

ES INSTRUCCIONES DE USO — IMPLANTES DENTALES ARDS

Indicaciones

El etiquetado del producto y las Instrucciones de Uso (IFU) se proporcionan en los idiomas oficiales exigidos por los Estados miembros en los que está previsto comercializar el producto, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, Anexo I, Capítulo III, Sección 23.1(d). ARDS garantiza el cumplimiento de los requisitos lingüísticos locales de cada país de distribución. También pueden consultarse en el sitio web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Los implantes ARDS son de aleación de titanio, estériles y de un solo uso. Los implantes dentales ARDS están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas y restauradoras, para su colocación en el hueso del maxilar superior e inferior con el fin de proporcionar soporte a dispositivos protésicos y restaurar la función masticatoria del paciente. Los implantes dentales ARDS están indicados para cirugías en una fase y en dos fases. El procedimiento quirúrgico de implantación se realiza en la clínica dental por odontólogos con experiencia en implantología dental.

Finalidad prevista

Los implantes dentales ARDS están destinados a sustituir el diente o los dientes ausentes en cualquiera de los maxilares para soportar dispositivos protésicos que pueden ayudar a restaurar la función masticatoria del paciente. El procedimiento puede realizarse mediante una intervención quirúrgica en una fase o en dos fases. Todos los implantes son adecuados para carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal apropiada. Los implantes dentales ARDS están indicados para cirugía en una fase y en dos fases.

Los implantes dentales están destinados a:

- Sustitución de un diente único o de varios dientes
- Restauraciones de arcada completa
- Carga inmediata o diferida, en función de la estabilidad primaria y del criterio clínico

Nota

Compruebe el envase antes de su uso. Verifique si el tubo es «sin boca» o con portador según la etiqueta de la caja antes de abrirlo.

Antes del uso, es necesario determinar si el paciente dispone de suficiente anchura de hueso alveolar para soportar el implante. Además, antes de la implantación debe realizarse una evaluación cuidadosa de los nervios, los vasos sanguíneos vitales, el seno maxilar y los espacios de tejidos blandos en relación con el sitio propuesto para el implante.

Precaución

La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

	Advertencias: • Los implantes ARDS solo deben ser colocados y restaurados por profesionales autorizados y formados para realizar estos procedimientos. • El reprocesamiento de los implantes puede provocar biocontaminación y una degradación del rendimiento. • Los implantes ARDS deben utilizarse únicamente con superestructuras ARDS. • Los productos estériles no deben utilizarse si están dañados o si ya han sido abiertos. • Los implantes se suministran estériles y los implantes estériles son de un solo uso. • No reesterilizar. Los implantes dañados o retirados quirúrgicamente no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia. El reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a las propiedades mecánicas o a la seguridad microbiológica. • El reprocesamiento del implante puede provocar biocontaminación, degradación del rendimiento o pérdida de función. • Los implantes unitarios de diámetro pequeño y los pilares angulados no se recomiendan para la región molar de la boca. • Los implantes estériles no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. • Los implantes estériles no deben utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto previamente. • Es necesario un par de inserción mínimo de 30 Ncm para que los implantes logren la osteointegración. • Los implantes ARDS no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se han sometido a ensayos de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los implantes ARDS en el entorno de RM. La exploración de un paciente portador de este dispositivo puede provocarle lesiones.
---	--

Incidentes notificables: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el implante dental debe notificarse a ARDS y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Contraindicaciones

La implantación dental es una intervención quirúrgica. Cualquier contraindicación aplicable a las intervenciones quirúrgicas se aplica a los pacientes sometidos a una operación de implante dental, como por ejemplo:

- Enfermedad debilitante o no controlada.
- Embarazo, hemofilia, granulocitopenia u otros problemas hemorrágicos, uso de esteroides, antibióticos profilácticos, diabetes inestable, síndrome de Ehlers-Danlos.
- Osteorradionecrosis, insuficiencia renal, trasplante de órganos, tratamiento anticoagulante, hipersensibilidad inexplicada, displasia fibrosa, enteritis regional.
- Falta de formación adecuada del profesional. Afecciones, enfermedades o tratamientos que comprometen gravemente la cicatrización, incluida, por ejemplo, la radioterapia.
- Trastornos psiquiátricos que interfieren con la comprensión del paciente y el cumplimiento de los procedimientos necesarios.
- Expectativas poco realistas del paciente. Reconstrucción prostodóncica inalcanzable. Incapacidad del paciente para mantener la higiene bucal.

- Hipersensibilidad del paciente a componentes específicos de los implantes.

Contraindicación absoluta para la implantación:

Implica la presencia de enfermedades y determinadas condiciones del organismo en las que la cirugía supone un riesgo evidente para la salud, así como la existencia de enfermedades no tratables que impiden lograr resultados positivos de la implantación. Entre ellas se incluyen:

- Enfermedades crónicas en fase de descompensación (sistema inmunitario debilitado, problemas médicos internos graves, etc.)
- Trastornos sistémicos de la coagulación (alteraciones del metabolismo óseo)
- Trastornos hemorrágicos no controlados.
- Inmunodeficiencia, VIH y cualquier otra infección seropositiva.
- Enfermedades psicológicas (paciente no colaborador o desmotivado)
- Abuso de drogas o alcohol
- Alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales utilizados: titanio de grado 5 o 23

Contraindicación relativa o factores de riesgo:

La intervención quirúrgica representa un riesgo evidente para la salud. Sin embargo, las contraindicaciones relativas son únicamente enfermedades que crean ciertas dificultades para alcanzar el resultado previsto, reducen estadísticamente la eficacia de la implantación y pueden conducir a un tratamiento fallido.

Los factores de riesgo incluyen condiciones anatómicas desfavorables que requieren intervenciones quirúrgicas adicionales o enfoques de tratamiento no convencionales, así como el estilo de vida, la edad del paciente, el nivel intelectual y el estado emocional, las enfermedades agudas y crónicas, y las patologías en las que la homeostasis puede estabilizarse o compensarse, y los cambios en los órganos y sistemas del organismo debidos a los métodos modernos de tratamiento. Entre ellos se incluyen:

- Enfermedades inflamatorias agudas e infecciones virales agudas
- Enfermedades infecciosas crónicas (tuberculosis, actinomicosis, etc.)
- Enfermedades crónicas en fase de compensación
- Alto riesgo de bacteriemia (pacientes con válvulas cardíacas protésicas y antecedentes de endocarditis bacteriana, reumatismo).
- Pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio o un ictus.
- Embarazo y lactancia.
- Abuso de tabaco
- Tratamiento con fármacos que empeoran la regeneración de los tejidos (terapia hormonal, radioterapia y quimioterapia, uso de inmunosupresores, etc.).
- Jóvenes menores de 18 años
- Las osteopatías son enfermedades que afectan negativamente a la osteogénesis.
- Osteoporosis: reducción del tejido óseo total.
- Osteomalacia: mineralización inadecuada de la matriz ósea orgánica con una masa esquelética y un volumen óseo normales
- Enfermedades que alteran la osteogénesis: enfermedades de la glándula tiroides, enfermedades de las glándulas paratiroides, diabetes mellitus, enfermedades hipofisarias, patología de las glándulas suprarrenales, enfermedades de la sangre.
- El alcoholismo y la drogadicción provocan no solo cambios mentales, sino también una serie de trastornos somáticos que afectan a la osteogénesis.
- Enfermedades sistémicas del tejido conjuntivo: lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, síndrome de Sjögren, un grupo de enfermedades congénitas sistémicas del tejido conjuntivo heredadas por vía autosómica dominante: diversos tipos de displasia congénita y disostosis.
- Uso por parte de los pacientes de medicamentos que reducen la coagulación sanguínea
- Condiciones patológicas del área maxilofacial y de la cavidad oral: leucoplasia, estomatitis, caries, xerostomía, periodontitis, macroglosia, maloclusión, enfermedades de la articulación temporomandibular, gingivitis, periimplantitis, bruxismo e higiene bucal insatisfactoria.

El tratamiento de estas enfermedades debe llevarse a cabo en paralelo con la implantación, o bien la implantación puede considerarse como una de las vías de tratamiento.

En caso de que la implantación se haya realizado en condiciones de contraindicaciones absolutas, el fabricante no aceptará ninguna reclamación de garantía.

Las superestructuras relacionadas no tienen contraindicaciones independientes, por lo que todas las contraindicaciones que prohíben el uso de un implante dental prohíben también el uso de los pilares y superestructuras. Las contraindicaciones de los pilares y superestructuras relacionados están siempre vinculadas a las de los implantes dentales.

El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con alergias o hipersensibilidad conocidas a cualquiera de los materiales utilizados en el implante o el pilar, como el titanio o sus aleaciones.

Riesgos

Los riesgos a corto plazo asociados al uso de estos productos incluyen: riesgos anestésicos y quirúrgicos, riesgos psicológicos y psiquiátricos, dolor, gingivitis, problemas del habla.

Los riesgos a largo plazo incluyen: lesión nerviosa, pérdida ósea, infecciones bacterianas locales o sistémicas, endocarditis infecciosa.

La siguiente tabla enumera los sistemas orgánicos que pueden verse afectados junto con los riesgos asociados:

Sistema orgánico	Efecto
Cardiovascular	Arritmias, cardiopatía coronaria, insuficiencia cardiovascular
Respiratorio	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
Gastrointestinal	Hepatitis, malabsorción, enfermedad inflamatoria intestinal
Genitourinario	Insuficiencia renal crónica
Musculoesquelético	Artritis, osteoporosis
Hematológico	Anemia, leucemia, trastornos de la coagulación sanguínea

Endocrino	Diabetes, enfermedades tiroideas, trastornos hipofisarios y suprarrenales
-----------	---

Cambios en el rendimiento

Es responsabilidad del clínico informar al paciente sobre las precauciones, los efectos secundarios y las contraindicaciones en caso de que el rendimiento del implante esté en cuestión. Es responsabilidad del paciente buscar atención médica si se produce alguno de los efectos secundarios.

Procedimiento quirúrgico

Fresado

Irrigue la zona con solución salina quirúrgica. Para evitar traumatismos en estructuras adyacentes como los senos, los agujeros mentonianos y los conductos mandibulares, realice un examen radiográfico de la zona propuesta para el implante.

Todos los procedimientos de fresado deben realizarse a un máximo de 850 RPM con irrigación abundante, utilizando un fisiodispensador y solución salina estéril fría. Es esencial el uso de fresas afiladas, una irrigación suficiente, un movimiento de fresado de entrada y salida, ciclos de corte cortos, esperar a que el hueso se enfríe y el uso de fresas piloto de tamaños sucesivamente crecientes.

Maneje con cuidado los tejidos duros y blandos para garantizar la osteointegración. Para evitar el traumatismo térmico, utilice velocidades de fresado de 850 rpm para la primera fresa y 850 rpm para la segunda. Irrigue la zona con solución salina quirúrgica. Para evitar traumatismos en estructuras adyacentes como los senos, los agujeros mentonianos y los conductos mandibulares, realice un examen radiográfico de la zona propuesta para el implante. Indicaciones para los implantes de Ø3.0mm y Ø3.3mm: estos implantes presentan valores de resistencia mecánica inferiores a los de Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm y Ø6.0mm para lograr la estabilidad primaria.

Par de inserción: par de inserción de 30-60 Ncm

Recomendaciones para la selección del dispositivo

Seleccione el implante en función de la indicación clínica (rehabilitación unitaria, de arcada parcial o de arcada completa), el volumen y la calidad ósea disponibles (examen clínico y CBCT/radiografía), el sitio de inserción (maxilar/mandíbula, anterior/posterior) y el protocolo de carga planificado. Elija el diámetro y la longitud adecuados a la cresta residual manteniendo distancias de seguridad respecto a las estructuras anatómicas; prefiera implantes más anchos/largos cuando el hueso lo permita para lograr la estabilidad primaria. Seleccione la conexión (hexágono interno, cónica NP o de una pieza) y el pilar correspondiente según el plan protésico.

Propiedades y características

Los implantes ARDS son fijaciones endoóseas de forma radicular fabricadas en titanio de Grado 5 / Grado 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) con una superficie SLA (chorreada con partículas de grano grueso y grabada con ácido) que favorece la osteointegración. Familias: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI y variantes cónicas/de una pieza; diámetros ≈ Ø3.0–6.0 mm, longitudes ≈ 6–20 mm; rosca autorroscante tipo buttress. De un solo uso, suministrados estériles.

Modo de acción

El implante se coloca en una osteotomía preparada en el hueso alveolar. Durante la cicatrización (normalmente de 3 a 6 meses), la superficie de titanio se integra con el hueso circundante (osteointegración), formando un anclaje estable; a continuación se conecta un pilar para soportar la restauración protésica, transmitiendo las cargas funcionales al hueso.

Descripción del beneficio clínico

El implante restaura la función y la estética de los dientes ausentes: restablece la función masticatoria y el habla, mejora la apariencia y la calidad de vida, preserva el hueso alveolar mediante la carga funcional y evita la preparación de los dientes naturales adyacentes que requieren los puentes convencionales.

Aspectos clínicos de las combinaciones con otros dispositivos

Utilice los implantes ARDS únicamente con pilares, superestructuras e instrumentos quirúrgicos ARDS validados en cuanto a compatibilidad. Apriete los tornillos protésicos al par especificado. No deben utilizarse componentes de otros fabricantes. Los procedimientos complementarios (injerto óseo, elevación de seno) deben seguir protocolos clínicos aceptados y ser realizados por clínicos formados.

Modelos y dimensiones

Modelo	Descripción	Diámetros	Longitudes	UDI básico
C	CLASSIC Hex - Implante cónico espiral con conexión de hexágono interno y doble rosca	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 - Implante cónico espiral con conexión cónica interna y doble rosca	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 - Implante de hexágono interno con doble rosca en la parte superior que cambia a rosca simple en la parte inferior	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Implante de conexión cónica con doble rosca en la parte superior que cambia a rosca simple en la parte inferior	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Implante de hexágono externo para crestas estrechas o espacios estrechos entre dientes	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - Implante de hexágono externo para crestas estrechas o espacios estrechos entre dientes	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Implante cónico espiral con parte	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX

	superior limpia y conexión de hexágono interno y doble rosca			
PSC	PSI Conical - Implante cónico espiral con parte superior limpia y conexión de hexágono interno y doble rosca	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - Implante espiral con parte superior limpia y conexión de hexágono interno y doble rosca	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 - Implante de hexágono externo para crestas estrechas o espacios estrechos entre dientes	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - Implante cónico de hexágono interno con una parte superior paralela corta. Autorroscante con rosca tipo buttress.	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 - Implante cónico de conexión cónica con una parte superior paralela corta. Autorroscante con rosca tipo buttress.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Etiquetado en el dispositivo

Las IFU contienen información sobre sustancias sujetas a requisitos de etiquetado según la Sección 10.4.5 del MDR de la UE

	Número de catálogo		Conformidad reglamentaria
	Código de lote / Número de lote		Consultar las instrucciones de uso
	Cantidad		Consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de caducidad		No reesterilizar
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado mediante irradiación		Fabricado por
	Importador		Fecha de fabricación + y país de fabricación
	Límite de temperatura de 15°C a 25°C		Distribuidor
	Identificador único del producto		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener seco		Sistema de barrera estéril simple
	No seguro en entorno de RM		Mantener alejado de la luz solar
	Este producto solo puede dispensarse por prescripción de un profesional autorizado		Precaución
			No reutilizar envases abiertos

Método de esterilización

Los conjuntos de implantes se envían para su esterilización por radiación gamma a Sor Van Ltd, ISRAEL.

Vida útil

La vida útil de los implantes es de hasta 5 años. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

Condiciones de uso, transporte y almacenamiento

Los conjuntos de implantes se transportarán únicamente en el envase original y dentro de un embalaje rígido en buen estado. Si el envase original está dañado, no lo utilice. El producto debe almacenarse en un lugar seco, alejado de la luz solar, el agua y las fuentes de calor. Debe conservarse a temperatura ambiente de 15°C a 25°C.

Aviso legal: estas instrucciones proporcionan la información necesaria para utilizar el dispositivo de forma segura y eficaz. Lea detenidamente y comprenda las instrucciones antes de utilizar el sistema. Si alguna parte de este manual no le resulta clara, póngase en contacto con ARDS para obtener aclaraciones.

Propiedades de los productos

Los implantes y pilares están fabricados con una aleación de titanio.

Advertencia importante

La falta de formación adecuada del profesional es un factor de riesgo importante para el éxito del procedimiento de implantación y puede poner en peligro la salud del paciente.

Por tanto, no debe realizarse ninguna implantación sin una formación previa adecuada impartida por un instituto certificado.

La reutilización puede causar infecciones, reabsorción ósea, daños en los tejidos duros y blandos y/o el fracaso del implante.

Se ha comprobado que el éxito de los implantes y la osteointegración están directamente relacionados con la limpieza de la superficie de los implantes, la ausencia de cualquier contaminación biológica o de otro tipo en la superficie y el nivel de esterilidad.

Incidentes notificables: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el implante dental debe notificarse a la Empresa y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

De conformidad con el Artículo 32 del MDR de la UE, puede encontrar los enlaces al resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico en el sitio web de EUDAMED o solicitarlos a la oficina de ARDS por correo electrónico.

Usos de la tarjeta de implante

Con este producto se suministra una Tarjeta de Implante (IC) FRM-7.5.3.00.02, tal como exige el Reglamento (UE) 2017/745.

Tras la implantación, el profesional sanitario debe cumplimentar la tarjeta con la información pertinente del paciente y del producto, y entregarla al paciente.

Se debe indicar al paciente que conserve la tarjeta y la presente en cualquier consulta o procedimiento médico futuro.

Garantía limitada

Precauciones de conservación y almacenamiento, envasado, esterilidad, precauciones quirúrgicas, precauciones protésicas, posibles efectos secundarios indeseables.

Garantía limitada: en caso de fracaso del implante, ARDS se compromete a sustituir dicha unidad de implante, de forma gratuita, con sujeción a las siguientes condiciones:

Se debe presentar a ARDS una notificación por escrito de dicho fracaso, a más tardar dentro de los 6 meses siguientes al primer signo indicativo del mismo, acompañada de un informe de seguimiento en el formulario emitido por ARDS, la radiografía pertinente y el implante fracasado. Esta es la garantía completa del implante por parte de ARDS, y establece sus recursos exclusivos al respecto.

Para obtener más detalles sobre las indicaciones y el manejo del sistema de implantes dentales ARDS, consulte la documentación de ARDS (catálogo, guía del usuario, investigación, etc.).

Fabricante

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



Representante en la UE

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