

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE — IMPLANTURI DENTARE ARDS

Indicații

Etichetarea produsului și instrucțiunile de utilizare (IFU) sunt furnizate în limbile oficiale cerute de statele membre în care produsul urmează să fie comercializat, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, anexa I, capitolul III, secțiunea 23.1 litera (d). ARDS asigură conformitatea cu cerințele lingvistice locale pentru fiecare țară de distribuție. Instrucțiunile pot fi consultate și pe site-ul web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Implanturile ARDS sunt dispozitive sterile, de unică folosință, din aliaj de titan. Implanturile dentare ARDS sunt indicate pentru utilizare în aplicații chirurgicale și restaurative, pentru inserarea în osul maxilarului superior și inferior, în scopul de a oferi suport dispozitivelor protetice pentru restabilirea funcției masticatorii a pacientului. Implanturile dentare ARDS sunt indicate pentru intervenții chirurgicale într-o etapă și în două etape. Procedura chirurgicală de implantare se efectuează în cabinetul stomatologic de către medici stomatologi cu experiență în implantologia dentară.

Scopul propus

Implanturile dentare ARDS sunt destinate înlocuirii dintelui/dinților lipsă din oricare dintre maxilare, pentru susținerea dispozitivelor protetice care pot contribui la restabilirea funcției masticatorii a pacientului. Procedura poate fi realizată printr-o intervenție chirurgicală într-o etapă sau în două etape. Toate implanturile sunt adecvate pentru încărcare imediată atunci când se obține o bună stabilitate primară și cu o încărcare ocluzală corespunzătoare. Implanturile dentare ARDS sunt indicate pentru chirurgia într-o etapă și în două etape.

Implanturile dentare sunt destinate pentru:

- Înlocuirea unuia sau mai multor dinți
- Restaurări de arcadă completă
- Încărcare imediată sau amânată, în funcție de stabilitatea primară și de raționamentul clinic

Notă

Verificați ambalajul înainte de utilizare. Verificați înainte de deschidere dacă tubul este „fără piesă de transfer” sau cu piesă de transfer, conform etichetei de pe cutie.

Înainte de utilizare, este necesar să se verifice dacă pacientul are o lățime suficientă a osului alveolar pentru a susține implantul. În plus, înainte de implantare trebuie efectuată o evaluare atentă a nervilor, a vaselor de sânge vitale, a sinusului maxilar și a spațiilor de țesut moale în raport cu situl de implantare propus.

Atenție

Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau la recomandarea acestuia.

	Avertismente: • Implanturile ARDS trebuie inserate și restaurate numai de către practicieni autorizați și instruiți pentru efectuarea acestor proceduri. • Reprocesarea implanturilor poate duce la biocontaminare și la degradarea performanței. • Implanturile ARDS trebuie utilizate numai cu suprastructuri ARDS. • Produsele sterile nu trebuie utilizate dacă sunt deteriorate sau au fost deja deschise. • Implanturile sunt furnizate sterile, iar implanturile sterile sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. • A nu se resteriliza. Implanturile deteriorate sau îndepărtate chirurgical nu trebuie utilizate în niciun caz. • Reprocesarea sau resterilizarea poate afecta proprietățile mecanice sau siguranța microbiologică. • Reprocesarea implantului poate duce la biocontaminare, degradarea performanței sau pierderea funcției. • Implanturile unitare cu diametru mic și bonturile angulate nu sunt recomandate pentru regiunea molară a cavității bucale. • Implanturile sterile nu trebuie utilizate după data de expirare imprimată pe eticheta produsului. • Implanturile sterile nu trebuie utilizate dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis anterior. • Pentru ca implanturile să realizeze osteointegrarea este necesar un cuplu de inserție de minimum 30 Ncm. • Implanturile ARDS nu au fost evaluate în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM. Nu au fost testate în ceea ce privește încălzirea, migrarea sau artefactele de imagine în mediul RM. Siguranța implanturilor ARDS în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient purtător al acestui dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.
---	--

Evenimente raportabile: orice incident grav survenit în legătură cu implantul dentar trebuie raportat către ARDS și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul.

Contraindicații

Implantarea dentară este o intervenție chirurgicală. Orice contraindicație valabilă pentru intervențiile chirurgicale se aplică și pacienților supuși unei operații de implant dentar, cum ar fi:

- Boală debilitantă sau necontrolată.
- Sarcină, hemofilie, granulocitopenie sau alte tulburări de sângerare, utilizarea de steroizi, antibiotice profilactice, diabet instabil, sindrom Ehlers-Danlos.
- Osteoradionecroză, insuficiență renală, transplant de organe, terapie anticoagulantă, hipersensibilitate inexplicabilă, displazie fibroasă, enterită regională.
- Lipsa unei instruiți adecvate a practicianului. Afecțiuni, boli sau tratamente care compromit grav vindecarea, de exemplu, inclusiv radioterapia.
- Tulburări psihiatrice care interferează cu înțelegerea de către pacient și cu respectarea procedurilor necesare.
- Așteptări nerealiste ale pacientului. Reconstrucție protetică nerealizabilă. Incapacitatea pacientului de a menține igiena orală.
- Hipersensibilitatea pacientului la componente specifice ale implanturilor.

Contraindicații absolute pentru implantare:

Aceasta presupune prezența unor boli și a anumitor stări ale organismului în care intervenția chirurgicală reprezintă un risc evident pentru sănătate, precum și existența unor boli netratabile care fac imposibilă obținerea unor rezultate pozitive ale implantării. Acestea includ:

- Boli cronice în stadiul de decompensare (sistem imunitar slăbit, probleme medicale interne grave etc.)
- Tulburări sistemice de coagulare (tulburări ale metabolismului osos)
- Tulburări de sângerare necontrolate.
- Imunodeficiență, HIV și orice altă infecție seropozitivă.
- Boli psihice (pacient necooperant sau nemotivat)
- Consum abuziv de droguri sau alcool
- Alergii sau hipersensibilitate la ingredientele chimice ale materialelor utilizate: titan grad 5 sau 23

Contraindicații relative sau factori de risc:

Intervenția chirurgicală reprezintă un risc evident pentru sănătate. Cu toate acestea, contraindicațiile relative sunt doar boli care creează anumite dificultăți în obținerea rezultatului preconizat, reduc statistic eficacitatea implantării și pot duce la eșecul tratamentului.

Factorii de risc includ condiții anatomice nefavorabile care necesită intervenții chirurgicale suplimentare sau abordări terapeutice non-standard, precum și stilul de viață, vârsta pacientului, nivelul intelectual și starea emoțională, bolile acute și cronice, patologii în care homeostazia poate fi stabilizată sau compensată, modificările organelor și sistemelor corpului datorate metodelor moderne de tratament. Acestea includ:

- Boli inflamatorii acute și infecții virale acute
- Boli infecțioase cronice (tuberculoză, actinomicoză etc.)
- Boli cronice în stadiul de compensare
- Risc ridicat de bacteriemie (pacienți cu proteze valvulare cardiace și care au suferit endocardită bacteriană, reumatism).
- Pacienți care au suferit recent un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
- Sarcina și alăptarea.
- Consumul abuziv de tutun
- Tratamentul cu medicamente care înrăutățesc regenerarea țesuturilor (terapie hormonală, radioterapie și chimioterapie, utilizarea imunosupresoarelor etc.).
- Tineri cu vârsta sub 18 ani
- Osteopatiile sunt boli care afectează negativ osteogeneza.
- Osteoporoza - reducerea țesutului osos total.
- Osteomalacia - mineralizarea inadecvată a matricei osoase organice, cu masă scheletică și volum osos normale
- Boli care perturbă osteogeneza: boli ale glandei tiroide, boli ale glandelor paratiroidale, diabet zaharat, boli ale hipofizei, patologia glandelor suprarenale, boli ale sângelui.
- Alcoolismul și dependența de droguri provoacă nu numai modificări psihice, ci și o serie de tulburări somatice care afectează osteogeneza.
- Boli sistemice ale țesutului conjunctiv: lupus eritematos sistemic, dermatomiozită, sindromul Sjögren, un grup de boli sistemice congenitale ale țesutului conjunctiv transmise ereditar în mod autosomal dominant: diferite tipuri de displazie și disostoza congenitală.
- Administrarea de către pacienți a unor medicamente care reduc coagularea sângelui
- Stări patologice ale regiunii maxilo-faciale și ale cavității bucale: leucoplazie, stomatită, carii, xerostomie, parodontită, macroglosie, malocluzie, boli ale articulației temporomandibulare, gingivită, periimplantită, bruxism și igienă orală nesatisfăcătoare.

Tratamentul acestor boli trebuie efectuat în paralel cu implantarea sau implantarea poate fi considerată una dintre modalitățile de tratament.

În cazul în care implantarea a fost efectuată în condiții de contraindicații absolute, producătorul nu acceptă nicio solicitare de garanție.

Suprastructurile aferente nu au contraindicații de sine stătătoare, astfel încât toate contraindicațiile care interzic utilizarea unui implant dentar interzic și utilizarea bonturilor și a suprastructurilor. Contraindicațiile bonturilor și suprastructurilor aferente sunt întotdeauna legate de cele ale implanturilor dentare.

Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienții cu alergii cunoscute sau hipersensibilitate la oricare dintre materialele utilizate în implant sau bont, cum ar fi titanul sau aliajele acestuia.

Riscuri

Riscurile pe termen scurt asociate utilizării acestor produse includ: riscuri anestezice și chirurgicale, riscuri psihologice și psihiatrice, durere, gingivită, probleme de vorbire.

Riscurile pe termen lung includ: leziuni nervoase, pierdere osoasă, infecții bacteriene locale sau sistemice, endocardită infecțioasă.

Tabelul următor enumeră sistemele de organe care pot fi afectate, împreună cu riscurile asociate:

Sistem de organe	Efect
Cardiovascular	Aritmii, boală coronariană, insuficiență cardiovasculară
Respirator	Bronhopneumopatie obstructivă cronică
Gastrointestinal	Hepatită, malabsorbție, boală inflamatorie intestinală
Genito-urinar	Insuficiență renală cronică
Musculo-scheletic	Artrită, osteoporoză
Hematologic	Anemie, leucemie, tulburări de coagulare a sângelui
Endocrin	Diabet, boli tiroidiene, tulburări hipofizare și suprarenale

Modificări ale performanței

Este responsabilitatea clinicianului să informeze pacientul cu privire la precauții, efecte secundare și contraindicații în cazul în care performanța implantului este pusă sub semnul întrebării. Este responsabilitatea pacientului să solicite asistență medicală dacă apare oricare dintre efectele secundare.

Procedura chirurgicală

Frezare

Irigați zona cu ser fiziologic chirurgical. Pentru a evita traumatizarea structurilor adiacente, cum ar fi sinusurile, găurile mentoniere și canalele mandibulare, efectuați un examen radiografic al zonei de implantare propuse.

Toate procedurile de frezare trebuie efectuate la maximum 850 RPM, cu irigare abundentă, folosind un fiziodispenser și ser fiziologic steril rece. Sunt esențiale utilizarea de freze ascuțite, irigarea suficientă, mișcarea de frezare de tip du-te-vino, ciclurile scurte de tăiere, așteptarea răcirii osului și utilizarea frezelor pilot de dimensiuni crescătoare succesive.

Gestionați cu atenție țesutul dur și moale pentru a asigura osteointegrarea. Pentru a preveni trauma termică, utilizați viteze de frezare de 850 rpm pentru prima freză și 850 rpm pentru a doua. Irigați zona cu ser fiziologic chirurgical. Pentru a evita traumatizarea structurilor adiacente, cum ar fi sinusurile, găurile mentoniere și canalele mandibulare, efectuați un examen radiografic al zonei de implantare propuse. Indicații pentru implanturile Ø3.0mm, Ø3.3mm: aceste implanturi prezintă valori mai scăzute ale rezistenței mecanice decât Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm pentru obținerea stabilității primare.

Cuplul de inserție: cuplu de inserție de 30-60 Ncm

Recomandări pentru selectarea dispozitivului

Selectați implantul pe baza indicației clinice (reabilitare unidentară, de arcadă parțială sau de arcadă completă), a volumului și calității osoase disponibile (examen clinic și CBCT/radiografie), a sitului de inserție (maxilar/mandibulă, anterior/posterior) și a protocolului de încărcare planificat. Alegeți diametrul și lungimea astfel încât să se potrivească crestei reziduale, păstrând distanțe de siguranță față de structurile anatomice; preferați implanturi mai late/mai lungi acolo unde osul permite, pentru stabilitate primară. Selectați conexiunea (hexagon intern, conică NP sau monobloc) și bontul corespunzător conform planului protetic.

Proprietăți și caracteristici

Implanturile ARDS sunt dispozitive endoosoase de formă radiculară, fabricate din titan grad 5 / grad 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136), cu o suprafață SLA (sablata cu granulație mare, gravată cu acid) care favorizează osteointegrarea. Familii: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI și variante conice/monobloc; diametre ≈ Ø3.0–6.0 mm, lungimi ≈ 6–20 mm; filet autofiletant de tip contrafort. De unică folosință, furnizate sterile.

Mod de acțiune

Implantul este inserat într-o osteotomie pregătită în osul alveolar. În timpul vindecării (de obicei 3–6 luni), suprafața de titan se integrează cu osul înconjurător (osteointegrare), formând o ancorare stabilă; ulterior se conectează un bont pentru a susține restaurarea protetică, transmitând sarcinile funcționale către os.

Descrierea beneficiului clinic

Implantul restabilește funcția și estetica dinților lipsă: restabilește funcția masticatorie și vorbirea, îmbunătățește aspectul și calitatea vieții, păstrează osul alveolar prin încărcare funcțională și evită prepararea dinților naturali adiacenți, necesară în cazul punților convenționale.

Aspecte clinice ale combinațiilor cu alte dispozitive

Utilizați implanturile ARDS numai cu bonturi, suprastructuri și instrumente chirurgicale ARDS validate pentru compatibilitate. Strângeți șuruburile protetice la cuplul specificat. Componentele altor producători nu trebuie utilizate. Procedurile adjuvante (grefare osoasă, ridicare de sinus) trebuie să respecte protocoalele clinice acceptate și să fie efectuate de clinicieni instruiți.

Modele și dimensiuni

Model	Descriere	Diametre	Lungimi	UDI de bază
C	CLASSIC Hex - Implant conic spiralat cu conexiune hexagonală internă și filet dublu	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 - Implant conic spiralat cu conexiune conică internă și filet dublu	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 - Implant cu hexagon intern, cu filet dublu în partea superioară care trece la un singur filet în partea inferioară	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Implant cu conexiune conică, cu filet dublu în partea superioară care trece la un singur filet în partea inferioară	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Implant cu hexagon extern pentru creastă îngustă sau spațiu îngust între dinți	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - Implant cu hexagon extern pentru creastă îngustă sau spațiu îngust între dinți	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Implant conic spiralat cu partea superioară netedă, conexiune hexagonală internă și filet dublu	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - Implant conic spiralat cu partea superioară netedă, conexiune hexagonală internă și filet dublu	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCCLK
P	PREMIUM - Implant spiralat cu partea	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576P97

	superioară netedă, conexiune hexagonală internă și filet dublu	3.75/4.2 mm	18/20/22/25 mm	
CI3	CIT Narrow - Implant cu hexagon extern pentru creastă îngustă sau spațiu îngust între dinți	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - Implant conic cu hexagon intern, cu partea superioară scurtă paralelă. Autofiletant, cu filet de tip contrafort.	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 - Implant conic cu conexiune conică, cu partea superioară scurtă paralelă. Autofiletant, cu filet de tip contrafort.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Etichetarea de pe dispozitiv

Instrucțiunile de utilizare conțin informații despre substanțele care fac obiectul cerințelor de etichetare conform secțiunii 10.4.5 din Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (MDR)

	Număr de catalog		Conformitate cu reglementările
	Cod de lot / număr de lot		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Cantitate		Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	A se utiliza până la data de		A nu se resteriliza
	A nu se reutiliza		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
	Sterilizat prin iradiere		Fabricat de
	Importator		Data fabricației + și țara de fabricație
	Limită de temperatură 15°C - 25°C		Distribuitor
	Identificator unic al dispozitivului		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se păstra uscat		Sistem de barieră sterilă unică
	Nesigur în mediul RM		A se feri de lumina soarelui
	Acest produs poate fi eliberat numai pe bază de prescripție a unui practician autorizat		Atenție
			A nu se reutiliza ambalajul deschis

Metoda de sterilizare

Seturile de implanturi sunt trimise pentru sterilizare cu radiații gamma la Sor Van Ltd, ISRAEL.

Durata de valabilitate

Durata de valabilitate a implanturilor este de până la 5 ani. Consultați data de expirare / data limită de utilizare de pe etichetă.

Condiții de utilizare, transport și depozitare

Seturile de implanturi vor fi transportate numai în ambalajul original și în interiorul unui ambalaj de protecție rigid, de bună calitate. Dacă ambalajul original este deteriorat, nu îl utilizați. Produsul trebuie depozitat într-un loc uscat, ferit de lumina soarelui, apă și surse de căldură. Trebuie depozitat la temperatura camerei, între 15°C și 25°C.

Declinarea responsabilității: aceste instrucțiuni oferă informațiile necesare pentru utilizarea dispozitivului în condiții de siguranță și eficiență. Vă rugăm să citiți cu atenție și să înțelegeți instrucțiunile înainte de a utiliza sistemul. Dacă orice parte a acestui manual nu este clară, contactați ARDS pentru clarificări.

Proprietățile produselor

Implanturile și bonturile sunt fabricate dintr-un aliaj de titan.

Avertisment important

Lipsa unei instruiți adecvate a practicianului este un factor de risc major pentru succesul procedurii de implantare și poate pune în pericol sănătatea pacientului.

Prin urmare, nicio implantare nu trebuie efectuată fără o instruire prealabilă adecvată, realizată de un institut certificat.

Reutilizarea poate provoca infecții, resorbție osoasă, leziuni ale țesuturilor dure și moi și/sau eșecul implantului.

S-a constatat că succesul implanturilor și osteointegrarea sunt direct legate de curățenia suprafeței implanturilor, de absența oricărei contaminări biologice sau de altă natură pe suprafață și de nivelul de sterilitate.

Evenimente raportabile: orice incident grav survenit în legătură cu implantul dentar trebuie raportat Companiei și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul.

Conform articolului 32 din Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (MDR), puteți găsi linkuri către rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pe site-ul web EUDAMED sau la biroul ARDS, prin e-mail.

Utilizarea cardului de implant

Un card de implant (IC) FRM-7.5.3.00.02 este furnizat împreună cu acest produs, conform cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745.

După implantare, furnizorul de servicii medicale trebuie să completeze cardul cu informațiile relevante despre pacient și produs și să îl înmâneze pacientului.

Pacientul trebuie instruit să păstreze cardul și să îl prezinte la orice consultații sau proceduri medicale viitoare.

Garanție limitată

Precauții de păstrare și depozitare, ambalare, sterilitate, precauții chirurgicale, precauții protetice, posibile efecte secundare nedorite.

Garanție limitată: în cazul eșecului implantului, ARDS se angajează să înlocuiască unitatea de implant respectivă, gratuit, sub rezerva următoarelor condiții:

O notificare scrisă privind un astfel de eșec este transmisă către ARDS în termen de cel mult 6 luni de la primul semn care indică eșecul respectiv, însoțită de un raport de monitorizare pe formularul emis de ARDS, de radiografia relevantă și de implantul eșuat. Aceasta este garanția completă pentru implant oferită de ARDS, care stabilește căile de atac exclusive de care dispuneți în această privință.

Pentru mai multe detalii privind indicațiile și manipularea sistemului de implanturi dentare ARDS, vă rugăm să consultați literatura ARDS (catalog, ghid de utilizare, cercetări etc.).

Producător

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



Reprezentant în UE

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