

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — IMPLANTES DENTÁRIOS ARDS

Indicações

A rotulagem do produto e as Instruções de Utilização (IFU) são fornecidas nas línguas oficiais exigidas pelos Estados-Membros onde se prevê a comercialização do produto, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, Anexo I, Capítulo III, Secção 23.1(d). A ARDS assegura o cumprimento dos requisitos linguísticos locais de cada país de distribuição. Podem também ser consultadas no sítio Web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Os implantes ARDS são de liga de titânio, estéreis e de utilização única. Os implantes dentários ARDS estão indicados para utilização em aplicações cirúrgicas e restauradoras, para colocação no osso do maxilar superior e inferior, a fim de proporcionar suporte a dispositivos protéticos e restaurar a função mastigatória do doente. Os implantes dentários ARDS estão indicados para cirurgias numa fase e em duas fases. O procedimento cirúrgico de implantação é realizado em clínica dentária por médicos dentistas com experiência em implantologia dentária.

Finalidade prevista

Os implantes dentários ARDS destinam-se a substituir o dente ou os dentes ausentes em qualquer um dos maxilares, para suportar dispositivos protéticos que podem ajudar a restaurar a função mastigatória do doente. O procedimento pode ser realizado numa intervenção cirúrgica numa fase ou em duas fases. Todos os implantes são adequados para carga imediata quando é obtida uma boa estabilidade primária e com uma carga oclusal apropriada. Os implantes dentários ARDS estão indicados para cirurgia numa fase e em duas fases.

Os implantes dentários destinam-se a:

- Substituição de um dente único ou de vários dentes
- Restaurações de arcada completa
- Carga imediata ou diferida, em função da estabilidade primária e do juízo clínico

Nota

Verifique a embalagem antes da utilização. Verifique se o tubo é «sem boca» ou com transportador, de acordo com o rótulo da caixa, antes de o abrir.

Antes da utilização, é necessário determinar se o doente dispõe de largura suficiente de osso alveolar para suportar o implante. Além disso, antes da implantação deve ser efetuada uma avaliação cuidadosa dos nervos, dos vasos sanguíneos vitais, do seio maxilar e dos espaços de tecidos moles relativamente ao local proposto para o implante.

Cuidado

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

	Advertências: • Os implantes ARDS só devem ser colocados e restaurados por profissionais habilitados e com formação para realizar estes procedimentos. • O reprocessamento dos implantes pode resultar em biocontaminação e na degradação do desempenho. • Os implantes ARDS devem ser utilizados apenas com supraestruturas ARDS. • Os produtos estéreis não devem ser utilizados se estiverem danificados ou se já tiverem sido abertos. • Os implantes são fornecidos estéreis e os implantes estéreis destinam-se exclusivamente a utilização única. • Não reesterilizar. Os implantes danificados ou removidos cirurgicamente não devem ser utilizados em circunstância alguma. O reprocessamento ou a reesterilização podem afetar as propriedades mecânicas ou a segurança microbiológica. • O reprocessamento do implante pode resultar em biocontaminação, degradação do desempenho ou perda de função. • Os implantes unitários de diâmetro reduzido e os pilares angulados não são recomendados para a região molar da boca. • Os implantes estéreis não devem ser utilizados após o prazo de validade impresso no rótulo do produto. • Os implantes estéreis não devem ser utilizados se a embalagem tiver sido danificada ou previamente aberta. • É necessário um torque de inserção mínimo de 30 Ncm para que os implantes alcancem a osteointegração. • Os implantes ARDS não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. A segurança dos implantes ARDS em ambiente de RM é desconhecida. A realização de exames de imagem num doente portador deste dispositivo pode resultar em lesões no doente.
---	--

Eventos notificáveis: qualquer incidente grave ocorrido em relação com o implante dentário deve ser comunicado à ARDS e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

Contraindicações

A implantação dentária é uma intervenção cirúrgica. Qualquer contraindicação aplicável a intervenções cirúrgicas aplica-se aos doentes sujeitos a uma operação de implante dentário, tais como:

- Doença debilitante ou não controlada.
- Gravidez, hemofilia, granulocitopenia ou outros problemas hemorrágicos, utilização de esteroides, antibióticos profiláticos, diabetes instável, síndrome de Ehlers-Danlos.
- Osteorradionecrose, insuficiência renal, transplante de órgãos, terapêutica anticoagulante, hipersensibilidade inexplicada, displasia fibrosa, enterite regional.
- Falta de formação adequada do profissional. Condições, doenças ou tratamentos que comprometam gravemente a cicatrização, incluindo, por exemplo, a radioterapia.
- Perturbações psiquiátricas que interfiram com a compreensão do doente e com o cumprimento dos procedimentos necessários.
- Expectativas irrealistas do doente. Reconstrução prostodôntica inatingível. Incapacidade do doente para gerir a higiene oral.
- Hipersensibilidade do doente a componentes específicos dos implantes.

Contraindicação absoluta à implantação:

Tal implica a presença de doenças e determinadas condições do organismo em que a cirurgia constitui um risco evidente para a saúde, bem como a existência de doenças não tratáveis que impossibilitam a obtenção de resultados positivos da implantação. Estas incluem:

- Doenças crónicas em fase de descompensação (sistema imunitário enfraquecido, problemas médicos internos graves, etc.)
- Perturbações sistémicas da coagulação (alterações do metabolismo ósseo)
- Perturbações hemorrágicas não controladas.
- Imunodeficiência, VIH e qualquer outra infeção seropositiva.
- Doenças psicológicas (doente não colaborante ou desmotivado)
- Abuso de drogas ou de álcool
- Alergias ou hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados: titânio de grau 5 ou 23

Contraindicações relativas ou fatores de risco:

A intervenção cirúrgica representa um risco evidente para a saúde. No entanto, as contraindicações relativas são apenas doenças que criam determinadas dificuldades para alcançar o resultado previsto, reduzem estatisticamente a eficácia da implantação e podem conduzir a um tratamento malsucedido.

Os fatores de risco incluem condições anatómicas desfavoráveis que exigem intervenções cirúrgicas adicionais ou abordagens de tratamento não convencionais, bem como o estilo de vida, a idade do doente, o nível intelectual e o estado emocional, doenças agudas e crónicas e patologias em que a homeostasia pode ser estabilizada ou compensada, e alterações nos órgãos e sistemas do organismo devidas aos métodos modernos de tratamento. Estes incluem:

- Doenças inflamatórias agudas e infeções virais agudas
- Doenças infecciosas crónicas (tuberculose, actinomicose, etc.)
- Doenças crónicas em fase de compensação
- Risco elevado de bacteriemia (doentes com válvulas cardíacas protéticas e antecedentes de endocardite bacteriana, reumatismo).
- Doentes que sofreram recentemente um enfarte do miocárdio ou um acidente vascular cerebral.
- Gravidez e aleitamento.
- Abuso de tabaco
- Tratamento com fármacos que pioram a regeneração dos tecidos (terapêutica hormonal, radioterapia e quimioterapia, utilização de imunossuppressores, etc.).
- Jovens com idade inferior a 18 anos
- As osteopatias são doenças que afetam negativamente a osteogénese.
- Osteoporose: redução do tecido ósseo total.
- Osteomalacia: mineralização inadequada da matriz óssea orgânica com massa esquelética e volume ósseo normais
- Doenças que perturbam a osteogénese: doenças da glândula tireoideia, doenças das glândulas paratiroides, diabetes mellitus, doenças da hipófise, patologia das glândulas suprarrenais, doenças do sangue.
- O alcoolismo e a toxicodependência provocam não só alterações mentais, mas também uma série de perturbações somáticas que afetam a osteogénese.
- Doenças sistémicas do tecido conjuntivo: lúpus eritematoso sistémico, dermatomiosite, síndrome de Sjögren, um grupo de doenças congénitas sistémicas do tecido conjuntivo herdadas por via autossómica dominante: vários tipos de displasia congénita e disostose.
- Utilização pelos doentes de medicamentos que reduzem a coagulação sanguínea
- Condições patológicas da área maxilofacial e da cavidade oral: leucoplasia, estomatite, cáries, xerostomia, periodontite, macroglossia, má oclusão, doenças da articulação temporomandibular, gengivite, peri-implantite, bruxismo e higiene oral insatisfatória.

O tratamento destas doenças deve ser realizado em paralelo com a implantação, ou a implantação pode ser considerada como uma das vias de tratamento.

Caso a implantação tenha sido realizada em condições de contraindicações absolutas, o fabricante não aceita quaisquer reclamações ao abrigo da garantia.

As supraestruturas relacionadas não têm contraindicações autónomas, pelo que todas as contraindicações que proíbem a utilização de um implante dentário proíbem igualmente a utilização dos pilares e das supraestruturas. As contraindicações dos pilares e das supraestruturas relacionados estão sempre ligadas às dos implantes dentários.

O dispositivo não deve ser utilizado em doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas a qualquer um dos materiais utilizados no implante ou no pilar, tais como o titânio ou as suas ligas.

Riscos

Os riscos a curto prazo associados à utilização destes produtos incluem: riscos anestésicos e cirúrgicos, riscos psicológicos e psiquiátricos, dor, gengivite, problemas de fala.

Os riscos a longo prazo incluem: lesões nervosas, perda óssea, infeções bacterianas locais ou sistémicas, endocardite infecciosa.

O quadro seguinte enumera os sistemas de órgãos que podem ser afetados, juntamente com os riscos associados:

Sistema de órgãos	Efeito
Cardiovascular	Arritmias, doença cardíaca coronária, insuficiência cardiovascular
Respiratório	Doença pulmonar obstrutiva crónica
Gastrointestinal	Hepatite, malabsorção, doença inflamatória intestinal
Geniturinário	Insuficiência renal crónica
Musculoesquelético	Artrite, osteoporose
Hematológico	Anemia, leucemia, perturbações da coagulação sanguínea
Endócrino	Diabetes, doenças da tireoide, perturbações da hipófise e das suprarrenais

Alterações no desempenho

É da responsabilidade do clínico informar o doente sobre as precauções, os efeitos secundários e as contraindicações caso o desempenho do implante esteja em causa. É da responsabilidade do doente procurar cuidados médicos se ocorrer algum dos efeitos secundários.

Procedimento cirúrgico

Perfuração

Irrigue a área com soro fisiológico cirúrgico. Para evitar traumatismos nas estruturas adjacentes, tais como os seios, os buracos mentonianos e os canais mandibulares, realize um exame radiográfico da área proposta para o implante.

Todos os procedimentos de perfuração devem ser realizados a um máximo de 850 RPM com irrigação abundante, utilizando um fisiodispensador e soro fisiológico estéril frio. É essencial a utilização de brocas afiadas, irrigação suficiente, um movimento de perfuração de entrada e saída, ciclos de corte curtos, aguardar o arrefecimento do osso e a utilização de brocas piloto de tamanhos sucessivamente crescentes.

Manuseie com cuidado os tecidos duros e moles para assegurar a osteointegração. Para prevenir o traumatismo térmico, utilize velocidades de perfuração de 850 rpm para a primeira broca e de 850 rpm para a segunda. Irrigue a área com soro fisiológico cirúrgico. Para evitar traumatismos nas estruturas adjacentes, tais como os seios, os buracos mentonianos e os canais mandibulares, realize um exame radiográfico da área proposta para o implante. Indicações para os implantes de Ø3.0mm e Ø3.3mm: estes implantes apresentam valores de resistência mecânica inferiores aos de Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm e Ø6.0mm para obter a estabilidade primária.

Torque de inserção: torque de inserção de 30-60 Ncm

Recomendações para a seleção do dispositivo

Selecione o implante com base na indicação clínica (reabilitação unitária, de arcada parcial ou de arcada completa), no volume e na qualidade óssea disponíveis (exame clínico e CBCT/radiografia), no local de inserção (maxila/mandíbula, anterior/posterior) e no protocolo de carga planeado. Escolha o diâmetro e o comprimento adequados à crista residual, mantendo distâncias de segurança em relação às estruturas anatómicas; prefira implantes mais largos/longos quando o osso o permita, para a estabilidade primária. Selecione a conexão (hexágono interno, cônica NP ou monobloco) e o pilar correspondente de acordo com o plano protético.

Propriedades e características

Os implantes ARDS são fixações endósseas de forma radicular fabricadas em titânio de Grau 5 / Grau 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) com uma superfície SLA (jateada com partículas de grão grosso e condicionada com ácido) que promove a osteointegração. Famílias: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI e variantes cônicas/monobloco; diâmetros ≈ Ø3.0–6.0 mm, comprimentos ≈ 6–20 mm; rosca autorroscante do tipo buttress. De utilização única, fornecidos estéreis.

Modo de ação

O implante é colocado numa osteotomia preparada no osso alveolar. Durante a cicatrização (normalmente 3–6 meses), a superfície de titânio integra-se no osso circundante (osteointegração), formando uma ancoragem estável; em seguida, é conectado um pilar para suportar a restauração protética, transmitindo as cargas funcionais ao osso.

Descrição do benefício clínico

O implante restaura a função e a estética dos dentes ausentes: restabelece a função mastigatória e a fala, melhora a aparência e a qualidade de vida, preserva o osso alveolar através da carga funcional e evita a preparação dos dentes naturais adjacentes exigida pelas pontes convencionais.

Aspetos clínicos das combinações com outros dispositivos

Utilize os implantes ARDS apenas com pilares, supraestruturas e instrumentos cirúrgicos ARDS validados quanto à compatibilidade. Aperte os parafusos protéticos com o torque especificado. Não devem ser utilizados componentes de outros fabricantes. Os procedimentos complementares (enxerto ósseo, elevação do seio) devem seguir protocolos clínicos aceites e ser realizados por clínicos com formação.

Modelos e dimensões

Modelo	Descrição	Diâmetros	Comprimentos	UDI básico
C	CLASSIC Hex - Implante cônico espiral com conexão de hexágono interno e rosca dupla	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 - Implante cônico espiral com conexão cônica interna e rosca dupla	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 - Implante de hexágono interno com rosca dupla na parte superior que passa a rosca simples na parte inferior	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Implante de conexão cônica com rosca dupla na parte superior que passa a rosca simples na parte inferior	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Implante de hexágono externo para cristas estreitas ou espaços estreitos entre dentes	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - Implante de hexágono externo para cristas estreitas ou espaços estreitos entre dentes	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Implante cônico espiral com parte superior lisa e conexão de hexágono interno e rosca dupla	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX

PSC	PSI Conical - Implante cónico espiral com parte superior lisa e conexão de hexágono interno e rosca dupla	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - Implante espiral com parte superior lisa e conexão de hexágono interno e rosca dupla	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 - Implante de hexágono externo para cristas estreitas ou espaços estreitos entre dentes	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - Implante cónico de hexágono interno com uma parte superior paralela curta. Autorroscante com rosca do tipo buttress.	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 - Implante cónico de conexão cónica com uma parte superior paralela curta. Autorroscante com rosca do tipo buttress.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Rotulagem no dispositivo

As IFU contêm informações sobre substâncias sujeitas a requisitos de rotulagem nos termos da Secção 10.4.5 do MDR da UE

	Número de catálogo		Conformidade regulamentar
	Código do lote / Número de lote		Consultar as instruções de utilização
	Quantidade		Consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Prazo de validade		Não reesterilizar
	Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Esterilizado por irradiação		Fabricado por
	Importador		Data de fabrico + e país de fabrico
	Limite de temperatura de 15°C a 25°C		Distribuidor
	Identificação única do dispositivo		Mandatário na Comunidade Europeia
	Manter seco		Sistema de barreira estéril simples
	Não seguro em ambiente de RM		Manter afastado da luz solar
	Este produto só pode ser dispensado mediante receita de um profissional habilitado		Cuidado
			Não reutilizar embalagens abertas

Método de esterilização

Os conjuntos de implantes são enviados para esterilização por radiação gama na Sor Van Ltd, ISRAEL.

Prazo de validade

O prazo de validade dos implantes é de até 5 anos. Consulte a data de validade no rótulo.

Condições de utilização, transporte e armazenamento

Os conjuntos de implantes serão transportados apenas na embalagem original e dentro de uma embalagem rígida em bom estado. Se a embalagem original estiver danificada, não a utilize. O produto deve ser armazenado num local seco, afastado da luz solar, da água e de fontes de calor. Deve ser armazenado à temperatura ambiente de 15°C a 25°C.

Aviso legal: estas instruções fornecem as informações necessárias para utilizar o dispositivo de forma segura e eficaz. Leia atentamente e compreenda as instruções antes de utilizar o sistema. Se alguma parte deste manual não for clara, contacte a ARDS para esclarecimentos.

Propriedades dos produtos

Os implantes e os pilares são fabricados numa liga de titânio.

Advertência importante

A falta de formação adequada do profissional é um importante fator de risco para o sucesso do procedimento de implantação e pode pôr em perigo a saúde do doente.

Por conseguinte, nenhuma implantação deve ser realizada sem formação prévia adequada ministrada por um instituto certificado.

A reutilização pode causar infeções, reabsorção óssea, danos nos tecidos duros e moles e/ou a falha do implante.

Verificou-se que o sucesso dos implantes e a osteointegração estão diretamente relacionados com a limpeza da superfície dos implantes, com a ausência de qualquer contaminação biológica ou de outro tipo na superfície e com o nível de esterilidade.

Eventos notificáveis: qualquer incidente grave ocorrido em relação com o implante dentário deve ser comunicado à Empresa e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

Nos termos do Artigo 32.º do MDR da UE, pode encontrar as ligações ao resumo da segurança e do desempenho clínico no sítio Web da EUDAMED ou junto do escritório da ARDS por correio eletrónico.

Utilizações do cartão de implante

Com este produto é fornecido um Cartão de Implante (IC) FRM-7.5.3.00.02, conforme exigido pelo Regulamento (UE) 2017/745.

Após a implantação, o profissional de saúde deve preencher o cartão com as informações pertinentes do doente e do produto e entregá-lo ao doente.

O doente deve ser instruído a conservar o cartão e a apresentá-lo em quaisquer consultas ou procedimentos médicos futuros.

Garantia limitada

Precauções de conservação e armazenamento, embalagem, esterilidade, precauções cirúrgicas, precauções protéticas, possíveis efeitos secundários indesejáveis.

Garantia limitada: em caso de falha do implante, a ARDS compromete-se a substituir gratuitamente essa unidade de implante, sujeito às seguintes condições:

Deve ser apresentada à ARDS uma notificação por escrito dessa falha, o mais tardar no prazo de 6 meses a contar do primeiro sinal indicativo da mesma, acompanhada de um relatório de acompanhamento no formulário emitido pela ARDS, da radiografia pertinente e do implante que falhou. Esta é a garantia completa do implante por parte da ARDS, que estabelece os seus recursos exclusivos a este respeito.

Para mais informações sobre as indicações e o manuseamento do sistema de implantes dentários ARDS, consulte a documentação da ARDS (catálogo, guia do utilizador, investigação, etc.).

Fabricante

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



Mandatário na UE

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