

## ВГ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА — ДЕНТАЛНИ ИМПЛАНТАТИ ARDS

### Показания

Етикетите на продукта и инструкциите за употреба (IFU) се предоставят на официалните езици, изисквани от държавите членки, в които продуктът е предназначен да бъде пуснат на пазара, в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, приложение I, глава III, раздел 23.1, буква г). ARDS осигурява съответствие с местните езикови изисквания за всяка държава на разпространение. Инструкциите могат да бъдат разгледани и на уебсайта <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Имплантатите ARDS са стерилни изделия за еднократна употреба от титанова сплав. Денталните имплантати ARDS са показани за употреба при хирургични и възстановителни приложения за поставяне в костта на горната и долната челюст с цел осигуряване на опора за протезни устройства, за да се възстанови дъвкателната функция на пациента. Денталните имплантати ARDS са показани за едноетапни и двуетапни операции. Хирургичната процедура по имплантация се извършва в дентална клиника от лекари по дентална медицина с опит в денталната имплантология.

### Предназначение

Денталните имплантати ARDS са предназначени да заместят липсващ зъб/зъби в която и да е челюст, като поддържат протезни устройства, които могат да помогнат за възстановяване на дъвкателната функция на пациента. Процедурата може да бъде извършена чрез едноетапна или двуетапна хирургична операция. Всички имплантати са подходящи за незабавно натоварване, когато е постигната добра първична стабилност и при подходящо оклузално натоварване. Денталните имплантати ARDS са показани за едноетапна и двуетапна хирургия.

Денталните имплантати са предназначени за:

- Заместване на един или повече зъби
- Възстановявания на цяла зъбна дъга
- Незабавно или отложено натоварване в зависимост от първичната стабилност и клиничната преценка

### Забележка

Проверете опаковката преди употреба. Преди да я отворите, проверете дали тубата е „без водач“ или е с водач съгласно етикета върху кутията.

Преди употреба е необходимо да се установи дали пациентът има достатъчна ширина на алвеоларната кост, за да поддържа имплантата. Освен това преди имплантацията трябва да се извърши внимателна оценка на нервите, жизненоважните кръвоносни съдове, максиларния синус и меките тъканни пространства спрямо предвиденото място за имплантиране.

### Внимание

Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от лекар или по лекарско предписание.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Предупреждения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Имплантатите ARDS трябва да се поставят и възстановяват само от практикуващи специалисти, които са лицензирани и обучени да извършват тези процедури.</li> <li>• Повторната обработка на имплантатите може да доведе до биологично замърсяване и влошени експлоатационни характеристики.</li> <li>• Имплантатите ARDS трябва да се използват само със суперструктури ARDS.</li> <li>• Стерилните продукти не трябва да се използват, ако са повредени или вече са били отворени.</li> <li>• Имплантатите се доставят стерилни, а стерилните имплантати са предназначени само за еднократна употреба.</li> <li>• Да не се стерилизира повторно. Повредени или хирургично отстранени имплантати не трябва да се използват при никакви обстоятелства. Повторната обработка или повторната стерилизация може да повлияе на механичните свойства или на микробиологичната безопасност.</li> <li>• Повторната обработка на имплантата може да доведе до биологично замърсяване, влошени експлоатационни характеристики или загуба на функция.</li> <li>• Единични имплантати с малък диаметър и ангулирани надстройки не се препоръчват за моларната област на устата.</li> <li>• Стерилните имплантати не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета на продукта.</li> <li>• Стерилните имплантати не трябва да се използват, ако опаковката е била повредена или предварително отворена.</li> <li>• За постигане на остеоинтеграция на имплантатите е необходим минимален въртящ момент при поставяне от 30 Ncm.</li> <li>• Имплантатите ARDS не са оценявани по отношение на безопасността и съвместимостта в MP среда. Те не са изпитвани за нагряване, миграция или артефакти в изображението в MP среда. Безопасността на имплантатите ARDS в MP среда е неизвестна. Сканирането на пациент с това изделие може да доведе до нараняване на пациента.</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Събития, подлежащи на докладване: всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с денталния имплантат, трябва да бъде докладван на ARDS и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

### Противопоказания

Денталната имплантация е хирургична операция. Всяко противопоказание, което се отнася за хирургичните операции, се отнася и за пациенти, подложени на операция за поставяне на дентален имплантат, като например:

- Изтощаващо или неконтролирано заболяване.
- Бременност, хемофилия, гранулоцитопения или други проблеми с кръвенето, употреба на стероиди, профилактични антибиотици, лабилен диабет, синдром на Ehlers-Danlos.
- Остеорадионекроза, бъбречна недостатъчност, трансплантация на органи, антикоагулантна терапия, необяснима свръхчувствителност, фиброзна дисплазия, регионален ентерит.

- Липса на адекватно обучение на практикуващия специалист. Състояния, заболявания или лечение, които сериозно компрометират заздравяването, напр. включително лъчетерапия.
- Психиатрични разстройства, които пречат на разбирането от страна на пациента и на спазването на необходимите процедури.
- Нереалистични очаквания на пациента. Непостижима протетична реконструкция. Неспособност на пациента да поддържа орална хигиена.
- Свръхчувствителност на пациента към специфични компоненти на имплантатите.

#### **Абсолютни противопоказания за имплантация:**

Това предполага наличието на заболявания и определени състояния на организма, при които хирургичната намеса представлява очевиден риск за здравето, както и наличието на нелечими заболявания, които правят невъзможно постигането на положителни резултати от имплантацията. Те включват:

- Хронични заболявания в стадий на декомпенсация (отслабена имунна система, сериозни вътрешни медицински проблеми и др.)
- Системни нарушения на кръвосъсирването (нарушения на костния метаболизъм)
- Неконтролирани нарушения на кръвенето.
- Имунodefицит, HIV и всяка друга серопозитивна инфекция.
- Психични заболявания (несътруднически или немотивиран пациент)
- Злоупотреба с наркотици или алкохол
- Алергии или свръхчувствителност към химичните съставки на използваните материали: титан клас 5 или 23

#### **Относителни противопоказания или рискови фактори:**

Хирургичната намеса представлява очевиден риск за здравето. Относителните противопоказания обаче са само заболявания, които създават определени затруднения за постигане на прогнозиран резултат, статистически намаляват ефективността на имплантацията и могат да доведат до неуспешно лечение.

Рисковите фактори включват неблагоприятни анатомични условия, които изискват допълнителни хирургични интервенции или нестандартни подходи към лечението, както и начин на живот, възраст на пациента, интелектуално ниво и емоционален статус, остри и хронични заболявания и патологии, при които хомеостазата може да бъде стабилизирана или компенсирана, промени в органите и системите на тялото благодарение на съвременните методи на лечение. Те включват:

- Остри възпалителни заболявания и остри вирусни инфекции
- Хронични инфекциозни заболявания (туберкулоза, актиномикоза и др.)
- Хронични заболявания в стадий на компенсация
- Висок риск от бактериемия (пациенти с протезни сърдечни клапи и прекаран бактериален ендокардит, ревматизъм).
- Пациенти, които наскоро са претърпели инфаркт или инсулт.
- Бременност и кърмене.
- Злоупотреба с тютюн
- Лечение с лекарства, които влошават регенерацията на тъканите (хормонална, лъчева и химиотерапия, употреба на имunosупресори и др.).
- Млади хора на възраст под 18 години
- Остеопатиите са заболявания, които влияят неблагоприятно на остеогенезата.
- Остеопороза - намаляване на общата костна тъкан.
- Остеомалация - недостатъчна минерализация на органичния костен матрикс при нормална скелетна маса и костен обем
- Заболявания, които нарушават остеогенезата: заболявания на щитовидната жлеза, заболявания на паращитовидните жлези, захарен диабет, заболявания на хипофизата, патология на надбъбречните жлези, заболявания на кръвта.
- Алкохолизъмът и наркоманията предизвикват не само психични промени, но и редица соматични разстройства, засягащи остеогенезата.
- Системни заболявания на съединителната тъкан: системен лупус еритематозус, дерматомиозит, синдром на Sjögren, група вродени системни заболявания на съединителната тъкан, унаследявани по автозомно-доминантен тип: различни видове вродена дисплазия и дизостоза.
- Прилагане от пациентите на лекарства, намаляващи съсирването на кръвта
- Патологични състояния на лицево-челюстната област и устната кухина: левкоплакия, стоматит, кариес, ксеростомия, пародонтит, мастиголия, малоклузия, заболявания на темпоромандибуларната става, гингивит, периимплантит, бруксизъм и незадоволителна орална хигиена.

Лечението на тези заболявания трябва да се провежда успоредно с имплантацията или имплантацията може да се разглежда като един от начините на лечение.

В случай че имплантацията е извършена при условия на абсолютни противопоказания, производителят не приема никакви гаранционни претенции.

Свързаните суперструктури нямат самостоятелни противопоказания, така че всички противопоказания, които забраняват употребата на дентален имплантат, забраняват и употребата на надстройките и суперструктурите. Противопоказанията на свързаните надстройки и суперструктури винаги са свързани с тези на денталните имплантати.

**Изделието не трябва да се използва при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към някой от материалите, използвани в имплантата или надстройката, като например титан или неговите сплави.**

#### **Рискове**

Краткосрочните рискове, свързани с употребата на тези продукти, включват: анестезиологични и хирургични рискове, психологични и психиатрични рискове, болка, гингивит, говорни проблеми.

Дългосрочните рискове включват: увреждане на нервите, костна загуба, локални или системни бактериални инфекции, инфекциозен ендокардит.

Следващата таблица изброява органните системи, които могат да бъдат засегнати, заедно със свързаните рискове:

| Органна система   | Ефект                                                                                   |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Сърдечно-съдова   | Аритмии, коронарна болест на сърцето, сърдечно-съдова недостатъчност                    |
| Дихателна         | Хронична обструктивна белодробна болест                                                 |
| Стомашно-чревна   | Хепатит, малабсорбция, възпалително чревно заболяване                                   |
| Пикочо-полова     | Хронична бъбречна недостатъчност                                                        |
| Опорно-двигателна | Артрит, остеопороза                                                                     |
| Хематологична     | Анемия, левкемия, нарушения на кръвосъсирването                                         |
| Ендокринна        | Диабет, заболявания на щитовидната жлеза, нарушения на хипофизата и надбъбречните жлези |

## Промени в експлоатационните характеристики

Отговорност на клиника е да информира пациента за предпазните мерки, страничните ефекти и противопоказанията, ако експлоатационните характеристики на имплантата бъдат поставени под въпрос. Отговорност на пациента е да потърси медицинска помощ, ако се появи някой от страничните ефекти.

## Хирургична процедура

### Пробиване

Иригирайте зоната с хирургичен физиологичен разтвор. За да избегнете травма на съседните структури, като синуси, ментални отвори и мандибуларни канали, извършете рентгенографско изследване на предвидената зона за имплантиране.

Всички процедури по пробиване трябва да се извършват при максимум 850 об./мин с обилна иригация, като се използва физиодиспенсер и охладен стерил физиологичен разтвор. От съществено значение са използването на остри борери, достатъчна иригация, движение на пробиване навътре-навън, кратки цикли на рязане, изчакване костта да се охладя и използване на пилотни борери с последователно нарастващи размери.

Работете внимателно с твърдите и меките тъкани, за да осигурите остеоинтеграция. За да предотвратите термична травма, използвайте скорости на пробиване от 850 об./мин за първия борер и 850 об./мин за втория. Иригирайте зоната с хирургичен физиологичен разтвор. За да избегнете травма на съседните структури, като синуси, ментални отвори и мандибуларни канали, извършете рентгенографско изследване на предвидената зона за имплантиране. Показания за имплантати Ø3.0mm, Ø3.3mm: тези имплантати показват по-ниски стойности на механична якост от Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm за постигане на първична стабилност.

Въртящ момент при поставяне: въртящ момент при поставяне 30-60 Ncm

## Препоръки за избор на изделие

Изберете имплантата въз основа на клиничното показание (възстановяване на единичен зъб, частична или цяла зъбна дъга), наличния костен обем и качество (клиничен преглед и СВСТ/рентген), мястото на поставяне (максила/мандибула, фронтален/дистален участък) и планирания протокол на натоварване. Изберете диаметър и дължина, които съответстват на остатъчния гребен, като запазвате безопасни разстояния до анатомичните структури; предпочитайте по-широки/по-дълги имплантати там, където костта позволява, за първична стабилност. Изберете връзката (вътрешен шестостен, конусна NP или еднокомпонентна) и съответстващата надстройка според протетичния план.

## Свойства и характеристики

Имплантатите ARDS са ендоосални имплантати с коренова форма, изработени от титан клас 5 / клас 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) със SLA повърхност (пясъкоструйно обработена с едри частици, киселинно ецвана), насърчаваща остеоинтеграцията. Фамилни: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI и конусни/еднокомпонентни варианти; диаметри ≈ Ø3.0–6.0 mm, дължини ≈ 6–20 mm; самонарезна опорна резба. За еднократна употреба, доставят се стерилни.

## Механизъм на действие

Имплантатът се поставя в подготвена остеоотомия в алвеоларната кост. По време на заздравяването (обикновено 3–6 месеца) титановата повърхност се интегрира с околната кост (остеоинтеграция), образувайки стабилна опора; след това се свързва надстройка, която поддържа протетичното възстановяване и предава функционалните натоварвания към костта.

## Описание на клиничната полза

Имплантатът възстановява функцията и естетиката на липсващите зъби: възстановява дъвкателната функция и говора, подобрява външния вид и качеството на живот, запазва алвеоларната кост чрез функционални натоварвания и избягва изпиляването на съседните естествени зъби, необходимо при конвенционалните мостове.

## Клинични аспекти на комбинациите с други изделия

Използвайте имплантатите ARDS само с надстройки, суперструктури и хирургични инструменти ARDS, валидирани за съвместимост. Затягайте протетичните винтове до посочения въртящ момент. Компоненти от други производители не трябва да се използват. Допълнителните процедури (костна пластика, синус лифтинг) трябва да следват приетите клинични протоколи и да се извършват от обучени клиницисти.

## Модели и размери

| Модел | Описание                                                                              | Диаметри                                           | Дължини                    | Основен UDI   |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|---------------|
| C     | CLASSIC Hex - Спирален конусен имплантат с вътрешна шестостенна връзка и двойна резба | 3.0/3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm<br>3.75/4.2/5.0/6.0 mm | 8/10/11.5/13/16 mm<br>6 mm | 729011576C8D  |
| CC    | CLASSIC Conical - Спирален конусен имплантат с вътрешна конусна връзка и двойна резба | 3.0/3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm<br>3.75/4.2/5.0/6.0 mm | 8/10/11.5/13/16 mm<br>6 mm | 729011576CCS8 |
| S     | SMART Hex - Имплантат с вътрешен                                                      | 3.75/4.2/4.5 mm                                    | 8/10/11.5/13/16 mm         | 729011576S9D  |

|     |                                                                                                                           |                                                |                                      |                |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
|     | шестостен с двойна резба в горната част, която преминава в единична резба в долната част                                  |                                                |                                      |                |
| SC  | SMART Conical - Имплантат с конусна връзка с двойна резба в горната част, която преминава в единична резба в долната част | 3.75/4.2/4.5 mm                                | 8/10/11.5/13/16 mm                   | 729011576SCTQ  |
| N3  | SMART Narrow - Имплантат с външен шестостен за тесен гребен или тясно пространство между зъбите                           | 3.0 mm                                         | 10/11.5/13 mm                        | 729011576N3SB  |
| N   | ONE PIECE - Имплантат с външен шестостен за тесен гребен или тясно пространство между зъбите                              | 3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm                        | 10/11.5/13/16 mm                     | 729011576N93   |
| PSI | PSI Hex - Спирален конусен имплантат с гладка горна част, вътрешна шестостенна връзка и двойна резба                      | 3.3/3.75/4.2/5.0 mm                            | 8/10/11.5/13/16/18 mm                | 729011576PSILX |
| PSC | PSI Conical - Спирален конусен имплантат с гладка горна част, вътрешна шестостенна връзка и двойна резба                  | 3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm                        | 8/10/11.5/13/16/18 mm                | 729011576PSCLK |
| P   | PREMIUM - Спирален имплантат с гладка горна част, вътрешна шестостенна връзка и двойна резба                              | 3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm<br>3.75/4.2 mm         | 8/10/11.5/13/16 mm<br>18/20/22/25 mm | 729011576P97   |
| CI3 | CIT Narrow - Имплантат с външен шестостен за тесен гребен или тясно пространство между зъбите                             | 3.0 mm                                         | 10/11.5/13 mm                        | 729011576CI3GN |
| CIT | CIT Hex - Конусен имплантат с вътрешен шестостен с къса паралелна горна част. Самонарезен с опорна резба.                 | 3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm<br>3.75/4.2/5.0/6.0 mm | 8/10/11.5/13/16/18/20 mm<br>6 mm     | 729011576CISL  |
| CIC | CIT Conical - Конусен имплантат с конусна връзка с къса паралелна горна част. Самонарезен с опорна резба.                 | 3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm                        | 8/10/11.5/13/16/18/20 mm             | 729011576CICHL |

### Обозначения върху изделието

Инструкциите за употреба съдържат информация за вещества, които подлежат на изискванията за етикетиране съгласно раздел 10.4.5 от Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR)

|                                                                                     |                                                                               |                                                                                      |                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Каталожен номер                                                               |  | Регулаторно съответствие                                                                          |
|  | Код на партидата / партиден номер                                             |  | Направете справка с инструкциите за употреба                                                      |
|  | Количество                                                                    |   | Направете справка с електронните инструкции за употреба                                           |
|  | Използвайте до                                                                |   | Да не се стерилизира повторно                                                                     |
|  | Да не се използва повторно                                                    |   | Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка с инструкциите за употреба |
|  | Стерилизирано чрез облъчване                                                  |   | Произведено от                                                                                    |
|  | Вносител                                                                      |   | Дата на производство + и държава на производство                                                  |
|  | Температурно ограничение от 15°C до 25°C                                      |   | Дистрибутор                                                                                       |
|  | Уникален идентификатор на изделието                                           |  | Упълномощен представител в Европейската общност                                                   |
|  | Да се съхранява на сухо място                                                 |  | Единична стерилна бариерна система                                                                |
|  | Опасно в МР среда                                                             |   | Да се пази от слънчева светлина                                                                   |
|  | Този продукт може да се отпуска само по предписание на лицензиран практикуващ |   | Внимание                                                                                          |

|  |            |                                                                                   |                                           |
|--|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | специалист |                                                                                   |                                           |
|  |            |  | Не използвайте повторно отворена опаковка |

### Метод на стерилизация

Комплектите импланти се изпращат за гама облъчване в Sor Van Ltd, ИЗПАЕЛ.

### Срок на годност

Срокът на годност на имплантите е до 5 години. Вижте датата на изтичане / срока на годност на етикета.

### Условия за употреба, транспортиране и съхранение

Комплектите импланти се транспортират само в оригиналната опаковка и в качествена твърда защитна опаковка. Ако оригиналната опаковка е повредена, не я използвайте. Продуктът трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина, вода и източници на топлина. Трябва да се съхранява при стайна температура от 15°C до 25°C.

Отказ от отговорност: тази инструкция предоставя информацията, необходима за безопасната и ефективна употреба на изделието. Моля, прочетете внимателно и разберете инструкцията, преди да работите със системата. Ако някоя част от това ръководство не е ясна, свържете се с ARDS за разяснения.

### Свойства на продуктите

Имплантите и надстройките са изработени от титанова сплав.

### Важно предупреждение

Липсата на адекватно обучение на практикуващия специалист е основен рисков фактор за успеха на процедурата по имплантация и може да застраши здравето на пациента.

Следователно не трябва да се извършва имплантация без предварително адекватно обучение от сертифициран институт.

Повторната употреба може да причини инфекции, костна резорбция, увреждане на твърдите и меките тъкани и/или неуспех на имплантата.

Установено е, че успехът на имплантите и остеоинтеграцията са пряко свързани с чистотата на повърхността на имплантите, липсата на каквото и да е биологично или друго замърсяване на повърхността и нивото на стерилност.

Събития, подлежащи на докладване: всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с денталния имплантат, трябва да бъде докладван на Компанията и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

Съгласно член 32 от Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR) можете да намерите връзки към резюмето на безопасността и клиничното действие на уебсайта на EUDAMED или в офиса на ARDS по електронна поща.

### Употреба на имплантатната карта

Имплантатна карта (IC) FRM-7.5.3.00.02 се доставя с този продукт съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.

След имплантацията медицинският специалист трябва да попълни картата със съответната информация за пациента и продукта и да я предостави на пациента.

Пациентът трябва да бъде инструктиран да съхранява картата и да я представя при всички бъдещи медицински консултации или процедури.

### Ограничена гаранция

Предпазни мерки при съхранение, опаковане, стерилност, хирургични предпазни мерки, протетични предпазни мерки, възможни нежелани странични ефекти.

Ограничена гаранция: в случай на неуспех на имплантата ARDS се задължава да замени безплатно съответната имплантатна единица при следните условия:

Писмено уведомление за такъв неуспех се подава до ARDS не по-късно от 6 месеца от първия признак, показващ такъв неуспех, придружено от доклад за проследяване по образец, издаден от ARDS, съответната рентгенова снимка и неуспешния имплантат. Това е пълната гаранция за имплантата от ARDS, определяща вашите изключителни средства за правна защита в тази връзка.

За повече подробности относно показанията и работата със системата дентални импланти ARDS, моля, направете справка с литературата на ARDS (каталог, ръководство за потребителя, изследвания и др.).

### Производител

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



0483

### Представител в ЕС

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