

FI KÄYTTÖOHJEET — ARDS-HAMMASIMPLANTIT

Käyttöaiheet

Tuotteen merkinnät ja käyttöohjeet (IFU) toimitetaan niillä virallisilla kielillä, joita edellytetään jäsenvaltioissa, joissa tuote on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille, asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I luvun III kohdan 23.1(d) mukaisesti. ARDS varmistaa paikallisten kielivaatimusten noudattamisen kussakin jakelumaassa. Ne ovat nähtävissä myös verkkosivustolla <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS-implantit ovat steriilejä, kertakäyttöisiä titaaneoksesta valmistettuja implantteja. ARDS-hammasimplantit on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa ja korjaavissa toimenpiteissä asetettaviksi ylä- ja alaleuan luuhun tukemaan proteettisia rakenteita potilaan purentatoiminnan palauttamiseksi. ARDS-hammasimplantit on tarkoitettu yksi- ja kaksivaiheisiin leikkauksiin. Kirurginen implantointitoimenpide suoritetaan hammasklinikalla hammasimplantologiaan perehtyneiden hammaslääkäreiden toimesta.

Käyttötarkoitus

ARDS-hammasimplantit on tarkoitettu korvaamaan puuttuva hammas / puuttuvat hampaat kummassakin leuassa tukemaan proteettisia rakenteita, jotka voivat auttaa palauttamaan potilaan purentatoiminnan. Toimenpide voidaan toteuttaa yksi- tai kaksivaiheisena leikkauksena. Kaikki implantit soveltuvat välittömään kuormitukseen, kun hyvä primaaristabiilitetti on saavutettu ja purentakuormitus on asianmukainen. ARDS-hammasimplantit on tarkoitettu yksi- ja kaksivaiheiseen kirurgiaan.

Hammasimplantit on tarkoitettu:

- Yhden tai useamman hampaan korvaamiseen
- Koko hammaskaaren kattaviin restauraatioihin
- Välittömään tai viivästettyyn kuormitukseen primaaristabiilitetin ja kliinisen harkinnan mukaan

Huomautus

Tarkista pakkaus ennen käyttöä. Tarkista laatikon etiketistä, onko putki "suuton" vai varustettu kantajalla, ennen kuin avaat sen.

Ennen käyttöä on varmistettava, että potilaalla on riittävästi alveoliluun leveyttä implantin tukemiseen. Lisäksi ennen implantointia on tehtävä huolellinen arvio hermoista, elintärkeistä verisuonista, poskiontelosta ja pehmytkudostiloista suhteessa suunniteltuun implanttikohtaan.

Huomio

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.



Varoitukset:

- ARDS-implantteja saavat asettaa ja proteettisesti hoitaa vain hoitohenkilöt, joilla on toimilupa ja koulutus näiden toimenpiteiden suorittamiseen.
- Implanttien uudelleen käsittely voi aiheuttaa biokontaminaatiota ja suorituskyvyn heikkenemistä.
- ARDS-implantteja saa käyttää vain ARDS-suprarakenteiden kanssa.
- Steriilejä tuotteita ei saa käyttää, jos ne ovat vaurioituneet tai jos pakkaus on jo avattu.
- Implantit toimitetaan steriileinä, ja steriilit implantit ovat vain kertakäyttöisiä.
- Ei saa steriloida uudelleen. Vaurioituneita tai kirurgisesti poistettuja implantteja ei saa käyttää missään olosuhteissa. Uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi vaikuttaa mekaanisiin ominaisuuksiin tai mikrobiologiseen turvallisuuteen.
- Implantin uudelleen käsittely voi aiheuttaa biokontaminaatiota, suorituskyvyn heikkenemistä tai toiminnan menetyksen.
- Halkaisijaltaan pieniä yksittäisimplantteja ja kulmajatkeita ei suositella suun molaarialueelle.
- Steriilejä implantteja ei saa käyttää tuote-etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Steriilejä implantteja ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu.
- Implanttien osseointegraation saavuttamiseksi tarvitaan vähintään 30 Ncm:n asennusvääntömomentti.
- ARDS-implanttien turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä (MR) ei ole arvioitu. Niitä ei ole testattu kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien osalta MR-ympäristössä. ARDS-implanttien turvallisuus MR-ympäristössä on tuntematon. Tällaisen laitteen omaavan potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilasvahingon.

Ilmoitettavat tapahtumat: Kaikista hammasimplanttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava ARDS:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

Vasta-aiheet

Hammasimplantointi on kirurginen toimenpide. Kaikki kirurgisiin toimenpiteisiin sovellettavat vasta-aiheet koskevat hammasimplanttitoimenpiteeseen tulevia potilaita, kuten:

- Heikentävä tai hallitsematon sairaus.
- Raskaus, hemofilia, granulositytopenia tai muut verenvuoto-ongelmat, steroidien käyttö, profylaktiset antibiootit, epävaka (hauras) diabetes, Ehlers-Danlosin oireyhtymä.
- Osteoradioneekroosi, munuaisten vajaatoiminta, elinsiirto, antikoagulanttihoito, selittämätön yliherkkyys, fibroottinen dysplasia, alueellinen enteriitti.
- Hoito henkilön riittävän koulutuksen puute. Tilat, sairaudet tai hoidot, jotka vaarantavat vakavasti paranemisen, esim. mukaan lukien sädehoito.
- Psykiatriset häiriöt, jotka haittaavat potilaan ymmärrystä ja sitoutumista tarvittaviin toimenpiteisiin.
- Potilaan epärealistiset odotukset. Toteuttamiskelvoton proteettinen rekonstruktio. Potilaan kyvyttömyys huolehtia suuhygieniasta.
- Potilaan yliherkkyys implanttien tietyille komponenteille.

Implantoinnin ehdoton vasta-aihe:

Tämä tarkoittaa sellaisten sairauksien ja tiettyjen elimistön tilojen esiintymistä, joissa leikkaus on ilmeinen terveysriski, sekä tilanteita, joissa on hoitamattomissa olevia sairauksia, jotka tekevät implantoinnin myönteisten tulosten saavuttamisen mahdottomaksi. Nämä ovat:

- Krooniset sairaudet dekompensoituvaiheessa (heikentynyt immuunijärjestelmä, vakavat sisätauti-ongelmat jne.)
- Systeemiset hyttymishäiriöt (luuaineenvaihdunnan häiriöt)
- Hallitsemattomat verenvuotohäiriöt.
- Immuunipuutos, HIV ja mikä tahansa muu seropositiivinen infektio.
- Psykkiset sairaudet (yhteistyökyvyn tai motivoitumaton potilas)
- Huumeiden tai alkoholin väärinkäyttö
- Allergiat tai yliherkkyys käytettyjen materiaalien kemiallisille ainesosille: luokan 5 tai 23 titaani

Suhteellinen vasta-aihe tai riskitekijät:

Kirurginen toimenpide on ilmeinen terveysriski. Suhteellisia vasta-aiheita ovat kuitenkin vain sairaudet, jotka aiheuttavat tiettyjä vaikeuksia ennustetun tuloksen saavuttamisessa, vähentävät tilastollisesti implantoinnin tehokkuutta ja voivat johtaa hoidon epäonnistumiseen.

Riskitekijöihin kuuluvat epäedulliset anatomiset olosuhteet, jotka vaativat lisäkirurgisia toimenpiteitä tai epätavallisia hoitomenetelmiä, sekä elämäntavat, potilaan ikä, älyllinen taso ja tunnetila, akuutit ja krooniset sairaudet sekä patologiat, joissa homeostaasi voidaan vakauttaa tai kompensoida, sekä elinten ja elinjärjestelmien muutokset nykyaikaisten hoitomenetelmien seurauksena. Näitä ovat:

- Akuutit tulehdussairaudet ja akuutit virusinfektiot
- Krooniset infektiosairaudet (tuberkuloosi, aktinomykoosi jne.)
- Krooniset sairaudet dekompensoituvaiheessa
- Suuri bakteremian riski (potilaat, joilla on sydämen teko-läppä ja sairastettu bakteeriendokardiitti, reumatismi).
- Potilaat, jotka ovat äskettäin saaneet sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.
- Raskaus ja imetys.
- Tupakan väärinkäyttö
- Hoito lääkkeillä, jotka heikentävät kudosten uusiutumista (hormonihoito, säde- ja kemoterapia, immunosuppressanttien käyttö jne.).
- Alle 18-vuotiaat nuoret
- Osteopatiat ovat sairauksia, jotka vaikuttavat haitallisesti osteogeneesiin.
- Osteoporoosi - luukudoksen kokonaismäärän väheneminen.
- Osteomalasia - orgaanisen luumatriksin riittämätön mineralisaatio normaalilla luuston massalla ja luutilavuudella
- Osteogeneesiä häiritsevät sairaudet: kilpirauhassairaudet, lisäkilpirauhassairaudet, diabetes mellitus, aivolisäkkeen sairaudet, lisämunuaisten patologia, verisairaudet.
- Alkoholismi ja huumeriippuvuus aiheuttavat paitsi psyykkisiä muutoksia myös useita somaattisia häiriöitä, jotka vaikuttavat osteogeneesiin.
- Sidekudoksen systeemiset sairaudet: systeeminen lupus erythematosus, dermatomyosiitti, Sjögrenin oireyhtymä, ryhmä synnynnäisiä systeemisiä sidekudossairauksia, jotka periytyvät autosomissa vallitsevasti: erilaiset synnynnäiset dysplasiat ja dysostoosit.
- Veren hyttymistä vähentävien lääkkeiden käyttö potilailla
- Leuka-kasvoalueen ja suuontelon patologiset tilat: leukoplakia, stomatiitti, karies, kserostomia, parodontiitti, makroglossia, purentavirhe, leukanivelen sairaudet, gingiviitti, peri-implantiitti, bruksismi ja puutteellinen suuhygieniä.

Näiden sairauksien hoito on toteutettava rinnakkain implantoinnin kanssa, tai implantointia voidaan pitää yhtenä hoitomuotona.

Jos implantointi on suoritettu ehdottomien vasta-aiheiden vallitessa, valmistaja ei hyväksy mitään takuuvaatimuksia.

Asiaan liittyvillä suprarakenteilla ei ole itsenäisiä vasta-aiheita, joten kaikki vasta-aiheet, jotka kieltävät hammasimplantin käytön, kieltävät myös jatkeiden ja suprarakenteiden käytön. Asiaan liittyvän jatkeen ja suprarakenteiden vasta-aiheet ovat aina sidoksissa hammasimplanttien vasta-aiheisiin.

Laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on tunnettuja allergioita tai yliherkkyttä millekään implantissa tai jatkeessa käytetylle materiaalille, kuten titaanille tai sen seoksille.

Riskit

Näiden tuotteiden käyttöön liittyviä lyhytaikaisia riskejä ovat: anestesiaan ja leikkaukseen liittyvät riskit, psykologiset ja psykiatriset riskit, kipu, gingiviitti, puheongelmat.

Pitkäaikaisia riskejä ovat: hermovaurio, luukato, paikalliset tai systeemiset bakteeri-infektiot, infektiivinen endokardiitti.

Seuraavassa taulukossa luetellaan elinjärjestelmät, joihin vaikutukset voivat kohdistua, sekä niihin liittyvät riskit:

Elinjärjestelmä	Vaikutus
Sydän ja verenkierto	Rytmihäiriöt, sepelvaltimotauti, sydän- ja verenkiertoelimistön vajaatoiminta
Hengityselimet	Keuhko- ja keuhkoastma
Ruoansulatuskanava	Hepatiitti, imeytymishäiriö, tulehduksellinen suolistosairaus
Virts- ja sukupuolielimet	Krooninen munuaisten vajaatoiminta
Tuki- ja liikuntaelimestö	Nivel- ja luutulehdus, osteoporoosi
Hematologinen	Anemia, leukemia, veren hyttymishäiriöt
Umpieritys	Diabetes, kilpirauhassairaudet, aivolisäkkeen ja lisämunuaisten häiriöt

Suorituskyvyn muutokset

Kliinikon vastuulla on tiedottaa potilaalle varoitoimista, sivuvaikutuksista ja vasta-aiheista, jos implantin suorituskyky on kyseenalainen. Potilaan vastuulla on hakeutua hoitoon, jos jokin sivuvaikutuksista ilmenee.

Kirurginen toimenpide

Poraus

Huuhtelee alue kirurgisella keittosuolaliuoksella. Viereisten rakenteiden, kuten poskionteloiden, leukaluun aukkojen (foramen mentale) ja alaleuan kanavien, vaurioitumisen välttämiseksi tee suunnitellun implanttialueen röntgentutkimus.

Kaikki poraukset on suoritettava enintään 850 kierroksen minuuttinopeudella (RPM) runsaan huuhtelun kanssa käyttäen fysiodispenseriä ja viileää steriiliä keittosuolaliuosta. Terävien porien käyttö, riittävä huuhtelu, edestakainen porausliike, lyhyet leikkausjaksot, luun jäähtymisen odottaminen ja pilottiporian käyttö asteittain suurenevissa kooissa ovat välttämättömiä.

Käsittele kovaa ja pehmeää kudosta huolellisesti osseointegraation varmistamiseksi. Lämpöaurion estämiseksi käytä porausnopeutta 850 rpm ensimmäiselle poralle ja 850 rpm toiselle. Huuhtelee alue kirurgisella keittosuolaliuoksella. Viereisten rakenteiden, kuten poskionteloiden, leukaluun aukkojen ja alaleuan kanavien, vaurioitumisen välttämiseksi tee suunnitellun implanttialueen röntgentutkimus. Käyttöaiheet Ø3.0mm:n ja Ø3.3mm:n implanteille: näiden implanttien mekaaniset lujuusarvot ovat alhaisemmat kuin Ø3.75mm:n, Ø4.2mm:n, Ø5.0mm:n ja Ø6.0mm:n implanttien primaaristabiliteetin saavuttamiseksi.

Asennusvääntömomentti: 30-60 Ncm:n asennusvääntömomentti

Suosituksien laitteen valintaan

Valitse implantti kliinisen käyttöaiheen (yhden hampaan, osittaisen hammaskaaren tai koko hammaskaaren kuntoutus), käytettävissä olevan luun määrän ja laadun (kliininen tutkimus ja KKT/röntgen), asennuskohdan (yläleuka/alaleuka, etu-/taka-alue) ja suunnitellun kuormitusprotokollan perusteella. Valitse halkaisija ja pituus siten, että ne sopivat jäljellä olevaan harjanteeseen ja säilyttävät turvalliset etäisyydet anatomisiin rakenteisiin; suosi leveämpiä/pidempiä implanteita, jos luu sen sallii, primaaristabiliteetin saavuttamiseksi. Valitse liitos (sisäinen kuusiokanta, kartiomainen NP tai yksiosainen) ja siihen sopiva jatke proteettisen suunnitelman mukaisesti.

Ominaisuudet ja piirteet

ARDS-implantit ovat juurenmuotoisia luunsisäisiä implanteita, jotka on valmistettu titaanista Grade 5 / Grade 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) ja joissa on osseointegraatiota edistävä SLA-pinta (hiekkapuhallettu karkealla rakeella, happoetsattu). Tuotepäähä: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI sekä kartiomaiset/yksiosaiset versiot; halkaisijat ≈ Ø3.0–6.0 mm, pituudet ≈ 6–20 mm; itsekierteittävä tukikierre (buttress). Kertakäyttöinen, toimitetaan steriilinä.

Vaikutustapa

Implantti asetetaan valmisteltuun osteotomiaan alveoliluussa. Paraneamisen aikana (tyypillisesti 3–6 kuukautta) titaanipinta integroituu ympäröivään luuhun (osseointegraatio) muodostaen vakaa kiinnityksen; tämän jälkeen liitetään jatke tukemaan proteettista restauraatiota, joka välittää toiminnalliset kuormitukset luuhun.

Kuvaus kliinisestä hyödyistä

Implantti palauttaa puuttuvien hampaiden toiminnan ja estetiikan: se palauttaa purentatoiminnan ja puheen, parantaa ulkonäköä ja elämänlaatua, säilyttää alveoliluun toiminnallisen kuormituksen kautta ja välttää perinteisten siltojen vaatiman viereisten luonnollisten hampaiden hionnan.

Muiden laitteiden kanssa muodostettavien yhdistelmien kliiniset näkökohdat

Käytä ARDS-implanteita vain ARDS-jatkeiden, -suprarakenteiden ja yhteensopivuuden osalta validoitujen kirurgisten instrumenttien kanssa. Kiristä proteettiset ruuvit määritettyyn vääntömomenttiin. Muiden valmistajien komponentteja ei saa käyttää. Liitännäistoimenpiteiden (luusiirteet, sinusnosto) tulee noudattaa hyväksytyjä kliinisiä protokollia ja ne tulee tehdä koulutettujen klinikkien toimesta.

Mallit ja mitat

Malli	Kuvaus	Halkaisijat	Pituudet	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - Spiraalimainen kartiomainen implantti, jossa on sisäinen kuusiokantaliitos ja kaksoiskierre	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 - Spiraalimainen kartiomainen implantti, jossa on sisäinen kartiolliitos ja kaksoiskierre	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 - Sisäisellä kuusiokannalla varustettu implantti, jossa on kaksoiskierre yläosassa, joka muuttuu yksinkertaiseksi kierteeksi alaosassa	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Kartiolliitoksella varustettu implantti, jossa on kaksoiskierre yläosassa, joka muuttuu yksinkertaiseksi kierteeksi alaosassa	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Ulkoisella kuusiokannalla varustettu implantti kapealle harjanteelle tai kapeaan hammasväliin	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - Ulkoisella kuusiokannalla varustettu implantti kapealle harjanteelle tai kapeaan hammasväliin	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Spiraalimainen kartiomainen implantti, jossa on puhdas yläosa, sisäinen kuusiokantaliitos ja kaksoiskierre	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - Spiraalimainen kartiomainen implantti, jossa on puhdas yläosa, sisäinen kuusiokantaliitos ja kaksoiskierre	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - Spiraalimainen implantti, jossa on puhdas yläosa, sisäinen kuusiokantaliitos ja kaksoiskierre	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 - Ulkoisella kuusiokannalla varustettu implantti kapealle harjanteelle tai	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN

	kapeaan hammasväliin			
CIT	CIT Hex - Kartiomainen sisäisellä kuusiokannalla varustettu implantti, jossa on lyhyt yhdensuuntainen yläosa. Itsekierteittävä tukikierteellä.	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 - Kartioliitoksella varustettu kartiomainen implantti, jossa on lyhyt yhdensuuntainen yläosa. Itsekierteittävä tukikierteellä.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Laitteessa olevat merkinnät

Käyttöohjeet sisältävät tietoja aineista, joita koskevat merkintävaatimukset EU:n MDR-asetuksen kohdan 10.4.5 mukaisesti

	Luettelonumero		Viranomaisvaatimusten mukaisuus
	Eräkoodi / Eränumero		Katso käyttöohjeet
	Määrä		Katso sähköiset käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
	Steriloitu säteilyttämällä		Valmistaja
	Maahantuoja		Valmistuspäivämäärä + ja valmistusmaa
	Lämpötilaraja 15°C – 25°C		Jakelija
	Yksilöllinen laitetunniste		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Säilytettävä kuivassa		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Vaarallinen magneettikuvausympäristössä (MR Unsafe)		Suojattava auringonvalolta
	Tätä tuotetta saa luovuttaa vain laillistetun ammattihenkilön määräyksestä		Huomio
			Avattua pakkausta ei saa käyttää uudelleen

Sterilointimenetelmä

Implanttisarjat lähetetään gammasäteilytettäväksi Sor Van Ltd:lle, ISRAEL.

Kesto aika

Implanttien kesto aika on enintään 5 vuotta. Katso viimeinen käyttöpäivä etiketistä.

Käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Implanttisarjat kuljetetaan vain alkuperäispakkauksessa ja hyvän kovan suojapakkauksen sisällä. Jos alkuperäispakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta. Tuote on säilytettävä kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta, vedeltä ja lämmönlähteiltä. Se on säilytettävä huoneenlämmössä 15°C – 25°C.

Vastuuvapauslauseke: tämä ohje sisältää tiedot, jotka tarvitaan laitteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön. Lue ohje huolellisesti ja varmista, että ymmärrät sen ennen järjestelmän käyttöä. Jos jokin tämän käyttöohjeen osa on epäselvä, ota yhteyttä ARDS:ään lisätietojen saamiseksi.

Tuotteiden ominaisuudet

Implantit ja jatkeet on valmistettu titaaniseoksesta.

Tärkeä varoitus

Hoito henkilön riittävän koulutuksen puute on merkittävä riskitekijä implantointitoimenpiteen onnistumiselle ja voi vaarantaa potilaan terveyden.

Implantointia ei siksi saa suorittaa ilman sertifioitua laitoksen antamaa asianmukaista ennakkokoulutusta.

Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektoita, luun resorptiota, kovan ja pehmeän kudoksen vaurioita ja/tai implantin epäonnistumisen.

Implanttien onnistumisen ja osseointegraation on todettu olevan suoraan yhteydessä implanttien pinnan puhtauteen, pinnan biologisen tai muun kontaminaation puuttumiseen ja steriiliystasoon.

Ilmoitettavat tapahtumat: Kaikista hammasimplanttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava yritykselle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

EU:n MDR-asetuksen 32 artiklan mukaisesti linkit turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeviin tietoihin ovat saatavilla EUDAMED-verkkosivustolla tai ARDS:n toimistosta sähköpostitse.

Implanttikortin käyttötarkoitukset

Tuotteen mukana toimitetaan FRM-7.5.3.00.02-implanttikortti (IC) asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisesti.

Implantoinnin jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen on täytettävä korttiin asiaankuuluvat potilas- ja tuotetiedot ja annettava se potilaalle.

Potilasta on ohjeistettava säilyttämään kortti ja esittämään se kaikissa tulevilla lääkärikäynneissä tai toimenpiteissä.

Rajoitettu takuu

Säilytystä ja varastointia koskevat varotoimet, pakkaus, steriiliys, kirurgiset varotoimet, proteettiset varotoimet, mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset.

Rajoitettu takuu: Implantin epäonnistuessa ARDS sitoutuu vaihtamaan kyseisen implanttiyksikön veloituksetta seuraavin ehdoin:

Kirjallinen ilmoitus epäonnistumisesta toimitetaan ARDS:lle viimeistään 6 kuukauden kuluessa ensimmäisestä epäonnistumisesta viittaavasta merkistä, ja siihen liitetään ARDS:n antamalla lomakkeella laadittu seurantatiedot, asiaankuuluva röntgenkuva ja epäonnistunut implantti. Tämä on ARDS:n implanttia koskeva täydellinen takuu, jossa määritetään yksinomaiset oikeussuojakeinon sen osalta.

Lisätietoja ARDS-hammasimplanttijärjestelmän käyttöaiheista ja käsittelystä on ARDS:n aineistoissa (luettelo, käyttöopas, tutkimukset jne.).

Valmistaja

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



EU-edustaja

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