

DA BRUGSANVISNING — ARDS TANDIMPLANTATER

Indikationer

Produktmærkningen og brugsanvisningen (IFU) leveres på de officielle sprog, der kræves af de medlemsstater, hvor produktet er beregnet til at blive markedsført, i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, bilag I, kapitel III, punkt 23.1(d). ARDS sikrer overholdelse af de lokale sprogkrav for hvert distributionsland. Den kan også ses på webstedet <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS-implantater er sterile engangsimplantater af titanlegering. ARDS-tandimplantater er indiceret til brug ved kirurgiske og restaurerende anvendelser til placering i knoglen i over- og underkæben for at give støtte til protetiske anordninger med henblik på at genoprette patientens tyggefunktion. ARDS-tandimplantater er indiceret til et-trins- og to-trinsoperationer. Det kirurgiske implantationsindgreb udføres i en tandklinik af tandlæger med erfaring i dental implantologi.

Erklæret formål

ARDS-tandimplantater er beregnet til at erstatte manglende tand/tænder i begge kæber til støtte for protetiske anordninger, der kan bidrage til at genoprette patientens tyggefunktion. Indgrebet kan gennemføres som en et-trins- eller to-trinsoperation. Alle implantater er egnede til umiddelbar belastning, når der er opnået god primær stabilitet, og med passende okklusal belastning. ARDS-tandimplantater er indiceret til et-trins- og to-trinskirurgi.

Tandimplantater er beregnet til:

- Erstatning af en enkelt eller flere tænder
- Helkæbe-restaureringer
- Umiddelbar eller udskudt belastning, afhængigt af primær stabilitet og klinisk vurdering

Bemærk

Kontrollér emballagen før brug. Kontrollér, om røret er "uden munding" eller med holder i henhold til etiketten på æsken, før den åbnes.

Før brug er det nødvendigt at fastslå, om patienten har tilstrækkelig alveolær knoglebredde til at bære implantatet. Derudover bør der før implantationen foretages en omhyggelig vurdering af nerver, vitale blodkar, kæbehulen (sinus maxillaris) og bløddelsrum i forhold til det foreslåede implantatsted.

Forsigtig

Amerikansk føderal lovgivning (USA) begrænser salget af denne anordning til at ske af eller efter ordination fra en læge.



Advarsler:

- ARDS-implantater bør kun indsættes og restaureres af behandlere, der er autoriserede og uddannede til at udføre disse procedurer.
- Genbehandling af implantaterne kan medføre biokontaminering og forringet ydeevne.
- ARDS-implantater bør kun anvendes sammen med ARDS-suprastrukturer.
- Sterile produkter bør ikke anvendes, hvis de er beskadigede eller allerede er blevet åbnet.
- Implantaterne leveres sterile, og sterile implantater er kun til engangsbrug.
- Må ikke resteriliseres. Beskadigede eller kirurgisk fjernede implantater må under ingen omstændigheder anvendes. Genbehandling eller resterilisering kan påvirke de mekaniske egenskaber eller den mikrobiologiske sikkerhed.
- Genbehandling af implantatet kan medføre biokontaminering, forringet ydeevne eller funktionstab.
- Enkeltimplantater med lille diameter og vinklede abutments anbefales ikke til molarregionen i munden.
- Sterile implantater må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på produktetiketten.
- Sterile implantater må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller tidligere har været åbnet.
- Et indsætningsmoment på mindst 30 Ncm er nødvendigt, for at implantaterne kan opnå osseointegration.
- ARDS-implantaterne er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden af ARDS-implantater i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har denne anordning, kan medføre patientskade.

Indberetningspligtige hændelser: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med tandimplantatet, skal indberettes til ARDS og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

Kontraindikationer

Tandimplantation er et kirurgisk indgreb. Enhver kontraindikation, der gælder for kirurgiske indgreb, gælder for patienter, der skal gennemgå en tandimplantatoperation, såsom:

- Invaliderende eller ukontrolleret sygdom.
- Graviditet, hæmofili, granulocytopeni eller andre blødningsproblemer, steroidbrug, profylaktisk antibiotika, ustabil (brittle) diabetes, Ehlers-Danlos syndrom.
- Osteoradionekrose, nyresvigt, organtransplantation, antikoagulationsbehandling, uforklarlig overfølsomhed, fibrøs dysplasi, regional enteritis.
- Manglende tilstrækkelig uddannelse af behandleren. Tilstande, sygdomme eller behandlinger, der i alvorlig grad kompromitterer helingen, f.eks. herunder strålebehandling.
- Psykiatriske lidelser, der forstyrrer patientens forståelse af og overholdelse af de nødvendige procedurer.
- Urealistiske patientforventninger. Uopnåelig protetisk rekonstruktion. Patientens manglende evne til at varetage mundhygiejne.
- Patientens overfølsomhed over for specifikke komponenter i implantaterne.

Absolut kontraindikation for implantation:

Dette indebærer tilstedeværelsen af sygdomme og visse tilstande i kroppen, hvor et kirurgisk indgreb udgør en åbenlys sundhedsrisiko, samt tilfælde, hvor der foreligger ikke-behandlelige sygdomme, som gør det umuligt at opnå positive resultater af implantationen. Disse omfatter:

- Kroniske sygdomme i dekompressionsstadiet (svækket immunsystem, alvorlige interne medicinske problemer osv.)
- Systemiske koagulationsforstyrrelser (forstyrrelser i knoglemetabolismen)
- Ukontrollerede blødningsforstyrrelser.
- Immundefekt, hiv og enhver anden seropositiv infektion.
- Psykiske sygdomme (usamarbejdsvillig eller umotiveret patient)
- Stof- eller alkoholmisbrug
- Allergier eller overfølsomhed over for kemiske bestanddele i de anvendte materialer: titan grade 5 eller 23

Relativ kontraindikation eller risikofaktorer:

Kirurgisk indgriben udgør en åbenlys sundhedsrisiko. Relative kontraindikationer er dog kun sygdomme, der skaber visse vanskeligheder for at opnå det forventede resultat, statistisk reducerer implantationens effektivitet og kan føre til mislykket behandling.

Risikofaktorer omfatter ugunstige anatomiske forhold, der kræver yderligere kirurgiske indgreb eller ikke-standardiserede behandlingstilgange, samt livsstil, patientens alder, intellektuelle niveau og følelsesmæssige tilstand, akutte og kroniske sygdomme og patologier, hvor homeostasen kan stabiliseres eller kompenseres, samt forandringer i kroppens organer og systemer som følge af moderne behandlingsmetoder. Disse omfatter:

- Akutte inflammatoriske sygdomme og akutte virusinfektioner
- Kroniske infektionssygdomme (tuberkulose, aktinomykose osv.)
- Kroniske sygdomme i kompensationsstadiet
- Høj risiko for bakteræmi (patienter med kunstige hjerteklapper og gennemgået bakteriel endokarditis, giftfeber).
- Patienter, der for nylig har haft hjerteanfald eller slagtilfælde.
- Graviditet og amning.
- Tobaksmisbrug
- Behandling med lægemidler, der forringer vævsregenerationen (hormonbehandling, stråle- og kemoterapi, brug af immunsuppressiva osv.).
- Unge under 18 år
- Osteopatiske sygdomme, der påvirker osteogenesen negativt.
- Osteoporose - reduktion af det samlede knoglevæv.
- Osteomalaci - utilstrækkelig mineralisering af den organiske knoglematrix med normal skeletmasse og knoglevolumen
- Sygdomme, der forstyrrer osteogenesen: sygdomme i skjoldbruskkirtlen, sygdomme i biskjoldbruskkirtlerne, diabetes mellitus, hypofysesygdomme, binyrepatoologi, blodsygdomme.
- Alkoholisme og stofmisbrug forårsager ikke kun psykiske forandringer, men også en række somatiske forstyrrelser, der påvirker osteogenesen.
- Systemiske bindevævssygdomme: systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis, Sjögrens syndrom, en gruppe medfødte systemiske bindevævssygdomme, der nedarves autosomt dominant: forskellige typer medfødt dysplasi og dysostose.
- Patienters brug af lægemidler, der nedsætter blodets koagulation
- Patologiske tilstande i kæbe-ansigtsområdet og mundhulen: leukoplaki, stomatitis, caries, xerostomi, parodontitis, makroglossi, malokklusion, kæbeledssygdomme, gingivitis, periimplantitis, bruksisme og utilfredsstillende mundhygiejne.

Behandling af disse sygdomme bør foretages parallelt med implantationen, eller implantationen kan betragtes som en af behandlingsmulighederne.

Hvis implantationen er udført under forhold med absolutte kontraindikationer, accepterer fabrikanten ingen garantikrav.

Tilhørende suprastrukturer har ingen selvstændige kontraindikationer, så alle kontraindikationer, der forbyder brug af et tandimplantat, forbyder også brug af abutments og suprastrukturer. Kontraindikationerne for det tilhørende abutment og suprastrukturen er altid knyttet til tandimplantaternes kontraindikationer.

Anordningen bør ikke anvendes til patienter med kendte allergier eller overfølsomhed over for nogen af de materialer, der anvendes i implantatet eller abutmentet, såsom titan eller dets legeringer.

Risici

Kortsigtede risici forbundet med brugen af disse produkter omfatter: anæstesi- og kirurgiske risici, psykologiske og psykiatriske risici, smerter, gingivitis, taleproblemer.

Langsigtede risici omfatter: nerveskade, knogletab, lokale eller systemiske bakterielle infektioner, infektiøs endokarditis.

Følgende tabel viser de organsystemer, der kan blive påvirket, sammen med de tilknyttede risici:

Organsystem	Virkning
Kardiovaskulært	Arytmier, koronar hjertesygdom, kardiovaskulær svigt
Respiratorisk	Kronisk obstruktiv lungesygdom
Gastrointestinalt	Hepatitis, malabsorption, inflammatorisk tarmsygdom
Urogenitalt	Kronisk nyresvigt
Muskuloskeletalt	Arthritis, osteoporose
Hæmatologisk	Anæmi, leukæmi, blodkoagulationsforstyrrelser
Endokrint	Diabetes, skjoldbruskkirtelsygdomme, hypofyse- og binyrelidelser

Ændringer i ydeevne

Det er klinikerens ansvar at informere patienten om forholdsregler, bivirkninger og kontraindikationer, hvis der opstår tvivl om implantatets ydeevne. Det er patientens ansvar at søge lægehjælp, hvis nogen af bivirkningerne opstår.

Kirurgisk procedure

Boring

Skyl området med kirurgisk saltvand. For at undgå traume på tilstødende strukturer såsom bihuler, foramina mentalia og mandibulære kanaler skal der foretages en røntgenundersøgelse af det foreslåede implantatområde.

Alle boreprocedurer bør udføres ved maksimalt 850 omdrejninger pr. minut (RPM) med rigelig skylning, ved brug af en fysiodispenser og kølig, steril saltvandsopløsning. Brug af skarpe bor, tilstrækkelig skylning, en ind-og-ud-borebevægelse, korte skærecykluser, ventetid, så knoglen kan køle af, og brug af pilotbor i gradvist stigende størrelser er afgørende.

Håndtér hårdt og blødt væv omhyggeligt for at sikre osseointegration. For at undgå termisk traume anvendes borehastigheder på 850 rpm for det første bor og 850 rpm for det andet. Skyl området med kirurgisk saltvand. For at undgå traume på tilstødende strukturer såsom bihuler, foramina mentalia og mandibulære kanaler skal der foretages en røntgenundersøgelse af det foreslåede implantatområde. Indikationer for Ø3.0mm- og Ø3.3mm-implantater: disse implantater udviser lavere mekaniske styrkeværdier end Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm med hensyn til at opnå primær stabilitet.

Indsætningsmomentet: 30-60 Ncm indsætningsmoment

Anbefalinger vedrørende valg af anordning

Vælg implantatet ud fra den kliniske indikation (enkelttand, delvis kæbe eller helkæbe-rehabilitering), det tilgængelige knoglevolumen og knoglekvaliteten (klinisk undersøgelse og CBCT/røntgen), indsætningsstedet (maxil/mandibel, anterior/posterior) og den planlagte belastningsprotokol. Vælg diameter og længde, så de passer til den resterende kæbekam, samtidig med at der holdes sikre afstande til anatomiske strukturer; foretræk bredere/længere fiksturer, hvor knoglen tillader det, af hensyn til primær stabilitet. Vælg forbindelsen (intern hex, konisk NP eller one-piece) og det tilhørende abutment i henhold til den protetiske plan.

Egenskaber og karakteristika

ARDS-implantater er rodformede enossale fiksturer fremstillet af titan Grade 5 / Grade 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) med en SLA-overflade (sandblæst med groft korn, syreætset), der fremmer osseointegration. Familier: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI og koniske/one-piece-varianter; diameter $\approx$ Ø3.0–6.0 mm, længder $\approx$ 6–20 mm; selvskærende buttress-gevind. Engangsbrug, leveres sterile.

Virkemåde

Implantatet placeres i en præpareret osteotomi i alveolær knogle. Under helingen (typisk 3–6 måneder) integreres titanoverfladen med den omgivende knogle (osseointegration) og danner en stabil forankring; derefter tilsluttes et abutment til at bære den protetiske restaurering, som overfører funktionelle belastninger til knoglen.

Beskrivelse af den kliniske fordel

Implantatet genopretter funktion og æstetik ved manglende tænder: det genetablerer tyggefunktion og tale, forbedrer udseende og livskvalitet, bevarer alveolær knogle gennem funktionel belastning og undgår præparation af tilstødende naturlige tænder, som kræves ved konventionelle broer.

Kliniske aspekter ved kombinationer med andre anordninger

Anvend kun ARDS-implantater sammen med ARDS-abutments, -suprastrukturer og kirurgiske instrumenter, der er valideret med hensyn til kompatibilitet. Spænd de protetiske skruer til det angivne moment. Komponenter fra andre fabrikater må ikke anvendes. Supplerende procedurer (knogletransplantation, sinusløft) bør følge anerkendte kliniske protokoller og udføres af uddannede klinikere.

Modeller og dimensioner

Model	Beskrivelse	Diameter	Længder	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - Spiralformet konisk implantat med intern hexagonforbindelse og dobbeltgevind	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 - Spiralformet konisk implantat med intern konisk forbindelse og dobbeltgevind	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 - Implantat med intern hex og dobbeltgevind i den øverste del, som skifter til enkeltgevind i den nederste del	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Implantat med konisk forbindelse og dobbeltgevind i den øverste del, som skifter til enkeltgevind i den nederste del	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Implantat med ekstern hex til smal kæbekam eller smalt mellemrum mellem tænder	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - Implantat med ekstern hex til smal kæbekam eller smalt mellemrum mellem tænder	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Spiralformet konisk implantat med ren top, intern hexagonforbindelse og dobbeltgevind	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - Spiralformet konisk implantat med ren top, intern hexagonforbindelse og dobbeltgevind	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - Spiralformet implantat med ren top, intern hexagonforbindelse og dobbeltgevind	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 - Implantat med ekstern hex til smal kæbekam eller smalt mellemrum mellem tænder	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - Konisk implantat med intern hex og en kort parallel øvre del. Selvskærende med	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CISL

	buttress-gevind.	3.75/4.2/5.0/6.0 mm	6 mm	
CIC	CIT Conical - Konisk implantat med konisk forbindelse og en kort parallel øvre del. Selvkærende med buttress-gevind.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Mærkning på anordningen

Brugsanvisningen indeholder oplysninger om stoffer, der er underlagt mærkningskrav i henhold til punkt 10.4.5 i EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR)

	Katalognummer		Lovgivningsmæssig overensstemmelse
	Batchkode / Lotnummer		Se brugsanvisningen
	Antal		Se den elektroniske brugsanvisning
	Anvendes inden		Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Steriliseret med bestråling		Fremstillet af
	Importør		Fremstillingsdato + og fremstillingsland
	Temperaturgrænse 15°C til 25°C		Distributør
	Unik udstyrsidentifikation		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Opbevares tørt		Enkelt sterilt barriersystem
	MR-usikker		Beskyttes mod sollys
	Dette produkt må kun udleveres efter ordination fra en autoriseret behandler		Forsigtig
			Åbnet emballage må ikke genbruges

Steriliseringsmetode

Implantatsættene sendes til gammabestråling hos Sor Van Ltd, ISRAEL.

Holdbarhed

Implantaternes holdbarhed er op til 5 år. Se udløbsdato/anvendes inden-dato på etiketten.

Betingelser for brug, transport og opbevaring

Implantatsættene må kun transporteres i den originale emballage og inde i en god, hård beskyttelsesemballage. Hvis den originale emballage er beskadiget, må produktet ikke anvendes. Produktet skal opbevares på et tørt sted, væk fra sollys, vand og varmekilder. Det bør opbevares ved stuetemperatur 15°C til 25°C.

Ansvarsfraskrivelse: denne vejledning indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at anvende anordningen på en sikker og effektiv måde. Læs venligst vejledningen grundigt, og sørg for at forstå den, før systemet tages i brug. Hvis nogen del af denne manual er uklar, bedes du kontakte ARDS for afklaring.

Produkternes egenskaber

Implantaterne og abutmenterne er fremstillet af en titanlegering.

Vigtig advarsel

Manglende tilstrækkelig uddannelse af behandleren er en væsentlig risikofaktor for implantatbehandlings succes og kan bringe patientens helbred i fare.

Der må derfor ikke udføres nogen implantation uden forudgående tilstrækkelig uddannelse fra et certificeret institut.

Genbrug kan forårsage infektioner, knogleresorption, skader på hårdt og blødt væv og/eller implantatsvigt.

Implantaters succes og osseointegration har vist sig at være direkte relateret til renheden af implantaternes overflade, fraværet af enhver biologisk eller anden kontaminering på overfladen samt sterilitetsniveauet.

Indberetningspligtige hændelser: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med tandimplantatet, skal indberettes til virksomheden og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

I henhold til artikel 32 i EU's MDR kan du finde links til sikkerhed og klinisk ydeevne på EUDAMED-webstedet eller hos ARDS' kontor via e-mail.

Anvendelse af implantatkort

Et FRM-7.5.3.00.02 implantatkort (IC) leveres med dette produkt som krævet i forordning (EU) 2017/745.

Efter implantationen skal sundhedspersonen udfylde kortet med de relevante patient- og produktoplysninger og udlevere det til patienten.

Patienten bør instrueres i at opbevare kortet og fremvise det ved alle fremtidige lægekonsultationer eller indgreb.

Begrænset garanti

Forholdsregler ved opbevaring og lagring, emballage, sterilitet, kirurgiske forholdsregler, protetiske forholdsregler, mulige uønskede bivirkninger.

Begrænset garanti: I tilfælde af implantatsvigt forpligter ARDS sig til at udskifte den pågældende implantatenhed gratis på følgende betingelser:

En skriftlig meddelelse om et sådant svigt indsendes til ARDS senest 6 måneder efter det første tegn på svigtet, ledsaget af en opfølgingsrapport i den formular, som ARDS udsteder, det relevante røntgenbillede og det svigtede implantat. Dette er den fuldstændige garanti for implantatet fra ARDS, og den fastlægger dine eksklusive retsmidler i denne henseende.

For flere oplysninger om indikationer og håndtering af ARDS-tandimplantatsystemet henvises til ARDS-litteraturen (katalog, brugervejledning, forskning osv.).

Fabrikant

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



EU-repræsentant

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