

SK NÁVOD NA POUŽITIE — ZUBNÉ IMPLANTÁTY ARDS

Indikácie

Označenie výrobku a návod na použitie (IFU) sa poskytujú v úradných jazykoch vyžadovaných členskými štátmi, v ktorých sa má výrobok uvádzať na trh, v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745, prílohou I, kapitolou III, bodom 23.1 písm. d). Spoločnosť ARDS zabezpečuje súlad s miestnymi jazykovými požiadavkami pre každú krajinu distribúcie. Informácie sú k dispozícii aj na webovej stránke <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Implantáty ARDS sú sterilné, na jedno použitie, zo zliatiny titánu. Zubné implantáty ARDS sú indikované na použitie pri chirurgických a protetických výkonoch na zavedenie do kosti hornej a dolnej čeľuste s cieľom zabezpečiť oporu pre protetické náhrady na obnovenie žuvacej funkcie pacienta. Zubné implantáty ARDS sú indikované na jednofázové a dvojfázové operácie. Chirurgický implantačný výkon sa vykonáva v zubnej ambulancii zubnými lekármi so skúsenosťami v dentálnej implantológii.

Určený účel

Zubné implantáty ARDS sú určené na náhradu chýbajúceho zuba/zubov v hornej alebo dolnej čeľusti ako opora protetických náhrad, ktoré môžu pomôcť obnoviť žuvaciu funkciu pacienta. Výkon možno uskutočniť ako jednofázovú alebo dvojfázovú operáciu. Všetky implantáty sú vhodné na okamžité zaťaženie, ak sa dosiahne dobrá primárna stabilita a pri vhodnom oklúznom zaťažení. Zubné implantáty ARDS sú indikované na jednofázovú a dvojfázovú chirurgiu.

Zubné implantáty sú určené na:

- Náhradu jedného alebo viacerých zubov
- Rekonštrukcie celého zubného oblúka
- Okamžité alebo odložené zaťaženie v závislosti od primárnej stability a klinického posúdenia

Poznámka

Pred použitím skontrolujte obal. Pred otvorením skontrolujte podľa etikety na škatuľke, či je tuba typu „mouthless“, alebo s nosičom (carrier).

Pred použitím je potrebné overiť, či má pacient dostatočnú šírku alveolárnej kosti na oporu implantátu. Okrem toho by sa pred implantáciou malo vykonať starostlivé posúdenie nervov, dôležitých krvných ciev, čeľustnej dutiny a priestorov mäkkých tkanív vo vzťahu k navrhovanému miestu implantácie.

Upozornenie

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky len na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

	Varovania: • Implantáty ARDS by mali zavádzať a protetiku na nich zhotovovať iba lekári, ktorí majú oprávnenie a sú vyškolení na vykonávanie týchto výkonov. • Opakované spracovanie implantátov môže viesť k biologickej kontaminácii a zhoršeniu výkonu. • Implantáty ARDS by sa mali používať iba so supraštruktúrami ARDS. • Sterilné výrobky by sa nemali používať, ak sú poškodené alebo už boli otvorené. • Implantáty sa dodávajú sterilné a sterilné implantáty sú určené len na jedno použitie. • Opakovane nesterilizujte. Poškodené alebo chirurgicky odstránené implantáty sa nesmú za žiadnych okolností použiť. Opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu ovplyvniť mechanické vlastnosti alebo mikrobiologickú bezpečnosť. • Opakované spracovanie implantátu môže viesť k biologickej kontaminácii, zhoršeniu výkonu alebo strate funkcie. • Jednotlivé implantáty s malým priemerom a uhlové abutmenty sa neodporúčajú pre molárovú oblasť úst. • Sterilné implantáty sa nesmú používať po uplynutí dátumu expirácie vytlačeného na etikete výrobku. • Sterilné implantáty sa nesmú používať, ak bol obal poškodený alebo predtým otvorený. • Na dosiahnutie oseointegrácie implantátov je potrebný minimálny zavádzací moment 30 Ncm. • Implantáty ARDS neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Neboli testované na zahrievanie, migráciu ani obrazové artefakty v prostredí MR. Bezpečnosť implantátov ARDS v prostredí MR nie je známa. Skenovanie pacienta s touto pomôckou môže viesť k poraneniu pacienta.
---	---

Udalosti podliehajúce hláseniu: Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zubným implantátom, je potrebné nahlásiť spoločnosti ARDS a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený.

Kontraindikácie

Zubná implantácia je chirurgický výkon. Všetky kontraindikácie platné pre chirurgické výkony platia aj pre pacientov podstupujúcich zavedenie zubného implantátu, ako napríklad:

- Vysilujúce alebo nekontrolované ochorenie.
- Tehotenstvo, hemofília, granulocytopenia alebo iné poruchy krvácanosti, užívanie steroidov, profylaktické antibiotiká, labilný diabetes, Ehlersov-Danlosov syndróm.
- Osteorádionekróza, zlyhanie obličiek, transplantácia orgánov, antikoagulačná liečba, nevysvetlená precitlivosť, fibrózna dysplázia, regionálna enteritída.
- Nedostatočné školenie lekára. Stav, ochorenia alebo liečba, ktoré závažne narúšajú hojenie, napr. vrátane rádioterapie.
- Psychiatrické poruchy, ktoré narúšajú porozumenie pacienta a dodržiavanie potrebných postupov.
- Nerealistické očakávania pacienta. Nedosiahnuteľná protetická rekonštrukcia. Neschopnosť pacienta udržiavať ústnu hygienu.
- Precitlivosť pacienta na konkrétne zložky implantátov.

Absolútne kontraindikácie implantácie:

Ide o prítomnosť ochorení a určitých stavov organizmu, keď chirurgický zákrok predstavuje zjavné zdravotné riziko, ako aj o neliečiteľné ochorenia, ktoré znemožňujú dosiahnutie pozitívnych výsledkov implantácie. Patria sem:

- Chronické ochorenia v štádiu dekompenzácie (oslabený imunitný systém, závažné interné zdravotné problémy atď.)
- Systémové poruchy koagulácie (poruchy kostného metabolizmu)
- Nekontrolované poruchy krvácanosti.
- Imunodeficiencia, HIV a akákoľvek iná séropozitívna infekcia.
- Psychické ochorenia (nespolupracujúci alebo nemotivovaný pacient)
- Zneužívanie drog alebo alkoholu
- Alergie alebo precitlivosť na chemické zložky použitých materiálov: titán grade 5 alebo 23

Relatívne kontraindikácie alebo rizikové faktory:

Chirurgický zákrok predstavuje zjavné zdravotné riziko. Relatívne kontraindikácie sú však iba ochorenia, ktoré vytvárajú určité ťažkosti pri dosahovaní predpokladaného výsledku, štatisticky znižujú účinnosť implantácie a môžu viesť k neúspešnej liečbe.

Medzi rizikové faktory patria nepriaznivé anatomicke podmienky vyžadujúce ďalšie chirurgické zákroky alebo neštandardné liečebné postupy, ako aj životný štýl, vek pacienta, intelektuálna úroveň a emocionálny stav, akútne a chronické ochorenia a patológie, pri ktorých možno homeostázu stabilizovať alebo kompenzovať, zmeny orgánov a systémov tela v dôsledku moderných metód liečby. Patria sem:

- Akútne zápalové ochorenia a akútne vírusové infekcie
- Chronické infekčné ochorenia (tuberkulóza, aktinomykóza atď.)
- Chronické ochorenia v štádiu kompenzácie
- Vysoké riziko bakteriémie (pacienti s protézami srdcových chlopní a po prekonanej bakteriálnej endokarditíde, s reumatizmom).
- Pacienti, ktorí len nedávno prekonali infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.
- Tehotenstvo a dojčenie.
- Nadmerné užívanie tabaku
- Liečba liekmi, ktoré zhoršujú regeneráciu tkanív (hormonálna, radiačná a chemoterapia, užívanie imunosupresív atď.).
- Mladí ľudia vo veku do 18 rokov
- Osteopatie sú ochorenia, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú osteogézu.
- Osteoporóza - úbytok celkového kostného tkaniva.
- Osteomalácia - nedostatočná mineralizácia organickej kostnej matrix pri normálnej hmote skeletu a objeme kostí
- Ochorenia narúšajúce osteogézu: ochorenia štítnej žľazy, ochorenia príštítnych teliesok, diabetes mellitus, ochorenia hypofýzy, patológia nadobličiek, ochorenia krvi.
- Alkoholizmus a drogová závislosť spôsobujú nielen psychické zmeny, ale aj rad somatických porúch ovplyvňujúcich osteogézu.
- Systémové ochorenia spojivového tkaniva: systémový lupus erythematosus, dermatomyozitída, Sjögrenov syndróm, skupina vrodených systémových ochorení spojivového tkaniva dedičných autozómovo dominantným typom: rôzne typy vrodených dysplázií a dysostóz.
- Užívanie liekov znižujúcich zrážanlivosť krvi pacientmi
- Patologické stavy maxilofaciálnej oblasti a ústnej dutiny: leukoplakia, stomatitída, zubný kaz, xerostómia, parodontitída, makroglosia, maloklúzia, ochorenia temporomandibulárneho kĺbu, gingivitída, periimplantitída, bruxizmus a neuspokojivá ústna hygiena.

Liečba týchto ochorení by mala prebiehať súbežne s implantáciou, alebo možno implantáciu považovať za jeden zo spôsobov liečby.

V prípade, že bola implantácia vykonaná v podmienkach absolútnych kontraindikácií, výrobca neuznáva žiadne záručné nároky.

Súvisiace supraštruktúry nemajú samostatné kontraindikácie, takže všetky kontraindikácie, ktoré zakazujú použitie zubného implantátu, zakazujú aj použitie abutmentov a supraštruktúr. Kontraindikácie súvisiacich abutmentov a supraštruktúr sú vždy spojené s kontraindikáciami zubných implantátov.

Pomôcka by sa nemala používať u pacientov so známymi alergiami alebo precitlivosťou na ktorýkoľvek z materiálov použitých v implantáte alebo abutmente, ako je titán alebo jeho zliatiny.

Riziká

Krátkodobé riziká spojené s používaním týchto výrobkov zahŕňajú: anestéziologické a chirurgické riziká, psychologické a psychiatrické riziká, bolesť, gingivitídu, problémy s rečou.

Dlhodobé riziká zahŕňajú: poškodenie nervov, úbytok kosti, lokálne alebo systémové bakteriálne infekcie, infekčnú endokarditídu.

Nasledujúca tabuľka uvádza orgánové systémy, ktoré môžu byť postihnuté, spolu so súvisiacimi rizikami:

Orgánový systém	Účinok
Kardiovaskulárny	Arytmie, ischemická choroba srdca, kardiovaskulárne zlyhanie
Respiračný	Chronická obštrukčná choroba pľúc
Gastrointestinálny	Hepatitída, malabsorpcia, zápalové ochorenie čriev
Urogenitálny	Chronické zlyhanie obličiek
Muskuloskeletálny	Artritída, osteoporóza
Hematologický	Anémia, leukémia, poruchy zrážanlivosti krvi
Endokrinný	Diabetes, ochorenia štítnej žľazy, poruchy hypofýzy a nadobličiek

Zmeny výkonu

Je zodpovednosťou lekára informovať pacienta o preventívnych opatreniach, vedľajších účinkoch a kontraindikáciách, ak je výkon implantátu spochybnený. Je zodpovednosťou pacienta vyhľadať lekársku starostlivosť, ak sa vyskytne niektorý z vedľajších účinkov.

Chirurgický postup

Vrútenie

Oblasť vyplachujte chirurgickým fyziologickým roztokom. Aby sa zabránilo poraneniu susedných štruktúr, ako sú dutiny, foramen mentale a mandibulárne kanály, vykonajte rádiografické vyšetrenie navrhovanej oblasti implantácie.

Všetky vrtacie postupy by sa mali vykonávať pri maximálne 850 ot./min s výdatným chladením, s použitím fyziodispenzera a chladného sterilného fyziologického roztoku. Nevyhnutné je používanie ostrých vrtákov, dostatočné chladenie, vrtanie pohybom hore a dole, krátke rezné cykly, počkanie na ochladenie kosti a používanie pilotných vrtákov v postupne sa zväčšujúcich veľkostiach.

Starostlivo zaobchádzajte s tvrdými a mäkkými tkanivami, aby sa zabezpečila oseointegrácia. Aby sa zabránilo tepelnému poraneniu, používajte rýchlosť vrtania 850 ot./min pre prvý vrták a 850 ot./min pre druhý. Oblasť vyplachujte chirurgickým fyziologickým roztokom. Aby sa zabránilo poraneniu susedných štruktúr, ako sú dutiny, foramen mentale a mandibulárne kanály, vykonajte rádiografické vyšetrenie navrhovanej oblasti implantácie. Indikácie pre implantáty Ø3.0mm, Ø3.3mm: tieto implantáty vykazujú nižšie hodnoty mechanickej pevnosti ako Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm na dosiahnutie primárnej stability.

Zavádzací moment: zavádzací moment 30-60 Ncm

Odporúčania pre výber pomôcky

Implantát vyberajte na základe klinickej indikácie (náhrada jedného zuba, čiastočná rekonštrukcia alebo rekonštrukcia celého oblúka), dostupného objemu a kvality kosti (klinické vyšetrenie a CBCT/RTG), miesta zavedenia (horná/dolná čeľusť, predný/zadný úsek) a plánovaného protokolu zaťaženia. Priemer a dĺžku zvolte tak, aby zodpovedali reziduálnemu alveolárnemu hrebeňu pri zachovaní bezpečných vzdialeností od anatomických štruktúr; kde to kosť dovoľí, uprednostnite širšie/dlhšie fixtúry na dosiahnutie primárnej stability. Spojenie (vnútorný šesťhran, kónické NP alebo jednodielne) a zodpovedajúci abutment vyberte podľa protetického plánu.

Vlastnosti a charakteristiky

Implantáty ARDS sú endoseálne fixtúry koreňového tvaru vyrobené z titánu Grade 5 / Grade 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) s povrchom SLA (pieskovaný hrubým abrazívom, leptaný kyselinou) podporujúcim oseointegráciu. Rady: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI a kónické/jednodielne varianty; priemery $\approx$ Ø3.0–6.0 mm, dĺžky $\approx$ 6–20 mm; samorezný pílvy závit. Na jedno použitie, dodávajú sa sterilné.

Mechanizmus účinku

Implantát sa zavádza do pripravenej osteotómie v alveolárnej kosti. Počas hojenia (zvyčajne 3–6 mesiacov) sa titánový povrch integruje s okolitou kosťou (oseointegrácia) a vytvára stabilné ukotvenie; potom sa pripojí abutment ako opora protetickej náhrady, ktorý prenáša funkčné zaťaženie na kosť.

Opis klinického prínosu

Implantát obnovuje funkciu a estetiku chýbajúcich zubov: obnovuje žuvaciu funkciu a reč, zlepšuje vzhľad a kvalitu života, zachováva alveolárnu kosť prostredníctvom funkčného zaťaženia a odstraňuje potrebu preparácie susedných prirodzených zubov, ktorú vyžadujú konvenčné mostíky.

Klinické aspekty kombinácií s inými pomôckami

Implantáty ARDS používajte iba s abutmentmi, supraštruktúrami a chirurgickými nástrojmi ARDS s validovanou kompatibilitou. Protetické skrutky doťahujte predpísaným momentom. Komponenty iných výrobcov sa nesmú používať. Doplnkové výkony (kostná augmentácia, sinus lift) by sa mali vykonávať podľa uznávaných klinických protokolov vyškolenými lekármi.

Modely a rozmery

Model	Opis	Priemery	Dĺžky	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - špirálový kónický implantát s vnútorným šesťhranným spojením a dvojitém závitom	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 - špirálový kónický implantát s vnútorným kónickým spojením a dvojitém závitom	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 - implantát s vnútorným šesťhranom, s dvojitém závitom v hornej časti, ktorý prechádza do jednoduchého závit v dolnej časti	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - implantát s kónickým spojením, s dvojitém závitom v hornej časti, ktorý prechádza do jednoduchého závit v dolnej časti	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - implantát s vonkajším šesťhranom pre úzky hrebeň alebo úzky priestor medzi zubami	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - implantát s vonkajším šesťhranom pre úzky hrebeň alebo úzky priestor medzi zubami	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - špirálový kónický implantát s hladkou hornou časťou, vnútorným šesťhranným spojením a dvojitém závitom	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - špirálový kónický implantát s hladkou hornou časťou, vnútorným šesťhranným spojením a dvojitém závitom	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - špirálový implantát s hladkou hornou časťou, vnútorným šesťhranným spojením a dvojitém závitom	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 - implantát s vonkajším šesťhranom pre úzky hrebeň alebo úzky priestor medzi zubami	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - kónický implantát s vnútorným	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20	729011576CISL

	šesťhranom s krátkou paralelnou hornou časťou. Samorezný s pílovým závitom.	3.75/4.2/5.0/6.0 mm	mm 6 mm	
CIC	CIT Conical - kónický implantát s kónickým spojením s krátkou paralelnou hornou časťou. Samorezný s pílovým závitom.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Označenie na pomôcke

Návod na použitie obsahuje informácie o látkach, ktoré podliehajú požiadavkám na označovanie podľa bodu 10.4.5 nariadenia EÚ MDR

	Katalógové číslo		Zhoda s právnymi predpismi
	Kód dávky / číslo šarže		Preštudujte si návod na použitie
	Množstvo		Preštudujte si elektronický návod na použitie
	Dátum použiteľnosti		Opakovane nesterilizujte
	Nepoužívajte opakovane		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a preštudujte si návod na použitie
	Sterilizované žiarením		Vyrobil
	Dovozca		Dátum výroby + a krajina výroby
	Teplotné obmedzenie 15°C až 25°C		Distribútor
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Uchovávať v suchu		Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)		Chráňte pred slnečným žiarením
	Tento výrobok sa smie vydávať len na predpis oprávneného lekára		Upozornenie
			Otvorený obal nepoužívajte opakovane

Metóda sterilizácie

Súpravy implantátov sa sterilizujú gama žiarením v spoločnosti Sor Van Ltd, IZRAEL.

Doba použiteľnosti

Doba použiteľnosti implantátov je až 5 rokov. Pozri dátum expirácie / dátum použiteľnosti na etikete.

Podmienky použitia, prepravy a skladovania

Súpravy implantátov sa budú prepravovať iba v pôvodnom obale a vo vnútri kvalitného tvrdého ochranného obalu. Ak je pôvodný obal poškodený, nepoužívajte ho. Výrobok sa musí skladovať na suchom mieste, mimo dosahu slnečného žiarenia, vody a zdrojov tepla. Mal by sa skladovať pri izbovej teplote 15°C až 25°C.

Vyhlasenie: tento návod poskytuje informácie potrebné na bezpečné a účinné používanie pomôcky. Pred použitím systému si návod dôkladne prečítajte a porozumejte mu. Ak je akákoľvek časť tohto návodu nejasná, obráťte sa na spoločnosť ARDS so žiadosťou o vysvetlenie.

Vlastnosti výrobkov

Implantáty a abutmenty sú vyrobené zo zliatiny titánu.

Dôležité varovanie

Nedostatočné školenie lekára je hlavným rizikovým faktorom úspechu implantačného výkonu a môže ohroziť zdravie pacienta.

Žiadna implantácia sa preto nesmie vykonať bez predchádzajúceho primeraného školenia certifikovanou inštitúciou.

Opakované použitie môže spôsobiť infekcie, resorpciu kosti, poškodenie tvrdých a mäkkých tkanív a/alebo zlyhanie implantátu.

Zistilo sa, že úspešnosť implantátov a oseointegrácia priamo súvisia s čistotou povrchu implantátov, neprítomnosťou akejkoľvek biologickej alebo inej kontaminácie na povrchu a úrovňou sterility.

Udalosti podliehajúce hláseniu: Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zubným implantátom, je potrebné nahlásiť Spoločnosti a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený.

V súlade s článkom 32 nariadenia EÚ MDR nájdete odkazy na informácie o bezpečnosti a klinickom výkone na webovej stránke EUDAMED alebo ich získate v kancelárii ARDS e-mailom.

Použitie karty implantátu

Karta implantátu (IC) FRM-7.5.3.00.02 sa dodáva s týmto výrobkom, ako to vyžaduje nariadenie (EÚ) 2017/745.

Po implantácii musí poskytovateľ zdravotnej starostlivosti kartu vyplniť príslušnými údajmi o pacientovi a výrobku a odovzdať ju pacientovi.

Pacienta je potrebné poučiť, aby si kartu uschoval a predložil ju pri akýchkoľvek budúcich lekárskech konzultáciách alebo výkonoch.

Obmedzená záruka

Opatrenia na uchovávanie a skladovanie, balenie, sterilita, chirurgické opatrenia, protetické opatrenia, možné nežiaduce vedľajšie účinky.

Obmedzená záruka: V prípade zlyhania implantátu sa spoločnosť ARDS zaväzuje takýto implantát bezplatne vymeniť za nasledujúcich podmienok:

Písomné oznámenie o takomto zlyhaní sa predloží spoločnosti ARDS najneskôr do 6 mesiacov od prvého príznaku naznačujúceho takéto zlyhanie, spolu s kontrolnou správou na formulári vydanom spoločnosťou ARDS, príslušnou röntgenovou snímku a zlyhaným implantátom. Toto je úplná záruka na implantát poskytovaná spoločnosťou ARDS, ktorá stanovuje výhradné nápravné prostriedky, ktoré sa na ňu vzťahujú.

Ďalšie podrobnosti o indikáciách a zaobchádzaní so systémom zubných implantátov ARDS nájdete v literatúre ARDS (katalóg, používateľská príručka, výskum atď.).

Výrobca

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



Zástupca pre EÚ

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