), a beültetési hely (maxilla/mandibula, elülső/hátsó régió) és a tervezett terhelési protokoll alapján válassza ki. Az átmérőt és a hosszúságot úgy válassza meg, hogy illeszkedjen a maradék gerinchez, megtartva a biztonságos távolságot az anatómiai képletektől; ahol a csont lehetővé teszi, a primer stabilitás érdekében részesítse előnyben a szélesebb/hosszabb implantátumokat. A csatlakozást (belső hatszög, kónuszos NP vagy egyrészes) és a hozzá illő fejet a fogpótlási terv szerint válassza ki.

Tulajdonságok és jellemzők

Az ARDS implantátumok gyökérformájú enosszeális implantátumok, amelyek 5-ös / 23-as fokozatú titánból (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) készülnek, az összeintegrációt elősegítő SLA (homokfúvott, durva szemcsés, savmaratott) felülettel. Termékcsaládok: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI, valamint kónuszos/egyrészes változatok; átmérők ≈ Ø3.0–6.0 mm, hosszúságok ≈ 6–20 mm; önmetsző támasztómenet. Egyszer használatos, sterilen szállítva.

Hatásmechanizmus

Az implantátumot az alveoláris csontban előkészített oszteotómiába helyezik. A gyógyulás során (jellemzően 3–6 hónap) a titánfelület integrálódik a környező csonttal (összeintegráció), stabil rögzítést képezve; ezt követően fejet csatlakoztatnak a fogpótlás megtámasztására, amely a funkcionális terheléseket a csontra továbbítja.

A klinikai előny leírása

Az implantátum helyreállítja a hiányzó fogak funkcióját és esztétikáját: helyreállítja a rágófunkciót és a beszédet, javítja a megjelenést és az életminőséget, a funkcionális terhelés révén megőrzi az alveoláris csontot, és elkerülhetővé teszi a szomszédos természetes fogak hagyományos hidakhoz szükséges előkészítését.

Más eszközökkel való kombinációk klinikai szempontjai

Az ARDS implantátumokat kizárólag kompatibilitásra validált ARDS fejekkel, felépítményekkel és sebészeti műszerekkel használja. A fogpótlási csavarokat az előírt nyomatékkal húzza meg. Más gyártók alkatrészei nem használhatók. A kiegészítő beavatkozásokat (csontpótlás, arcüregemelés) képzett klinikusoknak, elfogadott klinikai protokollok szerint kell végezniük.

Modellek és méretek

Modell	Leírás	Átmérők	Hosszúságok	Alap UDI
C	CLASSIC Hex - Spirál kónuszos implantátum belső hatszögletű csatlakozással és dupla menettel	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16 mm 6 mm	729011576C8D
CC	CLASSIC Conical - Spirál kónuszos implantátum belső kónuszos csatlakozással és dupla menettel	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16 mm 6 mm	729011576CCS8
S	SMART Hex - Belső hatszögletű implantátum, amelynek felső részén dupla menet van, amely az alsó részen egyes menetbe megy át	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Kónuszos csatlakozású implantátum, amelynek felső részén dupla menet van, amely az alsó részen egyes menetbe megy át	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Külső hatszögletű implantátum keskeny gerinchez vagy a fogak közötti szűk helyhez	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - Külső hatszögletű implantátum keskeny gerinchez vagy a fogak közötti szűk helyhez	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Spirál kónuszos implantátum tiszta felső résszel, belső hatszögletű csatlakozással és dupla menettel	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - Spirál kónuszos implantátum	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCCLK

	tiszta felső résszel, belső hatszögletű csatlakozással és dupla menettel			
P	PREMIUM - Spirál implantátum tiszta felső résszel, belső hatszögletű csatlakozással és dupla menettel	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2 mm	8/10/11.5/13/16 mm 18/20/22/25 mm	729011576P97
CI3	CIT Narrow - Külső hatszögletű implantátum keskeny gerinchez vagy a fogak közötti szűk helyhez	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - Kónuszos, belső hatszögletű implantátum rövid, párhuzamos felső résszel. Önmetsző, támasztómenettel.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm 6 mm	729011576CISL
CIC	CIT Conical - Kónuszos csatlakozású kónuszos implantátum rövid, párhuzamos felső résszel. Önmetsző, támasztómenettel.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Az eszközön található címkézés

A használati útmutató információkat tartalmaz azokról az anyagokról, amelyek az EU MDR 10.4.5. szakasza szerinti címkézési követelmények hatálya alá tartoznak

	Katalógusszám		Szabályozási megfelelés
	Tételkód / gyártási tételszám		Olvassa el a használati útmutatót
	Mennyiség		Olvassa el az elektronikus használati útmutatót
	Felhasználhatósági idő		Újrasterilizálni tilos
	Újrafelhasználni tilos		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Besugárzással sterilizálva		Gyártja
	Importőr		Gyártás dátuma + és a gyártás országa
	Hőmérsékleti határérték 15°C és 25°C között		Forgalmazó
	Egyedi eszközazonosító		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Szárazon tartandó		Egyszeres steril védőrendszer
	MR-környezetben nem biztonságos		Napfénytől védve tartandó
	Ez a termék kizárólag engedéllyel rendelkező szakember rendelvényére adható ki		Figyelem
			Felbontott csomagolást ne használjon fel újra

Sterilizálási módszer

Az implantátumkészleteket gamma-besugárzásra küldik a Sor Van Ltd céghez, IZRAEL.

Eltarthatóság

Az implantátumok eltarthatósága legfeljebb 5 év. Lásd a lejáratí/felhasználhatósági időt a címkén.

Felhasználási, szállítási és tárolási feltételek

Az implantátumkészleteket kizárólag az eredeti csomagolásban és megfelelő, kemény védőcsomagolásban szabad szállítani. Ha az eredeti csomagolás sérült, ne használja fel. A terméket száraz helyen kell tárolni, napfénytől, víztől és hőforrásoktól távol. Szobahőmérsékleten, 15°C és 25°C között tárolandó.

Felelősségkizárás: ez az útmutató az eszköz biztonságos és hatékony használatához szükséges információkat tartalmazza. Kérjük, a rendszer használata előtt alaposan olvassa el és értse meg az útmutatót. Ha a kézikönyv bármely része nem egyértelmű, forduljon az ARDS-hez pontosításért.

A termékek tulajdonságai

Az implantátumok és a fejek titánötvözetből készülnek.

Fontos figyelmeztetés

A kezelőorvos megfelelő képzettségének hiánya az implantációs beavatkozás sikerének fő kockázati tényezője, és veszélyeztetheti a beteg egészségét.

Ezért implantáció nem végezhető tanúsított intézmény által nyújtott előzetes, megfelelő képzés nélkül.

Az újrafelhasználás fertőzéseket, csontfelszívódást, kemény- és lágy szöveti károsodást és/vagy az implantátum sikertelenségét okozhatja.

Megállapítást nyert, hogy az implantátumok sikere és az oszteointegráció közvetlenül összefügg az implantátumok felületének tisztaságával, a felületen lévő bármilyen biológiai vagy egyéb szennyeződés hiányával és a sterilitás szintjével.

Bejelentendő események: a fogászati implantátummal kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a Vállalatnak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó letelepedett.

Az EU MDR 32. cikkének megfelelően a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó hivatkozásokat az EUDAMED weboldalon vagy az ARDS irodájában, e-mailben találja meg.

Az implantátumkísérő kártya használata

A termékhez az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak megfelelően FRM-7.5.3.00.02 implantátumkísérő kártyát (IC) mellékelünk.

A beültetést követően az egészségügyi szolgáltatónak ki kell töltenie a kártyát a vonatkozó beteg- és termékadatokkal, és át kell adnia azt a betegnek.

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy őrizze meg a kártyát, és mutassa be minden jövőbeli orvosi konzultáció vagy beavatkozás alkalmával.

Korlátozott jótállás

Megőrzési és tárolási óvintézkedések, csomagolás, sterilitás, sebészeti óvintézkedések, fogpótlási óvintézkedések, lehetséges nemkívánatos mellékhatások.

Korlátozott jótállás: az implantátum sikertelensége esetén az ARDS vállalja az adott implantátumegység díjmentes cseréjét, az alábbi feltételek mellett:

A sikertelenségről szóló írásbeli értesítést legkésőbb a sikertelenségre utaló első jel megjelenésétől számított 6 hónapon belül be kell nyújtani az ARDS-nek, az ARDS által kiadott formanyomtatványon készült utánkövetési jelentéssel, a vonatkozó röntgenfelvétellel és a sikertelen implantátummal együtt. Ez az ARDS implantátumra vonatkozó teljes jótállása, amely meghatározza az ezzel kapcsolatos kizárólagos jogorvoslati lehetőségeit.

Az ARDS fogászati implantátumrendszer javallataira és kezelésére vonatkozó további részletekért kérjük, tekintse meg az ARDS szakirodalmát (katalógus, felhasználói útmutató, kutatások stb.).

Gyártó

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



EU-képviselő

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