

Instrucțiuni de utilizare

Freze, instrumente, kituri și seturi

Nr. document	Titlu	Versiune	Data
MK-006-RO	Freze, instrumente, kituri și seturi	H	02.06.2026

1. Domeniul de aplicare al prezentelor instrucțiuni

Prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică tuturor frezelor dentare, instrumentelor pentru montare pe piesa de mână / motor și kiturilor/seturilor chirurgicale fabricate de ARDS Industries Ltd. și acoperite de documentația tehnică TFMDR-AI-002. Lista completă a produselor este prezentată în documentul 1.1.7.3 (Lista produselor ARDS clasa IIa, rev. 19).

Prezentele instrucțiuni de utilizare însoțesc fiecare produs, în limba/limbile oficială/oficiale impusă/impuse de statul membru în care produsul este introdus pe piață, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, anexa I, capitolul III, punctul 23.1(d). O versiune electronică (eIFU) este disponibilă la adresele <https://www.ardsimplants.com/ifu> și <https://www.ai-ifu.com>, în aceleași limbi impuse.

În cazul în care ARDS recurge la eIFU ca mijloc de furnizare, face acest lucru numai în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 (dispozitive destinate exclusiv utilizatorilor profesioniști): se menține o evaluare a riscurilor eIFU, site-ul web furnizează versiunile lingvistice impuse, iar o copie pe hârtie este furnizată gratuit, la cerere, în termen de 7 zile calendaristice. Instrucțiunile de utilizare pe hârtie care însoțesc produsul constituie mijlocul principal de furnizare; eIFU are caracter complementar.

2. Scopul propus și indicații

Frezele dentare, trepanele, ștanțele pentru țesut, frezele de profilare a osului, frezele de condensare a osului, frezele pentru ghid chirurgical, frezele finale și instrumentele conexe ARDS sunt instrumente de tăiere sau de pregătire a osului destinate exclusiv chirurgiei implantare dentare, pentru a găuri sau tăia osul maxilar sau mandibular în vederea pregătirii locului osteotomiei pentru plasarea unui implant dentar endoosos. Pot fi utilizate și pentru pregătirea procedurilor de augmentare.

- Freze de marcare/lance: localizează și marchează punctul de intrare al osteotomiei
- Freze elicoidale (clasică, scurtă, lungă, extra-lungă, în trepte, conică, finală): pregătirea secvențială a osteotomiei până la diametrul și adâncimea implantului
- Freze finale (seria FD): pregătirea finală a osteotomiei până la diametrul și adâncimea exacte ale implantului
- Freze de lărgire (countersink): lărgesc zona coronară a locului implantului în osul cortical dens pentru adaptarea pasivă a gâtului implantului
- Trepane: îndepărtează osul din jurul unui implant; indicate pentru extragerea implanturilor neosteointegrate sau deteriorate
- Ștanțe pentru țesut: ștanță gingivală fără lambou pentru acces crestal
- Freze de profilare a osului: nivelează și profilează suprafața osoasă crestală
- Freze de condensare a osului: condensează și compactează osul în locurile cu densitate scăzută (D3/D4)
- Freze zigomatice și pterigoide: pregătesc osteotomiile pentru plasarea implanturilor zigomatice și, respectiv, pterigoide
- Freze pentru ghid chirurgical (seriile SG4D, SG5D, SGOD): pregătirea ghidată a osteotomiei prin manșoane de ghidare de 4,0 mm sau 5,5 mm
- Freze diamantate: pregătirea profilată a osului prin acoperire cu diamant
- Prelungitoare de freză (MT0012): extind raza de acțiune a frezei pentru aplicații profunde/posterioare
- Instrumente pentru montare pe piesa de mână / motor: conectează implanturile sau șuruburile bontului la piesele de mână chirurgicale motorizate pentru inserția cu cuplu controlat

- Freze cu opritoare (seria DRPS) și opritoare separate (seria DS): asigură o adâncime de frezare controlată. Aceste dispozitive nu au un scop propus de sine stătător — sunt utilizate exclusiv împreună cu implanturile dentare ARDS.

3. Utilizatorul prevăzut și populația de pacienți

Numai pentru uz profesional. Dispozitivele trebuie utilizate exclusiv de profesioniști dentari autorizați (chirurghi orali, implantologi, parodontologi, medici dentiști generaliști cu instruire implantară adecvată).

Destinat pacienților adulți (≥ 18 ani, cu maturitate scheletică) care necesită plasarea unui implant dentar.

4. Contraindicații

- Infecție sau inflamație locală activă la nivelul locului chirurgical
- Volum sau calitate osoasă insuficiente pentru o plasare stabilă a implantului
- Radioterapie activă în regiunea capului și gâtului
- Afecțiuni sistemice necontrolate care afectează vindecarea plăgilor (diabet necontrolat, imunosupresie severă)
- Terapie cu bifosfonați IV în doză mare, actuală sau anterioară (risc de MRONJ); consult de specialitate necesar pentru pacienții cu bifosfonați orali
- Alergie cunoscută la oțel inoxidabil (seria 400 / AISI 420; sau oțel inoxidabil 316 utilizat în accesoriile de clasă I coambalate), la aliajul de titan Ti-6Al-4V ELI (accesorii coambalate) sau la acoperirea de suprafață AlTiN
- Pacienți pediatrici sau cu imaturitate scheletică (sub 18 ani)

5. Avertismente

- Numai pentru uz profesional — nu se utilizează de către personal neinstruit sau neautorizat.
- Toate dispozitivele sunt furnizate NESTERILE. Trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate cu abur înainte de fiecare utilizare, conform secțiunii 8.
- Reutilizare maximă: 50 de cicluri de reprocesare (curățare + sterilizare), validate printr-un studiu de rezistență la uzură. A se elimina imediat în caz de uzură, îndoire, coroziune sau deteriorare, indiferent de numărul de cicluri.
- Toate procedurile de frezare trebuie efectuate la o viteză maximă de 800–1.300 rot/min cu irigare abundentă cu soluție salină izotonică sterilă. Pentru osul mai dur (D1/D2) se recomandă o viteză mai mică (800–1.000 rot/min).
- Pre-filetare și inserția implantului: maximum 25–30 rot/min, cuplu maxim 45 Ncm.
- Nu utilizați o freză tocită, îndoită sau deteriorată — înlocuiți-o imediat.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
- A se utiliza numai cu sistemele de implanturi dentare ARDS și piese de mână compatibile ISO 1797-1.
- Frezele pentru ghid chirurgical trebuie utilizate numai cu dimensiunea corectă a manșonului (4,0 mm sau 5,5 mm) indicată de numărul de catalog.
- Conținutul kitului (seria BOX): kiturile sunt destinate mai multor cazuri. Înlocuiți componentele individuale care ating 50 de cicluri înainte de depășirea maximului kitului. Cutia kitului (Radel R / polifenilsulfonă) rezistă la sterilizarea în autoclavă — inspectați pentru fisuri înainte de fiecare utilizare.

6. Materiale

Grup de produse	Material
Freze dentare – toate familiile de tăiere a osului	Oțel inoxidabil seria 400 (AISI 420)
Acoperirea de suprafață a frezelor	Acoperire PVD neagră dură AlTiN (neagră); freze diamantate: acoperire industrială cu diamant
Șurubelnițe pentru montare pe piesa de mână / motor	Oțel inoxidabil 420 (S.S 420)

Grup de produse	Material
Prelungitor de freză, instrumente SG pentru piesa de mână/ghid	Oțel inoxidabil seria 400 (AISI 420)
Freze + opritoare / opritoare	Oțel inoxidabil seria 400 (AISI 420)
Cutie kitului (seria BOX)	Radel R / polifenilsulfonă (PPSU) – compatibil cu autoclava
Insertii de suport din silicon	Silicon de uz medical – compatibil cu autoclava
Accesorii de clasă I coambalate – cheie cu clichet, indicator de înălțime, șurubelniță; instrumente de ancorare SG	Aliaj de titan Ti-6Al-4V ELI sau oțel inoxidabil 316

A nu se utiliza la pacienți cu alergie sau hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele de mai sus.

7. Selectarea frezei

Aceste instrumente ascuțite se utilizează pentru pregătirea locurilor chirurgicale pentru implanturile dentare. Au forme diferite: freză de precizie, freză coroață, freză de lărgire, conică, cilindrică, scurtă, lungă și XL lungă pentru uz distal, freze de profilare a osului.

În funcție de sistemul de implanturi căruia îi aparțin, pot avea irigare internă sau marcaje de adâncime pentru determinarea adâncimii de lucru și pot fi concepute pentru conectarea la un opritor de adâncime. Pentru caracteristicile tehnice detaliate, consultați cataloagele sistemului de implanturi în cauză.

Frezele chirurgicale sunt disponibile în diametre succesive. Au formă cilindrică și conică. Frezele chirurgicale au două lungimi de lucru (scurte: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm și 25 mm lungime și extra-lungi, cum ar fi 30, 60, 80 mm pentru Omega). Lungimea nominală, indicată prin marcaje circulare, se măsoară de la începutul muchiei tăietoare. Lungimea frezei include o muchie tăietoare de formă triunghiulară. Sunt disponibile și freze chirurgicale cu muchie tăietoare plată, precum și freze cu irigare internă sau externă.

8. Protocol chirurgical

8.1 Secvența de frezare

Respectați întotdeauna protocolul chirurgical al sistemului de implanturi ARDS pentru implantul specific care urmează să fie plasat. Secvență generală:

- Pasul 1: marcați punctul de intrare cu freza lance/de marcare (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Pasul 2: freză pilot până la adâncimea inițială
- Pasul 3: lărgire secvențială cu freze progresiv mai mari (2,0 mm → diametru final în pași de 0,4–0,5 mm)
- Pasul 4: pregătire cu freze conice (DRC) sau freze SG (SG4D / SG5D) sau freză finală (seria FD) până la diametrul și adâncimea exacte ale implantului
- Pasul 5: aplicați freza de lărgire (CD) în osul D1/D2 dacă este necesar pentru așezarea gâtului implantului
- Pasul 6: utilizați condensatorul osos (BCD) în osul D3/D4 pentru a condensa trabeculele înainte de inserție, dacă este necesar

Adaptați secvența de frezare la densitatea osoasă: D1/D2 = secvență completă; D3/D4 = se pot omite una sau mai multe dimensiuni.

8.2 Parametri de funcționare

- Viteză de frezare: maximum 800–1.300 rot/min cu irigare abundentă continuă
- Viteză recomandată în funcție de tipul de os: D1/D2: 800–1.000 rot/min; D3/D4: 1.000–1.300 rot/min
- Inserția implantului: 25–30 rot/min, cuplu maxim 45 Ncm
- Irigare: soluție salină izotonică sterilă (NaCl 0,9%) — utilizați irigare internă și/sau externă în funcție de disponibilitate
- Utilizați o mișcare de du-te-vino; nu forțați; lăsați osul să se răcească între pași

8.3 Chirurgie ghidată (seria SG)

Frezele pentru ghid chirurgical trebuie utilizate cu sistemul corect de manșoane: freze SG4D cu manșoane de ghidare de 4,0 mm; freze SG5D cu manșoane de 5,5 mm. Utilizați instrumentul SG HP corespunzător pentru cuplarea piesei de mână. Respectați protocolul de chirurgie ghidată al sistemului de ghid chirurgical utilizat.

9. Instrucțiuni de reprocesare

Toate produsele sunt reutilizabile și trebuie reprocesate înainte de fiecare utilizare clinică. Maximum 50 de cicluri de reprocesare per instrument.

9.1 Pretratament (la locul de utilizare)

- Imediat după utilizare: clătiți sub apă curentă pentru a îndepărta murdăria grosieră, perind suprafețele externe și interne cu o perie moale din nailon
- Transportați la zona de reprocesare într-un recipient închis

9.2 Curățare și dezinfectare manuală

1. Alegeți un detergent de curățare adecvat (de ex., neodisher® Mediclean sau echivalent)
2. Curățare cu ultrasunete la 35 kHz în apă deionizată cu soluție de curățare conform instrucțiunilor producătorului
3. Clătiți toate suprafețele și cavitățile de 3x cu apă deionizată la temperatura camerei (20 ± 5 °C) timp de ≥ 10 secunde de fiecare dată
4. Ștergeți cu alcool IPA 70% folosind un șervețel moale, de unică folosință, fără scame
5. Dezinfectați cu o soluție dezinfectantă aprobată (de ex., CIDEX® OPA) conform instrucțiunilor producătorului
6. Așezați instrumentele demontate și curățate în baia de dezinfectare. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite de soluție, că toate lumenele sunt umplute și că bulele de aer sunt eliminate
7. Respectați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante (15–20 min)
8. Clătiți toate cavitățile instrumentelor de trei ori cu soluție dezinfectantă la începutul și la sfârșitul timpului de acțiune folosind o seringă de unică folosință (volum minim al seringii 20 ml)
9. Scoateți instrumentele din baia de dezinfectare

9.3 Clătire

1. Scufundați complet instrumentele într-un volum mare de apă timp de minimum 1 minut
2. Clătiți temeinic instrumentele cu apă de cel puțin trei ori. Clătiți toate cavitățile și lumenele instrumentelor cu apă de trei ori folosind o seringă de unică folosință (volum minim al seringii 20 ml)
3. Scoateți instrumentele și aruncați apa de clătire. Utilizați întotdeauna volume de apă proaspătă pentru fiecare clătire. Nu reutilizați apa pentru clătire sau în orice alt scop
4. Repetați pasul 3 pentru un total de trei clătiri, cu volume mari de apă proaspătă pentru a îndepărta reziduurile soluției dezinfectante. Reziduurile pot provoca efecte secundare grave

9.4 Uscare

1. Uscați instrumentele în interior/exterior cu aer comprimat filtrat sau timp de 30 min la temperatura camerei
2. Ambalați instrumentele cât mai repede posibil după scoatere
3. Asigurați-vă că instrumentele sunt uscate înainte de a le ambala pentru sterilizare. Dacă este necesară uscarea suplimentară, uscați într-un loc curat

9.5 Curățare și dezinfectare automatizată

Asigurați-vă că mașina de spălat-dezinfectat este validată și adecvată pentru instrumente chirurgicale dentare.

Alegeți un detergent de curățare și dezinfectare adecvat (de ex., neodisher® Mediclean sau echivalent) și respectați instrucțiunile producătorului.

1. Așezați instrumentele în dezinfectator astfel încât articulațiile să fie deschise, iar apa să poată curge din canule și găuri oarbe
2. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele
3. Porniți programul adecvat, potrivit pentru instrumente
4. Efectuați dezinfectarea termică la 90 °C timp de 5 minute
5. Inspectați și ambalați instrumentele cât mai repede posibil după scoatere
6. Asigurați-vă că instrumentele sunt uscate înainte de a le ambala pentru sterilizare. Dacă este necesară uscarea suplimentară, uscați-le într-un loc curat

Utilizați o mașină de spălat-dezinfectat aprobată conform EN ISO 15883. Validată cu kitul master BOX000 ca produs în cazul cel mai defavorabil. Pentru datele de validare, consultați secțiunea 6.16 din dosarul tehnic.

9.6 Uscare, inspecție și ambalare

1. Uscăți temeinic — asigurați-vă că nu rămâne umezeală. Umezeala provoacă coroziune și compromite sterilizarea
2. Inspectați fiecare instrument: eliminați în caz de uzură, deformare, coroziune, tocire sau deteriorare
3. Ambalați în pungi de sterilizare sau în cutia kitului (seria BOX)
4. Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare — reambalați și resterilizați dacă este umed sau compromis

9.7 Sterilizare cu abur (autoclavă)

Tip de ciclu	Temperatură	Timp min.	Uscare min.
Deplasare gravitațională	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Prevacuum	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Notă: aplicați parametrii de sterilizare în conformitate cu studiul de reprocesare validat.

10. Depozitare

- Depozitați instrumentele în pungi de sterilizare sau în cutia kitului, într-un mediu uscat și curat, ferite de lumina solară directă, radiații UV, căldură și umezeală
- Evitați solicitările mecanice, comprimarea sau contactul cu substanțe corozive
- Nu utilizați dacă bariera sterilă este compromisă
- Utilizați apă distilată sau deionizată pentru curățare pentru a preveni depunerile minerale

11. Combinarea cu alte dispozitive (anexa I, 23.4(z))

Frezele și instrumentele ARDS sunt concepute pentru utilizare cu sistemul de implanturi dentare ARDS. Sistemele de implanturi compatibile sunt descrise în următoarele instrucțiuni de utilizare ARDS:

- MK-002 — Implanturi dentare ARDS, toate tipurile
- MK-003 — Implanturi zigomatice ARDS
- MK-005 — Bonturi și suprastructuri ARDS

Instrumentele pentru piesa de mână sunt compatibile cu piesele de mână chirurgicale contraunghi și drepte standard conforme cu ISO 1797-1. Utilizați numai cu o unitate de motor chirurgical calibrată (physiodispenser) cu control al cuplului. ARDS nu garantează performanța atunci când instrumentele sunt utilizate cu echipamente incompatibile.

Frezele pentru ghid chirurgical trebuie utilizate cu manșoane de ghidare corespunzătoare (4,0 mm sau 5,5 mm) din sisteme de chirurgie ghidată ARDS validate. Utilizarea acestor freze cu sisteme de ghid chirurgical care nu sunt ARDS nu este validată.

12. Simboluri de etichetare

Simbol / Semnificație	Simbol / Semnificație
Număr de catalog / referință	Cod de lot / număr de lot
Identificator unic al dispozitivului (UDI)	Fabricat de
Data fabricației și țara de fabricație	Nesteril – furnizat nesteril; curățați și sterilizați înainte de utilizare
Conformitate reglementară (CE)	Consultați instrucțiunile de utilizare / IFU electronică (www.ai-ifu.com)
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Importator
Distribuitor	Cantitate

Simbol / Semnificație	Simbol / Semnificație
Atenție — consultați documentele însoțitoare	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

13. Producător și reprezentant autorizat

Producător	Reprezentant autorizat în UE
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Israel Tel: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Țările de Jos +31 85 007 3210

Anexa A — Disponibilitatea lingvistică a IFU

Stat membru	Limba IFU	Format disponibil
Germania	Germană	Hârtie + electronic
Austria	Germană	Hârtie + electronic
Franța	Franceză	Hârtie + electronic
Italia	Italiană	Hârtie + electronic
Spania	Spaniolă	Hârtie + electronic
Țările de Jos	Neerlandeză (engleză permisă, uz profesional)	Hârtie + electronic
Belgia	Neerlandeză / Franceză / Germană	Hârtie + electronic
Portugalia	Portugheză	Hârtie + electronic
Polonia	Poloneză	Hârtie + electronic
Suedia	Suedează (engleză permisă, uz profesional)	Hârtie + electronic
Danemarca	Daneză (engleză permisă, uz profesional)	Hârtie + electronic
Finlanda	Finlandeză / Suedează	Hârtie + electronic
Irlanda / Malta	Engleză	Hârtie + electronic
Grecia	Greacă	Hârtie + electronic
Cehia	Cehă	Hârtie + electronic
România	Română	Hârtie + electronic
Ungaria	Maghiară	Hârtie + electronic
Toate celelalte state membre UE/SEE	Limba/limbile oficială/oficiale a(le) statului membru respectiv	Hârtie + electronic

Traducere după documentul sursă în limba engleză MK-006 rev. H. Proiect — a se verifica de către un traducător medical profesionist, vorbitor nativ, înainte de punerea la dispoziție în scop reglementar.