

DE GEBRAUCHSANWEISUNG — ARDS DENTALIMPLANTATE

Indikationen

Die Produktkennzeichnung und die Gebrauchsanweisung (IFU) werden in den Amtssprachen bereitgestellt, die von den Mitgliedstaaten vorgeschrieben sind, in denen das Produkt vermarktet werden soll, gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I, Kapitel III, Abschnitt 23.1(d). ARDS gewährleistet die Einhaltung der lokalen Sprachanforderungen für jedes Vertriebsland. Sie ist auch auf der Website unter <https://www.ardsimplants.com/ifu> einsehbar.

ARDS-Implantate sind sterile Einmalprodukte aus einer Titanlegierung. ARDS-Dentalimplantate sind für chirurgische und restaurative Anwendungen zur Insertion in den Knochen des Ober- und Unterkiefers indiziert, um prothetische Versorgungen zu tragen und die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. ARDS-Dentalimplantate sind für einzeitige und zweizeitige Operationen indiziert. Der implantologische Eingriff wird in der Zahnarztpraxis von Zahnärzten mit Erfahrung in der dentalen Implantologie durchgeführt.

Zweckbestimmung

ARDS-Dentalimplantate sind dazu bestimmt, fehlende Zähne in beiden Kiefern zu ersetzen und prothetische Versorgungen zu tragen, die zur Wiederherstellung der Kaufunktion des Patienten beitragen können. Der Eingriff kann in einer einzeitigen oder zweizeitigen Operation erfolgen. Alle Implantate eignen sich für die Sofortbelastung, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und eine angemessene okklusale Belastung vorliegt. ARDS-Dentalimplantate sind für einzeitige und zweizeitige Chirurgie indiziert.

Dentalimplantate sind bestimmt für:

- Einzel- oder Mehrfachzahnersatz
- Versorgungen des gesamten Kieferbogens
- Sofort- oder Spätbelastung, abhängig von Primärstabilität und klinischer Beurteilung

Hinweis

Überprüfen Sie die Verpackung vor Gebrauch. Prüfen Sie vor dem Öffnen anhand des Etiketts auf der Schachtel, ob die Tube „mouthless“ oder mit Einbringhilfe (Carrier) ausgeführt ist.

Vor der Verwendung muss festgestellt werden, ob der Patient über eine ausreichende Alveolarknochenbreite zur Aufnahme des Implantats verfügt. Zusätzlich sollte vor der Implantation eine sorgfältige Beurteilung der Nerven, lebenswichtigen Blutgefäße, der Kieferhöhle und der Weichgewebsräume in Bezug auf die geplante Implantatposition erfolgen.

Achtung

Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

	Warnhinweise: • ARDS-Implantate dürfen nur von approbierten und für diese Eingriffe geschulten Behandlern inseriert und versorgt werden. • Die Wiederaufbereitung der Implantate kann zu Biokontamination und Leistungsminderung führen. • ARDS-Implantate dürfen nur mit ARDS-Suprastrukturen verwendet werden. • Sterile Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt sind oder bereits geöffnet wurden. • Implantate werden steril geliefert; sterile Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. • Nicht erneut sterilisieren. Beschädigte oder chirurgisch entfernte Implantate dürfen unter keinen Umständen verwendet werden. Wiederaufbereitung oder Resterilisation können die mechanischen Eigenschaften oder die mikrobiologische Sicherheit beeinträchtigen. • Die Wiederaufbereitung des Implantats kann zu Biokontamination, Leistungsminderung oder Funktionsverlust führen. • Einzelimplantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments werden für den Molarenbereich nicht empfohlen. • Sterile Implantate dürfen nach Ablauf des auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. • Sterile Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet wurde. • Für die Osseointegration der Implantate ist ein Eindrehmoment von mindestens 30 Ncm erforderlich. • Die ARDS-Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der ARDS-Implantate in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen.
---	--

Meldepflichtige Ereignisse: Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Dentalimplantat ist ARDS und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

Kontraindikationen

Die dentale Implantation ist ein chirurgischer Eingriff. Jede Kontraindikation, die für chirurgische Eingriffe gilt, gilt auch für Patienten, die sich einer dentalen Implantation unterziehen, wie z. B.:

- Schwächende oder unkontrollierte Erkrankungen.
- Schwangerschaft, Hämophilie, Granulozytopenie oder andere Blutungsstörungen, Steroideinnahme, prophylaktische Antibiotika, instabiler Diabetes, Ehlers-Danlos-Syndrom.
- Osteoradionekrose, Niereninsuffizienz, Organtransplantation, Antikoagulationstherapie, ungeklärte Überempfindlichkeit, fibröse Dysplasie, regionale Enteritis.
- Fehlende angemessene Ausbildung des Behandlers. Zustände, Erkrankungen oder Behandlungen, die die Heilung erheblich beeinträchtigen, z. B. einschließlich Strahlentherapie.
- Psychiatrische Störungen, die das Verständnis des Patienten und die Einhaltung der erforderlichen Verfahren beeinträchtigen.
- Unrealistische Erwartungen des Patienten. Nicht realisierbare prothetische Rekonstruktion. Unfähigkeit des Patienten, die Mundhygiene zu gewährleisten.

- Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber bestimmten Bestandteilen der Implantate.

Absolute Kontraindikationen für die Implantation:

Dies bedeutet das Vorliegen von Krankheiten und bestimmten Körperzuständen, bei denen eine Operation ein offensichtliches Gesundheitsrisiko darstellt, sowie das Vorliegen nicht behandelbarer Krankheiten, die positive Implantationsergebnisse unmöglich machen. Dazu gehören:

- Chronische Erkrankungen im Stadium der Dekompensation (geschwächtes Immunsystem, schwerwiegende internistische Probleme usw.)
- Systemische Gerinnungsstörungen (Störungen des Knochenstoffwechsels)
- Unkontrollierte Blutungsstörungen.
- Immundefizienz, HIV und jede andere seropositive Infektion.
- Psychische Erkrankungen (unkooperativer oder unmotivierter Patient)
- Drogen- oder Alkoholmissbrauch
- Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber chemischen Bestandteilen der verwendeten Materialien: Titan Grad 5 oder 23

Relative Kontraindikationen oder Risikofaktoren:

Ein chirurgischer Eingriff stellt ein offensichtliches Gesundheitsrisiko dar. Relative Kontraindikationen sind jedoch nur Erkrankungen, die gewisse Schwierigkeiten beim Erreichen des vorhergesagten Ergebnisses schaffen, die Wirksamkeit der Implantation statistisch verringern und zu einem erfolglosen Behandlungsergebnis führen können.

Zu den Risikofaktoren gehören ungünstige anatomische Bedingungen, die zusätzliche chirurgische Eingriffe oder nicht standardisierte Behandlungsansätze erfordern, sowie Lebensstil, Alter des Patienten, intellektuelles Niveau und emotionaler Status, akute und chronische Erkrankungen sowie Pathologien, bei denen die Homöostase stabilisiert oder kompensiert werden kann, und Veränderungen der Organe und Körpersysteme durch moderne Behandlungsmethoden. Dazu gehören:

- Akute entzündliche Erkrankungen und akute Virusinfektionen
- Chronische Infektionskrankheiten (Tuberkulose, Aktinomykose usw.)
- Chronische Erkrankungen im Stadium der Kompensation
- Hohes Bakteriämierisiko (Patienten mit Herzklappenprothesen und durchgemachter bakterieller Endokarditis, Rheuma).
- Patienten, die erst kürzlich einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben.
- Schwangerschaft und Stillzeit.
- Tabakmissbrauch
- Behandlung mit Medikamenten, die die Geweberegeneration verschlechtern (Hormon-, Strahlen- und Chemotherapie, Einsatz von Immunsuppressiva usw.).
- Jugendliche unter 18 Jahren
- Osteopathien sind Erkrankungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.
- Osteoporose – Verminderung des gesamten Knochengewebes.
- Osteomalazie – unzureichende Mineralisierung der organischen Knochenmatrix bei normaler Skelettmasse und normalem Knochenvolumen
- Erkrankungen, die die Osteogenese stören: Schilddrüsenerkrankungen, Nebenschilddrüsenerkrankungen, Diabetes mellitus, Hypophysenerkrankungen, Nebennierenpathologien, Bluterkrankungen.
- Alkoholismus und Drogenabhängigkeit verursachen nicht nur psychische Veränderungen, sondern auch eine Reihe somatischer Störungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.
- Systemerkrankungen des Bindegewebes: systemischer Lupus erythematoses, Dermatomyositis, Sjögren-Syndrom, eine Gruppe angeborener systemischer Bindegewebserkrankungen mit autosomal-dominantem Erbgang: verschiedene Formen angeborener Dysplasien und Dysostosen.
- Anwendung gerinnungshemmender Medikamente durch Patienten
- Pathologische Zustände des maxillofazialen Bereichs und der Mundhöhle: Leukoplakie, Stomatitis, Karies, Xerostomie, Parodontitis, Makroglossie, Malokklusion, Kiefergelenkerkrankungen, Gingivitis, Periimplantitis, Bruxismus und unzureichende Mundhygiene.

Die Behandlung dieser Erkrankungen sollte parallel zur Implantation erfolgen, oder die Implantation kann als eine der Behandlungsmethoden betrachtet werden.

Wurde die Implantation unter Bedingungen absoluter Kontraindikationen durchgeführt, übernimmt der Hersteller keinerlei Gewährleistungsansprüche.

Zugehörige Suprastrukturen haben keine eigenständigen Kontraindikationen; alle Kontraindikationen, die die Verwendung eines Dentalimplantats verbieten, verbieten auch die Verwendung der Abutments und Suprastrukturen. Die Kontraindikationen der zugehörigen Abutments und Suprastrukturen sind stets mit denen der Dentalimplantate verknüpft.

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber einem der im Implantat oder Abutment verwendeten Materialien, wie Titan oder seinen Legierungen, verwendet werden.

Risiken

Zu den kurzfristigen Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte gehören: Anästhesie- und Operationsrisiken, psychologische und psychiatrische Risiken, Schmerzen, Gingivitis, Sprachprobleme.

Zu den langfristigen Risiken gehören: Nervenschädigung, Knochenverlust, lokale oder systemische bakterielle Infektionen, infektiöse Endokarditis.

Die folgende Tabelle führt die möglicherweise betroffenen Organsysteme mit den zugehörigen Risiken auf:

Organsystem	Auswirkung
Herz-Kreislauf-System	Arrhythmien, koronare Herzkrankheit, Herz-Kreislauf-Versagen
Atemwege	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
Magen-Darm-Trakt	Hepatitis, Malabsorption, entzündliche Darmerkrankungen
Urogenitaltrakt	Chronische Niereninsuffizienz

Bewegungsapparat	Arthritis, Osteoporose
Hämatologisch	Anämie, Leukämie, Blutgerinnungsstörungen
Endokrin	Diabetes, Schilddrüsenerkrankungen, Hypophysen- und Nebennierenerkrankungen

Leistungsänderungen

Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, den Patienten über Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu informieren, falls die Leistung des Implantats in Frage steht. Es liegt in der Verantwortung des Patienten, bei Auftreten von Nebenwirkungen ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Chirurgisches Vorgehen

Bohren

Spülen Sie den Bereich mit chirurgischer Kochsalzlösung. Um Verletzungen benachbarter Strukturen wie Kieferhöhlen, Foramina mentalia und Mandibularkanälen zu vermeiden, führen Sie eine röntgenologische Untersuchung des geplanten Implantatbereichs durch.

Alle Bohrvorgänge sollten mit maximal 850 U/min unter reichlicher Spülung mit einem Physiodispenser und kühler steriler Kochsalzlösung durchgeführt werden. Die Verwendung scharfer Bohrer, ausreichende Spülung, eine Auf- und Abbewegung beim Bohren, kurze Schneidzyklen, das Abwarten der Knochenabkühlung und die Verwendung von Pilotbohrern in schrittweise größeren Größen sind unerlässlich.

Behandeln Sie Hart- und Weichgewebe sorgfältig, um die Osseointegration sicherzustellen. Zur Vermeidung thermischer Traumata verwenden Sie Bohrgeschwindigkeiten von 850 U/min für den ersten und 850 U/min für den zweiten Bohrer. Spülen Sie den Bereich mit chirurgischer Kochsalzlösung. Um Verletzungen benachbarter Strukturen wie Kieferhöhlen, Foramina mentalia und Mandibularkanälen zu vermeiden, führen Sie eine röntgenologische Untersuchung des geplanten Implantatbereichs durch. Hinweise für Implantate mit Ø 3,0 mm und Ø 3,3 mm: Diese Implantate weisen geringere mechanische Festigkeitswerte auf als Ø 3,75 mm, Ø 4,2 mm, Ø 5,0 mm, Ø 6,0 mm, um Primärstabilität zu erreichen.

Eindrehmoment: 30–60 Ncm

Empfehlungen zur Produktauswahl

Wählen Sie das Implantat auf Grundlage der klinischen Indikation (Einzelzahn-, Teil- oder Gesamtkieferversorgung), des verfügbaren Knochenvolumens und der Knochenqualität (klinische Untersuchung und DVT/Röntgen), der Insertionsstelle (Oberkiefer/Unterkiefer, anterior/posterior) und des geplanten Belastungsprotokolls. Wählen Sie Durchmesser und Länge passend zum Restkamm unter Einhaltung sicherer Abstände zu anatomischen Strukturen; bevorzugen Sie breitere/längere Implantate, wo der Knochen dies zulässt, um Primärstabilität zu erzielen. Wählen Sie die Verbindung (Innensechskant, konisch NP oder einteilig) und das passende Abutment entsprechend dem prothetischen Plan.

Eigenschaften und Merkmale

ARDS-Implantate sind wurzelförmige enossale Implantate aus Titan Grad 5 / Grad 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) mit einer SLA-Oberfläche (sandgestrahlt, grobkörnig, säuregeätzt), die die Osseointegration fördert. Produktfamilien: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI sowie konische/einteilige Varianten; Durchmesser ≈ Ø 3,0–6,0 mm, Längen ≈ 6–20 mm; selbstschneidendes Sägezahngebinde. Einmalprodukt, steril geliefert.

Wirkungsweise

Das Implantat wird in eine präparierte Osteotomie im Alveolarknochen eingebracht. Während der Einheilung (typischerweise 3–6 Monate) integriert sich die Titanoberfläche in den umgebenden Knochen (Osseointegration) und bildet eine stabile Verankerung; anschließend wird ein Abutment angeschlossen, das die prothetische Versorgung trägt und funktionelle Lasten auf den Knochen überträgt.

Beschreibung des klinischen Nutzens

Das Implantat stellt Funktion und Ästhetik fehlender Zähne wieder her: Es stellt Kaufunktion und Sprache wieder her, verbessert Aussehen und Lebensqualität, erhält den Alveolarknochen durch funktionelle Belastung und vermeidet das Beschleifen benachbarter natürlicher Zähne, das bei konventionellen Brücken erforderlich ist.

Klinische Aspekte der Kombination mit anderen Produkten

Verwenden Sie ARDS-Implantate nur mit ARDS-Abutments, -Suprastrukturen und chirurgischen Instrumenten, deren Kompatibilität validiert wurde. Ziehen Sie Prothetikschräben mit dem angegebenen Drehmoment an. Komponenten anderer Hersteller dürfen nicht verwendet werden. Ergänzende Eingriffe (Knochenaufbau, Sinuslift) sollten nach anerkannten klinischen Protokollen durch geschulte Behandler erfolgen.

Modelle und Abmessungen

Modell	Beschreibung	Durchmesser	Längen	Basis-UDI
C	CLASSIC Hex – konisches Spiralimplantat mit Innensechskantverbindung und Doppelgewinde	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 – konisches Spiralimplantat mit konischer Innenverbindung und Doppelgewinde	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 – Implantat mit Innensechskant, Doppelgewinde im oberen Teil, das im unteren Teil in ein Eingewinde übergeht	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical – Implantat mit Konusverbindung, Doppelgewinde im oberen Teil, das im unteren Teil in ein Eingewinde übergeht	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ

N3	SMART Narrow – Implantat mit Außensechskant für schmale Kieferkämme oder enge Zahnzwischenräume	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE – Implantat mit Außensechskant für schmale Kieferkämme oder enge Zahnzwischenräume	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex – konisches Spiralimplantat mit glattem Kopf, Innensechskantverbindung und Doppelgewinde	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical – konisches Spiralimplantat mit glattem Kopf, Innensechskantverbindung und Doppelgewinde	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM – Spiralimplantat mit glattem Kopf, Innensechskantverbindung und Doppelgewinde	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 – Implantat mit Außensechskant für schmale Kieferkämme oder enge Zahnzwischenräume	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex – konisches Implantat mit Innensechskant und kurzem parallelem oberem Teil. Selbstschneidend mit Sägezahngevinde.	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 – konisches Implantat mit Konusverbindung und kurzem parallelem oberem Teil. Selbstschneidend mit Sägezahngevinde.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Kennzeichnung auf dem Produkt

Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen über Stoffe, die den Kennzeichnungspflichten gemäß Abschnitt 10.4.5 der EU-MDR unterliegen.

	Artikelnummer		Regulatorische Konformität
	Chargenbezeichnung / Losnummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Menge		Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Bestrahlung		Hersteller
	Importeur		Herstellungsdatum + Herstellungsland
	Temperaturbegrenzung 15 °C bis 25 °C		Vertreiber
	Eindeutige Produktidentifikation (UDI)		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Trocken aufbewahren		Einfach-Sterilbarrieresystem
	Nicht MR-sicher		Vor Sonnenlicht schützen
	Dieses Produkt darf nur auf Verschreibung eines approbierten Behandlers abgegeben werden		Achtung
			Geöffnete Verpackung nicht wiederverwenden

Sterilisationsverfahren

Die Implantatsets werden zur Gammabestrahlung an Sor Van Ltd, ISRAEL, gesandt.

Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der Implantate beträgt bis zu 5 Jahre. Siehe Verfallsdatum / Verwendbar-bis-Datum auf dem Etikett.

Bedingungen für Verwendung, Transport und Lagerung

Die Implantatsets dürfen nur in der Originalverpackung und in einer guten, harten Umverpackung transportiert werden. Ist die Originalverpackung beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt muss an einem trockenen Ort, geschützt vor Sonnenlicht, Wasser und Wärmequellen, gelagert werden. Es sollte bei Raumtemperatur von 15 °C bis 25 °C gelagert werden.

Haftungsausschluss: Diese Anweisung enthält die Informationen, die für eine sichere und effiziente Verwendung des Produkts erforderlich sind. Bitte lesen und verstehen Sie die Anweisung gründlich, bevor Sie das System verwenden. Sollte ein Teil dieser Anleitung unklar sein, wenden Sie sich zur Klärung an ARDS.

Produkteigenschaften

Die Implantate und Abutments bestehen aus einer Titanlegierung.

Wichtiger Warnhinweis

Eine unzureichende Ausbildung des Behandlers ist ein wesentlicher Risikofaktor für den Erfolg des Implantationsverfahrens und kann die Gesundheit des Patienten gefährden.

Daher darf keine Implantation ohne vorherige angemessene Schulung durch ein zertifiziertes Institut durchgeführt werden.

Wiederverwendung kann Infektionen, Knochenresorption, Schäden an Hart- und Weichgewebe und/oder Implantatversagen verursachen.

Der Erfolg und die Osseointegration von Implantaten stehen nachweislich in direktem Zusammenhang mit der Sauberkeit der Implantatoberfläche, dem Fehlen jeglicher biologischer oder sonstiger Kontamination auf der Oberfläche und dem Sterilitätsgrad.

Meldepflichtige Ereignisse: Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Dentalimplantat ist dem Unternehmen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

Gemäß Artikel 32 der EU-MDR finden Sie Links zu Sicherheit und klinischer Leistung auf der EUDAMED-Website oder per E-Mail beim ARDS-Büro.

Verwendung des Implantatpasses

Ein Implantatpass FRM-7.5.3.00.02 (IC) wird diesem Produkt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 beigelegt.

Nach der Implantation muss der Gesundheitsdienstleister den Pass mit den relevanten Patienten- und Produktinformationen ausfüllen und dem Patienten aushändigen.

Der Patient ist anzuweisen, den Pass aufzubewahren und bei allen künftigen medizinischen Konsultationen oder Eingriffen vorzulegen.

Eingeschränkte Gewährleistung

Aufbewahrungs- und Lagerungsvorkehrungen, Verpackung, Sterilität, chirurgische Vorsichtsmaßnahmen, prothetische Vorsichtsmaßnahmen, mögliche unerwünschte Nebenwirkungen.

Eingeschränkte Gewährleistung: Im Falle eines Implantatversagens verpflichtet sich ARDS, die betreffende Implantateinheit kostenlos zu ersetzen, vorbehaltlich der folgenden Bedingungen:

Eine schriftliche Mitteilung über das Versagen wird ARDS spätestens innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Anzeichen des Versagens übermittelt, zusammen mit einem Nachsorgebericht auf dem von ARDS ausgegebenen Formular, dem entsprechenden Röntgenbild und dem fehlgeschlagenen Implantat. Dies ist die vollständige Gewährleistung von ARDS für das Implantat und legt Ihre ausschließlichen diesbezüglichen Rechtsmittel fest.

Weitere Einzelheiten zu den Indikationen und zur Handhabung des ARDS-Dentalimplantatsystems finden Sie in der ARDS-Literatur (Katalog, Benutzerhandbuch, Studien usw.).

Hersteller

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

EU-Bevollmächtigter

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

