

ΕΛ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ARDS

Ενδείξεις

Η επισήμανση του προϊόντος και οι Οδηγίες Χρήσης (IFU) παρέχονται στις επίσημες γλώσσες που απαιτούνται από τα κράτη μέλη στα οποία προορίζεται να διατεθεί το προϊόν στην αγορά, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, Παράρτημα I, Κεφάλαιο III, Σημείο 23.1(δ). Η ARDS διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις τοπικές γλωσσικές απαιτήσεις για κάθε χώρα διανομής. Διατίθενται επίσης στον ιστότοπο <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Τα εμφυτεύματα ARDS είναι αποστειρωμένα, μίας χρήσης, από κράμα τιτανίου. Τα οδοντικά εμφυτεύματα ARDS ενδείκνυνται για χρήση σε χειρουργικές και αποκαταστατικές εφαρμογές, για τοποθέτηση στο οστό της άνω και κάτω γνάθου, ώστε να παρέχουν στήριξη σε προσθετικές συσκευές με σκοπό την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας του ασθενούς. Τα οδοντικά εμφυτεύματα ARDS ενδείκνυνται για χειρουργικές επεμβάσεις ενός σταδίου και δύο σταδίων. Η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης εκτελείται σε οδοντιατρική κλινική από οδοντιάτρους με εμπειρία στην οδοντική εμφυτευματολογία.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ARDS προορίζονται για την αντικατάσταση ελλείποντος δοντιού/δοντιών σε οποιαδήποτε από τις δύο γνάθους, για τη στήριξη προσθετικών συσκευών που μπορούν να συμβάλουν στην αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας του ασθενούς. Η διαδικασία μπορεί να ολοκληρωθεί με χειρουργική επέμβαση ενός ή δύο σταδίων. Όλα τα εμφυτεύματα είναι κατάλληλα για άμεση φόρτιση όταν επιτυγχάνεται καλή αρχική σταθερότητα και με κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση. Τα οδοντικά εμφυτεύματα ARDS ενδείκνυνται για χειρουργική επέμβαση ενός σταδίου και δύο σταδίων.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα προορίζονται για:

- Αντικατάσταση ενός ή περισσότερων δοντιών
- Αποκαταστάσεις ολόκληρου του φραγμού
- Άμεση ή καθυστερημένη φόρτιση, ανάλογα με την αρχική σταθερότητα και την κλινική κρίση

Σημείωση

Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Εάν ο σωληνίσκος είναι «χωρίς στόμιο» ή με φορέα, σύμφωνα με την ετικέτα του κουτιού, ελέγξτε πριν το ανοίξετε.

Πριν από τη χρήση, είναι απαραίτητο να διαπιστωθεί εάν ο ασθενής διαθέτει επαρκές πλάτος φατνιακού οστού για τη στήριξη του εμφυτεύματος. Επιπλέον, πριν από την εμφύτευση θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική αξιολόγηση των νεύρων, των ζωτικών αιμοφόρων αγγείων, του ιγμορείου άντρου και των χώρων μαλακών ιστών σε σχέση με την προτεινόμενη θέση του εμφυτεύματος.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Προειδοποιήσεις:

- Τα εμφυτεύματα ARDS πρέπει να τοποθετούνται και να αποκαθίστανται μόνο από επαγγελματίες που διαθέτουν άδεια και εκπαίδευση για την εκτέλεση αυτών των διαδικασιών.
- Η επανεπεξεργασία των εμφυτευμάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε βιολογική μόλυνση και υποβαθμισμένη απόδοση.
- Τα εμφυτεύματα ARDS πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με υπερκατασκευές ARDS.
- Τα αποστειρωμένα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ήδη ανοιχτεί.
- Τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα προορίζονται μόνο για μία χρήση.
- Μην επαναποστειρώνετε. Εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει τις μηχανικές ιδιότητες ή τη μικροβιολογική ασφάλεια.
- Η επανεπεξεργασία του εμφυτεύματος ενδέχεται να οδηγήσει σε βιολογική μόλυνση, υποβαθμισμένη απόδοση ή απώλεια λειτουργίας.
- Τα μεμονωμένα εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου και τα κεκλιμένα κολοβώματα δεν συνιστώνται για την περιοχή των γομφίων του στόματος.
- Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως.
- Απαιτείται ελάχιστη ροπή εισαγωγής 30 Ncm ώστε τα εμφυτεύματα να επιτύχουν οστεοενσωμάτωση.
- Τα εμφυτεύματα ARDS δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετατόπιση ή τεχνικό σφάλμα απεικόνισης σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια των εμφυτευμάτων ARDS σε περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Αναφερόμενα συμβάντα: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το οδοντικό εμφύτευμα πρέπει να αναφέρεται στην ARDS και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Αντενδείξεις

Η οδοντική εμφύτευση είναι χειρουργική επέμβαση. Κάθε αντένδειξη που ισχύει για τις χειρουργικές επεμβάσεις ισχύει και για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση οδοντικού εμφυτεύματος, όπως:

- Εξουθενωτική ή μη ελεγχόμενη νόσος.
- Κύηση, αιμορροφιλία, κοκκιοκυταροπενία ή άλλα προβλήματα αιμορραγίας, χρήση στεροειδών, προφυλακτικά αντιβιοτικά, ασταθής (ευμετάβλητος) διαβήτης, σύνδρομο Ehlers-Danlos.
- Οστεοακτινόνεκρωση, νεφρική ανεπάρκεια, μεταμόσχευση οργάνων, αντιπηκτική αγωγή, ανεξήγητη υπερουαιαιμία, ινώδης δυσπλασία, περιοχική εντερίτιδα.

- Έλλειψη επαρκούς εκπαίδευσης του επαγγελματία. Καταστάσεις, νόσοι ή θεραπείες που επηρεάζουν σοβαρά την επούλωση, π.χ. συμπεριλαμβανομένης της ακτινοθεραπείας.
- Ψυχιατρικές διαταραχές που παρεμποδίζουν την κατανόηση από τον ασθενή και τη συμμόρφωση με τις απαραίτητες διαδικασίες.
- Μη ρεαλιστικές προσδοκίες του ασθενούς. Ανέφικτη προσθετική αποκατάσταση. Αδυναμία του ασθενούς να διατηρήσει στοματική υγιεινή.
- Υπερευαίσθησία του ασθενούς σε συγκεκριμένα συστατικά των εμφυτευμάτων.

Απόλυτη αντένδειξη για εμφύτευση:

Αυτό συνεπάγεται την παρουσία νόσων και ορισμένων καταστάσεων του οργανισμού στις οποίες η χειρουργική επέμβαση αποτελεί προφανή κίνδυνο για την υγεία, καθώς και όταν υπάρχουν μη θεραπεύσιμες νόσοι που καθιστούν αδύνατη την επίτευξη θετικών αποτελεσμάτων εμφύτευσης. Σε αυτές περιλαμβάνονται:

- Χρόνιες νόσοι σε στάδιο μη αντிரρόπησης (εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, σοβαρά παθολογικά προβλήματα κ.λπ.)
- Συστηματικές διαταραχές της πήξης (διαταραχές του οστικού μεταβολισμού)
- Μη ελεγχόμενες αιμορραγικές διαταραχές.
- Ανοσοανεπάρκεια, HIV και κάθε άλλη οροθετική λοίμωξη.
- Ψυχολογικές νόσοι (μη συνεργάσιμος ή χωρίς κίνητρο ασθενής)
- Κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοόλ
- Αλλεργίες ή υπερευαίσθησία στα χημικά συστατικά των χρησιμοποιούμενων υλικών: τιτάνιο βαθμού 5 ή 23

Σχετική αντένδειξη ή παράγοντες κινδύνου:

Η χειρουργική παρέμβαση αποτελεί προφανή κίνδυνο για την υγεία. Ωστόσο, σχετικές αντενδείξεις είναι μόνο νόσοι που δημιουργούν ορισμένες δυσκολίες για την επίτευξη του προβλεπόμενου αποτελέσματος, μειώνουν στατιστικά την αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης και μπορούν να οδηγήσουν σε ανεπιτυχή θεραπεία.

Στους παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνονται δυσμενείς ανατομικές συνθήκες που απαιτούν πρόσθετες χειρουργικές παρεμβάσεις ή μη τυποποιημένες προσεγγίσεις θεραπείας, καθώς και ο τρόπος ζωής, η ηλικία του ασθενούς, το νοητικό επίπεδο και η συναισθηματική κατάσταση, οξείες και χρόνιες νόσοι, και παθολογίες στις οποίες η ομοιόσταση μπορεί να σταθεροποιηθεί ή να αντிரροπηθεί, μεταβολές στα όργανα και τα συστήματα του σώματος λόγω σύγχρονων μεθόδων θεραπείας. Σε αυτούς περιλαμβάνονται:

- Οξείες φλεγμονώδεις νόσοι και οξείες ιογενείς λοιμώξεις
- Χρόνιες λοιμώδεις νόσοι (φυματίωση, ακτινομυκώση κ.λπ.)
- Χρόνιες νόσοι σε στάδιο αντிரρόπησης
- Υψηλός κίνδυνος βακτηριαιμίας (ασθενείς με προσθετικές καρδιακές βαλβίδες και ιστορικό βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας, ρευματισμός).
- Ασθενείς που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Κύηση και γαλουχία.
- Κατάχρηση καπνού
- Θεραπεία με φάρμακα που επιδεινώνουν την αναγέννηση των ιστών (ορμονική θεραπεία, ακτινοθεραπεία και χημειοθεραπεία, χρήση ανοσοκατασταλτικών κ.λπ.).
- Νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Οι οστεοπάθειες είναι νόσοι που επηρεάζουν δυσμενώς την οστεογένεση.
- Οστεοπόρωση - μείωση του συνολικού οστικού ιστού.
- Οστεομαλακία - ανεπαρκής επιμετάλλωση της οργανικής οστικής θεμέλιας ουσίας με φυσιολογική σκελετική μάζα και οστικό όγκο
- Νόσοι που διαταράσσουν την οστεογένεση: νόσοι του θυρεοειδούς αδένα, νόσοι των παραθυρεοειδών αδένων, σακχαρώδης διαβήτης, νόσοι της υπόφυσης, παθολογία των επινεφριδίων, νόσοι του αίματος.
- Ο αλκοολισμός και η τοξικομανία προκαλούν όχι μόνο ψυχικές μεταβολές, αλλά και μια σειρά σωματικών διαταραχών που επηρεάζουν την οστεογένεση.
- Συστηματικές νόσοι του συνδετικού ιστού: συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματομυοσίτιδα, σύνδρομο Sjögren, ομάδα συγγενών συστηματικών νόσων του συνδετικού ιστού που κληρονομούνται με αυτοσωματικό επικρατή τύπο: διάφοροι τύποι συγγενούς δυσπλασίας και δυσόσωσης.
- Χρήση φαρμάκων που μειώνουν την πήξη του αίματος από τους ασθενείς
- Παθολογικές καταστάσεις της γναθοπροσωπικής περιοχής και της στοματικής κοιλότητας: λευκοπλακία, στοματίτιδα, τερηδόνα, ξηροστομία, περιοδοντίτιδα, μακρογλωσσία, κακή σύγκλειση, νόσοι της κροταφογοναθικής διάρθρωσης, ουλίτιδα, περιεμφυτευματίτιδα, βρυγμός και μη ικανοποιητική στοματική υγιεινή.

Η θεραπεία αυτών των νόσων θα πρέπει να πραγματοποιείται παράλληλα με την εμφύτευση, ή η εμφύτευση μπορεί να θεωρηθεί ως ένας από τους τρόπους θεραπείας.

Σε περίπτωση που η εμφύτευση πραγματοποιήθηκε υπό συνθήκες απόλυτων αντενδείξεων, ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία αξίωση εγγύησης.

Οι σχετικές υπερκατασκευές δεν έχουν αυτοτελείς αντενδείξεις, επομένως όλες οι αντενδείξεις που απαγορεύουν τη χρήση ενός οδοντικού εμφυτεύματος απαγορεύουν επίσης τη χρήση των κολοβωμάτων και των υπερκατασκευών. Οι αντενδείξεις του σχετικού κολοβώματος και των υπερκατασκευών συνδέονται πάντοτε με εκείνες των οδοντικών εμφυτευμάτων.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο εμφύτευμα ή το κολόβωμα, όπως το τιτάνιο ή τα κράματά του.

Κίνδυνοι

Στους βραχυπρόθεσμους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτών των προϊόντων περιλαμβάνονται: αναισθησιολογικοί και χειρουργικοί κίνδυνοι, ψυχολογικοί και ψυχιατρικοί κίνδυνοι, πόνος, ουλίτιδα, προβλήματα ομιλίας.

Στους μακροπρόθεσμους κινδύνους περιλαμβάνονται: νευρική βλάβη, οστική απώλεια, τοπικές ή συστηματικές βακτηριακές λοιμώξεις, λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα.

Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τα συστήματα οργάνων που ενδέχεται να επηρεαστούν μαζί με τους σχετικούς κινδύνους:

Σύστημα οργάνων	Επίδραση
Καρδιαγγειακό	Αρρυθμίες, στεφανιαία νόσος, καρδιαγγειακή ανεπάρκεια
Αναπνευστικό	Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
Γαστρεντερικό	Ηπατίτιδα, δυσσπορρόφηση, φλεγμονώδης νόσος του εντέρου
Ουρογεννητικό	Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια
Μυοσκελετικό	Αρθρίτιδα, οστεοπόρωση
Αιματολογικό	Αναιμία, λευχαιμία, διαταραχές πήξης του αίματος
Ενδοκρινικό	Διαβήτης, νόσοι του θυρεοειδούς, διαταραχές της υπόφυσης και των επινεφριδίων

Μεταβολές στην απόδοση

Αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιατρού να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις προφυλάξεις, τις παρενέργειες και τις αντενδείξεις, σε περίπτωση που τίθεται υπό αμφισβήτηση η απόδοση του εμφυτεύματος. Αποτελεί ευθύνη του ασθενούς να αναζητήσει ιατρική φροντίδα εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις παρενέργειες.

Χειρουργική διαδικασία

Διάρτηση

Καταιονίστε την περιοχή με χειρουργικό φυσιολογικό ορό. Για την αποφυγή τραυματισμού παρακείμενων δομών, όπως ιγμόρεια, γυνεαία τρήματα και γναθιαίοι πόροι, πραγματοποιήστε ακτινογραφικό έλεγχο της προτεινόμενης περιοχής εμφύτευσης.

Όλες οι διαδικασίες διάρτησης πρέπει να εκτελούνται με μέγιστη ταχύτητα 850 RPM με άφθονο καταιονισμό, χρησιμοποιώντας φυσιοδιανομέα (physiodispenser) και ψυχρό αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Η χρήση αιχμηρών φρεζών, ο επαρκής καταιονισμός, η παλινδρομική κίνηση διάρτησης, οι σύντομοι κύκλοι κοπής, η αναμονή για την ψύξη του οστού και η χρήση αρχικών (πιλοτικών) φρεζών σε διαδοχικά αυξανόμενα μεγέθη είναι απαραίτητα.

Διαχειριστείτε προσεκτικά τους σκληρούς και μαλακούς ιστούς για να διασφαλίσετε την οστεοενσωμάτωση. Για την αποφυγή θερμικού τραύματος, χρησιμοποιήστε ταχύτητες διάρτησης 850 rpm για την πρώτη φρέζα και 850 rpm για τη δεύτερη. Καταιονίστε την περιοχή με χειρουργικό φυσιολογικό ορό. Για την αποφυγή τραυματισμού παρακείμενων δομών, όπως ιγμόρεια, γυνεαία τρήματα και γναθιαίοι πόροι, πραγματοποιήστε ακτινογραφικό έλεγχο της προτεινόμενης περιοχής εμφύτευσης. Ενδείξεις για εμφυτεύματα Ø3.0mm, Ø3.3mm: τα εμφυτεύματα αυτά παρουσιάζουν χαμηλότερες τιμές μηχανικής αντοχής από τα Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm για την επίτευξη αρχικής σταθερότητας.

Η ροπή εισαγωγής: ροπή εισαγωγής 30-60 Ncm

Συστάσεις για την επιλογή του προϊόντος

Επιλέξτε το εμφύτευμα με βάση την κλινική ένδειξη (αποκατάσταση ενός δοντιού, μερικού ή ολόκληρου φραγμού), τον διαθέσιμο όγκο και την ποιότητα του οστού (κλινική εξέταση και CBCT/ακτινογραφία), τη θέση εισαγωγής (άνω/κάτω γνάθος, πρόσθια/οπίσθια περιοχή) και το προγραμματισμένο πρωτόκολλο φόρτισης. Επιλέξτε διάμετρο και μήκος που να ταιριάζουν στην υπολειμματική ακρολοφία, διατηρώντας ασφαλείς αποστάσεις από τις ανατομικές δομές· προτιμήστε ευρύτερα/μακρύτερα εμφυτεύματα όπου το οστό το επιτρέπει, για αρχική σταθερότητα. Επιλέξτε τη σύνδεση (εσωτερικό εξάγωνο, κωνική NP ή μονοκόμματο) και το αντίστοιχο κολώβωμα σύμφωνα με το προσθετικό σχέδιο.

Ιδιότητες και χαρακτηριστικά

Τα εμφυτεύματα ARDS είναι ενδοοστικά εμφυτεύματα σχήματος ρίζας, κατασκευασμένα από τιτάνιο βαθμού 5 / βαθμού 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) με επιφάνεια SLA (αμμοβολημένη με χονδρόκοκκο υλικό και αδροποιημένη με οξύ) που προάγει την οστεοενσωμάτωση. Οικογένειες: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI και κωνικές/μονοκόμματα παραλλαγές· διάμετροι ≈ Ø3.0–6.0 mm, μήκη ≈ 6–20 mm· αυτοκοχλιοτομούμενο σπείρωμα τύπου αντηρίδας (buttress). Μίας χρήσης, παρέχονται αποστειρωμένα.

Τρόπος δράσης

Το εμφύτευμα τοποθετείται σε προετοιμασμένη οστεοτομία στο φατνιακό οστό. Κατά την επούλωση (συνήθως 3–6 μήνες) η επιφάνεια τιτανίου ενσωματώνεται με το περιβάλλον οστό (οστεοενσωμάτωση), σχηματίζοντας σταθερή αγκύρωση· στη συνέχεια συνδέεται κολώβωμα για τη στήριξη της προσθετικής αποκατάστασης, μεταφέροντας τα λειτουργικά φορτία στο οστό.

Περιγραφή του κλινικού οφέλους

Το εμφύτευμα αποκαθιστά τη λειτουργία και την αισθητική των ελλειπόντων δοντιών: αποκαθιστά τη μασητική λειτουργία και την ομιλία, βελτιώνει την εμφάνιση και την ποιότητα ζωής, διατηρεί το φατνιακό οστό μέσω λειτουργικής φόρτισης και αποφεύγει την παρασκευή παρακείμενων φυσικών δοντιών που απαιτείται στις συμβατικές γέφυρες.

Κλινικές πτυχές συνδυασμών με άλλα προϊόντα

Χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα ARDS μόνο με κολώβωματα, υπερκατασκευές και χειρουργικά εργαλεία ARDS επικυρωμένα ως προς τη συμβατότητα. Σφίγγετε τις προσθετικές βίδες με την καθορισμένη ροπή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών. Οι συμπληρωματικές διαδικασίες (οστικά μοσχεύματα, ανύψωση ιγμορείου) πρέπει να ακολουθούν αποδεκτά κλινικά πρωτόκολλα από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς.

Μοντέλα και διαστάσεις

Μοντέλο	Περιγραφή	Διάμετροι	Μήκη	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - Σπειροειδές κωνικό εμφύτευμα με σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου και διπλό σπείρωμα	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 - Σπειροειδές κωνικό εμφύτευμα με εσωτερική κωνική σύνδεση και διπλό σπείρωμα	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 - Εμφύτευμα εσωτερικού εξαγώνου με διπλό σπείρωμα στο άνω τμήμα που μεταπίπτει σε μονό σπείρωμα στο κάτω	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D

	τμήμα			
SC	SMART Conical - Εμφύτευμα κωνικής σύνδεσης με διπλό σπείρωμα στο άνω τμήμα που μεταπίπτει σε μονό σπείρωμα στο κάτω τμήμα	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Εμφύτευμα εξωτερικού εξαγώνου για στενή ακρολοφία ή στενό διάστημα μεταξύ δοντιών	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - Εμφύτευμα εξωτερικού εξαγώνου για στενή ακρολοφία ή στενό διάστημα μεταξύ δοντιών	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Σπειροειδές κωνικό εμφύτευμα με καθαρή κορυφή, σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου και διπλό σπείρωμα	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - Σπειροειδές κωνικό εμφύτευμα με καθαρή κορυφή, σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου και διπλό σπείρωμα	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCCLK
P	PREMIUM - Σπειροειδές εμφύτευμα με καθαρή κορυφή, σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου και διπλό σπείρωμα	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 - Εμφύτευμα εξωτερικού εξαγώνου για στενή ακρολοφία ή στενό διάστημα μεταξύ δοντιών	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - Κωνικό εμφύτευμα εσωτερικού εξαγώνου με κοντό παράλληλο άνω τμήμα. Αυτοκοχλιοτομούμενο με σπείρωμα τύπου αντηρίδας.	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 - Κωνικό εμφύτευμα κωνικής σύνδεσης με κοντό παράλληλο άνω τμήμα. Αυτοκοχλιοτομούμενο με σπείρωμα τύπου αντηρίδας.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Επισήμανση επί του προϊόντος

Οι Οδηγίες Χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με ουσίες που υπόκεινται σε απαιτήσεις επισήμανσης σύμφωνα με το Σημείο 10.4.5 του Κανονισμού MDR της ΕΕ

	Αριθμός καταλόγου		Κανονιστική συμμόρφωση
	Κωδικός παρτίδας / Αριθμός παρτίδας		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ποσότητα		Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης		Να μην επαναποστειρώνεται
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		Κατασκευάζεται από
	Εισαγωγέας		Ημερομηνία κατασκευής + και χώρα κατασκευής
	Όριο θερμοκρασίας 15°C έως 25°C		Διανομέας
	Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διατηρείτε στεγνό		Σύστημα απλού φραγμού αποστείρωσης
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)		Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Το προϊόν αυτό μπορεί να χορηγηθεί μόνο με συνταγή αδειούχου επαγγελματία		Προσοχή

			Μην επαναχρησιμοποιείτε ανοιγμένη συσκευασία
--	--	---	--

Μέθοδος αποστείρωσης

Τα σετ εμφυτευμάτων αποστέλλονται για ακτινοβολία γάμμα στην Sor Van Ltd, ΙΣΡΑΗΛ.

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων είναι έως 5 έτη. Βλέπε ημερομηνία λήξης στην ετικέτα.

Συνθήκες χρήσης, μεταφοράς και αποθήκευσης

Τα σετ εμφυτευμάτων μεταφέρονται μόνο στην αρχική συσκευασία και εντός κατάλληλης σκληρής προστατευτικής συσκευασίας. Εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιείτε. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος, μακριά από ηλιακό φως, νερό και πηγές θερμότητας. Πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου 15°C έως 25°C.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: οι παρούσες οδηγίες παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση του συστήματος. Εάν οποιοδήποτε μέρος του παρόντος εγχειριδίου δεν είναι σαφές, επικοινωνήστε με την ARDS για διευκρινίσεις.

Ιδιότητες των προϊόντων

Τα εμφυτεύματα και τα κολοβώματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου.

Σημαντική προειδοποίηση

Η έλλειψη επαρκούς εκπαίδευσης του επαγγελματία αποτελεί σημαντικό παράγοντα κινδύνου για την επιτυχία της διαδικασίας εμφύτευσης και ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

Κατά συνέπεια, καμία εμφύτευση δεν πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς προηγούμενη επαρκή εκπαίδευση από πιστοποιημένο ίδρυμα.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις, οστική απορρόφηση, βλάβη σκληρών και μαλακών ιστών ή/και αποτυχία του εμφυτεύματος.

Η επιτυχία των εμφυτευμάτων και η οστεοενσωμάτωση διαπιστώθηκε ότι σχετίζονται άμεσα με την καθαρότητα της επιφάνειας των εμφυτευμάτων, την απουσία οποιασδήποτε βιολογικής ή άλλης μόλυνσης στην επιφάνεια και το επίπεδο αποστείρωσης.

Αναφερόμενα συμβάντα: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το οδοντικό εμφύτευμα πρέπει να αναφέρεται στην Εταιρεία και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Σύμφωνα με το άρθρο 32 του Κανονισμού MDR της ΕΕ, μπορείτε να βρείτε συνδέσμους σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις στον ιστότοπο EUDAMED ή στα γραφεία της ARDS μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Χρήσεις της κάρτας εμφυτεύματος

Μια Κάρτα Εμφυτεύματος (IC) FRM-7.5.3.00.02 παρέχεται με αυτό το προϊόν, όπως απαιτείται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

Μετά την εμφύτευση, ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα με τις σχετικές πληροφορίες ασθενούς και προϊόντος και να την παραδώσει στον ασθενή.

Ο ασθενής πρέπει να λάβει οδηγίες να φυλάσσει την κάρτα και να την επιδεικνύει σε κάθε μελλοντική ιατρική εξέταση ή επέμβαση.

Περιορισμένη εγγύηση

Προφυλάξεις διατήρησης και αποθήκευσης, συσκευασία, στεριότητα, χειρουργικές προφυλάξεις, προσθετικές προφυλάξεις, πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Περιορισμένη εγγύηση: Σε περίπτωση αποτυχίας εμφυτεύματος, η ARDS αναλαμβάνει να αντικαταστήσει τη συγκεκριμένη μονάδα εμφυτεύματος, δωρεάν, υπό τους ακόλουθους όρους:

Γραπτή ειδοποίηση της εν λόγω αποτυχίας υποβάλλεται στην ARDS το αργότερο εντός 6 μηνών από την πρώτη ένδειξη της αποτυχίας, συνοδευόμενη από έκθεση παρακολούθησης στο έντυπο που εκδίδει η ARDS, τη σχετική ακτινογραφία και το αποτυχημένο εμφύτευμα. Αυτή είναι η πλήρης εγγύηση για το εμφύτευμα από την ARDS, η οποία καθορίζει τα αποκλειστικά σας ένδικα μέσα σχετικά με αυτό.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις ενδείξεις και τον χειρισμό του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων ARDS, ανατρέξτε στη βιβλιογραφία της ARDS (κατάλογος, οδηγός χρήστη, έρευνες κ.λπ.).

Κατασκευαστής

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



Αντιπρόσωπος στην ΕΕ

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