

HR UPUTE ZA UPORABU — ARDS DENTALNI IMPLANTATI

Indikacije

Označivanje proizvoda i upute za uporabu (IFU) dostavljaju se na službenim jezicima koje zahtijevaju države članice u kojima se proizvod namjerava stavljati na tržište, u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, Prilog I., Poglavlje III., odjeljak 23.1(d). ARDS osigurava usklađenost sa zahtjevima u pogledu lokalnog jezika za svaku zemlju distribucije. Upute su također dostupne na internetskoj stranici <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS implantati su sterilni proizvodi za jednokratnu uporabu izrađeni od legure titana. ARDS dentalni implantati indicirani su za uporabu u kirurškim i restaurativnim postupcima za ugradnju u kost gornje i donje čeljusti radi pružanja potpore protetskim nadomjescima kako bi se obnovila žvačna funkcija pacijenta. ARDS dentalni implantati indicirani su za jednofazne i dvofazne kirurške zahvate. Kirurški postupak implantacije izvodi se u stomatološkoj ordinaciji, a izvode ga stomatolozi s iskustvom u dentalnoj implantologiji.

Namjena

ARDS dentalni implantati namijenjeni su nadomještanju nedostajućeg zuba/zubi u bilo kojoj čeljusti radi potpore protetskim nadomjescima koji mogu pomoći u obnavljanju žvačne funkcije pacijenta. Postupak se može provesti jednofaznim ili dvofaznim kirurškim zahvatom. Svi implantati prikladni su za imedijatno opterećenje kada je postignuta dobra primarna stabilnost i uz odgovarajuće okluzijsko opterećenje. ARDS dentalni implantati indicirani su za jednofazne i dvofazne kirurške zahvate.

Dentalni implantati namijenjeni su za:

- Nadomještanje jednog ili više zuba
- Restauracije cijelog zubnog luka
- Imedijatno ili odgođeno opterećenje, ovisno o primarnoj stabilnosti i kliničkoj prosudbi

Napomena

Prije uporabe provjerite pakiranje. Prije otvaranja provjerite je li tuba „bez nosača” ili s nosačem prema oznaci na kutiji.

Prije uporabe potrebno je utvrditi ima li pacijent dovoljnu širinu alveolarne kosti za potporu implantata. Osim toga, prije implantacije treba pažljivo procijeniti živce, vitalne krvne žile, maksilarni sinus i prostore mekih tkiva u odnosu na predviđeno mjesto implantacije.

Opaz

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po nalogu liječnika.

	Upozorenja: • ARDS implantate smiju ugrađivati i protetski opskrbljivati samo praktičari koji imaju licencu i osposobljeni su za izvođenje tih postupaka. • Ponovna obrada implantata može dovesti do biokontaminacije i smanjenih radnih svojstava. • ARDS implantati smiju se upotrebljavati isključivo s ARDS suprastrukturama. • Sterilni proizvodi ne smiju se upotrebljavati ako su oštećeni ili već otvoreni. • Implantati se isporučuju sterilni, a sterilni implantati namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu. • Nemojte ponovno sterilizirati. Oštećeni ili kirurški uklonjeni implantati ne smiju se ni u kojem slučaju upotrebljavati. Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može utjecati na mehanička svojstva ili mikrobiološku sigurnost. • Ponovna obrada implantata može dovesti do biokontaminacije, smanjenih radnih svojstava ili gubitka funkcije. • Pojedinačni implantati malog promjera i kutne nadogradnje ne preporučuju se za molaru regiju usta. • Sterilni implantati ne smiju se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na naljepnici proizvoda. • Sterilni implantati ne smiju se upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili prethodno otvoreno. • Za postizanje oseintegracije implantata potreban je minimalni moment ugradnje od 30 Ncm. • ARDS implantati nisu procijenjeni u pogledu sigurnosti i kompatibilnosti u MR okruženju. Nisu ispitani u pogledu zagrijavanja, migracije ili artefakata slike u MR okruženju. Sigurnost ARDS implantata u MR okruženju nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj proizvod može dovesti do ozljede pacijenta.
---	--

Događaji koji se prijavljuju: svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s dentalnim implantatom treba prijaviti tvrtki ARDS i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima poslovni nastan.

Kontraindikacije

Dentalna implantacija je kirurški zahvat. Sve kontraindikacije koje se odnose na kirurške zahvate odnose se i na pacijente koji su podvrgnuti zahvatu ugradnje dentalnog implantata, kao što su:

- Iscrpljujuća ili nekontrolirana bolest.
- Trudnoća, hemofilija, granulocitopenija ili drugi poremećaji krvarenja, uporaba steroida, profilaktički antibiotici, nestabilni dijabetes, Ehlers-Danlosov sindrom.
- Osteoradionekroza, zatajenje bubrega, transplantacija organa, antikoagulacijska terapija, neobjašnjena preosjetljivost, fibrozna displazija, regionalni enteritis.
- Nedostatak odgovarajuće osposobljenosti praktičara. Stanja, bolesti ili liječenja koja ozbiljno ugrožavaju cijeljenje, npr. uključujući terapiju zračenjem.
- Psihijatrijski poremećaji koji ometaju pacijentovo razumijevanje i pridržavanje potrebnih postupaka.
- Nerealna očekivanja pacijenta. Neizvediva protetska rekonstrukcija. Nesposobnost pacijenta da održava oralnu higijenu.
- Preosjetljivost pacijenta na određene komponente implantata.

Apsolutne kontraindikacije za implantaciju:

To podrazumijeva prisutnost bolesti i određenih stanja organizma kod kojih kirurški zahvat predstavlja očit zdravstveni rizik, kao i postojanje bolesti koje se ne mogu liječiti i koje onemogućuju postizanje pozitivnih rezultata implantacije. To uključuje:

- Kronične bolesti u stadiju dekompenzacije (oslabljeni imunostni sustav, ozbiljni internistički problemi itd.)

- Sustavni poremećaji koagulacije (poremećaji metabolizma kostiju)
- Nekontrolirani poremećaji krvarenja.
- Imunodeficijencija, HIV i bilo koja druga seropozitivna infekcija.
- Psihičke bolesti (nekooperativan ili nemotiviran pacijent)
- Zloupotreba droga ili alkohola
- Alergije ili preosjetljivost na kemijske sastojke upotrijebljenih materijala: titan gradacije 5 ili 23

Relativne kontraindikacije ili čimbenici rizika:

Kirurška intervencija predstavlja očit zdravstveni rizik. Međutim, relativne kontraindikacije su samo bolesti koje stvaraju određene poteškoće u postizanju predviđenog rezultata, statistički smanjuju učinkovitost implantacije i mogu dovesti do neuspješnog liječenja.

Čimbenici rizika uključuju nepovoljne anatomske uvjete koji zahtijevaju dodatne kirurške intervencije ili nestandardne pristupe liječenju, kao i način života, dob pacijenta, intelektualnu razinu i emocionalni status, akutne i kronične bolesti te patologije kod kojih se homeostaza može stabilizirati ili kompenzirati, promjene u organima i sustavima tijela zahvaljujući suvremenim metodama liječenja. To uključuje:

- Akutne upalne bolesti i akutne virusne infekcije
- Kronične zarazne bolesti (tuberkuloza, aktinomikoza itd.)
- Kronične bolesti u stadiju kompenzacije
- Visok rizik od bakterijemije (pacijenti s umjetnim srčanim zaliscima i preboljelim bakterijskim endokarditisom, reumatizmom).
- Pacijenti koji su nedavno pretrpjeli srčani ili moždani udar.
- Trudnoća i dojenje.
- Zloupotreba duhana
- Liječenje lijekovima koji pogoršavaju regeneraciju tkiva (hormonska terapija, terapija zračenjem i kemoterapija, primjena imunosupresiva itd.).
- Mlade osobe mlađe od 18 godina
- Osteopatije su bolesti koje nepovoljno utječu na osteogenezu.
- Osteoporoza - smanjenje ukupnog koštanog tkiva.
- Osteomalacija - neodgovarajuća mineralizacija organskog koštanog matriksa uz normalnu skeletnu masu i volumen kosti
- Bolesti koje ometaju osteogenezu: bolesti štitnjače, bolesti paratiroidnih žlijezda, šećerna bolest, bolesti hipofize, patologija nadbubrežnih žlijezda, bolesti krvi.
- Alkoholizam i ovisnost o drogama uzrokuju ne samo psihičke promjene, već i niz somatskih poremećaja koji utječu na osteogenezu.
- Sustavne bolesti vezivnog tkiva: sistemski eritemski lupus, dermatomiozitis, Sjögrenov sindrom, skupina prirodnih sustavnih bolesti vezivnog tkiva koje se nasljeđuju autosomno dominantnim tipom: različiti oblici prirođene displazije i disostoze.
- Primjena lijekova koji smanjuju zgrušavanje krvi kod pacijenata
- Patološka stanja maksilofacijalnog područja i usne šupljine: leukoplakija, stomatitis, karijes, kserostomija, parodontitis, makroglosija, malokluzija, bolesti temporomandibularnog zgloba, gingivitis, periimplantitis, bruksizam i nezadovoljavajuća oralna higijena.

Liječenje ovih bolesti treba provoditi usporedno s implantacijom, ili se implantacija može smatrati jednim od načina liječenja.

U slučaju da je implantacija izvedena u uvjetima apsolutnih kontraindikacija, proizvođač ne prihvaća nikakve jamstvene zahtjeve.

Povezane suprastrukture nemaju samostalne kontraindikacije, pa sve kontraindikacije koje zabranjuju uporabu dentalnog implantata zabranjuju i uporabu nadogradnji i suprastrukture. Kontraindikacije povezanih nadogradnji i suprastrukture uvijek su povezane s kontraindikacijama dentalnih implantata.

Proizvod se ne smije upotrebljavati kod pacijenata s poznatim alergijama ili preosjetljivošću na bilo koji od materijala upotrijebljenih u implantatu ili nadogradnji, kao što je titan ili njegove legure.

Rizici

Kratkoročni rizici povezani s uporabom ovih proizvoda uključuju: anestetičke i kirurške rizike, psihološke i psihijatrijske rizike, bol, gingivitis, probleme s govorom.

Dugoročni rizici uključuju: oštećenje živaca, gubitak kosti, lokalne ili sustavne bakterijske infekcije, infektivni endokarditis.

U sljedećoj tablici navedeni su organski sustavi koji mogu biti zahvaćeni, zajedno s povezanim rizicima:

Organski sustav	Učinak
Kardiovaskularni	Aritmije, koronarna bolest srca, kardiovaskularno zatajenje
Dišni	Kronična opstruktivna plućna bolest
Gastrointestinalni	Hepatitis, malapsorpcija, upalna bolest crijeva
Genitourinarni	Kronično zatajenje bubrega
Mišićno-koštani	Artritis, osteoporoza
Hematološki	Anemija, leukemija, poremećaji zgrušavanja krvi
Endokrini	Dijabetes, bolesti štitnjače, poremećaji hipofize i nadbubrežnih žlijezda

Promjene radnih svojstava

Odgovornost je kliničara informirati pacijenta o mjerama opreza, nuspojavama i kontraindikacijama ako su radna svojstva implantata upitna. Odgovornost je pacijenta potražiti liječničku pomoć ako se pojavi bilo koja od nuspojava.

Kirurški postupak

Bušenje

Ispirite područje kirurškom fiziološkom otopinom. Kako biste izbjegli traumu susjednih struktura kao što su sinusi, mentalni otvori i mandibularni kanali, obavite radiografski pregled predviđenog područja implantacije.

Svi postupci bušenja trebaju se izvoditi pri najviše 850 okretaja u minuti uz obilno ispiranje, uz uporabu fiziodispenzera i hladne sterilne fiziološke otopine. Bitni su uporaba oštih svrdala, dostatno ispiranje, bušenje pokretima ulaza i izlaza, kratki ciklusi rezanja, čekanje da se kost ohladi te uporaba pilot svrdala postupno rastućih veličina.

Pažljivo postupajte s tvrdim i mekim tkivom kako biste osigurali oseointegraciju. Kako biste spriječili termičku traumu, koristite brzine bušenja od 850 okretaja u minuti za prvo svrdlo i 850 okretaja u minuti za drugo. Ispirite područje kirurškom fiziološkom otopinom. Kako biste izbjegli traumu susjednih struktura kao što su sinusi, mentalni otvori i mandibularni kanali, obavite radiografski pregled predviđenog područja implantacije. Indikacije za implantate Ø3.0mm, Ø3.3mm: ovi implantati imaju niže vrijednosti mehaničke čvrstoće od Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm za postizanje primarne stabilnosti.

Moment ugradnje: moment ugradnje 30-60 Ncm

Preporuke za odabir proizvoda

Odaberite implantat na temelju kliničke indikacije (rehabilitacija jednog zuba, djelomičnog ili cijelog zubnog luka), raspoloživog volumena i kvalitete kosti (klinički pregled i CBCT/rendgen), mjesta ugradnje (maksila/mandibula, prednja/stražnja regija) i planiranog protokola opterećenja. Odaberite promjer i duljinu koji odgovaraju rezidualnom grebenu uz očuvanje sigurnih udaljenosti od anatomske strukture; ondje gdje kost dopušta, radi primarne stabilnosti dajte prednost širim/duljim implantatima. Odaberite vezu (unutarnji šesterokut, konusna NP ili jednodijelna) i odgovarajuću nadogradnju u skladu s protetskim planom.

Svojstva i značajke

ARDS implantati su endosealni implantati korijenskog oblika izrađeni od titana gradacije 5 / gradacije 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) sa SLA površinom (pjeskarena krupnim zrnom, jetkana kiselinom) koja potiče oseointegraciju. Obitelji proizvoda: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI i konusne/jednodijelne varijante; promjeri ≈ Ø3.0–6.0 mm, duljine ≈ 6–20 mm; samouvezni potporni navoj. Za jednokratnu uporabu, isporučuje se sterilno.

Način djelovanja

Implantat se postavlja u pripremljenu osteotomiju u alveolarnoj kosti. Tijekom cijeljenja (obično 3–6 mjeseci) površina titana integrira se s okolnom kosti (oseointegracija), tvoreći stabilno sidrište; zatim se povezuje nadogradnja koja podupire protetsku restauraciju, prenoseći funkcionalna opterećenja na kost.

Opis kliničke koristi

Implantat obnavlja funkciju i estetiku nedostajućih zuba: ponovno uspostavlja žvačnu funkciju i govor, poboljšava izgled i kvalitetu života, čuva alveolarnu kost funkcionalnim opterećenjem i izbjegava brušenje susjednih prirodnih zuba koje zahtijevaju konvencionalni mostovi.

Klinički aspekti kombinacija s drugim proizvodima

ARDS implantate upotrebljavajte samo s ARDS nadogradnjama, suprastrukturama i kirurškim instrumentima validiranim za kompatibilnost. Protetske vijke pritegnite propisanim momentom. Komponente drugih proizvođača ne smiju se upotrebljavati. Dodatni postupci (koštana augmentacija, podizanje sinusa) trebaju slijediti prihvaćene kliničke protokole i izvoditi ih osposobljeni kliničari.

Modeli i dimenzije

Model	Opis	Promjeri	Duljine	Osnovni UDI
C	CLASSIC Hex - Spiralni konusni implantat s unutarnjom šesterokutnom vezom i dvostrukim navojem	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 - Spiralni konusni implantat s unutarnjom konusnom vezom i dvostrukim navojem	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 s unutarnjim šesterokutom s dvostrukim navojem u gornjem dijelu koji prelazi u jednostruki navoj u donjem dijelu	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Implantat s konusnom vezom s dvostrukim navojem u gornjem dijelu koji prelazi u jednostruki navoj u donjem dijelu	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Implantat s vanjskim šesterokutom za uski greben ili uski prostor između zuba	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - Implantat s vanjskim šesterokutom za uski greben ili uski prostor između zuba	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Spiralni konusni implantat s čistim vrhom, unutarnjom šesterokutnom vezom i dvostrukim navojem	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - Spiralni konusni implantat s čistim vrhom, unutarnjom šesterokutnom vezom i dvostrukim navojem	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - Spiralni implantat s čistim vrhom, unutarnjom šesterokutnom vezom i dvostrukim navojem	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 s vanjskim šesterokutom za uski greben ili uski prostor između zuba	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - Konusni implantat s unutarnjim šesterokutom i kratkim paralelnim gornjim	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CISL

	dijelom. Samourezni s potpornim navojem.	3.75/4.2/5.0/6.0 mm	6 mm	
CIC	CIT Conical - Konusni implantat s konusnom vezom i kratkim paralelnim gornjim dijelom. Samourezni s potpornim navojem.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Označivanje na proizvodu

Upute za uporabu sadrže informacije o tvarima koje podliježu zahtjevima označivanja prema odjeljku 10.4.5 Uredbe EU MDR

	Kataloški broj		Regulatorna sukladnost
	Oznaka serije / broj lota		Pogledajte upute za uporabu
	Količina		Pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Rok uporabe		Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Sterilizirano zračenjem		Proizvodi
	Uvoznik		Datum proizvodnje + i zemlja proizvodnje
	Ograničenje temperature 15°C do 25°C		Distributer
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda		Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Čuvati na suhom		Jednostruki sustav sterilne barijere
	Nije sigurno u MR okruženju		Čuvati od sunčeve svjetlosti
	Ovaj se proizvod smije izdavati samo na recept ovlaštenog praktičara		Oprez
			Nemojte ponovno upotrebljavati otvoreno pakiranje

Metoda sterilizacije

Setovi implantata šalju se na gama zračenje u Sor Van Ltd, IZRAEL.

Rok valjanosti

Rok valjanosti implantata je do 5 godina. Vidi datum isteka / rok uporabe na naljepnici.

Uvjeti uporabe, transporta i skladištenja

Setovi implantata prevoze se samo u originalnom pakiranju i unutar kvalitetnog čvrstog zaštitnog pakiranja. Ako je originalno pakiranje oštećeno, nemojte ga upotrebljavati. Proizvod se mora skladištiti na suhom mjestu, dalje od sunčeve svjetlosti, vode i izvora topline. Treba ga skladištiti na sobnoj temperaturi od 15°C do 25°C.

Izjava o ograničenju odgovornosti: ove upute pružaju informacije potrebne za sigurnu i učinkovitu uporabu proizvoda. Prije rada sa sustavom pažljivo pročitajte i razumijte upute. Ako bilo koji dio ovog priručnika nije jasan, obratite se tvrtki ARDS radi pojašnjenja.

Svojstva proizvoda

Implantati i nadogradnje izrađeni su od legure titana.

Važno upozorenje

Nedostatak odgovarajuće osposobljenosti praktičara glavni je čimbenik rizika za uspjeh postupka implantacije i može ugroziti zdravlje pacijenta.

Stoga se nikakva implantacija ne smije izvoditi bez prethodne odgovarajuće izobrazbe u certificiranoj ustanovi.

Ponovna uporaba može uzrokovati infekcije, resorpciju kosti, oštećenje tvrdih i mekih tkiva i/ili neuspjeh implantata.

Utvrđeno je da su uspjeh implantata i oseointegracija izravno povezani s čistoćom površine implantata, odsutnošću bilo kakve biološke ili druge kontaminacije na površini i razinom sterilnosti.

Događaji koji se prijavljuju: svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s dentalnim implantatom treba prijaviti tvrtki i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima poslovni nastan.

U skladu s člankom 32. Uredbe EU MDR, poveznice na sažetak o sigurnosti i kliničkim svojstvima možete pronaći na internetskoj stranici EUDAMED ili u uredu tvrtke ARDS putem e-pošte.

Uporaba kartice o implantatu

Kartica o implantatu (IC) FRM-7.5.3.00.02 isporučuje se s ovim proizvodom u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745.

Nakon implantacije zdravstveni djelatnik mora ispuniti karticu relevantnim podacima o pacijentu i proizvodu te je predati pacijentu.

Pacijenta treba uputiti da čuva karticu i predoci je prilikom svih budućih liječničkih konzultacija ili zahvata.

Ograničeno jamstvo

Mjere opreza pri čuvanju i skladištenju, pakiranje, sterilnost, kirurške mjere opreza, protetske mjere opreza, moguće neželjene nuspojave.

Ograničeno jamstvo: u slučaju neuspjeha implantata, ARDS se obvezuje besplatno zamijeniti takvu jedinicu implantata, podložno sljedećim uvjetima:

Pisana obavijest o takvom neuspjehu podnosi se tvrtki ARDS najkasnije u roku od 6 mjeseci od prvog znaka koji upućuje na takav neuspjeh, uz popratno izvješće o praćenju na obrascu koji izdaje ARDS, relevantnu rendgensku snimku i neuspjeli implantat. Ovo je potpuno jamstvo za implantat tvrtke ARDS kojim se utvrđuju vaša isključiva pravna sredstva u vezi s njim.

Za više pojedinosti o indikacijama i rukovanju sustavom ARDS dentalnih implantata pogledajte literaturu tvrtke ARDS (katalog, korisnički vodič, istraživanja itd.).

Proizvođač

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



Zastupnik u EU

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