

CS NÁVOD K POUŽITÍ — ZUBNÍ IMPLANTÁTY ARDS

Indikace

Označení výrobku a návod k použití (IFU) jsou poskytovány v úředních jazycích vyžadovaných členskými státy, v nichž má být výrobek uváděn na trh, v souladu s nařízením (EU) 2017/745, přílohou I, kapitolou III, bodem 23.1 písm. d). Společnost ARDS zajišťuje soulad s místními jazykovými požadavky pro každou zemi distribuce. Informace jsou rovněž k dispozici na webových stránkách <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Implantáty ARDS jsou sterilní, jednorázové, ze slitiny titanu. Zubní implantáty ARDS jsou indikovány pro použití při chirurgických a protetických výkonech k zavedení do kosti horní a dolní čelisti za účelem zajištění opory pro protetické náhrady s cílem obnovit žvýkací funkci pacienta. Zubní implantáty ARDS jsou indikovány pro jednofázové i dvoufázové operace. Chirurgický implantační výkon se provádí v zubní ordinaci zubními lékaři se zkušenostmi v dentální implantologii.

Určený účel

Zubní implantáty ARDS jsou určeny k náhradě chybějícího zubu/zubů v horní nebo dolní čelisti jako opora protetických náhrad, které mohou pomoci obnovit žvýkací funkci pacienta. Výkon lze provést jako jednofázovou nebo dvoufázovou operaci. Všechny implantáty jsou vhodné pro okamžité zatížení, pokud je dosaženo dobré primární stability a při vhodném okluzním zatížení. Zubní implantáty ARDS jsou indikovány pro jednofázovou i dvoufázovou chirurgii.

Zubní implantáty jsou určeny pro:

- Náhradu jednoho nebo více zubů
- Rekonstrukce celého zubního oblouku
- Okamžité nebo odložené zatížení v závislosti na primární stabilitě a klinickém posouzení

Poznámka

Před použitím zkontrolujte obal. Před otevřením zkontrolujte podle etikety na krabici, zda je tuba typu „mouthless“, nebo s nosičem (carrier).

Před použitím je nutné ověřit, zda má pacient dostatečnou šířku alveolární kosti pro oporu implantátu. Kromě toho by mělo být před implantací provedeno pečlivé posouzení nervů, důležitých krevních cév, čelistní dutiny a prostorů měkkých tkání ve vztahu k navrhovanému místu implantace.

Upozornění

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

	Varování: • Implantáty ARDS by měli zavádět a protetiku na nich zhotovovat pouze lékaři, kteří mají oprávnění a jsou vyškoleni k provádění těchto výkonů. • Opakované zpracování implantátů může vést k biologické kontaminaci a zhoršení funkce. • Implantáty ARDS by měly být používány pouze se suprastrukturami ARDS. • Sterilní výrobky by neměly být používány, pokud jsou poškozeny nebo již byly otevřeny. • Implantáty jsou dodávány sterilní a sterilní implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. • Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Poškozené nebo chirurgicky odstraněné implantáty nesmí být za žádných okolností použity. Opakované zpracování nebo opakovaná sterilizace mohou ovlivnit mechanické vlastnosti nebo mikrobiologickou bezpečnost. • Opakované zpracování implantátu může vést k biologické kontaminaci, zhoršení funkce nebo ztrátě funkce. • Jednotlivé implantáty malého průměru a úhlové abutmenty se nedoporučují pro molárovou oblast úst. • Sterilní implantáty nesmí být použity po uplynutí data použitelnosti vytištěného na etiketě výrobku. • Sterilní implantáty nesmí být použity, pokud byl obal poškozen nebo dříve otevřen. • K dosažení oseointegrace implantátů je nezbytný minimální zaváděcí moment 30 Ncm. • Implantáty ARDS nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyly testovány na zahřívání, migraci ani obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost implantátů ARDS v prostředí MR není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem může vést k poranění pacienta.
---	---

Události podléhající hlášení: Jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti se zubním implantátem, by měl být nahlášen společnosti ARDS a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel usazen.

Kontraindikace

Zubní implantace je chirurgický výkon. Veškeré kontraindikace platné pro chirurgické výkony platí i pro pacienty podstupující zavedení zubního implantátu, například:

- Vysilující nebo nekontrolované onemocnění.
- Těhotenství, hemofilie, granulocytopenie nebo jiné poruchy krvácivosti, užívání steroidů, profylaktická antibiotika, labilní diabetes, Ehlersův-Danlosov syndrom.
- Osteoradionekróza, selhání ledvin, transplantace orgánů, antikoagulační léčba, nevysvětlená hypersenzitivita, fibrózní dysplazie, regionální enteritida.
- Nedostatečné školení lékaře. Stavy, nemoci nebo léčba, které závažně narušují hojení, např. včetně radioterapie.
- Psychiatrické poruchy, které narušují porozumění pacienta a dodržování nezbytných postupů.
- Nerealistická očekávání pacienta. Nedosažitelná protetická rekonstrukce. Neschopnost pacienta udržovat ústní hygienu.
- Hypersenzitivita pacienta na konkrétní součásti implantátů.

Absolutní kontraindikace implantace:

Jedná se o přítomnost onemocnění a určitých stavů organismu, kdy chirurgický zákrok představuje zjevné zdravotní riziko, jakož i o neléčitelná onemocnění, která znemožňují dosažení pozitivních výsledků implantace. Patří sem:

- Chronická onemocnění ve stadiu dekompenzace (oslabený imunitní systém, závažné interní zdravotní problémy atd.)

- Systémové poruchy koagulace (poruchy kostního metabolismu)
- Nekontrolované poruchy krvácivosti.
- Imunodeficience, HIV a jakákoli jiná séropozitivní infekce.
- Psychická onemocnění (nespolupracující nebo nemotivovaný pacient)
- Zneužívání drog nebo alkoholu
- Alergie nebo hypersenzitivita na chemické složky použitých materiálů: titan grade 5 nebo 23

Relativní kontraindikace nebo rizikové faktory:

Chirurgický zákrok představuje zjevné zdravotní riziko. Relativní kontraindikace jsou však pouze onemocnění, která vytvářejí určité obtíže při dosahování předpokládaného výsledku, statisticky snižují účinnost implantace a mohou vést k neúspěšné léčbě.

Mezi rizikové faktory patří nepříznivé anatomické podmínky vyžadující další chirurgické zákroky nebo nestandardní léčebné postupy, dále životní styl, věk pacienta, intelektuální úroveň a emoční stav, akutní a chronická onemocnění a patologie, u nichž lze homeostázu stabilizovat nebo kompenzovat, změny orgánů a systémů těla v důsledku moderních léčebných metod. Patří sem:

- Akutní zánětlivá onemocnění a akutní virové infekce
- Chronická infekční onemocnění (tuberkulóza, aktinomykóza atd.)
- Chronická onemocnění ve stadiu kompenzace
- Vysoké riziko bakteriémie (pacienti s protézami srdečních chlopní a po prodělané bakteriální endokarditidě, s revmatismem).
- Pacienti, kteří teprve nedávno prodělali infarkt nebo cévní mozkovou příhodu.
- Těhotenství a kojení.
- Nadměrné užívání tabáku
- Léčba léky, které zhoršují regeneraci tkání (hormonální, radiační a chemoterapie, užívání imunosupresiv atd.).
- Mladí lidé mladší 18 let
- Osteopatie jsou onemocnění, která nepříznivě ovlivňují osteogenezi.
- Osteoporóza - úbytek celkové kostní tkáně.
- Osteomalacie - nedostatečná mineralizace organické kostní matrix při normální hmotě skeletu a objemu kostí
- Onemocnění narušující osteogenezi: onemocnění štítné žlázy, onemocnění příštítných tělísek, diabetes mellitus, onemocnění hypofýzy, patologie nadledvin, krevní onemocnění.
- Alkoholismus a drogová závislost způsobují nejen psychické změny, ale také řadu somatických poruch ovlivňujících osteogenezi.
- Systémová onemocnění pojivové tkáně: systémový lupus erythematosus, dermatomyozitida, Sjögrenův syndrom, skupina vrozených systémových onemocnění pojivové tkáně dědičných autozomálně dominantním typem: různé typy vrozených dysplazií a dysostóz.
- Užívání léků snižujících srážlivost krve pacienty
- Patologické stavy maxilofaciální oblasti a dutiny ústní: leukoplakie, stomatitida, zubní kaz, xerostomie, parodontitida, makroglosie, malokluze, onemocnění temporomandibulárního kloubu, gingivitida, periimplantitida, bruxismus a neuspokojivá ústní hygiena.

Léčba těchto onemocnění by měla probíhat souběžně s implantací, nebo lze implantaci považovat za jeden ze způsobů léčby.

V případě, že byla implantace provedena za podmínek absolutních kontraindikací, výrobce neuznává žádné záruční nároky.

Související suprastruktury nemají samostatné kontraindikace, takže veškeré kontraindikace, které zakazují použití zubního implantátu, zakazují i použití abutmentů a suprastruktur. Kontraindikace souvisejících abutmentů a suprastruktur jsou vždy spojeny s kontraindikacemi zubních implantátů.

Prostředek by neměl být používán u pacientů se známými alergiemi nebo hypersenzitivitou na kterýkoli z materiálů použitých v implantátu nebo abutmentu, jako je titan nebo jeho slitiny.

Rizika

Krátkodobá rizika spojená s používáním těchto výrobků zahrnují: anestetická a chirurgická rizika, psychologická a psychiatrická rizika, bolest, gingivitidu, problémy s řečí.

Dlouhodobá rizika zahrnují: poškození nervů, úbytek kosti, místní nebo systémové bakteriální infekce, infekční endokarditidu.

Následující tabulka uvádí orgánové systémy, které mohou být postiženy, spolu se souvisejícími riziky:

Orgánový systém	Účinek
Kardiovaskulární	Arytmie, ischemická choroba srdeční, kardiovaskulární selhání
Respirační	Chronická obstrukční plicní nemoc
Gastrointestinální	Hepatitida, malabsorpce, zánětlivé onemocnění střev
Urogenitální	Chronické selhání ledvin
Muskuloskeletální	Artritida, osteoporóza
Hematologický	Anémie, leukémie, poruchy srážlivosti krve
Endokrinní	Diabetes, onemocnění štítné žlázy, poruchy hypofýzy a nadledvin

Změny funkce

Je odpovědností lékaře informovat pacienta o bezpečnostních opatřeních, vedlejších účincích a kontraindikacích, pokud je funkce implantátu zpochybněna. Je odpovědností pacienta vyhledat lékařskou péči, pokud se objeví některý z vedlejších účinků.

Chirurgický postup

Vrtání

Oblast vyplachujte chirurgickým fyziologickým roztokem. Aby se zabránilo poranění sousedních struktur, jako jsou dutiny, foramen mentale a mandibulární kanály, proveďte rentgenové vyšetření navrhované oblasti implantace.

Veškeré vrtání by mělo být prováděno při maximálně 850 ot./min s vydatným chlazením, s použitím fyziodispenzeru a chladného sterilního fyziologického roztoku. Nezbytné je používání ostrých vrtáků, dostatečné chlazení, vrtání pohybem nahoru a dolů, krátké řezné cykly, vyčkání na ochlazení kosti a používání pilotních vrtáků v postupně se zvětšujících velikostech.

Pečlivě zacházejte s tvrdými a měkkými tkáněmi, aby byla zajištěna oseointegrace. Aby se zabránilo tepelnému poranění, používejte rychlost vrtání 850 ot./min pro první vrták a 850 ot./min pro druhý. Oblast vyplachujte chirurgickým fyziologickým roztokem. Aby se zabránilo poranění sousedních struktur, jako jsou dutiny, foramen mentale a mandibulární kanály, proveďte rentgenové vyšetření navrhované oblasti implantace. Indikace pro implantáty Ø3.0mm, Ø3.3mm: tyto implantáty vykazují nižší hodnoty mechanické pevnosti než Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm pro dosažení primární stability.

Zaváděcí moment: zaváděcí moment 30-60 Ncm

Doporučení pro výběr prostředku

Implantát vybírejte na základě klinické indikace (náhrada jednoho zubu, částečná rekonstrukce nebo rekonstrukce celého oblouku), dostupného objemu a kvality kosti (klinické vyšetření a CBCT/RTG), místa zavedení (horní/dolní čelist, přední/zadní úsek) a plánovaného protokolu zatížení. Průměr a délku zvolte tak, aby odpovídaly reziduálnímu alveolárnímu hřebeni při zachování bezpečných vzdáleností od anatomických struktur; kde to kost dovolí, upřednostněte širší/delší fixtury pro primární stabilitu. Spojení (vnitřní šestihran, kónické NP nebo jednoduché) a odpovídající abutment vyberte podle protetického plánu.

Vlastnosti a charakteristiky

Implantáty ARDS jsou endoseální fixtury kořenového tvaru vyrobené z titanu Grade 5 / Grade 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) s povrchem SLA (pískovaný hrubým abrazivem, leptaný kyselinou) podporujícím oseointegraci. Řady: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI a kónické/jednoduché varianty; průměry ≈ Ø3.0–6.0 mm, délky ≈ 6–20 mm; samořezný pilový závit. Jednorázové použití, dodávány sterilní.

Mechanismus účinku

Implantát se zavádí do připravené osteotomie v alveolární kosti. Během hojení (obvykle 3–6 měsíců) se titanový povrch integruje s okolní kostí (oseointegrace) a vytváří stabilní ukotvení; poté se připojí abutment jako opora protetické náhrady, který přenáší funkční zatížení na kost.

Popis klinického přínosu

Implantát obnovuje funkci a estetiku chybějících zubů: obnovuje žvýkací funkci a řeč, zlepšuje vzhled a kvalitu života, zachovává alveolární kost prostřednictvím funkčního zatížení a odstraňuje nutnost preparace sousedních přirozených zubů, kterou vyžadují konvenční můstky.

Klinické aspekty kombinací s jinými prostředky

Implantáty ARDS používejte pouze s abutmenty, suprastrukturami a chirurgickými nástroji ARDS s validovanou kompatibilitou. Protetické šrouby utahujte předepsaným momentem. Komponenty jiných výrobců nesmí být používány. Doplnkové výkony (kostní augmentace, sinus lift) by měly probíhat podle uznávaných klinických protokolů prováděných vyškolenými lékaři.

Modely a rozměry

Model	Popis	Průměry	Délky	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - spirálový kónický implantát s vnitřním šestihraným spojením a dvojitým závit	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 - spirálový kónický implantát s vnitřním kónickým spojením a dvojitým závit	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 - implantát s vnitřním šestihranem, s dvojitým závit v horní části, který přechází v jednoduchý závit v dolní části	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - implantát s kónickým spojením, s dvojitým závit v horní části, který přechází v jednoduchý závit v dolní části	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - implantát s vnějším šestihranem pro úzký hřeben nebo úzký prostor mezi zuby	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - implantát s vnějším šestihranem pro úzký hřeben nebo úzký prostor mezi zuby	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - spirálový kónický implantát s hladkou horní částí, vnitřním šestihraným spojením a dvojitým závit	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - spirálový kónický implantát s hladkou horní částí, vnitřním šestihraným spojením a dvojitým závit	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - spirálový implantát s hladkou horní částí, vnitřním šestihraným spojením a dvojitým závit	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 - implantát s vnějším šestihranem pro úzký hřeben nebo úzký prostor mezi zuby	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - kónický implantát s vnitřním šestihranem s krátkou paralelní horní částí. Samořezný s pilovým závit.	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 - kónický implantát s kónickým spojením s krátkou paralelní horní částí. Samořezný s pilovým závit.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Označení na prostředku

Návod k použití obsahuje informace o látkách, které podléhají požadavkům na označení podle bodu 10.4.5 nařízení EU MDR

	Katalogové číslo		Shoda s právními předpisy
	Kód dávky / číslo šarže		Prostudujte si návod k použití
	Množství		Prostudujte si elektronický návod k použití
	Datum použitelnosti		Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Nepoužívejte opakovaně		Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a prostudujte si návod k použití
	Sterilizováno zářením		Vyrobil
	Dovozce		Datum výroby + a země výroby
	Teplotní omezení 15°C až 25°C		Distributor
	Jedinečná identifikace prostředku		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Uchovávejte v suchu		Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Nebezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR)		Chraňte před slunečním zářením
	Tento výrobek smí být vydán pouze na předpis oprávněného lékaře		Upozornění
			Otevřený obal nepoužívejte opakovaně

Metoda sterilizace

Sady implantátů jsou sterilizovány gama zářením ve společnosti Sor Van Ltd, IZRAEL.

Doba použitelnosti

Doba použitelnosti implantátů je až 5 let. Viz datum expirace / datum použitelnosti na etiketě.

Podmínky použití, přepravy a skladování

Sady implantátů budou přepravovány pouze v původním obalu a uvnitř kvalitního tvrdého ochranného obalu. Pokud je původní obal poškozen, nepoužívejte jej. Výrobek musí být skladován na suchém místě, mimo dosah slunečního záření, vody a zdrojů tepla. Měl by být skladován při pokojové teplotě 15°C až 25°C.

Prohlášení: tento návod poskytuje informace nezbytné k bezpečnému a účinnému používání prostředku. Před použitím systému si prosím návod důkladně přečtěte a porozumějte mu. Pokud je jakákoli část tohoto návodu nejasná, obraťte se na společnost ARDS s žádostí o vysvětlení.

Vlastnosti výrobků

Implantáty a abutmenty jsou vyrobeny ze slitiny titanu.

Důležité varování

Nedostatečné školení lékaře je hlavním rizikovým faktorem pro úspěch implantačního výkonu a může ohrozit zdraví pacienta.

Žádná implantace proto nesmí být provedena bez předchozího odpovídajícího školení certifikovanou institucí.

Opakované použití může způsobit infekce, resorpci kosti, poškození tvrdých a měkkých tkání a/nebo selhání implantátu.

Bylo zjištěno, že úspěšnost implantátů a oseointegrace přímo souvisí s čistotou povrchu implantátů, nepřítomností jakékoli biologické či jiné kontaminace na povrchu a úrovni sterility.

Události podléhající hlášení: Jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti se zubním implantátem, by měl být nahlášen Společnosti a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel usazen.

V souladu s článkem 32 nařízení EU MDR naleznete odkazy na informace o bezpečnosti a klinické funkci na webových stránkách EUDAMED nebo je získáte v kanceláři ARDS e-mailem.

Použití karty implantátu

Karta implantátu (IC) FRM-7.5.3.00.02 je dodávána s tímto výrobkem, jak vyžaduje nařízení (EU) 2017/745.

Po implantaci musí poskytovatel zdravotní péče kartu vyplnit příslušnými údaji o pacientovi a výrobku a předat ji pacientovi.

Pacient by měl být poučen, aby si kartu uschoval a předložil ji při jakýchkoli budoucích lékařských konzultacích nebo výkonech.

Omezená záruka

Opatření pro uchovávání a skladování, balení, sterilita, chirurgická opatření, protetická opatření, možné nežádoucí vedlejší účinky.

Omezená záruka: V případě selhání implantátu se společnost ARDS zavazuje takový implantát bezplatně vyměnit za následujících podmínek:

Písemné oznámení o takovém selhání bude předloženo společnosti ARDS nejpozději do 6 měsíců od prvního příznaku naznačujícího takové selhání, spolu s kontrolní zprávou na formuláři vydaném společností ARDS, příslušným rentgenovým snímkem a selhavším implantátem. Toto je úplná záruka na implantát poskytovaná společností ARDS, stanovující výhradní nápravné prostředky, které se k ní vztahují.

Další podrobnosti o indikacích a zacházení se systémem zubních implantátů ARDS naleznete v literatuře ARDS (katalog, uživatelská příručka, výzkum atd.).

Výrobce

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



Zástupce pro EU

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