

NL GEBRUIKSAANWIJZING — ARDS-TANDIMPLANTATEN

Indicaties

De etikettering van het product en de gebruiksaanwijzing (IFU) worden verstrekt in de officiële talen die worden vereist door de lidstaten waar het product in de handel zal worden gebracht, in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745, Bijlage I, Hoofdstuk III, Sectie 23.1(d). ARDS waarborgt de naleving van de lokale taalvereisten voor elk land van distributie. De gebruiksaanwijzing is ook te raadplegen op de website <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS-implantaten zijn steriel, voor eenmalig gebruik en vervaardigd van een titaniumlegering. ARDS-tandimplantaten zijn geïndiceerd voor gebruik in chirurgische en restauratieve toepassingen, voor plaatsing in het bot van de boven- en onderkaak om steun te bieden aan prothetische voorzieningen teneinde de kauwfunctie van de patiënt te herstellen. ARDS-tandimplantaten zijn geïndiceerd voor eenfase- en tweefaseoperaties. De chirurgische implantatieprocedure wordt in een tandheelkundige kliniek uitgevoerd door tandartsen met ervaring in de dentale implantologie.

Beoogd doel

ARDS-tandimplantaten zijn bedoeld ter vervanging van een ontbrekende tand of ontbrekende tanden in beide kaken, ter ondersteuning van prothetische voorzieningen die kunnen bijdragen aan het herstel van de kauwfunctie van de patiënt. De procedure kan worden uitgevoerd in een eenfase- of tweefaseoperatie. Alle implantaten zijn geschikt voor onmiddellijke belasting wanneer een goede primaire stabiliteit wordt bereikt en bij een passende occlusale belasting. ARDS-tandimplantaten zijn geïndiceerd voor eenfase- en tweefasechirurgie.

Tandimplantaten zijn bedoeld voor:

- Vervanging van een enkele tand of meerdere tanden
- Restauraties van een volledige tandboog
- Onmiddellijke of uitgestelde belasting, afhankelijk van de primaire stabiliteit en het klinische oordeel

Opmerking

Controleer de verpakking vóór gebruik. Controleer vóór het openen of de tube „mondloos” is of voorzien van een carrier, overeenkomstig het etiket op de doos.

Vóór gebruik moet worden vastgesteld of de patiënt over voldoende breedte van het alveolaire bot beschikt om het implantaat te ondersteunen. Daarnaast moet vóór de implantatie een zorgvuldige beoordeling worden uitgevoerd van de zenuwen, vitale bloedvaten, de sinus maxillaris en de wekedelenruimten ten opzichte van de voorgestelde implantaatlocatie.

Let op

Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

	Waarschuwingen: • ARDS-implantaten mogen uitsluitend worden geplaatst en gerestaureerd door behandelaars die bevoegd en opgeleid zijn om deze procedures uit te voeren. • Herverwerking van de implantaten kan leiden tot biocontaminatie en verminderde prestaties. • ARDS-implantaten mogen uitsluitend met ARDS-suprastructuren worden gebruikt. • Steriele producten mogen niet worden gebruikt als ze beschadigd zijn of al geopend zijn. • De implantaten worden steriel geleverd en steriele implantaten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. • Niet opnieuw steriliseren. Beschadigde of chirurgisch verwijderde implantaten mogen onder geen enkele omstandigheid worden gebruikt. Herverwerking of hersterilisatie kan de mechanische eigenschappen of de microbiologische veiligheid aantasten. • Herverwerking van het implantaat kan leiden tot biocontaminatie, verminderde prestaties of functieverlies. • Enkelvoudige implantaten met een kleine diameter en gehoekte abutments worden niet aanbevolen voor het molaargebied van de mond. • Steriele implantaten mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum die op het productetiket is gedrukt. • Steriele implantaten mogen niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd is of eerder geopend is. • Een minimaal insertiekoppel van 30 Ncm is noodzakelijk om osseo-integratie van de implantaten te bereiken. • De ARDS-implantaten zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van ARDS-implantaten in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.
---	--

Te melden voorvallen: elk ernstig incident dat zich in verband met het tandimplantaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan ARDS en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

Contra-indicaties

Tandheelkundige implantatie is een chirurgische ingreep. Elke contra-indicatie die van toepassing is op chirurgische ingrepen, geldt voor patiënten die een tandimplantaatoperatie ondergaan, zoals:

- Verzwakkende of ongecontroleerde ziekte.
- Zwangerschap, hemofilie, granulocytopenie of andere bloedingsproblemen, gebruik van steroïden, profylactische antibiotica, instabiele diabetes, syndroom van Ehlers-Danlos.
- Osteoradionecrose, nierfalen, orgaantransplantatie, antistollingstherapie, onverklaarde overgevoeligheid, fibreuze dysplasie, regionale enteritis.
- Gebrek aan adequate opleiding van de behandelaar. Aandoeningen, ziekten of behandelingen die de genezing ernstig belemmeren, waaronder bijvoorbeeld radiotherapie.
- Psychiatrische stoornissen die het begrip van de patiënt en de naleving van de noodzakelijke procedures belemmeren.
- Onrealistische verwachtingen van de patiënt. Onhaalbare prothetische reconstructie. Onvermogen van de patiënt om de mondhygiëne te verzorgen.

- Overgevoeligheid van de patiënt voor specifieke onderdelen van de implantaten.

Absolute contra-indicatie voor implantatie:

Dit houdt in dat er sprake is van ziekten en bepaalde toestanden van het lichaam waarbij een operatie een duidelijk gezondheidsrisico vormt, alsmede van onbehandelbare ziekten die het onmogelijk maken om positieve resultaten van de implantatie te bereiken. Hiertoe behoren:

- Chronische ziekten in het stadium van decompensatie (verzwakt immuunsysteem, ernstige interne medische problemen, enz.)
- Systemische stollingsstoornissen (stoornissen van de botstofwisseling)
- Ongecontroleerde bloedingstoornissen.
- Immunodeficiëntie, hiv en elke andere seropositieve infectie.
- Psychische aandoeningen (niet-coöperatieve of ongemotiveerde patiënt)
- Drugs- of alcoholmisbruik
- Allergieën of overgevoeligheid voor chemische bestanddelen van de gebruikte materialen: titanium graad 5 of 23

Relatieve contra-indicatie of risicofactoren:

Een chirurgische ingreep vormt een duidelijk gezondheidsrisico. Relatieve contra-indicaties zijn echter slechts ziekten die bepaalde moeilijkheden opleveren bij het bereiken van het beoogde resultaat, de doeltreffendheid van de implantatie statistisch verminderen en tot een mislukte behandeling kunnen leiden.

Risicofactoren omvatten ongunstige anatomische omstandigheden die aanvullende chirurgische ingrepen of niet-standaard behandelmethoden vereisen, alsmede levensstijl, leeftijd van de patiënt, intellectueel niveau en emotionele toestand, acute en chronische ziekten, en aandoeningen waarbij de homeostase kan worden gestabiliseerd of gecompenseerd, en veranderingen in de organen en systemen van het lichaam als gevolg van moderne behandelmethoden. Hiertoe behoren:

- Acute ontstekingsziekten en acute virale infecties
- Chronische infectieziekten (tuberculose, actinomyose, enz.)
- Chronische ziekten in het stadium van compensatie
- Hoog risico op bacteriëmie (patiënten met hartkleprothesen en doorgemaakte bacteriële endocarditis, reuma).
- Patiënten die recentelijk een hartaanval of beroerte hebben gehad.
- Zwangerschap en borstvoeding.
- Tabaksmisbruik
- Behandeling met geneesmiddelen die de weefselregeneratie verslechteren (hormonale therapie, radiotherapie en chemotherapie, gebruik van immunosuppressiva, enz.).
- Jongeren onder de leeftijd van 18 jaar
- Osteopathieën zijn ziekten die de osteogenese nadelig beïnvloeden.
- Osteoporose - vermindering van het totale botweefsel.
- Osteomalacie - onvoldoende mineralisatie van de organische botmatrix bij een normale skeletmassa en een normaal botvolume
- Ziekten die de osteogenese verstoren: schildklieraandoeningen, bijschildklieraandoeningen, diabetes mellitus, hypofyse-aandoeningen, pathologie van de bijnieren, bloedziekten.
- Alcoholisme en drugsverslaving veroorzaken niet alleen psychische veranderingen, maar ook een aantal somatische stoornissen die de osteogenese beïnvloeden.
- Systeemziekten van het bindweefsel: systemische lupus erythematoses, dermatomyositis, syndroom van Sjögren, een groep aangeboren systemische bindweefselziekten die autosomaal dominant worden overgeërfd: diverse vormen van aangeboren dysplasie en dysostose.
- Gebruik door patiënten van geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen
- Pathologische aandoeningen van het maxillofaciale gebied en de mondholte: leukoplakie, stomatitis, cariës, xerostomie, parodontitis, macroglossie, malocclusie, aandoeningen van het kaakgewricht, gingivitis, peri-implantitis, bruxisme en onvoldoende mondhygiëne.

De behandeling van deze ziekten moet parallel aan de implantatie worden uitgevoerd, of de implantatie kan als een van de behandelwijzen worden beschouwd.

Indien de implantatie is uitgevoerd onder omstandigheden van absolute contra-indicaties, aanvaardt de fabrikant geen enkele garantieaanspraak.

Bijbehorende suprastructuren hebben geen zelfstandige contra-indicaties; alle contra-indicaties die het gebruik van een tandimplantaat verbieden, verbieden derhalve ook het gebruik van de abutments en suprastructuren. De contra-indicaties van het bijbehorende abutment en de suprastructuren zijn altijd gekoppeld aan die van de tandimplantaten.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheid voor een van de materialen die in het implantaat of het abutment worden gebruikt, zoals titanium of titaniumlegeringen.

Risico's

Kortetermijnrisico's in verband met het gebruik van deze producten omvatten: anesthesiologische en chirurgische risico's, psychologische en psychiatrische risico's, pijn, gingivitis, spraakproblemen.

Langetermijnrisico's omvatten: zenuwbeschadiging, botverlies, lokale of systemische bacteriële infecties, infectieuze endocarditis.

De volgende tabel geeft een overzicht van de orgaansystemen die kunnen worden aangetast, samen met de bijbehorende risico's:

Orgaansysteem	Effect
Cardiovasculair	Aritmieën, coronaire hartziekte, cardiovasculair falen
Respiratoir	Chronische obstructieve longziekte
Gastro-intestinaal	Hepatitis, malabsorptie, inflammatoire darmziekte
Urogenitaal	Chronisch nierfalen
Musculoskeletaal	Artritis, osteoporose
Hematologisch	Anemie, leukemie, bloedstollingsstoornissen
Endocrien	Diabetes, schildklieraandoeningen, hypofyse- en bijnieraandoeningen

Veranderingen in de prestaties

Het is de verantwoordelijkheid van de clinicus om de patiënt te informeren over de voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en contra-indicaties indien de prestaties van het implantaat in het geding zijn. Het is de verantwoordelijkheid van de patiënt om medische hulp in te roepen indien een van de bijwerkingen optreedt.

Chirurgische procedure

Boren

Irrigeer het gebied met chirurgische fysiologische zoutoplossing. Voer een röntgenonderzoek van het voorgestelde implantaatgebied uit om trauma aan aangrenzende structuren zoals sinussen, foramina mentalia en mandibulaire kanalen te voorkomen.

Alle boorprocedures moeten worden uitgevoerd bij maximaal 850 RPM met overvloedige irrigatie, met gebruik van een fysiodispenser en koele steriele fysiologische zoutoplossing. Het gebruik van scherpe boren, voldoende irrigatie, een in- en uitgaande boorbeweging, korte snijcycli, wachten tot het bot is afgekoeld en het gebruik van pilotboren in achtereenvolgens toenemende maten zijn essentieel.

Ga zorgvuldig om met het harde en zachte weefsel om osseo-integratie te waarborgen. Gebruik ter voorkoming van thermisch trauma boorsnelheden van 850 rpm voor de eerste boor en 850 rpm voor de tweede. Irrigeer het gebied met chirurgische fysiologische zoutoplossing. Voer een röntgenonderzoek van het voorgestelde implantaatgebied uit om trauma aan aangrenzende structuren zoals sinussen, foramina mentalia en mandibulaire kanalen te voorkomen. Indicaties voor implantaten van Ø3.0mm en Ø3.3mm: deze implantaten vertonen lagere mechanische sterkte waarden dan Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm en Ø6.0mm om primaire stabiliteit te verkrijgen.

Het insertiekoppel: insertiekoppel van 30-60 Ncm

Aanbevelingen voor de keuze van het hulpmiddel

Kies het implantaat op basis van de klinische indicatie (vervanging van een enkele tand, gedeeltelijke of volledige tandboogrehabilitatie), het beschikbare botvolume en de botkwaliteit (klinisch onderzoek en CBCT/röntgenfoto), de insertielocatie (bovenkaak/onderkaak, anterieur/posterieur) en het geplande belastingsprotocol. Kies de diameter en lengte passend bij de resterende kaakwal, met behoud van veilige afstanden tot anatomische structuren; geef waar het bot dit toelaat de voorkeur aan bredere/langere implantaten voor primaire stabiliteit. Kies de verbinding (interne hexagoon, conisch NP of eendelig) en het bijpassende abutment volgens het prothetische plan.

Eigenschappen en kenmerken

ARDS-implantaten zijn wortelvormige enossale implantaten vervaardigd van titanium graad 5 / graad 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) met een SLA-oppervlak (gezaandstraald met grove korrel en geëts met zuur) dat de osseo-integratie bevordert. Families: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI en conische/eendelige varianten; diameters $\approx$ Ø3.0–6.0 mm, lengtes $\approx$ 6–20 mm; zelftappende buttress-schroefdraad. Voor eenmalig gebruik, steriel geleverd.

Werkingsmechanisme

Het implantaat wordt geplaatst in een geprepareerde osteotomie in het alveolaire bot. Tijdens de genezing (doorgaans 3–6 maanden) integreert het titaniumoppervlak met het omringende bot (osseo-integratie), waardoor een stabiele verankering ontstaat; vervolgens wordt een abutment aangesloten om de prothetische restauratie te ondersteunen, waarbij functionele belastingen op het bot worden overgebracht.

Beschrijving van het klinische voordeel

Het implantaat herstelt de functie en esthetiek van ontbrekende tanden: het herstelt de kauwfunctie en de spraak, verbetert het uiterlijk en de kwaliteit van leven, behoudt het alveolaire bot door functionele belasting en voorkomt het beslijpen van aangrenzende natuurlijke tanden dat bij conventionele bruggen vereist is.

Klinische aspecten van combinaties met andere hulpmiddelen

Gebruik ARDS-implantaten uitsluitend met ARDS-abutments, -suprastructuren en chirurgische instrumenten die op compatibiliteit zijn gevalideerd. Draai de prothetische schroeven aan met het gespecificeerde koppel. Onderdelen van andere fabrikanten mogen niet worden gebruikt. Aanvullende procedures (bottransplantatie, sinuslift) moeten volgens aanvaarde klinische protocollen door opgeleide klinici worden uitgevoerd.

Modellen en afmetingen

Model	Beschrijving	Diameters	Lengtes	Basis-UDI
C	CLASSIC Hex - Spiraalvormig conisch implantaat met interne hexagoonverbinding en dubbele schroefdraad	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 - Spiraalvormig conisch implantaat met interne conische verbinding en dubbele schroefdraad	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 - Implantaat met interne hexagoon met dubbele schroefdraad in het bovenste deel die overgaat in enkele schroefdraad in het onderste deel	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Implantaat met conische verbinding met dubbele schroefdraad in het bovenste deel die overgaat in enkele schroefdraad in het onderste deel	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Implantaat met externe hexagoon voor een smalle kaakwal of een	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB

	smalle ruimte tussen tanden			
N	ONE PIECE - implantaat met externe hexagoon voor een smalle kaakwal of een smalle ruimte tussen tanden	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Spiraalvormig conisch implantaat met gladde top en interne hexagoonverbinding en dubbele schroefdraad	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - Spiraalvormig conisch implantaat met gladde top en interne hexagoonverbinding en dubbele schroefdraad	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - Spiraalvormig implantaat met gladde top en interne hexagoonverbinding en dubbele schroefdraad	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 - implantaat met externe hexagoon voor een smalle kaakwal of een smalle ruimte tussen tanden	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - Conisch implantaat met interne hexagoon met een kort parallel bovenste deel. Zelftappend met buttress-schroefdraad.	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 - Conisch implantaat met conische verbinding met een kort parallel bovenste deel. Zelftappend met buttress-schroefdraad.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Etikettering op het hulpmiddel

De IFU bevat informatie over stoffen die onderworpen zijn aan etiketteringsvereisten overeenkomstig Sectie 10.4.5 van de EU-MDR

	Catalogusnummer		Naleving van regelgeving
	Partijcode / Lotnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Aantal		Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum		Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Vervaardigd door
	Importeur		Fabricagedatum + en land van fabricage
	Temperatuurlimiet 15°C tot 25°C		Distributeur
	Unieke hulpmiddelenidentificatie		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Droog bewaren		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	MR-onveilig		Beschermen tegen zonlicht
	Dit product mag uitsluitend worden verstrekt op voorschrift van een bevoegde behandelaar		Let op
			Geopende verpakking niet opnieuw gebruiken

Sterilisatiemethode

De implantaatsets worden voor gammastraling verzonden naar Sor Van Ltd, ISRAËL.

Houdbaarheid

De houdbaarheid van de implantaten bedraagt maximaal 5 jaar. Zie de vervaldatum/uiteerste gebruiksdatum op het etiket.

Voorwaarden voor gebruik, transport en opslag

De implantaatsets worden uitsluitend vervoerd in de originele verpakking en in een deugdelijke harde omverpakking. Gebruik het product niet als de originele verpakking beschadigd is. Het product moet worden bewaard op een droge plaats, uit de buurt van zonlicht, water en warmtebronnen. Het moet worden bewaard bij kamertemperatuur van 15°C tot 25°C.

Disclaimer: deze gebruiksaanwijzing bevat de informatie die nodig is om het hulpmiddel op een veilige en doeltreffende wijze te gebruiken. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en zorg dat u deze begrijpt voordat u het systeem gebruikt. Als een deel van deze handleiding niet duidelijk is, neem dan contact op met ARDS voor verduidelijking.

Eigenschappen van de producten

De implantaten en abutments zijn vervaardigd van een titaniumlegering.

Belangrijke waarschuwing

Gebrek aan adequate opleiding van de behandelaar is een belangrijke risicofactor voor het succes van de implantaatprocedure en kan de gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.

Er mag derhalve geen implantatie worden uitgevoerd zonder voorafgaande adequate opleiding door een gecertificeerd instituut.

Hergebruik kan infecties, botresorptie, schade aan hard en zacht weefsel en/of falen van het implantaat veroorzaken.

Gebleken is dat het succes van implantaten en de osseo-integratie rechtstreeks samenhangen met de reinheid van het implantaatoppervlak, de afwezigheid van biologische of andere verontreiniging op het oppervlak en het steriliteitsniveau.

Te melden voorvallen: elk ernstig incident dat zich in verband met het tandimplantaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan het Bedrijf en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

Overeenkomstig Artikel 32 van de EU-MDR vindt u links naar de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties op de EUDAMED-website of kunt u deze per e-mail opvragen bij het kantoor van ARDS.

Gebruik van de implantaatkaart

Bij dit product wordt een implantaatkaart (IC) FRM-7.5.3.00.02 geleverd, zoals vereist door Verordening (EU) 2017/745.

Na de implantatie moet de zorgverlener de kaart invullen met de relevante patiënt- en productinformatie en deze aan de patiënt overhandigen.

De patiënt moet worden geïnstrueerd de kaart te bewaren en deze bij toekomstige medische consulten of ingrepen te tonen.

Beperkte garantie

Voorzorgsmaatregelen voor bewaring en opslag, verpakking, steriliteit, chirurgische voorzorgsmaatregelen, prothetische voorzorgsmaatregelen, mogelijke ongewenste bijwerkingen.

Beperkte garantie: in geval van falen van een implantaat verbindt ARDS zich ertoe deze implantaateenheid kosteloos te vervangen, onder de volgende voorwaarden:

Een schriftelijke kennisgeving van een dergelijk falen wordt bij ARDS ingediend, uiterlijk binnen 6 maanden na het eerste teken dat op een dergelijk falen wijst, vergezeld van een follow-uprapport in het door ARDS verstrekte formulier, de relevante röntgenfoto en het gefaalde implantaat. Dit is de volledige garantie voor het implantaat van ARDS, waarin uw exclusieve rechtsmiddelen ter zake zijn vastgelegd.

Raadpleeg voor meer informatie over de indicaties en het gebruik van het ARDS-tandimplantaatsysteem de documentatie van ARDS (catalogus, gebruikershandleiding, onderzoek, enz.).

Fabrikant

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

EU-vertegenwoordiger

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

