

MT ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU — IMPJANTI DENTALI ARDS

Indikazzjonijiet

It-tikkettar tal-prodott u l-Istruzzjonijiet għall-Użu (IFU) huma pprovduti fil-lingwi uffiċjali meħtieġa mill-Istati Membri fejn il-prodott huwa maħsub li jiġi kkummerċjalizzat, skont ir-Regolament (UE) 2017/745, l-Anness I, il-Kapitolu III, it-Taqsima 23.1(d). ARDS tiżgura l-konformità mar-rekwiżiti lingwistiċi lokali għal kull pajjiż ta' distribuzzjoni. Jistgħu jidhru wkoll fuq is-sit web <https://www.ardsimplants.com/ifu>

L-impjanti ARDS huma sterili, magħmula minn liga tat-Titanju u għall-użu ta' darba biss. L-impjanti dentali ARDS huma indikati għall-użu f'applikazzjonijiet kirurġiċi u restorattivi għat-tqeghid fl-għadam tax-xedaq ta' fuq u ta' isfel sabiex jipprovdu appoġġ għal apparati prostetiċi bil-ghan li tiġi restawrata l-funzjoni tal-mastikazzjoni tal-pazjent. L-impjanti dentali ARDS huma indikati għal kirurġiji fi stadju wiehed u f'żewġ stadji. Il-proċedura kirurġika tal-impjantazzjoni titwettaq fi klinika dentali minn dentisti b'esperjenza fl-impjantologija dentali.

Għan Maħsub

L-impjanti dentali ARDS huma maħsuba biex jissostitwixxu sinna/snien neqsin f'kwalunkwe xedaq biex jappoġġaw apparati prostetiċi li jistgħu jgħinu fir-restawr tal-funzjoni tal-mastikazzjoni tal-pazjent. Il-proċedura tista' titwettaq f'operazzjoni kirurġika fi stadju wiehed jew f'żewġ stadji. L-impjanti kollha huma xierqa għal tagħbija immedjata meta tinkiseb stabbiltà primarja tajba u b'tagħbija okklużali xierqa. L-impjanti dentali ARDS huma indikati għal kirurġija fi stadju wiehed u f'żewġ stadji.

L-impjanti dentali huma maħsuba għal:

- Sostituzzjoni ta' sinna waħda jew ta' aktar minn sinna waħda
- Restawri tal-ark shih
- Tagħbija immedjata jew imdewma, skont l-istabbiltà primarja u l-gudizzju kliniku

Nota

Iċċekkja l-ippakkjar qabel l-użu. Iċċekkja jekk it-tubu huwiex "mouthless" jew bil-carrier skont it-tikketta fuq il-kaxxa qabel ma tifthu.

Qabel l-użu, jeħtieġ li jiġi aċċertat jekk il-pazjent għandux wiśa' biżżejjed ta' għadam alveolari biex jappoġġa l-impjant. Barra minn hekk, qabel l-impjantazzjoni għandha titwettaq evalwazzjoni bir-reqqa tan-nervituri, tal-vażi tad-demmi vitali, tas-sinus maxillari u tal-ispażji tat-tessuti rotob relattivament għas-sit propost tal-impjant.

Attenzjoni

Il-liġi federali (l-Istati Uniti) tirrestringi l-bejgħ ta' dan l-apparat minn tabib jew fuq ordni ta' tabib.

	Twissijiet: • L-impjanti ARDS għandhom jitqiegħdu u jiġu restawrati biss minn prattikanti li huma liċenzjati u mharrġa biex iwettqu dawn il-proċeduri. • L-ipproċessar mill-ġdid tal-impjanti jista' jirriżulta f'bijokontaminazzjoni u fi prestazzjoni degradata. • L-impjanti ARDS għandhom jintużaw biss ma' superstrutturi ARDS. • Prodotti sterili m'għandhomx jintużaw jekk ikunu bil-ħsara jew ikunu diġà nfethu. • L-impjanti huma forniti sterili u l-impjanti sterili huma għall-użu ta' darba biss. • Tisterilizzax mill-ġdid. Impjanti bil-ħsara jew imneħħija kirurġikament m'għandhomx jintużaw taħt l-ebda ċirkostanza. L-ipproċessar mill-ġdid jew ir-risterilizzazzjoni jistgħu jaffettwaw il-proprietajiet mekkaniċi jew is-sikurezza mikrobijoloġika. • L-ipproċessar mill-ġdid tal-impjant jista' jirriżulta f'bijokontaminazzjoni, fi prestazzjoni degradata jew f'telf ta' funzjoni. • Impjanti singoli ta' dijametru żgħir u abutments angolati m'humiex rakkomandati għar-reġjun molari tal-ħalq. • Impjanti sterili m'għandhomx jintużaw wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta tal-prodott. • Impjanti sterili m'għandhomx jintużaw jekk il-pakkett ikun ġarrab ħsara jew ikun infetaħ qabel. • Torque ta' inserzjoni ta' mill-inqas 30 Ncm huwa meħtieġ biex l-impjanti jiksbu l-osteointegrazzjoni. • L-impjanti ARDS ma ġewx evalwati għas-sikurezza u l-kompatibbiltà fl-ambjent tal-MR. Ma ġewx ittestjati għat-tishin, għall-migrazzjoni jew għall-artefatti tal-immaġini fl-ambjent tal-MR. Is-sikurezza tal-impjanti ARDS fl-ambjent tal-MR mhijiex magħrufa. L-iskennjar ta' pazjent li għandu dan l-apparat jista' jirriżulta f'korrimment tal-pazjent.
---	---

Avvenimenti li Għandhom Jiġu Rappurtati: Kwalunkwe incident serju li seħħ b'rabta mal-impjant dentali għandu jiġi rrapportat lil ARDS u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent huwa stabbilit.

Kontraindikazzjonijiet

L-impjantazzjoni dentali hija operazzjoni kirurġika. Kwalunkwe kontraindikazzjoni li tapplika għal operazzjonijiet kirurġiċi tapplika għal pazjenti soġġetti għal operazzjoni ta' impjant dentali, bħal:

- Mard debilitanti jew mhux ikkontrollat.
- Tqala, emofiliya, granulocitopenija jew problemi oħra ta' fsada, użu ta' sterojdi, antibijotiċi profilattiċi, dijabete instabbli (brittle), sindromu ta' Ehlers-Danlos.
- Osteoradjonekrozi, insuffiċjenza renali, trapjant ta' organi, terapija antikoagulanti, ipersensittività mhux spjegata, displasija fibruża, enterite reġjonali.
- Nuqqas ta' taħriġ adegwat tal-prattikant. Kundizzjonijiet, mard jew trattamenti li jikkompromettu serjament il-fejqa, eż. inkluża t-terapija bir-radjażzjoni.
- Disturbi psikjatriċi li jinterferixxu mal-fehim tal-pazjent u mal-konformità mal-proċeduri meħtieġa.
- Aspettattivi mhux realistiki tal-pazjent. Rikostruzzjoni prostodontika li ma tistax tinkiseb. Inkapaċità tal-pazjent li jieħu ħsieb l-iġjene orali.
- Ipersensittività tal-pazjent għal komponenti speċifiċi tal-impjanti.

Kontraindikazzjoni assoluta għall-impjantazzjoni:

Dan jimplika l-preżenza ta' mard u ta' ċerti kundizzjonijiet tal-ġisem meta l-kirurġija tkun riskju ovvju għas-saħħa, kif ukoll meta jkun hemm mard li ma jistax jiġi ttrattat li jagħmilha impossibbli li jinkisbu riżultati pożittivi tal-impjantazzjoni. Dawn jinkludu:

- Mard kroniku fl-istadju ta' dekompens (sistema immunitarja mdgħajfa, problemi mediċi interni serji, eċċ.)
- Disturbi sistemici tal-koagulazzjoni (disturbi fil-metaboliżmu tal-ghadam)
- Disturbi ta' fsada mhux ikkontrollati.
- Immunodeficijenza, HIV u kwalunkwe infezzjoni seropożittiva oħra.
- Mard psikoloġiku (pazjent mhux kooperattiv jew mhux motivat)
- Abbuż mid-droga jew mill-alkohol
- Allergiji jew ipersensittività għall-ingredjenti kimiċi tal-materjali użati: titanju grad 5 jew 23

Kontraindikazzjoni relattiva jew fatturi ta' riskju:

L-intervent kirurġiku jirrappreżenta riskju ovvju għas-saħħa. Madankollu, il-kontraindikazzjonijiet relattivi huma biss mard li johloq ċerti diffikultajiet biex jinkiseb ir-riżultat previst, li jnaqqas statistikament l-effettività tal-impjantazzjoni u li jista' jwassal għal trattament mingħajr suċċess.

Il-fatturi ta' riskju jinkludu kundizzjonijiet anatomiċi mhux favorevoli li jehtiegu interventi kirurġiċi addizzjonali jew approċċi mhux standard għat-trattament, kif ukoll l-istil ta' ħajja, l-età tal-pazjenti, il-livell intellettuali u l-istat emozzjonali, mard akut u kroniku, u patoloġiji li fihom l-omeostażi tista' tiġi stabbilizzata jew ikkompensata, bidliet fl-organi u fis-sistemi tal-ġisem minhabba metodi moderni ta' trattament. Dawn jinkludu:

- Mard infjammatorju akut u infezzjonijiet virali akuti
- Mard infettiv kroniku (tuberkulożi, aktinomikozi, eċċ.)
- Mard kroniku fl-istadju ta' kumpens
- Riskju għoli ta' batteremija (pazjenti b'valvoli tal-qalb prostetiċi u li kellhom endokardite batterika, reumatizmu).
- Pazjenti li dan l-aħħar biss sofrew attakk tal-qalb jew puplesija.
- Tqala u treddigh.
- Abbuż mit-tabakk
- Trattament b'mediċini li jaggravaw ir-riġenerazzjoni tat-tessuti (terapija ormonali, bir-radjazzjoni u kimoterapija, l-użu ta' immunosoppressanti, eċċ.).
- Żgħażaġħ taħt l-età ta' 18-il sena
- L-osteopatiji huma mard li jaffettwa b'mod negattiv l-osteogenesi.
- Osteoporozzi - tnaqqis tat-tessut totali tal-ghadam.
- Osteomalaċċa - mineralizzazzjoni inadegwata tal-matriċi organika tal-ghadam b'massa skeletrika u volum tal-ghadam normali
- Mard li jfikkil l-osteogenesi: mard tal-glandola tat-tirojde, mard tal-glandoli paratirojdi, dijabete mellitus, mard tal-glandola pitwitarja, patoloġija tal-glandoli adrenali, mard tad-demem.
- L-alkoholiżmu u d-dipendenza fuq id-droga jikkawżaw mhux biss bidliet mentali, iżda wkoll għadd ta' disturbi somatiċi li jaffettwaw l-osteogenesi.
- Mard sistemiku tat-tessut konnettiv: lupus eritematożu sistemiku, dermatomijosite, sindromu ta' Sjögren, grupp ta' mard sistemiku kongenitali tat-tessut konnettiv li jintiret b'mod awtosomali dominanti: diversi tipi ta' displasija kongenitali u disostozi.
- L-użu mill-pazjenti ta' mediċini li jnaqqsu l-koagulazzjoni tad-demem
- Kundizzjonijiet patoloġiċi taż-żona maxillofaċċjali u tal-kavità orali: lewkoplakja, stomatite, karje, kserostomija, perijodontite, makroglossija, malokkluzjoni, mard tal-ġog temporomandibulari, ġingivite, perimplantite, brukkiżmu u iġjene orali mhux sodisfaċenti.

It-trattament ta' dan il-mard għandu jitwettagħ b'mod parallel mal-impjantazzjoni, jew inkella l-impjantazzjoni tista' titqies bħala wieħed mill-modi ta' trattament.

F'każ li l-impjantazzjoni tkun twettqet f'kundizzjonijiet ta' kontraindikazzjonijiet assoluti, il-manifattur ma jaċċetta l-ebda talba ta' garanzija.

Is-Superstrutturi Relatati m'għandhomx kontraindikazzjonijiet awtonomi, għalhekk il-kontraindikazzjonijiet kollha li jipprojbixxu l-użu ta' impjant dentali jipprojbixxu wkoll l-użu tal-abutments u tas-superstrutturi. Il-kontraindikazzjonijiet tal-abutment u tas-superstrutturi relatati huma dejjem marbuta ma' dawg tal-impjanti dentali.

L-apparat m'għandux jintuża f'pazjenti b'allergiji jew ipersensittività magħrufa għal kwalunkwe wieħed mill-materjali użati fl-impjant jew fl-abutment, bħat-titanju jew il-ligi tiegħu.

Riskji

Ir-riskji fuq żmien qasir assoċjati mal-użu ta' dawn il-prodotti jinkludu: riskji anestetici u kirurġiċi, riskji psikoloġiċi u psikjatriċi, uġiġħ, ġingivite, problemi tad-diskors.

Ir-riskji fuq żmien twil jinkludu: ħsara fin-nervituri, telf ta' għadam, infezzjonijiet batteriċi lokali jew sistemici, endokardite infettiva.

It-tabella li ġejja telenka s-sistemi tal-organi li jistgħu jiġu affettwati flimkien mar-riskji assoċjati:

Sistema tal-Organi	Effett
Kardjovaskulari	Arritmiji, mard koronarju tal-qalb, insuffiċjenza kardjovaskulari
Respiratorja	Mard pulmonari ostruttiv kroniku
Gastrointestinali	Epatite, malassorbiment, mard infjammatorju tal-imsaren
Genitourinarja	Insuffiċjenza renali kronika
Muskoloskeletal	Artrite, osteoporozzi
Ematoloġika	Anemija, lewkimja, disturbi tal-koagulazzjoni tad-demem
Endokrinali	Dijabete, mard tat-tirojde, disturbi tal-glandola pitwitarja u tal-glandoli adrenali

Bidliet fil-Prestazzjoni

Hija r-responsabbiltà tal-kliniku li jinforma lill-pazjent dwar il-prekawżjonijiet, l-effetti sekondarji u l-kontraindikazzjonijiet jekk il-prestazzjoni tal-impjant tkun fid-dubju. Hija r-responsabbiltà tal-pazjent li jfittex kura medika jekk iseħħ xi wieħed mill-effetti sekondarji.

Proċedura Kirurgika

Thaffir

Irriga ż-zona b'soluzzjoni salina kirurgika. Biex tevita trawma lil strutturi biswit b'has-sinusijiet, il-foramina mentali u l-kanali mandibulari, wettaq eżami radjografiku taż-zona proposta tal-impjant.

Il-proċeduri kollha tat-thaffir għandhom jittwettqu b'massimu ta' 850 RPM b'irrigazzjoni abbondanti, bl-użu ta' physiodispenser u soluzzjoni salina sterili friska. L-użu ta' drills li jaqtgħu, irrigazzjoni suffiċjenti, moviment tat-thaffir 'il għewwa u 'l barra, ċikli qosra ta' qtugħ, stennija sakemm l-għadam jibred, u l-użu ta' pilot drills f'daqsiqiet li jżiedu suċċessivament huma essenzjali.

Immaniġġja bir-reqqa t-tessuti iebsa u rotob biex tiżgura l-osteointegrazzjoni. Biex tipprevjeni trawma termali, uża veloċitajiet tat-thaffir ta' 850 rpm għall-ewwel drill u 850 rpm għat-tieni wiehed. Irriga ż-zona b'soluzzjoni salina kirurgika. Biex tevita trawma lil strutturi biswit b'has-sinusijiet, il-foramina mentali u l-kanali mandibulari, wettaq eżami radjografiku taż-zona proposta tal-impjant. Indikazzjonijiet għall-impjanti Ø3.0mm, Ø3.3mm: dawn l-impjanti juru valuri ta' saħħa mekkanika aktar baxxi minn Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm biex tinkiseb stabbiltà primarja.

It-torque ta' inserzjoni: torque ta' inserzjoni ta' 30-60 Ncm

Rakkomandazzjonijiet għall-għażla tal-apparat

Aghżel l-impjant abbażi tal-indikazzjoni klinika (riabilitazzjoni ta' sinna waħda, ta' parti mill-ark jew tal-ark sħiħ), tal-volum u tal-kwalità tal-għadam disponibbli (eżami kliniku u CBCT/X-ray), tas-sit tal-inserzjoni (maxilla/mandibula, anterjuri/posterjuri) u tal-protokoll ta' tagħbija ppjanat. Aghżel id-dijametru u t-tul biex jaqblu mal-kresta residwa filwaqt li żżomm distanzi sikuri mill-istrutturi anatomiċi; ippreferi fixtures usa'/itwal fejn l-għadam jippermetti għal stabbiltà primarja. Aghżel il-konnessjoni (eżagonu intern, konika NP, jew biċċa waħda) u l-abutment li jaqbel magħha skont il-pjan prostetiku.

Proprietajiet u karatteristiċi

L-impjanti ARDS huma fixtures endossej f'forma ta' għerq magħmula mit-titanju Grad 5 / Grad 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) b'wiċċ SLA (sandblasted, large-grit, acid-etched) li jippromwovi l-osteointegrazzjoni. Familji: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI u varjanti koniċi/ta' biċċa waħda; dijometri ≈ Ø3.0–6.0 mm, tulijiet ≈ 6–20 mm; kamin self-tapping tat-tip buttress. Għall-użu ta' darba, furnuti sterili.

Mod ta' azzjoni

L-impjant jitqiegħed f'osteotomija ppreparata fl-għadam alveolari. Matul il-fejġan (tipikament 3–6 xhur) il-wiċċ tat-titanju jintegra mal-għadam ta' madwaru (osteointegrazzjoni), u jiffirma ankraġġ stabbli; imbagħad jitqabblad abutment biex jappoġġa r-restawr prostetiku, u jittrasmetti t-tagħbijiet funzjonali lill-għadam.

Deskrizzjoni tal-benefiċċju kliniku

L-impjant jirrestawra l-funzjoni u l-estetika tas-snien neqsin: jerga' jistabbilixxi l-funzjoni tal-mastikazzjoni u d-diskors, itejjeb id-dehra u l-kwalità tal-ħajja, jippreserva l-għadam alveolari permezz ta' tagħbija funzjonali, u jevita l-preparazzjoni tas-snien naturali biswit meħtieġa mill-pontijiet konvenzjonali.

Aspetti kliniċi ta' kombinazzjonijiet ma' apparati oħra

Uża l-impjanti ARDS biss ma' abutments, superstrutturi u strumenti kirurgiċi ARDS ivalidati għall-kompatibbiltà. Issikka l-viti prostetiċi sat-torque speċifikat. Komponenti minn manifatturi oħra m'għandhomx jintużaw. Proċeduri aġġuntivi (tilqim tal-għadam, elevazzjoni tas-sinus) għandhom isegwu protokollu kliniċi aċċettati mwettqa minn kliniċi mħarrġa.

Mudelli u Dimensjonijiet

Mudell	Deskrizzjoni	Dijometri	Tulijiet	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - Impjant koniku spirali b'konnessjoni ta' eżagonu intern u kamin doppju	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 - Impjant koniku spirali b'konnessjoni konika interna u kamin doppju	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 - Impjant b'eżagonu intern b'kamin doppju fil-parti ta' fuq li jinbidel f'kamin wiehed fil-parti ta' isfel	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Impjant b'konnessjoni konika b'kamin doppju fil-parti ta' fuq li jinbidel f'kamin wiehed fil-parti ta' isfel	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Impjant b'eżagonu estern għal kresta dejqa jew spazju dejjaq bejn is-snien	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - Impjant b'eżagonu estern għal kresta dejqa jew spazju dejjaq bejn is-snien	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Impjant koniku spirali b'parti ta' fuq nadifa u b'konnessjoni ta' eżagonu intern u kamin doppju	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - Impjant koniku spirali b'parti ta' fuq nadifa u b'konnessjoni ta' eżagonu intern u kamin doppju	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - Impjant spirali b'parti ta' fuq nadifa u b'konnessjoni ta' eżagonu intern u kamin doppju	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 - Impjant b'eżagonu estern għal kresta dejqa jew spazju dejjaq bejn is-snien	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN

CIT	CIT Hex - Impjant koniku b'eżagonu intern b'parti ta' fuq parallela qasira. Self-tapping b'kamin tat-tip 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 - Impjant koniku b'konnessjoni konika b'parti ta' fuq parallela qasira. Self-tapping b'kamin tat-tip buttress.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Tikkettar fuq l-Apparat

L-IFU fihom informazzjoni dwar sustanzi li huma soġġetti għar-reqwiziti tat-tikkettar skont it-Taqsima 10.4.5 tal-MDR tal-UE

	Numru tal-katalogu		Konformità regolatorja
	Kodiċi tal-lott / Numru tal-lott		Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Kwantità		Ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu
	Data sa meta għandu jintuża		Tisterilizzax mill-ġdid
	Tużax mill-ġdid		Tużax jekk il-pakkett ikun bil-hsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Sterilizzat bl-użu tal-irradjazzjoni		Manifatturat minn
	Importatur		Data tal-manifattura + u pajjiż tal-manifattura
	Limitu tat-temperatura 15°C sa 25°C		Distributur
	Identifikatur Uniku tal-Apparat		Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea
	Żomm niexef		Sistema ta' barriera sterili unika
	Mhux sikur għall-MR		Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx
	Dan il-prodott jista' jingħata biss bi preskrizzjoni ta' Prattikant liċenzjat		Attenzjoni
			Tużax mill-ġdid ippakkjar miftuħ

Metodu ta' Sterilizzazzjoni

Is-settijiet tal-impjanti jintbagħtu għar-Radjazzjoni Gamma għand Sor Van Ltd, I-IZRAEL.

Hajja fuq l-ixkaffa

Il-hajja fuq l-ixkaffa tal-impjanti hija sa 5 snin. Ara d-data ta' skadenza / id-data sa meta għandu jintuża fuq it-tikketta.

Kundizzjonijiet għall-Użu, it-Trasport u l-Hażna

Is-settijiet tal-impjanti jiġu ttrasportati biss fil-pakkett originali u go pakkett tajeb b'għata iebsa. Jekk il-pakkett originali jkun bil-hsara, tużahx. Il-prodott għandu jinħażen f'post niexef, 'il bogħod mid-dawl tax-xemx, mill-ilma u minn sorsi ta' shana. Għandu jinħażen f'temperatura ambjentali ta' 15°C sa 25°C.

Ċaħda ta' responsabbiltà: din l-istruzzjoni tipprovdli l-informazzjoni meħtieġa biex l-apparat jintuża b'mod sikur u effiċjenti. Jekk jogħġbok aqra sew u ifhem l-istruzzjoni qabel ma tħaddem is-sistema. Jekk xi parti minn dan il-manwal ma tkunx ċara, ikkuntattja lil ARDS għal kjarifiki.

Proprjetajiet tal-Prodotti

L-impjanti u l-abutments huma magħmula minn liga tat-Titanju.

Twissija importanti

In-nuqqas ta' taħriġ adegwat tal-prattikant huwa fattur ta' riskju ewlieni għas-suċċess tal-proċedura tal-impjant u jista' jipperikola s-saħħa tal-pazjent.

Għalhekk, l-ebda impjantazzjoni m'għandha titwettaq mingħajr taħriġ adegwat minn qabel minn istitut iċċertifikat.

L-użu mill-ġdid jista' jikkawża infezzjonijiet, riassorbiment tal-għadam, hsara fit-tessuti iebsa u rotoġ u/jew falliment tal-impjant.

Instab li s-suċċess tal-impjanti u l-osteointegrazzjoni huma relatati direttament mal-indafa tal-wiċċ tal-impjanti, man-nuqqas ta' kwalunkwe kontaminazzjoni bijoloġika jew oħra fuq il-wiċċ u mal-livell ta' sterilità.

Avvenimenti li Għandhom Jiġu Rrappurtati: Kwalunkwe incident serju li seħħ b'rabta mal-impjant dentali għandu jiġi rrappurtat lill-Kumpanija u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent huwa stabbilit.

Skont l-Artikolu 32 tal-MDR tal-UE, tista' ssib links dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni klinika fuq is-sit web tal-EUDAMED jew fl-uffiċċju ta' ARDS permezz tal-email.

Użi tal-kard tal-impjant

Kard tal-Impjant (IC) FRM-7.5.3.00.02 hija fornuta ma' dan il-prodott kif mehtieg mir-Regolament (UE) 2017/745.

Wara l-impjantazzjoni, il-fornitur tal-kura tas-saħħa għandu jimla l-kard bl-informazzjoni rilevanti dwar il-pazjent u l-prodott, u jagħtiha lill-pazjent.

Il-pazjent għandu jiġi mgharraf biex iżomm il-kard u jipprezentaha waqt kwalunkwe konsultazzjoni jew proċedura medika fil-futur.

Garanzija limitata

Prekawzjonijiet ta' preservazzjoni u ħażna, ippakkjar, sterilità, prekawzjonijiet kirurġiċi, prekawzjonijiet prostetiċi, effetti sekondarji mhux mixtieqa possibbli.

Garanzija Limitata: F'każ ta' falliment tal-impjant, ARDS timpenja ruħha li tissostitwixxi tali unità tal-impjant, mingħajr ħlas, soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

Avviż bil-miktub ta' tali falliment jiġi pprezentat lil ARDS, mhux aktar tard minn 6 xhur mill-ewwel sinjal li jindika tali falliment, akkumpanjat minn rapport ta' segwitu fil-formola maħruġa minn ARDS, mill-X-Ray rilevanti u mill-impjant li falla. Din hija l-garanzija shiħa għall-impjant minn ARDS, li tistabbilixxi r-rimedji esklużivi tiegħek fir-rigward tagħha.

Għal aktar dettalji dwar l-indikazzjonijiet u l-immaniġġjar tas-sistema tal-impjanti dentali ARDS, jekk jogħġbok irreferi għal-letteratura ta' ARDS (katalgu, gwida għall-utent, riċerka, eċċ.).

Manifattur

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



Rappreżentant tal-UE

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