

## FR NOTICE D'UTILISATION — IMPLANTS DENTAIRES ARDS

### Indications

L'étiquetage du produit et la notice d'utilisation (IFU) sont fournis dans les langues officielles exigées par les États membres où le produit est destiné à être commercialisé, conformément au Règlement (UE) 2017/745, Annexe I, Chapitre III, Section 23.1(d). ARDS garantit le respect des exigences linguistiques locales pour chaque pays de distribution. Elle est également consultable sur le site web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Les implants ARDS sont stériles, à usage unique, en alliage de titane. Les implants dentaires ARDS sont indiqués pour des applications chirurgicales et restauratrices, pour une mise en place dans l'os des mâchoires supérieure et inférieure afin de servir de support à des dispositifs prothétiques destinés à restaurer la fonction masticatoire du patient. Les implants dentaires ARDS sont indiqués pour les chirurgies en un temps et en deux temps. L'intervention chirurgicale d'implantation est réalisée en cabinet dentaire par des dentistes expérimentés en implantologie dentaire.

### Destination

Les implants dentaires ARDS sont destinés à remplacer une ou plusieurs dents manquantes dans l'une ou l'autre mâchoire afin de supporter des dispositifs prothétiques pouvant contribuer à restaurer la fonction masticatoire du patient. La procédure peut être réalisée en une ou deux étapes chirurgicales. Tous les implants conviennent à une mise en charge immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée. Les implants dentaires ARDS sont indiqués pour la chirurgie en un temps et en deux temps.

Les implants dentaires sont destinés à :

- Remplacement d'une ou de plusieurs dents
- Restaurations d'arcade complète
- Mise en charge immédiate ou différée, selon la stabilité primaire et le jugement clinique

### Remarque

Vérifiez l'emballage avant utilisation. Vérifiez avant ouverture, selon l'étiquette apposée sur la boîte, si le tube est « mouthless » ou avec porte-implant.

Avant utilisation, il est nécessaire de vérifier si le patient dispose d'une largeur d'os alvéolaire suffisante pour supporter l'implant. En outre, une évaluation minutieuse des nerfs, des vaisseaux sanguins vitaux, du sinus maxillaire et des espaces des tissus mous par rapport au site d'implantation proposé doit être réalisée avant l'implantation.

### Attention

La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les implants ARDS ne doivent être posés et restaurés que par des praticiens diplômés et formés à ces procédures.</li> <li>• Le retraitement des implants peut entraîner une biocontamination et une dégradation des performances.</li> <li>• Les implants ARDS ne doivent être utilisés qu'avec des superstructures ARDS.</li> <li>• Les produits stériles ne doivent pas être utilisés s'ils sont endommagés ou ont déjà été ouverts.</li> <li>• Les implants sont fournis stériles et les implants stériles sont à usage unique.</li> <li>• Ne pas restériliser. Les implants endommagés ou retirés chirurgicalement ne doivent en aucun cas être utilisés. Le retraitement ou la restérilisation peuvent affecter les propriétés mécaniques ou la sécurité microbiologique.</li> <li>• Le retraitement de l'implant peut entraîner une biocontamination, une dégradation des performances ou une perte de fonction.</li> <li>• Les implants unitaires de petit diamètre et les piliers angulés ne sont pas recommandés pour la région molaire de la bouche.</li> <li>• Les implants stériles ne doivent pas être utilisés après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.</li> <li>• Les implants stériles ne doivent pas être utilisés si l'emballage a été endommagé ou préalablement ouvert.</li> <li>• Un couple d'insertion minimal de 30 Ncm est nécessaire pour que les implants atteignent l'ostéointégration.</li> <li>• Les implants ARDS n'ont pas été évalués en matière de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des implants ARDS dans l'environnement RM est inconnue. La réalisation d'un examen d'imagerie chez un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des lésions.</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Événements à signaler : tout incident grave survenu en relation avec l'implant dentaire doit être signalé à ARDS et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

### Contre-indications

L'implantation dentaire est une opération chirurgicale. Toute contre-indication applicable aux opérations chirurgicales s'applique aux patients devant subir une implantation dentaire, telle que :

- Maladie invalidante ou non contrôlée.
- Grossesse, hémophilie, granulocytopenie ou autres troubles hémorragiques, corticothérapie, antibiotiques prophylactiques, diabète instable, syndrome d'Ehlers-Danlos.
- Ostéoradionécrose, insuffisance rénale, transplantation d'organe, traitement anticoagulant, hypersensibilité inexplicée, dysplasie fibreuse, entérite régionale.
- Manque de formation adéquate du praticien. Affections, maladies ou traitements compromettant gravement la cicatrisation, y compris par exemple la radiothérapie.
- Troubles psychiatriques interférant avec la compréhension du patient et le respect des procédures nécessaires.

- Attentes irréalistes du patient. Reconstruction prothétique irréalisable. Incapacité du patient à assurer son hygiène bucco-dentaire.
- Hypersensibilité du patient à certains composants des implants.

### Contre-indications absolues à l'implantation :

Cela implique la présence de maladies et de certains états de l'organisme pour lesquels la chirurgie constitue un risque évident pour la santé, ainsi que l'existence de maladies non traitables rendant impossible l'obtention de résultats positifs de l'implantation. Il s'agit notamment de :

- Maladies chroniques au stade de décompensation (système immunitaire affaibli, problèmes médicaux internes graves, etc.)
- Troubles systémiques de la coagulation (perturbations du métabolisme osseux)
- Troubles hémorragiques non contrôlés.
- Immunodéficience, VIH et toute autre infection séropositive.
- Maladies psychologiques (patient non coopératif ou non motivé)
- Toxicomanie ou alcoolisme
- Allergies ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés : titane grade 5 ou 23

### Contre-indications relatives ou facteurs de risque :

L'intervention chirurgicale représente un risque évident pour la santé. Cependant, les contre-indications relatives ne sont que des maladies qui créent certaines difficultés pour atteindre le résultat prévu, réduisent statistiquement l'efficacité de l'implantation et peuvent conduire à l'échec du traitement.

Les facteurs de risque comprennent des conditions anatomiques défavorables nécessitant des interventions chirurgicales supplémentaires ou des approches thérapeutiques non standard, ainsi que le mode de vie, l'âge du patient, le niveau intellectuel et l'état émotionnel, les maladies aiguës et chroniques, et les pathologies pour lesquelles l'homéostasie peut être stabilisée ou compensée, ainsi que les modifications des organes et systèmes du corps dues aux méthodes de traitement modernes. Il s'agit notamment de :

- Maladies inflammatoires aiguës et infections virales aiguës
- Maladies infectieuses chroniques (tuberculose, actinomycose, etc.)
- Maladies chroniques au stade de compensation
- Risque élevé de bactériémie (patients porteurs de valves cardiaques prothétiques ayant subi une endocardite bactérienne, rhumatisme).
- Patients ayant récemment subi un infarctus ou un accident vasculaire cérébral.
- Grossesse et allaitement.
- Tabagisme
- Traitement par des médicaments qui altèrent la régénération des tissus (traitements hormonaux, radiothérapie et chimiothérapie, utilisation d'immunosuppresseurs, etc.).
- Jeunes de moins de 18 ans
- Les ostéopathies sont des maladies qui affectent négativement l'ostéogénèse.
- Ostéoporose – réduction du tissu osseux total.
- Ostéomalacie – minéralisation insuffisante de la matrice osseuse organique avec une masse squelettique et un volume osseux normaux
- Maladies perturbant l'ostéogénèse : maladies de la thyroïde, maladies des parathyroïdes, diabète sucré, maladies de l'hypophyse, pathologie des surrénales, maladies du sang.
- L'alcoolisme et la toxicomanie provoquent non seulement des troubles mentaux, mais aussi un certain nombre de troubles somatiques affectant l'ostéogénèse.
- Maladies systémiques du tissu conjonctif : lupus érythémateux disséminé, dermatomyosite, syndrome de Sjögren, un groupe de maladies systémiques congénitales du tissu conjonctif à transmission autosomique dominante : divers types de dysplasies et dysostoses congénitales.
- Utilisation par les patients de médicaments réduisant la coagulation sanguine
- États pathologiques de la région maxillo-faciale et de la cavité buccale : leucoplasie, stomatite, caries, xérostomie, parodontite, macroglossie, malocclusion, maladies de l'articulation temporo-mandibulaire, gingivite, péri-implantite, bruxisme et hygiène bucco-dentaire insatisfaisante.

Le traitement de ces maladies doit être mené parallèlement à l'implantation, ou l'implantation peut être considérée comme l'un des moyens de traitement.

Si l'implantation a été réalisée en présence de contre-indications absolues, le fabricant n'accepte aucune demande de garantie.

Les superstructures associées n'ont pas de contre-indications autonomes ; toutes les contre-indications qui interdisent l'utilisation d'un implant dentaire interdisent également l'utilisation des piliers et des superstructures. Les contre-indications des piliers et superstructures associés sont toujours liées à celles des implants dentaires.

**Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité connues à l'un des matériaux utilisés dans l'implant ou le pilier, tels que le titane ou ses alliages.**

### Risques

Les risques à court terme associés à l'utilisation de ces produits comprennent : les risques anesthésiques et chirurgicaux, les risques psychologiques et psychiatriques, la douleur, la gingivite, les problèmes d'élocution.

Les risques à long terme comprennent : les lésions nerveuses, la perte osseuse, les infections bactériennes locales ou systémiques, l'endocardite infectieuse.

Le tableau suivant énumère les systèmes d'organes susceptibles d'être affectés ainsi que les risques associés :

| Système d'organes | Effet                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------|
| Cardiovasculaire  | Arythmies, maladie coronarienne, insuffisance cardiovasculaire |
| Respiratoire      | Bronchopneumopathie chronique obstructive                      |

|                      |                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Gastro-intestinal    | Hépatite, malabsorption, maladie inflammatoire de l'intestin            |
| Génito-urinaire      | Insuffisance rénale chronique                                           |
| Musculo-squelettique | Arthrite, ostéoporose                                                   |
| Hématologique        | Anémie, leucémie, troubles de la coagulation                            |
| Endocrinien          | Diabète, maladies thyroïdiennes, troubles hypophysaires et surrénaliens |

### Modifications des performances

Il incombe au clinicien d'informer le patient des précautions, effets secondaires et contre-indications si les performances de l'implant sont mises en cause. Il incombe au patient de consulter un médecin si l'un des effets secondaires survient.

### Procédure chirurgicale

#### Forage

Irriguez la zone avec du sérum physiologique chirurgical. Pour éviter tout traumatisme des structures adjacentes telles que les sinus, les foramens mentonniers et les canaux mandibulaires, effectuez un examen radiographique de la zone d'implantation proposée.

Toutes les procédures de forage doivent être effectuées à un maximum de 850 tr/min avec une irrigation abondante, en utilisant un physiodispenser et une solution saline stérile froide. L'utilisation de forets tranchants, une irrigation suffisante, un mouvement de forage en va-et-vient, des cycles de coupe courts, l'attente du refroidissement de l'os et l'utilisation de forets pilotes de tailles progressivement croissantes sont essentiels.

Gérez soigneusement les tissus durs et mous pour assurer l'ostéointégration. Pour éviter un traumatisme thermique, utilisez des vitesses de forage de 850 tr/min pour le premier foret et de 850 tr/min pour le second. Irriguez la zone avec du sérum physiologique chirurgical. Pour éviter tout traumatisme des structures adjacentes telles que les sinus, les foramens mentonniers et les canaux mandibulaires, effectuez un examen radiographique de la zone d'implantation proposée. Indications pour les implants Ø3,0 mm, Ø3,3 mm : ces implants présentent des valeurs de résistance mécanique inférieures à celles des Ø3,75 mm, Ø4,2 mm, Ø5,0 mm, Ø6,0 mm pour obtenir la stabilité primaire.

Couple d'insertion : 30-60 Ncm

### Recommandations pour la sélection du dispositif

Sélectionnez l'implant en fonction de l'indication clinique (réhabilitation unitaire, d'arcade partielle ou complète), du volume et de la qualité osseuse disponibles (examen clinique et CBCT/radiographie), du site d'insertion (maxillaire/mandibule, antérieur/postérieur) et du protocole de mise en charge prévu. Choisissez le diamètre et la longueur adaptés à la crête résiduelle tout en maintenant des distances de sécurité par rapport aux structures anatomiques ; préférez des implants plus larges/plus longs lorsque l'os le permet pour la stabilité primaire. Sélectionnez la connexion (hexagone interne, conique NP ou monobloc) et le pilier correspondant selon le plan prothétique.

### Propriétés et caractéristiques

Les implants ARDS sont des implants endo-osseux radiculaires en titane Grade 5 / Grade 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) avec une surface SLA (sablée à gros grains, mordancée à l'acide) favorisant l'ostéointégration. Familles : CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI et variantes coniques/monoblocs ; diamètres ≈ Ø3,0–6,0 mm, longueurs ≈ 6–20 mm ; filetage autotaraudant à contrefort. À usage unique, fournis stériles.

### Mode d'action

L'implant est placé dans une ostéotomie préparée dans l'os alvéolaire. Pendant la cicatrisation (généralement 3 à 6 mois), la surface en titane s'intègre à l'os environnant (ostéointégration), formant un ancrage stable ; un pilier est ensuite connecté pour supporter la restauration prothétique, transmettant les charges fonctionnelles à l'os.

### Description du bénéfice clinique

L'implant restaure la fonction et l'esthétique des dents manquantes : il rétablit la fonction masticatoire et l'élocution, améliore l'apparence et la qualité de vie, préserve l'os alvéolaire grâce à la mise en charge fonctionnelle et évite la préparation des dents naturelles adjacentes qu'exigent les bridges conventionnels.

### Aspects cliniques des combinaisons avec d'autres dispositifs

Utilisez les implants ARDS uniquement avec des piliers, superstructures et instruments chirurgicaux ARDS dont la compatibilité a été validée. Serrez les vis prothétiques au couple spécifié. Les composants d'autres fabricants ne doivent pas être utilisés. Les procédures complémentaires (greffe osseuse, élévation sinusienne) doivent suivre les protocoles cliniques reconnus par des cliniciens formés.

### Modèles et dimensions

| Modèle | Description                                                                                                                              | Diamètres                                          | Longueurs                  | UDI de base   |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|---------------|
| C      | CLASSIC Hex – implant conique spiralé avec connexion hexagonale interne et double filetage                                               | 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 – implant conique spiralé avec connexion conique interne et double filetage                                              | 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 – implant à hexagone interne avec double filetage dans la partie supérieure devenant simple filetage dans la partie inférieure | 3.75/4.2/4.5 mm                                    | 8/10/11.5/13/16 mm         | 729011576S9D  |
| SC     | SMART Conical – implant à connexion conique avec double filetage dans la partie supérieure devenant simple filetage dans la              | 3.75/4.2/4.5 mm                                    | 8/10/11.5/13/16 mm         | 729011576SCTQ |

|     |                                                                                                                                      |                                                |                                      |                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
|     | partie inférieure                                                                                                                    |                                                |                                      |                |
| N3  | SMART Narrow – implant à hexagone externe pour crête étroite ou espace interdentaire étroit                                          | 3.0 mm                                         | 10/11.5/13 mm                        | 729011576N3SB  |
| N   | ONE PIECE – implant à hexagone externe pour crête étroite ou espace interdentaire étroit                                             | 3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm                        | 10/11.5/13/16 mm                     | 729011576N93   |
| PSI | PSI Hex – implant conique spiralé à sommet lisse avec connexion hexagonale interne et double filetage                                | 3.3/3.75/4.2/5.0 mm                            | 8/10/11.5/13/16/18 mm                | 729011576PSILX |
| PSC | PSI Conical – implant conique spiralé à sommet lisse avec connexion hexagonale interne et double filetage                            | 3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm                        | 8/10/11.5/13/16/18 mm                | 729011576PSCLK |
| P   | PREMIUM – implant spiralé à sommet lisse avec connexion hexagonale interne et double filetage                                        | 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 – implant à hexagone externe pour crête étroite ou espace interdentaire étroit                                            | 3.0 mm                                         | 10/11.5/13 mm                        | 729011576CI3GN |
| CIT | CIT Hex – implant conique à hexagone interne avec partie supérieure parallèle courte. Autotaraudant avec filetage à contrefort.      | 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 – implant conique à connexion conique avec partie supérieure parallèle courte. Autotaraudant avec filetage à contrefort. | 3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm                        | 8/10/11.5/13/16/18/20 mm             | 729011576CICHL |

### Étiquetage sur le dispositif

La notice d'utilisation contient des informations sur les substances soumises aux exigences d'étiquetage conformément à la Section 10.4.5 du RDM de l'UE.

|                                                                                     |                                                                           |                                                                                      |                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Référence catalogue                                                       |  | Conformité réglementaire                                                          |
|  | Code de lot / Numéro de lot                                               |  | Consulter la notice d'utilisation                                                 |
|  | Quantité                                                                  |  | Consulter la notice d'utilisation électronique                                    |
|  | Date limite d'utilisation                                                 |  | Ne pas restériliser                                                               |
|  | Ne pas réutiliser                                                         |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation |
|  | Stérilisé par irradiation                                                 |  | Fabricant                                                                         |
|  | Importateur                                                               |  | Date de fabrication + pays de fabrication                                         |
|  | Limite de température de 15 °C à 25 °C                                    |  | Distributeur                                                                      |
|  | Identifiant unique du dispositif (IUD)                                    |  | Mandataire dans la Communauté européenne                                          |
|  | Conserver au sec                                                          |  | Système de barrière stérile simple                                                |
|  | Incompatible avec la RM                                                   |  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                                        |
|  | Ce produit ne peut être délivré que sur prescription d'un praticien agréé |  | Attention                                                                         |
|                                                                                     |                                                                           |  | Ne pas réutiliser un emballage ouvert                                             |

### Méthode de stérilisation

Les kits d'implants sont envoyés pour irradiation gamma chez Sor Van Ltd, ISRAËL.

## Durée de conservation

La durée de conservation des implants est de 5 ans maximum. Voir la date de péremption / date limite d'utilisation sur l'étiquette.

## Conditions d'utilisation, de transport et de stockage

Les kits d'implants ne seront transportés que dans leur emballage d'origine et à l'intérieur d'un emballage de protection rigide de bonne qualité. Si l'emballage d'origine est endommagé, ne pas l'utiliser. Le produit doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil, de l'eau et des sources de chaleur. Il doit être conservé à température ambiante, de 15 °C à 25 °C.

Clause de non-responsabilité : cette notice fournit les informations nécessaires pour utiliser le dispositif de manière sûre et efficace. Veuillez lire attentivement et comprendre la notice avant d'utiliser le système. Si une partie de ce manuel n'est pas claire, contactez ARDS pour obtenir des clarifications.

## Propriétés des produits

Les implants et les piliers sont fabriqués en alliage de titane.

## Avertissement important

Le manque de formation adéquate du praticien est un facteur de risque majeur pour le succès de la procédure d'implantation et peut mettre en danger la santé du patient.

Aucune implantation ne doit donc être réalisée sans formation préalable adéquate dispensée par un institut certifié.

La réutilisation peut provoquer des infections, une résorption osseuse, des lésions des tissus durs et mous et/ou un échec de l'implant.

Il a été constaté que le succès des implants et l'ostéointégration sont directement liés à la propreté de la surface des implants, à l'absence de toute contamination biologique ou autre sur la surface et au niveau de stérilité.

Événements à signaler : tout incident grave survenu en relation avec l'implant dentaire doit être signalé à la Société et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Conformément à l'article 32 du RDM de l'UE, vous trouverez des liens vers la sécurité et les performances cliniques sur le site web EUDAMED ou auprès du bureau ARDS par e-mail.

## Utilisation de la carte d'implant

Une carte d'implant FRM-7.5.3.00.02 (IC) est fournie avec ce produit conformément au Règlement (UE) 2017/745.

Après l'implantation, le professionnel de santé doit compléter la carte avec les informations pertinentes concernant le patient et le produit, et la remettre au patient.

Le patient doit être informé qu'il doit conserver la carte et la présenter lors de toute consultation ou intervention médicale future.

## Garantie limitée

Précautions de conservation et de stockage, emballage, stérilité, précautions chirurgicales, précautions prothétiques, effets secondaires indésirables possibles.

Garantie limitée : en cas d'échec de l'implant, ARDS s'engage à remplacer gratuitement ladite unité d'implant, sous réserve des conditions suivantes :

Un avis écrit de cet échec est soumis à ARDS, au plus tard dans les 6 mois suivant le premier signe indiquant cet échec, accompagné d'un rapport de suivi sur le formulaire émis par ARDS, de la radiographie pertinente et de l'implant défaillant. Ceci constitue la garantie complète de l'implant par ARDS, énonçant vos recours exclusifs à cet égard.

Pour plus de détails sur les indications et la manipulation du système d'implants dentaires ARDS, veuillez consulter la documentation ARDS (catalogue, guide d'utilisation, études, etc.).

## Fabricant

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



## Représentant européen

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