

SV BRUKSANVISNING — ARDS TANDIMPLANTAT

Indikationer

Produktmärkningen och bruksanvisningen (IFU) tillhandahålls på de officiella språk som krävs av de medlemsstater där produkten är avsedd att marknadsföras, i enlighet med förordning (EU) 2017/745, bilaga I, kapitel III, avsnitt 23.1(d). ARDS säkerställer efterlevnad av de lokala språkkraven för varje distributionsland. Den finns även tillgänglig på webbplatsen <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS-implantat är sterila engångsimplantat av titanlegering. ARDS tandimplantat är indicerade för användning vid kirurgiska och restaurativa tillämpningar för placering i benet i över- och underkäken för att ge stöd åt protetiska anordningar i syfte att återställa patientens tuggfunktion. ARDS tandimplantat är indicerade för enstegs- och tvåstegsoperationer. Det kirurgiska implantationsingreppet utförs på tandklinik av tandläkare med erfarenhet av dental implantologi.

Avsett ändamål

ARDS tandimplantat är avsedda att ersätta saknad tand/saknade tänder i endera käken för att stödja protetiska anordningar som kan bidra till att återställa patientens tuggfunktion. Ingreppet kan genomföras som en enstegs- eller tvåstegsoperation. Alla implantat är lämpliga för omedelbar belastning när god primärstabilitet har uppnåtts och med lämplig ocklusal belastning. ARDS tandimplantat är indicerade för enstegs- och tvåstegskirurgi.

Tandimplantat är avsedda för:

- Ersättning av en eller flera tänder
- Helkäksrestaurationer
- Omedelbar eller fördröjd belastning, beroende på primärstabilitet och klinisk bedömning

Obs

Kontrollera förpackningen före användning. Kontrollera om röret är "utan mynning" eller med bärare enligt etiketten på asken innan den öppnas.

Före användning är det nödvändigt att fastställa om patienten har tillräcklig alveolär benbredd för att bära implantatet. Dessutom bör en noggrann utvärdering av nerver, vitala blodkärl, käkhålan (sinus maxillaris) och mjukvävnadsutrymmen i förhållande till det föreslagna implantatstället utföras före implantationen.

Försiktighet

Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att ske av eller på ordination av läkare.



Varningar:

- ARDS-implantat bör endast sättas in och restaureras av behandlare som är legitimerade och utbildade för att utföra dessa ingrepp.
- Ombearbetning av implantaten kan leda till biokontaminering och försämrad prestanda.
- ARDS-implantat ska endast användas tillsammans med ARDS-suprastrukturer.
- Sterila produkter får inte användas om de är skadade eller redan har öppnats.
- Implantaten levereras sterila och sterila implantat är endast avsedda för engångsbruk.
- Omsterilisera inte. Skadade eller kirurgiskt avlägsnade implantat får under inga omständigheter användas. Ombearbetning eller omsterilisering kan påverka de mekaniska egenskaperna eller den mikrobiologiska säkerheten.
- Ombearbetning av implantatet kan leda till biokontaminering, försämrad prestanda eller funktionsförlust.
- Enstaka implantat med liten diameter och vinklade distanser rekommenderas inte för molarregionen i munnen.
- Sterila implantat får inte användas efter det utgångsdatum som är tryckt på produktetiketten.
- Sterila implantat får inte användas om förpackningen har skadats eller tidigare öppnats.
- Ett insättningsmoment på minst 30 Ncm krävs för att implantaten ska uppnå osseointegration.
- ARDS-implantaten har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten för ARDS-implantat i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har denna produkt kan leda till patientskada.

Rapporteringspliktiga händelser: Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med tandimplantatet ska rapporteras till ARDS och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Kontraindikationer

Tandimplantation är ett kirurgiskt ingrepp. Alla kontraindikationer som gäller för kirurgiska ingrepp gäller för patienter som genomgår en tandimplantatoperation, såsom:

- Försvagande eller okontrollerad sjukdom.
- Graviditet, hemofili, granulocytopeni eller andra blödningsproblem, steroidanvändning, profylaktisk antibiotika, instabil (svårinställd) diabetes, Ehlers-Danlos syndrom.
- Osteoradionekros, njursvikt, organtransplantation, antikoagulationsbehandling, oförklarad överkänslighet, fibrös dysplasi, regional enterit.
- Bristande adekvat utbildning hos behandlaren. Tillstånd, sjukdomar eller behandlingar som allvarligt äventyrar läkningen, t.ex. inklusive strålbehandling.
- Psykiatriska störningar som stör patientens förståelse av och följsamhet till nödvändiga procedurer.
- Orealistiska patientförväntningar. Ouppnåelig protetisk rekonstruktion. Patientens oförmåga att sköta munhygien.
- Patientens överkänslighet mot specifika komponenter i implantaten.

Absolut kontraindikation för implantation:

Detta innebär förekomst av sjukdomar och vissa tillstånd i kroppen där kirurgi utgör en uppenbar hälsorisk, samt när det finns icke-behandlingsbara sjukdomar som gör det omöjligt att uppnå positiva implantationsresultat. Dessa omfattar:

- Kroniska sjukdomar i dekompressionsstadiet (försvagat immunsystem, allvarliga internmedicinska problem osv.)
- Systemiska koagulationsrubbningar (störningar i benmetabolismen)
- Okontrollerade blödningsrubbningar.
- Immunbrist, hiv och alla andra seropositiva infektioner.
- Psykiska sjukdomar (osamarbetsvillig eller omotiverad patient)
- Drog- eller alkoholmissbruk
- Allergier eller överkänslighet mot kemiska beståndsdelar i de använda materialen: titan grad 5 eller 23

Relativ kontraindikation eller riskfaktorer:

Kirurgiska ingrepp utgör en uppenbar hälsorisk. Relativa kontraindikationer är dock endast sjukdomar som skapar vissa svårigheter att uppnå det förväntade resultatet, statistiskt minskar implantationens effektivitet och kan leda till misslyckad behandling.

Riskfaktorer omfattar ogynnsamma anatomiska förhållanden som kräver ytterligare kirurgiska ingrepp eller icke-standardiserade behandlingsmetoder, liksom livsstil, patientens ålder, intellektuella nivå och emotionella status, akuta och kroniska sjukdomar samt patologier där homeostasen kan stabiliseras eller kompenseras, förändringar i kroppens organ och system till följd av moderna behandlingsmetoder. Dessa omfattar:

- Akuta inflammatoriska sjukdomar och akuta virusinfektioner
- Kroniska infektionssjukdomar (tuberkulos, aktinomykos osv.)
- Kroniska sjukdomar i kompensationsstadiet
- Hög risk för bakteriemi (patienter med hjärtklaffproteser och genomgången bakteriell endokardit, reumatism).
- Patienter som nyligen har drabbats av hjärtinfarkt eller stroke.
- Graviditet och amning.
- Tobaksmissbruk
- Behandling med läkemedel som försämrar vävnadsregenerationen (hormonbehandling, strål- och kemoterapi, användning av immunsuppressiva medel osv.).
- Ungdomar under 18 år
- Osteopater är sjukdomar som påverkar osteogenesen negativt.
- Osteoporos - minskning av den totala benvävnaden.
- Osteomalaci - otillräcklig mineralisering av den organiska benmatrisen med normal skelettmassa och benvolym
- Sjukdomar som stör osteogenesen: sköldkörtelsjukdomar, bisköldkörtelsjukdomar, diabetes mellitus, hypofyssjukdomar, binjurepatologi, blodsjukdomar.
- Alkoholism och narkotikamissbruk orsakar inte bara psykiska förändringar utan även en rad somatiska störningar som påverkar osteogenesen.
- Systemiska bindvävssjukdomar: systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis, Sjögrens syndrom, en grupp medfödda systemiska bindvävssjukdomar som nedärvs autosomalt dominant: olika typer av medfödd dysplasi och dysostoser.
- Patienters användning av läkemedel som minskar blodets koagulation
- Patologiska tillstånd i käk- och ansiktsområdet samt munhålan: leukoplaki, stomatit, karies, xerostomi, parodontit, makroglossi, malokklusion, käkledssjukdomar, gingivit, periimplantit, bruxism och otillfredsställande munhygien.

Behandling av dessa sjukdomar bör ske parallellt med implantationen, eller så kan implantationen betraktas som en av behandlingsmetoderna.

Om implantationen har utförts under förhållanden med absoluta kontraindikationer godtar tillverkaren inga garantianspråk.

Tillhörande suprastrukturer har inga självständiga kontraindikationer, så alla kontraindikationer som förbjuder användning av ett tandimplantat förbjuder även användning av distanserna och suprastrukturerna. Kontraindikationerna för tillhörande distans och suprastrukturer är alltid kopplade till tandimplantatets kontraindikationer.

Produkten bör inte användas på patienter med kända allergier eller överkänslighet mot något av de material som används i implantatet eller distansen, såsom titan eller dess legeringar.

Risker

Kortsiktiga risker förknippade med användningen av dessa produkter omfattar: anestesirisker och kirurgiska risker, psykologiska och psykiatriska risker, smärta, gingivit, talproblem.

Långsiktiga risker omfattar: nervskada, benförlust, lokala eller systemiska bakteriella infektioner, infektiös endokardit.

Följande tabell visar de organsystem som kan påverkas tillsammans med de förknippade riskerna:

Organsystem	Effekt
Kardiovaskulärt	Arytmier, kranskärlssjukdom, kardiovaskulär svikt
Respiratoriskt	Kroniskt obstruktiv lungsjukdom
Gastrointestinalt	Hepatit, malabsorption, inflammatorisk tarmsjukdom
Urogenitalt	Kronisk njursvikt
Muskuloskeletalt	Artrit, osteoporos
Hematologiskt	Anemi, leukemi, blodkoagulationsrubbningar
Endokrint	Diabetes, sköldkörtelsjukdomar, hypofys- och binjurestörningar

Förändringar i prestanda

Det är klinikerns ansvar att informera patienten om försiktighetsåtgärder, biverkningar och kontraindikationer om implantatets prestanda skulle ifrågasättas. Det är patientens ansvar att söka vård om någon av biverkningarna uppträder.

Kirurgiskt förfarande

Borring

Spola området med kirurgisk koksaltlösning. För att undvika trauma på angränsande strukturer såsom bihålor, foramina mentalia och mandibularkanaler, utför en röntgenundersökning av det föreslagna implantatområdet.

Alla borrar bör utföras vid högst 850 varv per minut (RPM) med riklig spolning, med användning av en fysiodispenser och kall, steril koksaltlösning. Användning av vassa borrar, tillräcklig spolning, en in-och-ut-borrörelse, korta skärcykler, väntan på att benet ska svalna samt användning av pilotbollar i successivt ökande storlekar är avgörande.

Hantera hård- och mjukvävnaden varsamt för att säkerställa osseointegration. För att förhindra termiskt trauma, använd borrhastigheter på 850 rpm för den första borrar och 850 rpm för den andra. Spola området med kirurgisk koksaltlösning. För att undvika trauma på angränsande strukturer såsom bihål, foramina mentalia och mandibularkanaler, utför en röntgenundersökning av det föreslagna implantatområdet. Indikationer för Ø3.0mm- och Ø3.3mm-implantat: dessa implantat uppvisar lägre mekaniska hållfasthetsvärden än Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm för att uppnå primärstabilitet.

Insättningsmomentet: 30-60 Ncm insättningsmoment

Rekommendationer för val av produkt

Välj implantat utifrån den kliniska indikationen (rehabilitering av enstaka tand, del av käke eller hel käke), tillgänglig benvolym och benkvalitet (klinisk undersökning och CBCT/röntgen), insättningsstället (maxilla/mandibel, anteriort/posteriort) och det planerade belastningsprotokollet. Välj diameter och längd som passar den kvarvarande käkammen samtidigt som säkra avstånd till anatomiska strukturer bibehålls; föredra bredare/längre fixturer där benet tillåter för primärstabilitet. Välj anslutning (intern hex, konisk NP eller one-piece) och matchande distans enligt den protetiska planen.

Egenskaper och särdrag

ARDS-implantat är rotformade enossala fixturer tillverkade av titan Grade 5 / Grade 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) med en SLA-yta (sandblästrad med grov kornstorlek, syraetsad) som främjar osseointegration. Familjer: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI och koniska/one-piece-varianter; diametrar $\approx$ Ø3.0–6.0 mm, längder $\approx$ 6–20 mm; självgående buttress-gånga. Engångsbruk, levereras sterila.

Verkningsätt

Implantatet placeras i en preparerad osteotomi i alveolärt ben. Under läkningen (vanligtvis 3–6 månader) integreras titanytan med det omgivande benet (osseointegration) och bildar en stabil förankring; därefter ansluts en distans för att stödja den protetiska restaurationen, som överför funktionella belastningar till benet.

Beskrivning av den kliniska nyttan

Implantatet återställer funktion och estetik vid saknade tänder: det återupprättar tuggfunktion och tal, förbättrar utseende och livskvalitet, bevarar alveolärt ben genom funktionell belastning och undviker preparation av intilliggande naturliga tänder som krävs vid konventionella broar.

Kliniska aspekter av kombinationer med andra produkter

Använd ARDS-implantat endast med ARDS-distanser, -suprastrukturer och kirurgiska instrument som validerats för kompatibilitet. Dra åt de protetiska skruvarna till angivet moment. Komponenter från andra tillverkare får inte användas. Kompletterande ingrepp (bentransplantation, sinuslyft) bör följa vedertagna kliniska protokoll och utföras av utbildade kliniker.

Modeller och dimensioner

Modell	Beskrivning	Diametrar	Längder	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - SpiralfORMAT koniskt implantat med intern hexagonanslutning och dubbelgånga	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 - SpiralfORMAT koniskt implantat med intern konisk anslutning och dubbelgånga	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 och dubbelgånga i den övre delen som övergår i enkelgånga i den nedre delen	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Implantat med konisk anslutning och dubbelgånga i den övre delen som övergår i enkelgånga i den nedre delen	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Implantat med extern hex för smal käkkan eller smalt utrymme mellan tänder	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - Implantat med extern hex för smal käkkan eller smalt utrymme mellan tänder	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - SpiralfORMAT koniskt implantat med ren topp, intern hexagonanslutning och dubbelgånga	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - SpiralfORMAT koniskt implantat med ren topp, intern hexagonanslutning och dubbelgånga	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - SpiralfORMAT implantat med ren topp, intern hexagonanslutning och dubbelgånga	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 extern hex för smal käkkan eller smalt utrymme mellan tänder	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - Koniskt implantat med intern hex och en kort parallell övre del. Självgående med buttress-gånga.	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	729011576CISL

			6 mm	
CIC	CIT Conical - Koniskt implantat med konisk anslutning och en kort parallell övre del. Självgående med buttress-gånga.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Märkning på produkten

Bruksanvisningen innehåller information om ämnen som omfattas av märkningskrav enligt avsnitt 10.4.5 i EU:s MDR

	Katalognummer		Regulatorisk överensstämmelse
	Batchkod / Lotnummer		Läs bruksanvisningen
	Antal		Läs den elektroniska bruksanvisningen
	Utgångsdatum		Får ej omsteriliseras
	Får ej återanvändas		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Steriliserad med strålning		Tillverkad av
	Importör		Tillverkningsdatum + och tillverkningsland
	Temperaturgräns 15°C till 25°C		Distributör
	Unik produktidentifiering		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Förvaras torrt		Enkelt sterilbarriärssystem
	MR-osäker		Skyddas mot solljus
	Denna produkt får endast lämnas ut på ordination av en legitimerad behandlare		Försiktighet
			Återanvänd inte öppnad förpackning

Steriliseringsmetod

Implantatseten skickas för gammabestrålning hos Sor Van Ltd, ISRAEL.

Hållbarhetstid

Implantatens hållbarhetstid är upp till 5 år. Se utgångsdatum/sista användningsdag på etiketten.

Villkor för användning, transport och förvaring

Implantatseten transporteras endast i originalförpackningen och i en bra, hård skyddsförpackning. Om originalförpackningen är skadad får produkten inte användas. Produkten måste förvaras på en torr plats, skyddad från solljus, vatten och värmekällor. Den bör förvaras i rumstemperatur, 15°C till 25°C.

Ansvarsfriskrivning: denna anvisning tillhandahåller den information som krävs för att använda produkten på ett säkert och effektivt sätt. Läs igenom anvisningen noggrant och säkerställ att du förstår den innan systemet används. Om någon del av denna manual är oklar, kontakta ARDS för förtydliganden.

Produkternas egenskaper

Implantaten och distanserna är tillverkade av en titanlegering.

Viktig varning

Bristande adekvat utbildning hos behandlaren är en betydande riskfaktor för implantatbehandlings framgång och kan äventyra patientens hälsa.

Ingen implantation får därför utföras utan föregående adekvat utbildning vid ett certifierat institut.

Återanvändning kan orsaka infektioner, benresorption, skador på hård- och mjukvävnad och/eller implantatmisslyckande.

Implantatens framgång och osseointegration har visat sig vara direkt relaterade till renheten hos implantatens yta, frånvaron av biologisk eller annan kontaminering på ytan samt sterilitetsnivån.

Rapporteringspliktiga händelser: Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med tandimplantatet ska rapporteras till företaget och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Enligt artikel 32 i EU:s MDR finns länkar till säkerhet och klinisk prestanda på EUDAMED:s webbplats eller hos ARDS kontor via e-post.

Användning av implantatkort

Ett implantatkort (IC) FRM-7.5.3.00.02 medföljer denna produkt i enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745.

Efter implantationen ska vårdgivaren fylla i kortet med relevanta patient- och produktuppgifter och överlämna det till patienten.

Patienten bör instrueras att behålla kortet och visa upp det vid alla framtida läkarbesök eller ingrepp.

Begränsad garanti

Försiktighetsåtgärder för bevarande och förvaring, förpackning, sterilitet, kirurgiska försiktighetsåtgärder, protetiska försiktighetsåtgärder, möjliga oönskade biverkningar.

Begränsad garanti: Vid implantatmisslyckande åtar sig ARDS att kostnadsfritt ersätta den aktuella implantatenheten på följande villkor:

Ett skriftligt meddelande om misslyckandet lämnas till ARDS senast inom 6 månader från det första tecknet på misslyckandet, åtföljt av en uppföljningsrapport på det formulär som utfärdas av ARDS, den relevanta röntgenbilden och det misslyckade implantatet. Detta är den fullständiga garantin för implantatet från ARDS och den anger dina exklusiva rättsmedel i detta avseende.

För mer information om indikationer och hantering av ARDS tandimplantatsystem, se ARDS litteratur (katalog, användarguide, forskning m.m.).

Tillverkare

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



0483

EU-representant

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