

SL NAVODILA ZA UPORABO — ZOBNI VSADKI ARDS

Indikacije

Označevanje izdelka in navodila za uporabo (IFU) so na voljo v uradnih jezikih, ki jih zahtevajo države članice, v katerih se bo izdelek tržil, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, Prilogo I, poglavjem III, oddelkom 23.1(d). Družba ARDS zagotavlja skladnost z lokalnimi jezikovnimi zahtevami za vsako državo distribucije. Informacije so na voljo tudi na spletni strani <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Vsadki ARDS so sterilni, za enkratno uporabo, iz titanove zlitine. Zobni vsadki ARDS so indicirani za uporabo pri kirurških in protetičnih posegih za vstavev v kost zgornje in spodnje čeljusti, da zagotovijo oporo protetičnim pripomočkom z namenom obnovitve bolnikove žvečilne funkcije. Zobni vsadki ARDS so indicirani za enofazne in dvofazne kirurške posege. Kirurški poseg implantacije se izvaja v zobozdravstveni ordinaciji, izvajajo pa ga zobozdravniki z izkušnjami na področju dentalne implantologije.

Predvideni namen

Zobni vsadki ARDS so namenjeni nadomeščanju manjkajočega zoba/zob v zgornji ali spodnji čeljusti kot opora protetičnim pripomočkom, ki lahko pomagajo obnoviti bolnikovo žvečilno funkcijo. Poseg se lahko izvede kot enofazna ali dvofazna kirurška operacija. Vsi vsadki so primerni za takojšnjo obremenitev, kadar je dosežena dobra primarna stabilnost in ob ustrezni okluzijski obremenitvi. Zobni vsadki ARDS so indicirani za enofazne in dvofazne kirurške posege.

Zobni vsadki so namenjeni za:

- Nadomestitev enega ali več zob
- Oskrbo celotnega zobnega loka
- Takojšnjo ali odloženo obremenitev, odvisno od primarne stabilnosti in klinične presoje

Opomba

Pred uporabo preverite ovojnino. Pred odpiranjem v skladu z etiketo na škatlici preverite, ali je tuba tipa „mouthless“ ali z nosilcem (carrier).

Pred uporabo je treba ugotoviti, ali ima bolnik zadostno širino alveolarne kosti za oporo vsadka. Poleg tega je treba pred implantacijo opraviti skrbno oceno živcev, pomembnih krvnih žil, maksimalnega sinusa in prostorov mehkih tkiv glede na predvideno mesto vsadka.

Pozor

Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.



Opozorila:

- Vsadke ARDS smejo vstavljati in protetično oskrbovati samo zdravniki, ki imajo licenco in so usposobljeni za izvajanje teh posegov.
- Ponovna obdelava vsadkov lahko povzroči biokontaminacijo in poslabšanje delovanja.
- Vsadke ARDS je treba uporabljati samo s suprastrukturami ARDS.
- Sterilnih izdelkov ne smete uporabljati, če so poškodovani ali so že bili odprti.
- Vsadki so dobavljeni sterilni in sterilni vsadki so namenjeni samo enkratni uporabi.
- Ne sterilizirajte ponovno. Poškodovanih ali kirurško odstranjenih vsadkov v nobenem primeru ne smete uporabiti. Ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko vpliva na mehanske lastnosti ali mikrobiološko varnost.
- Ponovna obdelava vsadka lahko povzroči biokontaminacijo, poslabšanje delovanja ali izgubo funkcije.
- Posamezni vsadki majhnega premera in kotne nadgradnje (abutmenti) niso priporočljivi za predel kočnikov.
- Sterilnih vsadkov ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, natisnjene na etiketi izdelka.
- Sterilnih vsadkov ne smete uporabljati, če je bila ovojnina poškodovana ali predhodno odprta.
- Za doseganje oseointegracije vsadkov je potreben najmanjši vstavitveni navor 30 Ncm.
- Vsadki ARDS niso bili ocenjeni glede varnosti in združljivosti v okolju MR. Niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali slikovnih artefaktov v okolju MR. Varnost vsadkov ARDS v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo bolnika.

Dogodki, ki jih je treba prijaviti: Vsak resen zaplet, ki se je zgodil v zvezi z zobnim vsadkom, je treba prijaviti družbi ARDS in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

Kontraindikacije

Zobna implantacija je kirurški poseg. Vse kontraindikacije, ki veljajo za kirurške posege, veljajo tudi za bolnike, pri katerih se izvaja poseg vstavitve zobnega vsadka, na primer:

- Izčrpavajoča ali neobvladana bolezen.
- Nosečnost, hemofilija, granulocitopenija ali druge motnje krvavitve, uporaba steroidov, profilaktični antibiotiki, labilna sladkorna bolezen, Ehlers-Danlosov sindrom.
- Osteoradionekroza, ledvična odpoved, presaditev organov, antikoagulacijsko zdravljenje, nepojasnjena preobčutljivost, fibrozna displazija, regionalni enteritis.
- Pomanjkanje ustrezne usposobljenosti zdravnika. Stanja, bolezni ali zdravljenje, ki resno ogrožajo celjenje, npr. vključno z obsevanjem.
- Psihiatrične motnje, ki ovirajo bolnikovo razumevanje in upoštevanje potrebnih postopkov.
- Nerealna pričakovanja bolnika. Nedosegljiva protetična rekonstrukcija. Nezmožnost bolnika, da vzdrži ustno higieno.
- Bolnikova preobčutljivost na določene sestavine vsadkov.

Absolutne kontraindikacije za implantacijo:

To pomeni prisotnost bolezni in določenih stanj telesa, pri katerih kirurški poseg predstavlja očitno tveganje za zdravje, kot tudi neozdravljive bolezni, zaradi katerih ni mogoče doseči pozitivnih rezultatov implantacije. Mednje sodijo:

- Kronične bolezni v fazi dekompenzacije (oslabljen imunski sistem, resne internistične zdravstvene težave itd.)
- Sistemske motnje koagulacije (motnje kostne presnove)

- Neobvladane motnje krvavitve.
- Imunska pomanjkljivost, HIV in katera koli druga seropozitivna okužba.
- Psihične bolezni (nesodelujoč ali nemotiviran bolnik)
- Zloraba drog ali alkohola
- Alergije ali preobčutljivost na kemične sestavine uporabljenih materialov: titan grade 5 ali 23

Relativne kontraindikacije ali dejavniki tveganja:

Kirurški poseg predstavlja očitno tveganje za zdravje. Relativne kontraindikacije pa so samo bolezni, ki ustvarjajo določene težave pri doseganju predvidenega rezultata, statistično zmanjšujejo učinkovitost implantacije in lahko privedejo do neuspešnega zdravljenja.

Dejavniki tveganja vključujejo neugodne anatomske razmere, ki zahtevajo dodatne kirurške posege ali nestandardne pristope k zdravljenju, pa tudi življenjski slog, bolnikovo starost, intelektualno raven in čustveno stanje, akutne in kronične bolezni ter patologije, pri katerih je mogoče homeostazo stabilizirati ali kompenzirati, spremembe organov in telesnih sistemov zaradi sodobnih metod zdravljenja. Mednje sodijo:

- Akutne vnetne bolezni in akutne virusne okužbe
- Kronične nalezljive bolezni (tuberkuloza, aktinomikoza itd.)
- Kronične bolezni v fazi kompenzacije
- Visoko tveganje za bakteriemijo (bolniki z umetnimi srčnimi zaklopkami in prebolelim bakterijskim endokarditisom, revmatizmom).
- Bolniki, ki so pred kratkim preboleli srčni infarkt ali možgansko kap.
- Nosečnost in dojenje.
- Zloraba tobaka
- Zdravljenje z zdravili, ki poslabšajo regeneracijo tkiv (hormonsko zdravljenje, obsevanje in kemoterapija, uporaba imunosupresivov itd.).
- Mlade osebe, mlajše od 18 let
- Osteopatije so bolezni, ki neugodno vplivajo na osteogenezo.
- Osteoporoza - zmanjšanje celotnega kostnega tkiva.
- Osteomalacija - nezadostna mineralizacija organskega kostnega matriksa ob normalni masi okostja in prostornini kosti
- Bolezni, ki motijo osteogenezo: bolezni ščitnice, bolezni obščitničnih žlez, sladkorna bolezen, bolezni hipofize, patologija nadledvičnih žlez, bolezni krvi.
- Alkoholizem in odvisnost od drog povzročata ne le duševne spremembe, temveč tudi vrsto somatskih motenj, ki vplivajo na osteogenezo.
- Sistemske bolezni vezivnega tkiva: sistemski eritematozni lupus, dermatomiozitis, Sjögrenov sindrom, skupina prirojenih sistemskih bolezni vezivnega tkiva, ki se dedujejo avtosomno dominantno: različne vrste prirojenih displazij in dizostoz.
- Uporaba zdravil, ki zmanjšujejo strjevanje krvi, pri bolnikih
- Patološka stanja maksilofacialnega področja in ustne votline: levkoplakija, stomatitis, karies, kserostomija, parodontitis, makroglosija, malokluzija, bolezni temporomandibularnega sklepa, gingivitis, periimplantitis, bruksizem in nezadovoljiva ustna higiena.

Zdravljenje teh bolezni je treba izvajati vzporedno z implantacijo ali pa se implantacija lahko obravnava kot eden od načinov zdravljenja.

Če je bila implantacija izvedena v pogojih absolutnih kontraindikacij, proizvajalec ne sprejema nobenih garancijskih zahtevkov.

Povezane suprastrukture nimajo samostojnih kontraindikacij, zato vse kontraindikacije, ki prepovedujejo uporabo zobnega vsadka, prepovedujejo tudi uporabo abutmentov in suprastruktur. Kontraindikacije povezanih abutmentov in suprastruktur so vedno povezane s kontraindikacijami zobnih vsadkov.

Pripomočka ne smete uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijami ali preobčutljivostjo na katerega koli od materialov, uporabljenih v vsadku ali abutmentu, kot je titan ali njegove zlitine.

Tveganja

Kratkoročna tveganja, povezana z uporabo teh izdelkov, vključujejo: anestezijska in kirurška tveganja, psihološka in psihiatrična tveganja, bolečino, gingivitis, težave z govorom.

Dolgoročna tveganja vključujejo: poškodbe živcev, izgubo kosti, lokalne ali sistemske bakterijske okužbe, infekcijski endokarditis.

V naslednji tabeli so navedeni organski sistemi, ki so lahko prizadeti, skupaj s povezanimi tveganji:

Organski sistem	Učinek
Srčno-žilni	Aritmije, koronarna srčna bolezen, srčno-žilna odpoved
Dihalni	Kronična obstruktivna pljučna bolezen
Prebavni	Hepatitis, malabsorpcija, kronična vnetna črevesna bolezen
Urogenitalni	Kronična ledvična odpoved
Mišično-skeletni	Artritis, osteoporoza
Hematološki	Anemija, levkemija, motnje strjevanja krvi
Endokrini	Sladkorna bolezen, bolezni ščitnice, motnje hipofize in nadledvičnih žlez

Spremembe delovanja

Odgovornost zdravnika je, da bolnika seznani s previdnostnimi ukrepi, neželenimi učinki in kontraindikacijami, če je delovanje vsadka vprašljivo. Odgovornost bolnika je, da poišče zdravniško pomoč, če se pojavi kateri koli neželeni učinek.

Kirurški postopek

Vrtanje

Področje izpirajte s kirurško fiziološko raztopino. Da preprečite poškodbe sosednjih struktur, kot so sinusi, mentalne odprtine in mandibularni kanali, opravite radiografski pregled predvidenega področja vsadka.

Vse postopke vrtanja je treba izvajati pri največ 850 vrt./min z obilnim izpiranjem, z uporabo fiziodispenzerja in hladne sterilne fiziološke raztopine. Bistveni so uporaba ostrih svedrov, zadostno izpiranje, vrtanje z gibanjem navznoter in navzven, kratki rezalni cikli, čakanje, da se kost ohladi, in uporaba pilotnih svedrov v zaporedno naraščajočih velikostih.

Skrbno ravajte s trdimi in mehki tkivi, da zagotovite oseointegracijo. Da preprečite toplotno poškodbo, uporabljajte hitrosti vrtanja 850 vrt./min za prvi sveder in 850 vrt./min za drugega. Področje izpirajte s kirurško fiziološko raztopino. Da preprečite poškodbe sosednjih struktur, kot so sinusi, mentalne odprtine in mandibularni kanali, opravite radiografski pregled predvidenega področja vsadka. Indikacije za vsadke Ø3.0mm, Ø3.3mm: ti vsadki imajo nižje vrednosti mehanske trdnosti kot Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm za doseganje primarne stabilnosti.

Vstavitveni navor: vstavitveni navor 30-60 Ncm

Priporočila za izbiro pripomočka

Vsadek izberite na podlagi klinične indikacije (nadomestitev enega zoba, delna oskrba ali oskrba celotnega loka), razpoložljive prostornine in kakovosti kosti (klinični pregled in CBCT/rentgen), mesta vstavitve (zgornja/spodnja čeljust, sprednji/zadnji predel) in načrtovanega protokola obremenitve. Premer in dolžino izberite tako, da ustrežata preostalemu grebenu, ob ohranjanju varnih razdalj do anatomske strukture; kjer kost dopušča, dajte prednost širšim/daljšim vsadkom za primarno stabilnost. Povezavo (notranji šestkotnik, konusna NP ali enodelna) in ustrezen abutment izberite v skladu s protetičnim načrtom.

Lastnosti in značilnosti

Vsadki ARDS so znotrajkostni vsadki koreninske oblike, izdelani iz titana Grade 5 / Grade 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) s površino SLA (peskana z grobim abrazivom, jedkana s kislino), ki spodbuja oseointegracijo. Družine: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI ter konusne/enodelne različice; premeri ≈ Ø3.0–6.0 mm, dolžine ≈ 6–20 mm; samorezni oporni navoj. Za enkratno uporabo, dobavljeni sterilni.

Način delovanja

Vsadek se vstavi v pripravljeno osteotomijo v alveolarni kosti. Med celjenjem (običajno 3–6 mesecev) se titanova površina poveže z okoliško kostjo (oseointegracija) in tvori stabilno sidrišče; nato se priključi abutment, ki podpira protetično oskrbo in prenaša funkcionalne obremenitve na kost.

Opis klinične koristi

Vsadek obnovi funkcijo in estetiko manjkajočih zob: ponovno vzpostavi žvečilno funkcijo in govor, izboljša videz in kakovost življenja, ohranja alveolarno kost s funkcionalno obremenitvijo in se izogne brušenju sosednjih naravnih zob, ki ga zahtevajo konvencionalni mostički.

Klinični vidiki kombinacij z drugimi pripomočki

Vsadke ARDS uporabljajte samo z abutmenti, suprastrukturami in kirurškimi instrumenti ARDS z validirano združljivostjo. Protetične vijake privijte s predpisanim navorom. Sestavnih delov drugih proizvajalcev ne smete uporabljati. Dodatni posegi (kostna presaditev, dvig sinusnega dna) morajo potekati po sprejetih kliničnih protokolih, ki jih izvajajo usposobljeni zdravniki.

Modeli in dimenzije

Model	Opis	Premeri	Dolžine	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - spiralni konusni vsadek z notranjo šestkotno povezavo in dvojn timer navojem	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16 mm 6 mm	729011576C8D
CC	CLASSIC Conical - spiralni konusni vsadek z notranjo konusno povezavo in dvojn timer navojem	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16 mm 6 mm	729011576CCS8
S	SMART Hex - vsadek z notranjim šestkotnikom, z dvojn timer navojem v zgornjem delu, ki prehaja v enojni navoj v spodnjem delu	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - vsadek s konusno povezavo, z dvojn timer navojem v zgornjem delu, ki prehaja v enojni navoj v spodnjem delu	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - vsadek z zunanjim šestkotnikom za ozek greben ali ozek prostor med zobmi	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - vsadek z zunanjim šestkotnikom za ozek greben ali ozek prostor med zobmi	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - spiralni konusni vsadek z gladkim zgornjim delom, notranjo šestkotno povezavo in dvojn timer navojem	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - spiralni konusni vsadek z gladkim zgornjim delom, notranjo šestkotno povezavo in dvojn timer navojem	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - spiralni vsadek z gladkim zgornjim delom, notranjo šestkotno povezavo in dvojn timer navojem	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2 mm	8/10/11.5/13/16 mm 18/20/22/25 mm	729011576P97
CI3	CIT Narrow - vsadek z zunanjim šestkotnikom za ozek greben ali ozek prostor med zobmi	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - konusni vsadek z notranjim šestkotnikom s kratkim vzporednim zgornjim	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CISL

	delom. Samorezni z opornim navojem.	3.75/4.2/5.0/6.0 mm	6 mm	
CIC	CIT Conical - konusni vsadek s konusno povezavo s kratkim vzporednim zgornjim delom. Samorezni z opornim navojem.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Označevanje na pripomočku

Navodila za uporabo vsebujejo informacije o snoveh, za katere veljajo zahteve glede označevanja v skladu z oddelkom 10.4.5 uredbe EU MDR

	Kataloška številka		Regulativna skladnost
	Koda serije / številka serije		Upoštevajte navodila za uporabo
	Količina		Upoštevajte elektronska navodila za uporabo
	Rok uporabnosti		Ne sterilizirajte ponovno
	Ni za ponovno uporabo		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo
	Sterilizirano z obsevanjem		Izdelal
	Uvoznik		Datum proizvodnje + in država proizvodnje
	Temperaturna omejitev 15°C do 25°C		Distributer
	Edinstveni identifikator pripomočka		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Hraniti na suhem		Enojni sterilni pregradni sistem
	Nearno v okolju magnetne resonance (MR)		Hraniti stran od sončne svetlobe
	Ta izdelek se sme izdati samo na recept pooblaščenega zdravnika		Pozor
			Odperte ovojnine ne uporabljajte ponovno

Metoda sterilizacije

Kompleti vsadkov se sterilizirajo z gama obsevanjem pri družbi Sor Van Ltd, IZRAEL.

Rok uporabnosti

Rok uporabnosti vsadkov je do 5 let. Glejte datum izteka roka uporabnosti na etiketi.

Pogoji za uporabo, prevoz in shranjevanje

Kompleti vsadkov se bodo prevažali samo v originalni obojnini in znotraj kakovostne trde zaščitne embalaže. Če je originalna obojnina poškodovana, je ne uporabljajte. Izdelek je treba shranjevati na suhem mestu, stran od sončne svetlobe, vode in virov toplote. Shranjevati ga je treba pri sobni temperaturi 15°C do 25°C.

Izjava o omejitvi odgovornosti: ta navodila vsebujejo informacije, potrebne za varno in učinkovito uporabo pripomočka. Pred uporabo sistema natančno preberite in razumite navodila. Če kateri koli del teh navodil ni jase, se za pojasnila obrnite na družbo ARDS.

Lastnosti izdelkov

Vsadki in abutmenti so izdelani iz titanove zlitine.

Pomembno opozorilo

Pomanjkanje ustrezne usposobljenosti zdravnika je glavni dejavnik tveganja za uspeh implantacijskega posega in lahko ogrozi bolnikovo zdravje.

Zato se nobena implantacija ne sme izvesti brez predhodnega ustreznega usposabljanja s strani certificirane ustanove.

Ponovna uporaba lahko povzroči okužbe, resorpcijo kosti, poškodbe trdih in mehkih tkiv in/ali neuspeh vsadka.

Ugotovljeno je bilo, da sta uspeh vsadkov in oseointegracija neposredno povezana s čistostjo površine vsadkov, odsotnostjo kakršne koli biološke ali druge kontaminacije na površini in stopnjo sterilnosti.

Dogodki, ki jih je treba prijaviti: Vsak resen zaplet, ki se je zgodil v zvezi z zobnim vsadkom, je treba prijaviti Družbi in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

V skladu s členom 32 uredbe EU MDR lahko povezave do informacij o varnosti in klinični učinkovitosti najdete na spletni strani EUDAMED ali jih pridobite v pisarni ARDS po elektronski pošti.

Uporaba kartice o vsadku

Kartica o vsadku (IC) FRM-7.5.3.00.02 je priložena temu izdelku, kot zahteva Uredba (EU) 2017/745.

Po implantaciji mora izvajalec zdravstvene dejavnosti kartico izpolniti z ustreznimi podatki o bolniku in izdelku ter jo izročiti bolniku.

Bolnika je treba poučiti, naj kartico shrani in jo predloži ob vseh prihodnjih zdravstvenih posvetih ali posegih.

Omejena garancija

Previdnostni ukrepi za ohranjanje in shranjevanje, ovojnina, sterilnost, kirurški previdnostni ukrepi, protetični previdnostni ukrepi, možni neželeni stranski učinki.

Omejena garancija: V primeru neuspeha vsadka se družba ARDS zavezuje, da bo tak vsadek brezplačno zamenjala pod naslednjimi pogoji:

Pisno obvestilo o takem neuspehu se predloži družbi ARDS najpozneje v 6 mesecih od prvega znaka, ki kaže na tak neuspeh, skupaj s poročilom o spremljanju na obrazcu, ki ga izda ARDS, ustreznim rentgenskim posnetkom in neuspelim vsadkom. To je celotna garancija za vsadek s strani družbe ARDS, ki določa vaša izključna pravna sredstva v zvezi z njo.

Za več podrobnosti o indikacijah in ravnanju s sistemom zobnih vsadkov ARDS glejte literaturo ARDS (katalog, uporabniški priročnik, raziskave itd.).

Proizvajalec

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



0483

Predstavnik v EU

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