

## IT ISTRUZIONI PER L'USO — IMPIANTI DENTALI ARDS

### Indicazioni

L'etichettatura del prodotto e le Istruzioni per l'Uso (IFU) sono fornite nelle lingue ufficiali richieste dagli Stati membri in cui è prevista la commercializzazione del prodotto, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, Allegato I, Capo III, Sezione 23.1(d). ARDS garantisce la conformità ai requisiti linguistici locali di ciascun paese di distribuzione. Le istruzioni sono inoltre consultabili sul sito web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Gli impianti ARDS sono in lega di titanio, sterili e monouso. Gli impianti dentali ARDS sono indicati per l'uso in applicazioni chirurgiche e restaurative, per l'inserimento nell'osso della mascella superiore e inferiore al fine di fornire supporto a dispositivi protesici e ripristinare la funzione masticatoria del paziente. Gli impianti dentali ARDS sono indicati per interventi chirurgici monofase e bifase. La procedura chirurgica di implantologia viene eseguita presso lo studio odontoiatrico da dentisti esperti in implantologia dentale.

### Destinazione d'uso

Gli impianti dentali ARDS sono destinati a sostituire il dente o i denti mancanti in entrambe le arcate per supportare dispositivi protesici che possono contribuire a ripristinare la funzione masticatoria del paziente. La procedura può essere eseguita con un intervento chirurgico monofase o bifase. Tutti gli impianti sono idonei al carico immediato quando si ottiene una buona stabilità primaria e con un carico oclusale appropriato. Gli impianti dentali ARDS sono indicati per la chirurgia monofase e bifase.

Gli impianti dentali sono destinati a:

- Sostituzione di un singolo dente o di più denti
- Riabilitazioni ad arcata completa
- Carico immediato o differito, in funzione della stabilità primaria e del giudizio clinico

### Nota

Controllare la confezione prima dell'uso. Verificare se il tubo è «senza imboccatura» o con carrier secondo quanto indicato sull'etichetta della scatola prima di aprirlo.

Prima dell'uso, è necessario accertare che il paziente disponga di una larghezza di osso alveolare sufficiente a supportare l'impianto. Inoltre, prima dell'impianto deve essere eseguita un'attenta valutazione dei nervi, dei vasi sanguigni vitali, del seno mascellare e degli spazi dei tessuti molli in relazione al sito implantare proposto.

### Attenzione

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Avvertenze:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli impianti ARDS devono essere inseriti e restaurati esclusivamente da professionisti abilitati e formati per eseguire tali procedure.</li> <li>• Il ricondizionamento degli impianti può comportare biocontaminazione e un degrado delle prestazioni.</li> <li>• Gli impianti ARDS devono essere utilizzati esclusivamente con sovrastrutture ARDS.</li> <li>• I prodotti sterili non devono essere utilizzati se danneggiati o se già aperti.</li> <li>• Gli impianti sono forniti sterili e gli impianti sterili sono esclusivamente monouso.</li> <li>• Non risterilizzare. Gli impianti danneggiati o rimossi chirurgicamente non devono essere utilizzati in nessuna circostanza. Il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere le proprietà meccaniche o la sicurezza microbiologica.</li> <li>• Il ricondizionamento dell'impianto può comportare biocontaminazione, degrado delle prestazioni o perdita di funzionalità.</li> <li>• Gli impianti singoli di diametro ridotto e i monconi angolati non sono raccomandati per la regione molare della bocca.</li> <li>• Gli impianti sterili non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.</li> <li>• Gli impianti sterili non devono essere utilizzati se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta.</li> <li>• Per il raggiungimento dell'osteointegrazione degli impianti è necessario un torque di inserimento minimo di 30 Ncm.</li> <li>• Gli impianti ARDS non sono stati valutati in termini di sicurezza e compatibilità nell'ambiente RM. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine nell'ambiente RM. La sicurezza degli impianti ARDS nell'ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo può causare lesioni al paziente.</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Eventi da segnalare: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'impianto dentale deve essere segnalato ad ARDS e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

### Controindicazioni

L'implantologia dentale è un intervento chirurgico. Qualsiasi controindicazione applicabile agli interventi chirurgici si applica ai pazienti sottoposti a un intervento di implantologia dentale, come ad esempio:

- Malattia debilitante o non controllata.
- Gravidanza, emofilia, granulocitopenia o altri problemi emorragici, uso di steroidi, antibiotici profilattici, diabete instabile, sindrome di Ehlers-Danlos.
- Osteoradionecrosi, insufficienza renale, trapianto d'organo, terapia anticoagulante, ipersensibilità inspiegata, displasia fibrosa, enterite regionale.
- Mancanza di formazione adeguata del professionista. Condizioni, malattie o trattamenti che compromettono gravemente la guarigione, ad es. inclusa la radioterapia.
- Disturbi psichiatrici che interferiscono con la comprensione da parte del paziente e con il rispetto delle procedure necessarie.
- Aspettative irrealistiche del paziente. Ricostruzione protesica irrealizzabile. Incapacità del paziente di gestire l'igiene orale.
- Ipersensibilità del paziente a componenti specifici degli impianti.

## Controindicazione assoluta all'implantologia:

Ciò implica la presenza di malattie e determinate condizioni dell'organismo in cui l'intervento chirurgico rappresenta un evidente rischio per la salute, nonché la presenza di malattie non trattabili che rendono impossibile ottenere risultati positivi dell'implantologia. Tra queste rientrano:

- Malattie croniche in fase di scompenso (sistema immunitario indebolito, gravi problemi di medicina interna, ecc.)
- Disturbi sistemici della coagulazione (alterazioni del metabolismo osseo)
- Disturbi emorragici non controllati.
- Immunodeficienza, HIV e qualsiasi altra infezione sieropositiva.
- Malattie psicologiche (paziente non collaborativo o non motivato)
- Abuso di droghe o alcol
- Allergie o ipersensibilità ai componenti chimici dei materiali utilizzati: titanio di grado 5 o 23

## Controindicazioni relative o fattori di rischio:

L'intervento chirurgico rappresenta un evidente rischio per la salute. Tuttavia, le controindicazioni relative sono soltanto malattie che creano determinate difficoltà nel raggiungimento del risultato previsto, riducono statisticamente l'efficacia dell'implantologia e possono portare a un trattamento non riuscito.

I fattori di rischio includono condizioni anatomiche sfavorevoli che richiedono interventi chirurgici aggiuntivi o approcci terapeutici non standard, nonché lo stile di vita, l'età del paziente, il livello intellettuale e lo stato emotivo, le malattie acute e croniche e le patologie in cui l'omeostasi può essere stabilizzata o compensata, e le alterazioni degli organi e degli apparati dell'organismo dovute ai moderni metodi di trattamento. Tra questi rientrano:

- Malattie infiammatorie acute e infezioni virali acute
- Malattie infettive croniche (tubercolosi, actinomicosi, ecc.)
- Malattie croniche in fase di scompenso
- Alto rischio di batteriemia (pazienti con valvole cardiache protesiche e pregressa endocardite batterica, reumatismo).
- Pazienti che hanno subito di recente un infarto o un ictus.
- Gravidanza e allattamento.
- Abuso di tabacco
- Trattamento con farmaci che peggiorano la rigenerazione dei tessuti (terapia ormonale, radioterapia e chemioterapia, uso di immunosoppressori, ecc.).
- Giovani di età inferiore ai 18 anni
- Le osteopatie sono malattie che influiscono negativamente sull'osteogenesi.
- Osteoporosi: riduzione del tessuto osseo totale.
- Osteomalacia: mineralizzazione inadeguata della matrice ossea organica con massa scheletrica e volume osseo normali
- Malattie che alterano l'osteogenesi: malattie della tiroide, malattie delle paratiroidi, diabete mellito, malattie dell'ipofisi, patologie delle ghiandole surrenali, malattie del sangue.
- L'alcolismo e la tossicodipendenza causano non solo alterazioni mentali, ma anche una serie di disturbi somatici che influiscono sull'osteogenesi.
- Malattie sistemiche del tessuto connettivo: lupus eritematoso sistemico, dermatomiosite, sindrome di Sjögren, un gruppo di malattie congenite sistemiche del tessuto connettivo ereditate con modalità autosomica dominante: vari tipi di displasia congenita e disostosi.
- Assunzione da parte dei pazienti di farmaci che riducono la coagulazione del sangue
- Condizioni patologiche dell'area maxillo-facciale e del cavo orale: leucoplachia, stomatite, carie, xerostomia, parodontite, macroglossia, malocclusione, malattie dell'articolazione temporo-mandibolare, gengivite, perimplantite, bruxismo e igiene orale insoddisfacente.

Il trattamento di queste malattie deve essere condotto in parallelo all'implantologia, oppure l'implantologia può essere considerata una delle modalità di trattamento.

Qualora l'impianto sia stato eseguito in presenza di controindicazioni assolute, il fabbricante non accetta alcuna richiesta di garanzia.

Le sovrastrutture correlate non presentano controindicazioni autonome, pertanto tutte le controindicazioni che vietano l'uso di un impianto dentale vietano anche l'uso dei monconi e delle sovrastrutture. Le controindicazioni dei monconi e delle sovrastrutture correlati sono sempre collegate a quelle degli impianti dentali.

**Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con allergie o ipersensibilità note a uno qualsiasi dei materiali utilizzati nell'impianto o nel moncone, come il titanio o le sue leghe.**

## Rischi

I rischi a breve termine associati all'uso di questi prodotti includono: rischi anestesilogici e chirurgici, rischi psicologici e psichiatrici, dolore, gengivite, problemi di fonazione.

I rischi a lungo termine includono: danni ai nervi, perdita ossea, infezioni batteriche locali o sistemiche, endocardite infettiva.

La tabella seguente elenca gli apparati che possono essere interessati insieme ai rischi associati:

| Apparato           | Effetto                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Cardiovascolare    | Aritmie, cardiopatia coronarica, insufficienza cardiovascolare                     |
| Respiratorio       | Broncopneumopatia cronica ostruttiva                                               |
| Gastrointestinale  | Epatite, malassorbimento, malattia infiammatoria intestinale                       |
| Genitourinario     | Insufficienza renale cronica                                                       |
| Muscoloscheletrico | Artrite, osteoporosi                                                               |
| Ematologico        | Anemia, leucemia, disturbi della coagulazione del sangue                           |
| Endocrino          | Diabete, malattie della tiroide, disturbi dell'ipofisi e delle ghiandole surrenali |

## Variazioni delle prestazioni

È responsabilità del clinico informare il paziente in merito alle precauzioni, agli effetti collaterali e alle controindicazioni qualora le prestazioni dell'impianto siano in dubbio. È responsabilità del paziente rivolgersi a un medico qualora si verifichi uno qualsiasi degli effetti collaterali.

## Procedura chirurgica

### Fresatura

Irrigare l'area con soluzione fisiologica chirurgica. Per evitare traumi alle strutture adiacenti quali seni, forami mentonieri e canali mandibolari, eseguire un esame radiografico dell'area implantare proposta.

Tutte le procedure di fresatura devono essere eseguite a un massimo di 850 RPM con abbondante irrigazione, utilizzando un fisiodispenser e soluzione fisiologica sterile fredda. Sono essenziali l'uso di frese affilate, un'irrigazione sufficiente, un movimento di fresatura in entrata e in uscita, cicli di taglio brevi, l'attesa del raffreddamento dell'osso e l'uso di frese pilota di dimensioni progressivamente crescenti.

Gestire con cura i tessuti duri e molli per garantire l'osteointegrazione. Per prevenire il trauma termico, utilizzare velocità di fresatura di 850 rpm per la prima fresa e di 850 rpm per la seconda. Irrigare l'area con soluzione fisiologica chirurgica. Per evitare traumi alle strutture adiacenti quali seni, forami mentonieri e canali mandibolari, eseguire un esame radiografico dell'area implantare proposta. Indicazioni per gli impianti Ø3.0mm, Ø3.3mm: questi impianti presentano valori di resistenza meccanica inferiori rispetto a Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm per ottenere la stabilità primaria.

Torque di inserimento: torque di inserimento di 30-60 Ncm

### Raccomandazioni per la selezione del dispositivo

Selezionare l'impianto in base all'indicazione clinica (riabilitazione di un singolo dente, di arcata parziale o di arcata completa), al volume e alla qualità dell'osso disponibile (esame clinico e CBCT/radiografia), al sito di inserimento (mascella/mandibola, anteriore/posteriore) e al protocollo di carico pianificato. Scegliere diametro e lunghezza adeguati alla cresta residua, mantenendo distanze di sicurezza dalle strutture anatomiche; preferire impianti più larghi/lunghi dove l'osso lo consente, per la stabilità primaria. Selezionare la connessione (esagono interno, conica NP o monoblocco) e il moncone corrispondente in base al piano protesico.

### Proprietà e caratteristiche

Gli impianti ARDS sono viti endosseee a forma radicolare realizzate in titanio Grado 5 / Grado 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) con superficie SLA (sabbata a grana grossa e mordenzata con acido) che favorisce l'osteointegrazione. Famiglie: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI e varianti coniche/monoblocco; diametri ≈ Ø3.0–6.0 mm, lunghezze ≈ 6–20 mm; filettatura buttress autofilettante. Monouso, forniti sterili.

### Meccanismo d'azione

L'impianto viene inserito in un'osteotomia preparata nell'osso alveolare. Durante la guarigione (in genere 3–6 mesi) la superficie in titanio si integra con l'osso circostante (osteointegrazione), formando un ancoraggio stabile; successivamente viene connesso un moncone per supportare il restauro protesico, trasmettendo i carichi funzionali all'osso.

### Descrizione del beneficio clinico

L'impianto ripristina la funzione e l'estetica dei denti mancanti: ristabilisce la funzione masticatoria e la fonazione, migliora l'aspetto e la qualità della vita, preserva l'osso alveolare attraverso il carico funzionale ed evita la preparazione dei denti naturali adiacenti richiesta dai ponti convenzionali.

### Aspetti clinici delle combinazioni con altri dispositivi

Utilizzare gli impianti ARDS esclusivamente con monconi, sovrastrutture e strumenti chirurgici ARDS validati per la compatibilità. Serrare le viti protesiche al torque specificato. Non devono essere utilizzati componenti di altri fabbricanti. Le procedure accessorie (innesto osseo, rialzo del seno mascellare) devono seguire protocolli clinici riconosciuti ed essere eseguite da clinici formati.

### Modelli e dimensioni

| Modello | Descrizione                                                                                                                                      | Diametri                                           | Lunghezze                  | UDI di base    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|----------------|
| C       | CLASSIC Hex - Impianto conico a spirale con connessione a esagono interno e doppia filettatura                                                   | 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 - Impianto conico a spirale con connessione conica interna e doppia filettatura                                                  | 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 - Impianto a esagono interno con doppia filettatura nella parte superiore che diventa filettatura singola nella parte inferiore        | 3.75/4.2/4.5 mm                                    | 8/10/11.5/13/16 mm         | 729011576S9D   |
| SC      | SMART Conical - Impianto a connessione conica con doppia filettatura nella parte superiore che diventa filettatura singola nella parte inferiore | 3.75/4.2/4.5 mm                                    | 8/10/11.5/13/16 mm         | 729011576SCTQ  |
| N3      | SMART Narrow - Impianto a esagono esterno per creste strette o spazi ridotti tra i denti                                                         | 3.0 mm                                             | 10/11.5/13 mm              | 729011576N3SB  |
| N       | ONE PIECE - Impianto a esagono esterno per creste strette o spazi ridotti tra i denti                                                            | 3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm                            | 10/11.5/13/16 mm           | 729011576N93   |
| PSI     | PSI Hex - Impianto conico a spirale con parte superiore liscia e connessione a esagono interno e doppia filettatura                              | 3.3/3.75/4.2/5.0 mm                                | 8/10/11.5/13/16/18 mm      | 729011576PSILX |
| PSC     | PSI Conical - Impianto conico a spirale con parte superiore liscia e connessione a                                                               | 3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm                            | 8/10/11.5/13/16/18 mm      | 729011576PSCLK |

|     |                                                                                                                                  |                                                |                                      |                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
|     | esagono interno e doppia filettatura                                                                                             |                                                |                                      |                |
| P   | PREMIUM - Impianto a spirale con parte superiore liscia e connessione a esagono interno e doppia filettatura                     | 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 - Impianto a esagono esterno per creste strette o spazi ridotti tra i denti                                           | 3.0 mm                                         | 10/11.5/13 mm                        | 729011576CI3GN |
| CIT | CIT Hex - Impianto conico a esagono interno con breve parte superiore parallela. Autofilettante con filettatura buttress.        | 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 - Impianto conico a connessione conica con breve parte superiore parallela. Autofilettante con filettatura buttress. | 3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm                        | 8/10/11.5/13/16/18/20 mm             | 729011576CICHL |

## Etichettatura sul dispositivo

Le IFU contengono informazioni sulle sostanze soggette a requisiti di etichettatura ai sensi della Sezione 10.4.5 dell'MDR dell'UE

|                                                                                     |                                                                                           |                                                                                      |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Numero di catalogo                                                                        |    | Conformità normativa                                                               |
|    | Codice di lotto / Numero di lotto                                                         |    | Consultare le istruzioni per l'uso                                                 |
|    | Quantità                                                                                  |     | Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche                                    |
|    | Utilizzare entro (data di scadenza)                                                       |     | Non ristilizzare                                                                   |
|   | Non riutilizzare                                                                          |    | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Sterilizzato mediante irradiazione                                                        |   | Fabbricato da                                                                      |
|  | Importatore                                                                               |   | Data di fabbricazione + e paese di fabbricazione                                   |
|  | Limite di temperatura da 15°C a 25°C                                                      |   | Distributore                                                                       |
|  | Identificativo unico del dispositivo                                                      |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea                                  |
|  | Mantenere asciutto                                                                        |  | Sistema di barriera sterile singolo                                                |
|  | Non sicuro per la RM                                                                      |   | Tenere lontano dalla luce solare                                                   |
|  | Questo prodotto può essere dispensato solo su prescrizione di un professionista abilitato |   | Attenzione                                                                         |
|                                                                                     |                                                                                           |   | Non riutilizzare confezioni aperte                                                 |

## Metodo di sterilizzazione

I set di impianti vengono inviati per la sterilizzazione a raggi gamma presso Sor Van Ltd, ISRAELE.

## Durata di conservazione

La durata di conservazione degli impianti è fino a 5 anni. Vedere la data di scadenza / la data «utilizzare entro» sull'etichetta.

## Condizioni di utilizzo, trasporto e conservazione

I set di impianti devono essere trasportati esclusivamente nella confezione originale e all'interno di un imballaggio rigido in buone condizioni. Se la confezione originale è danneggiata, non utilizzarla. Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare, dall'acqua e dalle fonti di calore. Deve essere conservato a temperatura ambiente da 15°C a 25°C.

Avvertenza legale: le presenti istruzioni forniscono le informazioni necessarie per utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace. Leggere attentamente e comprendere le istruzioni prima di utilizzare il sistema. Se una qualsiasi parte del presente manuale non risulta chiara, contattare ARDS per chiarimenti.

## Proprietà dei prodotti

Gli impianti e i monconi sono realizzati in lega di titanio.

### **Avvertenza importante**

La mancanza di formazione adeguata del professionista è un importante fattore di rischio per il successo della procedura implantare e può mettere in pericolo la salute del paziente.

Nessun intervento di implantologia deve pertanto essere eseguito senza una preventiva formazione adeguata presso un istituto certificato.

Il riutilizzo può causare infezioni, riassorbimento osseo, danni ai tessuti duri e molli e/o il fallimento dell'impianto.

È stato riscontrato che il successo degli impianti e l'osteointegrazione sono direttamente correlati alla pulizia della superficie degli impianti, all'assenza di qualsiasi contaminazione biologica o di altro tipo sulla superficie e al livello di sterilità.

Eventi da segnalare: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'impianto dentale deve essere segnalato all'Azienda e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

Ai sensi dell'Articolo 32 dell'MDR dell'UE, i link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica sono disponibili sul sito web di EUDAMED oppure possono essere richiesti all'ufficio ARDS via e-mail.

### **Utilizzo della tessera per portatori di impianto**

Con questo prodotto viene fornita una Tessera per portatori di impianto (IC) FRM-7.5.3.00.02, come richiesto dal Regolamento (UE) 2017/745.

Dopo l'impianto, l'operatore sanitario deve compilare la tessera con le informazioni pertinenti relative al paziente e al prodotto e consegnarla al paziente.

Il paziente deve essere istruito a conservare la tessera e a presentarla in occasione di qualsiasi futura visita o procedura medica.

### **Garanzia limitata**

Precauzioni di conservazione e stoccaggio, confezionamento, sterilità, precauzioni chirurgiche, precauzioni protesiche, possibili effetti collaterali indesiderati.

Garanzia limitata: in caso di fallimento dell'impianto, ARDS si impegna a sostituire gratuitamente tale unità implantare, alle seguenti condizioni:

Una comunicazione scritta di tale fallimento deve essere presentata ad ARDS entro e non oltre 6 mesi dal primo segno indicativo di tale fallimento, corredata da un rapporto di follow-up nel modulo emesso da ARDS, dalla radiografia pertinente e dall'impianto fallito. Questa è la garanzia completa dell'impianto da parte di ARDS, che stabilisce i vostri rimedi esclusivi al riguardo.

Per maggiori dettagli sulle indicazioni e sulla gestione del sistema di impianti dentali ARDS, consultare la documentazione ARDS (catalogo, guida per l'utente, ricerche, ecc.).

### **Fabbricante**

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



### **Rappresentante UE**

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