

PL INSTRUKCJA UŻYWANIA — IMPLANTY STOMATOLOGICZNE ARDS

Wskazania

Oznakowanie produktu oraz instrukcja używania (IFU) są dostarczane w językach urzędowych wymaganych przez państwa członkowskie, w których produkt ma być wprowadzany do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik I, rozdział III, sekcja 23.1 lit. d). ARDS zapewnia zgodność z lokalnymi wymaganiami językowymi dla każdego kraju dystrybucji. Informacje te są również dostępne na stronie internetowej <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Implanty ARDS są sterylne, jednorazowego użytku, wykonane ze stopu tytanu. Implanty stomatologiczne ARDS są wskazane do stosowania w zabiegach chirurgicznych i odtwórczych, do wprowadzania w kość szczęki i żuchwy w celu zapewnienia podparcia dla uzupełnień protetycznych, aby przywrócić pacjentowi funkcję żucia. Implanty stomatologiczne ARDS są wskazane do zabiegów jednoetapowych i dwuetapowych. Chirurgiczny zabieg implantacji jest wykonywany w gabinecie stomatologicznym przez lekarzy dentystów doświadczonych w implantologii stomatologicznej.

Przewidziane zastosowanie

Implanty stomatologiczne ARDS są przeznaczone do zastępowania brakującego zęba/zębów w szczęce lub żuchwie w celu podparcia uzupełnień protetycznych, które mogą pomóc w przywróceniu pacjentowi funkcji żucia. Zabieg można przeprowadzić w ramach operacji jednoetapowej lub dwuetapowej. Wszystkie implanty nadają się do obciążenia natychmiastowego, gdy osiągnięto dobrą stabilizację pierwotną i przy odpowiednim obciążeniu okluzyjnym. Implanty stomatologiczne ARDS są wskazane do zabiegów jednoetapowych i dwuetapowych.

Implanty stomatologiczne są przeznaczone do:

- Odbudowy pojedynczego zęba lub wielu zębów
- Odbudowy pełnołukowej
- Obciążenia natychmiastowego lub odroczonego, w zależności od stabilizacji pierwotnej i oceny klinicznej

Uwaga

Przed użyciem sprawdzić opakowanie. Przed otwarciem sprawdzić zgodnie z etykietą na pudełku, czy tuba jest typu „mouthless”, czy z nośnikiem (carrier).

Przed użyciem należy upewnić się, że pacjent ma wystarczającą szerokość kości wyrostka żębołowego, aby podeprzeć implant. Ponadto przed implantacją należy przeprowadzić staranną ocenę nerwów, ważnych naczyń krwionośnych, zatoki szczękowej i przestrzeni tkanek miękkich względem planowanego miejsca implantacji.

Uwaga

Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.



Ostrzeżenia:

- Implanty ARDS powinny być wszczepiane i odbudowywane wyłącznie przez lekarzy posiadających uprawnienia i przeszkolenie w zakresie wykonywania tych procedur.
- Powtórne przygotowanie implantów może prowadzić do skażenia biologicznego i pogorszenia działania.
- Implanty ARDS powinny być stosowane wyłącznie z suprastrukturami ARDS.
- Nie należy używać produktów sterylnych, jeśli są uszkodzone lub zostały już otwarte.
- Implanty są dostarczane w stanie sterylnym, a implanty sterylne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ponownie. Uszkodzone lub chirurgicznie usunięte implanty nie mogą być używane w żadnych okolicznościach. Powtórne przygotowanie lub ponowna sterylizacja mogą wpłynąć na właściwości mechaniczne lub bezpieczeństwo mikrobiologiczne.
- Powtórne przygotowanie implantu może prowadzić do skażenia biologicznego, pogorszenia działania lub utraty funkcji.
- Pojedyncze implanty o małej średnicy i łączniki kątowe nie są zalecane do okolicy trzonowców.
- Sterylnych implantów nie wolno używać po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Sterylnych implantów nie wolno używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte.
- Do osiągnięcia osteointegracji implantów konieczny jest minimalny moment wprowadzania wynoszący 30 Ncm.
- Implanty ARDS nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie zostały przebadane pod kątem nagrzewania, migracji ani artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo implantów ARDS w środowisku MR jest nieznane. Skanowanie pacjenta, u którego znajduje się ten wyrób, może spowodować obrażenia pacjenta.

Zdarzenia podlegające zgłoszeniu: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z implantem stomatologicznym, należy zgłosić firmie ARDS oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Przeciwwskazania

Implantacja stomatologiczna jest zabiegiem chirurgicznym. Wszelkie przeciwwskazania dotyczące zabiegów chirurgicznych dotyczą pacjentów poddawanych zabiegowi wszczepienia implantu stomatologicznego, takie jak:

- Choroba wyniszczająca lub niekontrolowana.
- Cięża, hemofilia, granulocytopenia lub inne zaburzenia krzepnięcia, stosowanie steroidów, profilaktyczna antybiotykoterapia, chwiejna cukrzyca, zespół Ehlersa-Danlosa.
- Osteoradioneekroza, niewydolność nerek, przeszczep narządu, leczenie przeciwzakrzepowe, niewyjaśniona nadwrażliwość, dysplazja włóknista, odcinkowe zapalenie jelit.
- Brak odpowiedniego przeszkolenia lekarza. Stany, choroby lub leczenie, które poważnie upośledzają gojenie, np. w tym radioterapia.
- Zaburzenia psychiczne, które utrudniają pacjentowi zrozumienie i przestrzeganie niezbędnych procedur.

- Nierealistyczne oczekiwania pacjenta. Niewykonana rekonstrukcja protetyczna. Niezdolność pacjenta do utrzymania higieny jamy ustnej.
- Nadwrażliwość pacjenta na określone składniki implantów.

Bezwzględne przeciwwskazania do implantacji:

Oznacza to obecność chorób i określonych stanów organizmu, w których zabieg chirurgiczny stanowi oczywiste zagrożenie dla zdrowia, a także występowanie chorób niepoddających się leczeniu, które uniemożliwiają osiągnięcie pozytywnych wyników implantacji. Należą do nich:

- Choroby przewlekłe w stadium dekompensacji (osłabiony układ odpornościowy, poważne problemy internistyczne itp.)
- Układowe zaburzenia krzepnięcia (zaburzenia metabolizmu kostnego)
- Niekontrolowane zaburzenia krwotoczne.
- Niedobór odporności, HIV i wszelkie inne zakażenia seropozytywne.
- Choroby psychiczne (pacjent niewspółpracujący lub niezmotywowany)
- Nadużywanie narkotyków lub alkoholu
- Alergie lub nadwrażliwość na chemiczne składniki stosowanych materiałów: tytan grade 5 lub 23

Względne przeciwwskazania lub czynniki ryzyka:

Interwencja chirurgiczna stanowi oczywiste zagrożenie dla zdrowia. Przeciwwskazania względne to jednak wyłącznie choroby, które stwarzają pewne trudności w osiągnięciu przewidywanego wyniku, statystycznie zmniejszają skuteczność implantacji i mogą prowadzić do niepowodzenia leczenia.

Czynniki ryzyka obejmują niekorzystne warunki anatomiczne wymagające dodatkowych interwencji chirurgicznych lub niestandardowego podejścia do leczenia, a także styl życia, wiek pacjenta, poziom intelektualny i stan emocjonalny, choroby ostre i przewlekłe oraz patologie, w których homeostaza może być ustabilizowana lub skompensowana, zmiany w narządach i układach organizmu wynikające z nowoczesnych metod leczenia. Należą do nich:

- Ostre choroby zapalne i ostre zakażenia wirusowe
- Przewlekłe choroby zakaźne (gruźlica, promienica itp.)
- Choroby przewlekłe w stadium kompensacji
- Wysokie ryzyko bakteriemii (pacjenci z protezami zastawek serca i po przebytych bakteryjnym zapaleniu wsierdza, z reumatyzmem).
- Pacjenci, którzy niedawno przebyli zawał serca lub udar mózgu.
- Ciąża i karmienie piersią.
- Nadużywanie tytoniu
- Leczenie lekami pogarszającymi regenerację tkanek (terapia hormonalna, radioterapia i chemioterapia, stosowanie leków immunosupresyjnych itp.).
- Osoby młode poniżej 18. roku życia
- Osteopatie to choroby niekorzystnie wpływające na osteogenezę.
- Osteoporoza - zmniejszenie całkowitej masy tkanki kostnej.
- Osteomalacja - niedostateczna mineralizacja organicznej macierzy kostnej przy prawidłowej masie szkieletu i objętości kości
- Choroby zaburzające osteogenezę: choroby tarczycy, choroby przytarczyc, cukrzyca, choroby przysadki, patologie nadnerczy, choroby krwi.
- Alkoholizm i narkomania powodują nie tylko zmiany psychiczne, ale również szereg zaburzeń somatycznych wpływających na osteogenezę.
- Układowe choroby tkanki łącznej: toczeń rumieniowaty układowy, zapalenie skórno-mięśniowe, zespół Sjögrena, grupa wrodzonych układowych chorób tkanki łącznej dziedziczonych autosomalnie dominująco: różne typy wrodzonych dysplazji i dyzostoz.
- Stosowanie przez pacjentów leków zmniejszających krzepliwość krwi
- Stany patologiczne okolicy szczękowo-twarzowej i jamy ustnej: leukoplakia, zapalenie jamy ustnej, próchnica, kserostomia, zapalenie przyzębia, makroglosja, wady zgryzu, choroby stawu skroniowo-żuchwowego, zapalenie dziąseł, periimplantitis, bruksizm i niezadowalająca higiena jamy ustnej.

Leczenie tych chorób powinno być prowadzone równolegle z implantacją lub implantacja może być traktowana jako jeden ze sposobów leczenia.

W przypadku przeprowadzenia implantacji w warunkach przeciwwskazań bezwzględnych producent nie uznaje żadnych roszczeń gwarancyjnych.

Powiązane suprastruktury nie mają samodzielnych przeciwwskazań, dlatego wszystkie przeciwwskazania zabraniające stosowania implantu stomatologicznego zabraniają również stosowania łączników i suprastruktur. Przeciwwskazania dotyczących powiązanych łączników i suprastruktur są zawsze związane z przeciwwskazaniami dotyczącymi implantów stomatologicznych.

Wyrobu nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami lub nadwrażliwością na którykolwiek z materiałów użytych w implantacji lub łączniku, takich jak tytan lub jego stopy.

Ryzyko

Krótkoterminowe ryzyko związane ze stosowaniem tych produktów obejmuje: ryzyko anestezjologiczne i chirurgiczne, ryzyko psychologiczne i psychiatryczne, ból, zapalenie dziąseł, problemy z mową.

Ryzyko długoterminowe obejmuje: uszkodzenie nerwów, utratę kości, miejscowe lub układowe zakażenia bakteryjne, infekcyjne zapalenie wsierdza.

W poniższej tabeli wymieniono układy narządów, które mogą zostać dotknięte, wraz z powiązanym ryzykiem:

Układ narządów	Skutek
Sercowo-naczyniowy	Zaburzenia rytmu serca, choroba niedokrwienna serca, niewydolność sercowo-naczyniowa
Oddechowy	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
Pokarmowy	Zapalenie wątroby, zespół złego wchłaniania, nieswoiste zapalenie jelit

Moczowo-płciowy	Przewlekła niewydolność nerek
Mięśniowo-szkieletowy	Zapalenie stawów, osteoporoza
Hematologiczny	Niedokrwistość, białaczka, zaburzenia krzepnięcia krwi
Endokrynny	Cukrzyca, choroby tarczycy, zaburzenia przysadki i nadnerczy

Zmiany w działaniu

Obowiązkiem lekarza jest poinformowanie pacjenta o środkach ostrożności, działaniach niepożądanych i przeciwwskazaniach, jeśli działanie implantu budzi wątpliwości. Obowiązkiem pacjenta jest zgłoszenie się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z działań niepożądanych.

Procedura chirurgiczna

Nawiercanie

Płukać okolicę chirurgicznym roztworem soli fizjologicznej. Aby uniknąć urazu sąsiednich struktur, takich jak zatoki, otwory bródkowe i kanały żuchwy, należy wykonać badanie radiologiczne planowanego obszaru implantacji.
--

Wszystkie procedury nawiercania należy wykonywać przy maksymalnie 850 obr./min z obfitym płukaniem, przy użyciu fizjodispensera i schłodzonego sterylnego roztworu soli fizjologicznej. Niezbędne jest stosowanie ostrych wiertel, wystarczającego płukania, ruchu wiertła w górę i w dół, krótkich cykli cięcia, odczekania na ochłodzenie kości oraz stosowanie wiertel pilotujących o kolejno rosnących rozmiarach.

Starannie postępować z tkankami twardymi i miękkimi, aby zapewnić osteointegrację. Aby zapobiec urazowi termicznemu, stosować prędkość nawiercania 850 obr./min dla pierwszego wiertła i 850 obr./min dla drugiego. Płukać okolicę chirurgicznym roztworem soli fizjologicznej. Aby uniknąć urazu sąsiednich struktur, takich jak zatoki, otwory bródkowe i kanały żuchwy, należy wykonać badanie radiologiczne planowanego obszaru implantacji. Wskazania dla implantów Ø3.0mm, Ø3.3mm: implanty te wykazują niższe wartości wytrzymałości mechanicznej niż Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm dla uzyskania stabilizacji pierwotnej.

Moment wprowadzania: moment wprowadzania 30-60 Ncm

Zalecenia dotyczące doboru wyrobu

Implant należy dobrać na podstawie wskazania klinicznego (odbudowa pojedynczego zęba, częściowa lub pełnolukowa), dostępnej objętości i jakości kości (badanie kliniczne oraz CBCT/RTG), miejsca wprowadzenia (szczeka/żuchwa, odcinek przedni/tylny) oraz planowanego protokołu obciążenia. Średnicę i długość należy dobrać do wyrostka resztkowego, zachowując bezpieczne odległości od struktur anatomicznych; tam, gdzie pozwala na to kość, preferować szersze/dłuższe implanty w celu uzyskania stabilizacji pierwotnej. Połączenie (heks wewnętrzny, stożkowe NP lub jednoczęściowe) oraz pasujący łącznik należy dobrać zgodnie z planem protetycznym.

Właściwości i cechy

Implanty ARDS to śródkostne wszczepy o kształcie korzenia, wykonane z tytanu Grade 5 / Grade 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) z powierzchnią SLA (piaskowaną gruboziarnistym ścierniwem, trawioną kwasem) wspomagającą osteointegrację. Rodziny: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI oraz warianty stożkowe/jednoczęściowe; średnice ≈ Ø3.0–6.0 mm, długości ≈ 6–20 mm; samogwintujący gwint wsporczy. Jednorazowego użytku, dostarczane sterylne.

Mechanizm działania

Implant jest umieszczany w przygotowanym łożu kostnym (osteotomii) w kości wyrostka zębodołowego. Podczas gojenia (zwykle 3–6 miesięcy) powierzchnia tytanowa integruje się z otaczającą kością (osteointegracja), tworząc stabilne zakotwiczenie; następnie podłączany jest łącznik podpierający odbudowę protetyczną, przenoszący obciążenia czynnościowe na kość.

Opis korzyści klinicznej

Implant przywraca funkcję i estetykę brakujących zębów: przywraca funkcję żucia i mowę, poprawia wygląd i jakość życia, zachowuje kość wyrostka zębodołowego dzięki obciążeniu czynnościowemu oraz pozwala uniknąć szlifowania sąsiednich zębów naturalnych wymaganego przy konwencjonalnych mostach.

Aspekty kliniczne łączenia z innymi wyrobami

Implanty ARDS należy stosować wyłącznie z łącznikami, suprastrukturami i narzędziami chirurgicznymi ARDS o zwalidowanej kompatybilności. Śruby protetyczne dokręcać określonym momentem. Nie wolno stosować komponentów innych producentów. Procedury dodatkowe (przeszczep kości, podniesienie dna zatoki) powinny być wykonywane zgodnie z przyjętymi protokołami klinicznymi przez przeszkolonych lekarzy.

Modele i wymiary

Model	Opis	Średnice	Długości	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - spiralny implant stożkowy z wewnętrznym połączeniem sześciokątnym i podwójnym gwintem	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 - spiralny implant stożkowy z wewnętrznym połączeniem stożkowym i podwójnym gwintem	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 - implant z heksą wewnętrzną, z podwójnym gwintem w części górnej przechodzącym w pojedynczy gwint w części dolnej	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - implant z połączeniem stożkowym, z podwójnym gwintem w części górnej przechodzącym w pojedynczy gwint w części dolnej	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - implant z heksą	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB

	zewnątrznym do wąskiego wyrostka lub wąskiej przestrzeni między zębami			
N	ONE PIECE - implant z heksem zewnętrznym do wąskiego wyrostka lub wąskiej przestrzeni między zębami	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - spiralny implant stożkowy z gładką częścią górną, wewnętrznym połączeniem sześciokątnym i podwójnym gwintem	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - spiralny implant stożkowy z gładką częścią górną, wewnętrznym połączeniem sześciokątnym i podwójnym gwintem	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - implant spiralny z gładką częścią górną, wewnętrznym połączeniem sześciokątnym i podwójnym gwintem	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 - implant z heksem zewnętrznym do wąskiego wyrostka lub wąskiej przestrzeni między zębami	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - stożkowy implant z heksem wewnętrznym z krótką równoległą częścią górną. Samogwintujący, z gwintem wsporczym.	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 - stożkowy implant z połączeniem stożkowym z krótką równoległą częścią górną. Samogwintujący, z gwintem wsporczym.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Oznakowanie na wyrobie

Instrukcja używania zawiera informacje o substancjach podlegających wymaganiom dotyczącym oznakowania zgodnie z sekcją 10.4.5 rozporządzenia MDR (UE)

	Numer katalogowy		Zgodność regulacyjna
	Kod partii / numer serii		Zapoznać się z instrukcją używania
	Ilość		Zapoznać się z elektroniczną instrukcją używania
	Termin ważności (użyć do)		Nie sterylizować ponownie
	Nie używać powtórnie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania
	Sterylizowany przez napromienianie		Wyprodukowany przez
	Importer		Data produkcji + kraj produkcji
	Ograniczenie temperatury od 15°C do 25°C		Dystrybutor
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Chronić przed wilgocią		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)		Chronić przed światłem słonecznym
	Produkt może być wydawany wyłącznie na receptę uprawnionego lekarza		Uwaga
			Nie używać powtórnie otwartego opakowania

Metoda sterylizacji

Zestawy implantów są poddawane sterylizacji promieniowaniem gamma w Sor Van Ltd, IZRAEL.

Okres trwałości

Okres trwałości implantów wynosi do 5 lat. Patrz data ważności / termin przydatności do użycia na etykiecie.

Warunki użytkowania, transportu i przechowywania

Zestawy implantów będą transportowane wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, umieszczonym w dobrym twardym opakowaniu ochronnym. Jeśli oryginalne opakowanie jest uszkodzone, nie należy go używać. Produkt należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego, wody i źródeł ciepła. Należy go przechowywać w temperaturze pokojowej od 15°C do 25°C.

Zastrzeżenie: niniejsza instrukcja zawiera informacje niezbędne do bezpiecznego i skutecznego stosowania wyrobu. Przed rozpoczęciem pracy z systemem należy dokładnie przeczytać i zrozumieć instrukcję. Jeśli jakkolwiek część niniejszej instrukcji jest niejasna, należy skontaktować się z ARDS w celu uzyskania wyjaśnień.

Właściwości produktów

Implanty i łączniki są wykonane ze stopu tytanu.

Ważne ostrzeżenie

Brak odpowiedniego przeszkolenia lekarza jest głównym czynnikiem ryzyka dla powodzenia zabiegu implantacji i może zagrażać zdrowiu pacjenta.

W związku z tym żadna implantacja nie może być wykonywana bez uprzedniego odpowiedniego przeszkolenia przez certyfikowaną instytucję.

Ponowne użycie może powodować zakażenia, resorpcję kości, uszkodzenie tkanek twardych i miękkich i/lub niepowodzenie implantacji.

Stwierdzono, że powodzenie implantów i osteointegracja są bezpośrednio związane z czystością powierzchni implantów, brakiem jakichkolwiek zanieczyszczeń biologicznych lub innych na powierzchni oraz poziomem sterylności.

Zdarzenia podlegające zgłoszeniu: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z implantem stomatologicznym, należy zgłosić Firmie oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Zgodnie z art. 32 rozporządzenia MDR (UE) łączy do informacji o bezpieczeństwie i skuteczności klinicznej można znaleźć na stronie internetowej EUDAMED lub uzyskać w biurze ARDS drogą e-mailową.

Zastosowanie karty implantu

Karta implantu (IC) FRM-7.5.3.00.02 jest dostarczana z tym produktem zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745.

Po implantacji pracownik służby zdrowia musi uzupełnić kartę odpowiednimi informacjami o pacjencie i produkcie oraz przekazać ją pacjentowi.

Pacjenta należy poinstruować, aby zachował kartę i okazywał ją podczas wszelkich przyszłych konsultacji lub zabiegów medycznych.

Ograniczona gwarancja

Środki ostrożności dotyczące konserwacji i przechowywania, opakowanie, sterylność, chirurgiczne środki ostrożności, protetyczne środki ostrożności, możliwe niepożądane działania uboczne.

Ograniczona gwarancja: W przypadku niepowodzenia implantu ARDS zobowiązuje się do bezpłatnej wymiany takiego implantu, z zastrzeżeniem następujących warunków:

Pisemne zawiadomienie o takim niepowodzeniu zostanie przekazane ARDS nie później niż w ciągu 6 miesięcy od pierwszego objawu wskazującego na takie niepowodzenie, wraz z raportem kontrolnym na formularzu wydanym przez ARDS, odpowiednim zdjęciem RTG oraz uszkodzonym implantem. Jest to pełna gwarancja na implant udzielana przez ARDS, określająca wyłączne środki prawne przysługujące w tym zakresie.

Więcej szczegółów na temat wskazań i posługiwania się systemem implantów stomatologicznych ARDS można znaleźć w literaturze ARDS (katalog, podręcznik użytkownika, badania itp.).

Producent

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



Przedstawiciel w UE

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