

Instructions d'utilisation

Forets, instruments, kits et sets

N° de document	Titre	Version	Date
MK-006-FR	Forets, instruments, kits et sets	H	02.06.2026

1. Domaine d'application

Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent à tous les forets dentaires, instruments à monter sur pièce à main / moteur et kits/sets chirurgicaux fabriqués par ARDS Industries Ltd. et couverts par la documentation technique TFMDR-AI-002. La liste complète des produits figure dans le document 1.1.7.3 (Liste des produits ARDS de classe IIa, rév. 19).

Ces instructions d'utilisation sont jointes à chaque produit, dans la ou les langues officielles requises par l'État membre où le produit est mis sur le marché, conformément au Règlement (UE) 2017/745, annexe I, chapitre III, section 23.1(d). Une version électronique (eIFU) est disponible sur <https://www.ardsimplants.com/ifu> et <https://www.ai-ifu.com>, dans les mêmes langues requises.

Lorsqu'ARDS recourt à l'eIFU comme moyen de mise à disposition, elle le fait uniquement conformément au Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 (dispositifs destinés exclusivement aux professionnels) : une évaluation des risques de l'eIFU est tenue à jour, le site web fournit les versions linguistiques requises et une version papier est fournie gratuitement, sur demande, sous 7 jours calendaires. L'IFU papier jointe au produit constitue le moyen principal de mise à disposition ; l'eIFU est complémentaire.

2. Destination et indications

Les forets dentaires, trépan, emporte-pièces gingivaux, forets à profiler l'os, forets condenseurs osseux, forets pour guide chirurgical, forets finaux et instruments associés ARDS sont des instruments de coupe ou de préparation osseuse destinés exclusivement à la chirurgie implantaire dentaire, pour forer ou couper l'os maxillaire ou mandibulaire afin de préparer le site d'ostéotomie en vue de la pose d'un implant dentaire endo-osseux. Peuvent également servir à la préparation de procédures d'augmentation.

- Forets de marquage/lance : repèrent et marquent le point d'entrée de l'ostéotomie
- Forets hélicoïdaux (classique, court, long, extra-long, étagé, conique, final) : préparation séquentielle de l'ostéotomie au diamètre et à la profondeur de l'implant
- Forets finaux (série FD) : préparation finale de l'ostéotomie au diamètre et à la profondeur exacts de l'implant
- Forets à lamer (countersink) : élargissent la zone coronaire du site implantaire dans l'os cortical dense pour l'ajustement passif du col de l'implant
- Trépan : retirent l'os autour d'un implant ; indiqués pour la dépose d'implants non ostéo-intégrés ou endommagés
- Emporte-pièces gingivaux : punch gingival sans lambeau pour accès crestal
- Forets à profiler l'os : nivellent et profilent la surface osseuse crestale
- Forets condenseurs osseux : condensent et compactent l'os dans les sites de faible densité (D3/D4)
- Forets zygomatiques et ptérygoidiens : préparent les ostéotomies pour la pose d'implants zygomatiques et ptérygoidiens respectivement
- Forets pour guide chirurgical (séries SG4D, SG5D, SGOD) : préparation guidée de l'ostéotomie à travers des douilles de guidage de 4,0 mm ou 5,5 mm
- Forets diamantés : préparation osseuse profilée par revêtement diamanté
- Rallonges de foret (MT0012) : prolongent la portée du foret pour les applications profondes/postérieures
- Instruments à monter sur pièce à main / moteur : relient les implants ou les vis de pilier aux pièces à main chirurgicales motorisées pour une insertion à couple contrôlé

- Forets avec butées (série DRPS) et butées séparées (série DS) : assurent une profondeur de forage contrôlée

Ces dispositifs n'ont pas de destination autonome — ils sont utilisés exclusivement avec les implants dentaires ARDS.

3. Utilisateur prévu et population de patients

Réservé à l'usage professionnel. Les dispositifs doivent être utilisés exclusivement par des praticiens dentaires agréés (chirurgiens oraux, implantologues, parodontologues, dentistes généralistes ayant une formation implantaire appropriée).

Destiné aux patients adultes (≥ 18 ans, maturité squelettique) nécessitant la pose d'un implant dentaire.

4. Contre-indications

- Infection ou inflammation locale active au site chirurgical
- Volume ou qualité osseuse insuffisants pour une pose stable de l'implant
- Radiothérapie active de la région tête et cou
- Affections systémiques non contrôlées altérant la cicatrisation (diabète non contrôlé, immunosuppression sévère)
- Traitement par bisphosphonates IV à forte dose, actuel ou antérieur (risque de MRONJ) ; consultation spécialisée requise pour les patients sous bisphosphonates oraux
- Allergie connue à l'acier inoxydable (série 400 / AISI 420 ; ou acier inoxydable 316 des accessoires de classe I co-emballés), à l'alliage de titane Ti-6Al-4V ELI (accessoires co-emballés) ou au revêtement de surface AlTiN
- Patients pédiatriques ou à maturité squelettique incomplète (moins de 18 ans)

5. Avertissements

- Réservé à l'usage professionnel — ne pas utiliser par du personnel non formé ou non agréé.
- Tous les dispositifs sont fournis NON STÉRILES. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés à la vapeur avant chaque utilisation, conformément à la section 8.
- Réutilisation maximale : 50 cycles de retraitement (nettoyage + stérilisation), validés par une étude de résistance à l'usure. Jeter immédiatement en cas d'usure, de déformation, de corrosion ou de dommage, quel que soit le nombre de cycles.
- Tout forage doit être réalisé à une vitesse maximale de 800–1 300 tr/min sous irrigation abondante de sérum physiologique isotonique stérile. Une vitesse plus faible (800–1 000 tr/min) est recommandée pour les os plus durs (D1/D2).
- Pré-tarudage et insertion de l'implant : maximum 25–30 tr/min, couple maximal 45 Ncm.
- Ne pas utiliser de foret émoussé, déformé ou endommagé — le remplacer immédiatement.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Utiliser uniquement avec les systèmes d'implants dentaires ARDS et des pièces à main compatibles ISO 1797-1.
- Les forets pour guide chirurgical ne doivent être utilisés qu'avec la taille de douille correcte (4,0 mm ou 5,5 mm) indiquée par le numéro de catalogue.
- Contenu du kit (série BOX) : les kits sont destinés à plusieurs cas. Remplacer les composants individuels atteignant 50 cycles avant que le maximum du kit ne soit dépassé. La boîte du kit (Radel R / polyphénylsulfone) résiste à la stérilisation en autoclave — vérifier l'absence de fissures avant chaque utilisation.

6. Matériaux

Groupe de produits	Matériau
Forets dentaires – toutes familles de coupe osseuse	Acier inoxydable série 400 (AISI 420)

Groupe de produits	Matériau
Revêtement de surface des forets	Revêtement PVD noir dur AlTiN (noir) ; forets diamantés : revêtement diamant industriel
Tournevis à monter sur pièce à main / moteur	Acier inoxydable 420 (S.S 420)
Rallonge de foret, instruments SG pour pièce à main/guide	Acier inoxydable série 400 (AISI 420)
Forets + butées / butées	Acier inoxydable série 400 (AISI 420)
Boîte du kit (série BOX)	Radel R / polyphénylsulfone (PPSU) – compatible autoclave
Inserts de support en silicone	Silicone de qualité médicale – compatible autoclave
Accessoires de classe I co-emballés – clé à cliquet, indicateur de hauteur, tournevis ; instruments d'ancrage SG	Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI ou acier inoxydable 316

Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie ou une hypersensibilité connue à l'un des matériaux ci-dessus.

7. Sélection du foret

Ces instruments tranchants servent à préparer les sites chirurgicaux des implants dentaires. Ils présentent différentes formes : foret de précision, foret couronne, fraise à lamer, conique, cylindrique, court, long et XL long pour usage distal, forets à profiler l'os.

Selon le système d'implants auquel ils appartiennent, ils peuvent comporter une irrigation interne ou des repères de profondeur pour déterminer la profondeur de travail et être conçus pour recevoir une butée de profondeur. Consulter les catalogues du système d'implants concerné pour les caractéristiques techniques détaillées.

Les forets chirurgicaux existent en diamètres successifs. Ils ont une forme cylindrique et conique. Les forets chirurgicaux présentent deux longueurs de travail (courtes : 11,5 mm, 16 mm, 20 mm et 25 mm de long, et extra-longues telles que 30, 60, 80 mm pour Omega). La longueur nominale, indiquée par des repères circulaires, est mesurée à partir du début de l'arête tranchante. La longueur du foret comprend une arête tranchante de forme triangulaire. Des forets chirurgicaux à arête tranchante plate sont également disponibles, de même que des forets à irrigation interne ou externe.

8. Protocole chirurgical

8.1 Séquence de forage

Toujours suivre le protocole chirurgical du système d'implants ARDS pour l'implant spécifique posé. Séquence générale :

- Étape 1 : marquer le point d'entrée avec le foret lance/marquage (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Étape 2 : foret pilote jusqu'à la profondeur initiale
- Étape 3 : élargissement séquentiel à l'aide de forets de diamètre croissant (2,0 mm → diamètre final par paliers de 0,4–0,5 mm)
- Étape 4 : préparation avec forets coniques (DRC) ou forets SG (SG4D / SG5D) ou foret final (série FD) au diamètre et à la profondeur exacts de l'implant
- Étape 5 : appliquer la fraise à lamer (CD) dans l'os D1/D2 si nécessaire pour l'assise du col de l'implant
- Étape 6 : utiliser le condenseur osseux (BCD) dans l'os D3/D4 pour condenser les travées avant l'insertion, si nécessaire

Adapter la séquence de forage à la densité osseuse : D1/D2 = séquence complète ; D3/D4 = possibilité d'omettre une ou plusieurs tailles.

8.2 Paramètres de fonctionnement

- Vitesse de forage : 800–1 300 tr/min maximum sous irrigation abondante continue
- Vitesse recommandée selon le type d'os : D1/D2 : 800–1 000 tr/min ; D3/D4 : 1 000–1 300 tr/min
- Insertion de l'implant : 25–30 tr/min, couple maximal 45 Ncm

-
- Irrigation : sérum physiologique isotonique stérile (NaCl 0,9 %) — utiliser une irrigation interne et/ou externe selon disponibilité
 - Utiliser un mouvement de va-et-vient ; ne pas forcer ; laisser l'os refroidir entre les étapes

8.3 Chirurgie guidée (série SG)

Les forets pour guide chirurgical doivent être utilisés avec le système de douilles correct : forets SG4D avec douilles de guidage de 4,0 mm ; forets SG5D avec douilles de 5,5 mm. Utiliser l'instrument SG HP correspondant pour l'engagement de la pièce à main. Suivre le protocole de chirurgie guidée du système de guide chirurgical utilisé.

9. Instructions de retraitement

Tous les produits sont réutilisables et doivent être retraités avant chaque utilisation clinique. Maximum 50 cycles de retraitement par instrument.

9.1 Prétraitement (au point d'utilisation)

- Immédiatement après usage : rincer sous eau courante pour éliminer les souillures grossières tout en brossant les surfaces externes et internes avec une brosse en nylon souple
- Transporter jusqu'à la zone de retraitement dans un récipient fermé

9.2 Nettoyage et désinfection manuels

1. Choisir un détergent de nettoyage approprié (p. ex. neodisher® Mediclean ou équivalent)
2. Nettoyage aux ultrasons à 35 kHz dans de l'eau déminéralisée avec solution de nettoyage selon les instructions du fabricant
3. Rincer toutes les surfaces et cavités 3 fois sous eau déminéralisée à température ambiante (20 ± 5 °C) pendant ≥ 10 secondes à chaque fois
4. Essuyer avec de l'alcool IPA à 70 % à l'aide d'une lingette souple, jetable et non pelucheuse
5. Désinfecter avec une solution de désinfection approuvée (p. ex. CIDEX® OPA) selon les instructions du fabricant
6. Placer les instruments démontés et nettoyés dans le bain de désinfection. S'assurer que les instruments sont recouverts par la solution, que toutes les lumières sont remplies et que les poches d'air sont éliminées
7. Suivre les instructions du fabricant de la solution de désinfection (15–20 min)
8. Rincer toutes les cavités des instruments trois fois avec la solution de désinfection au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml)
9. Retirer les instruments du bain de désinfection

9.3 Rinçage

1. Immerger complètement les instruments dans un grand volume d'eau pendant au moins 1 minute
2. Rincer soigneusement les instruments à l'eau au moins trois fois. Rincer toutes les cavités et lumières des instruments à l'eau trois fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml)
3. Retirer les instruments et jeter l'eau de rinçage. Toujours utiliser un volume d'eau frais pour chaque rinçage. Ne pas réutiliser l'eau pour le rinçage ni à toute autre fin
4. Répéter l'étape 3 pour un total de trois rinçages, avec de grands volumes d'eau fraîche afin d'éliminer les résidus de solution de désinfection. Les résidus peuvent provoquer des effets indésirables graves

9.4 Séchage

1. Sécher les instruments à l'intérieur/extérieur à l'air comprimé filtré ou pendant 30 min à température ambiante
2. Emballer les instruments le plus rapidement possible après leur retrait
3. S'assurer que les instruments sont secs avant de les emballer pour la stérilisation. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, sécher dans un endroit propre

9.5 Nettoyage et désinfection automatisés

S'assurer que le laveur-désinfecteur est validé et adapté aux instruments chirurgicaux dentaires. Choisir un détergent de nettoyage et de désinfection approprié (p. ex. neodisher® Mediclean ou équivalent) et suivre les instructions du fabricant.

1. Placer les instruments dans le désinfecteur de sorte que les articulations soient ouvertes et que l'eau puisse s'écouler des canules et des trous borgnes
2. S'assurer que les instruments ne se touchent pas
3. Lancer le programme approprié adapté aux instruments
4. Effectuer une désinfection thermique à 90 °C pendant 5 minutes
5. Inspecter et emballer les instruments le plus rapidement possible après leur retrait
6. S'assurer que les instruments sont secs avant de les emballer pour la stérilisation. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, les sécher dans un endroit propre

Utiliser un laveur-désinfecteur approuvé selon EN ISO 15883. Validé avec le kit maître BOX000 comme produit le plus défavorable. Voir la section 6.16 du dossier technique pour les données de validation.

9.6 Séchage, inspection et emballage

1. Sécher soigneusement — s'assurer qu'aucune humidité ne subsiste. L'humidité provoque la corrosion et compromet la stérilisation
2. Inspecter chaque instrument : jeter en cas d'usure, de déformation, de corrosion, d'émoussement ou de dommage
3. Emballer dans des sachets de stérilisation ou dans la boîte du kit (série BOX)
4. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation — réemballer et restériliser en cas d'humidité ou d'atteinte

9.7 Stérilisation à la vapeur (autoclave)

Type de cycle	Température	Temps min.	Séchage min.
Déplacement par gravité	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Prévide	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Remarque : appliquer les paramètres de stérilisation conformément à l'étude de retraitement validée.

10. Stockage

- Conserver les instruments dans des sachets de stérilisation ou dans la boîte du kit, dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, du rayonnement UV, de la chaleur et de l'humidité
- Éviter les contraintes mécaniques, la compression ou le contact avec des substances corrosives
- Ne pas utiliser si la barrière stérile est compromise
- Utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée pour le nettoyage afin d'éviter les dépôts minéraux

11. Association avec d'autres dispositifs (annexe I, 23.4(z))

Les forets et instruments ARDS sont conçus pour être utilisés avec le système d'implants dentaires ARDS. Les systèmes d'implants compatibles sont décrits dans les instructions d'utilisation ARDS suivantes :

- MK-002 — Implants dentaires ARDS, tous types
- MK-003 — Implants zygomatiques ARDS
- MK-005 — Piliers et suprastructures ARDS

Les instruments pour pièce à main sont compatibles avec les pièces à main chirurgicales contre-angle et droites standard conformes à ISO 1797-1. Utiliser uniquement avec un moteur chirurgical calibré (physiodispenser) à contrôle de couple. ARDS ne garantit pas les performances lorsque les instruments sont utilisés avec un équipement non compatible.

Les forets pour guide chirurgical doivent être utilisés avec des douilles de guidage assorties (4,0 mm ou 5,5 mm) issues de systèmes de chirurgie guidée ARDS validés. L'utilisation de ces forets avec des systèmes de guide chirurgical non ARDS n'est pas validée.

12. Symboles d'étiquetage

Symbole / Signification	Symbole / Signification
Numéro de catalogue / référence	Code de lot / numéro de lot
Identifiant unique du dispositif (IUD)	Fabriqué par
Date de fabrication et pays de fabrication	Non stérile – fourni non stérile ; nettoyer et stériliser avant usage
Conformité réglementaire (CE)	Consulter les instructions d'utilisation / IFU électronique (www.ai-ifu.com)
Mandataire dans la Communauté européenne	Importateur
Distributeur	Quantité

Symbole / Signification	Symbole / Signification
Attention — consulter les documents d'accompagnement	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

13. Fabricant et mandataire

Fabricant	Mandataire UE
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Israël Tél. : +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN : IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Pays-Bas +31 85 007 3210

Annexe A — Disponibilité linguistique de l'IFU

État membre	Langue de l'IFU	Format disponible
Allemagne	Allemand	Papier + électronique
Autriche	Allemand	Papier + électronique
France	Français	Papier + électronique
Italie	Italien	Papier + électronique
Espagne	Espagnol	Papier + électronique
Pays-Bas	Néerlandais (anglais autorisé, usage professionnel)	Papier + électronique
Belgique	Néerlandais / Français / Allemand	Papier + électronique
Portugal	Portugais	Papier + électronique
Pologne	Polonais	Papier + électronique
Suède	Suédois (anglais autorisé, usage professionnel)	Papier + électronique
Danemark	Danois (anglais autorisé, usage professionnel)	Papier + électronique
Finlande	Finnois / Suédois	Papier + électronique
Irlande / Malte	Anglais	Papier + électronique
Grèce	Grec	Papier + électronique
République tchèque	Tchèque	Papier + électronique
Roumanie	Roumain	Papier + électronique
Hongrie	Hongrois	Papier + électronique
Tous les autres États membres de l'UE/EEE	Langue(s) officielle(s) de cet État membre	Papier + électronique

Traduction du document source anglais MK-006 rév. H. Projet — à vérifier par un traducteur médical professionnel de langue maternelle avant toute mise à disposition réglementaire.