

Instruções de utilização

Brocas, instrumentos, kits e conjuntos

N.º do documento	Título	Versão	Data
MK-006-PT	Brocas, instrumentos, kits e conjuntos	H	02.06.2026

1. Âmbito de aplicação

As presentes instruções de utilização aplicam-se a todas as brocas dentárias, instrumentos para montagem em peça de mão / motor e kits/conjuntos cirúrgicos fabricados pela ARDS Industries Ltd. e abrangidos pela documentação técnica TFMDR-AI-002. A lista completa de produtos consta do documento 1.1.7.3 (Lista de produtos ARDS de classe IIa, rev. 19).

As presentes instruções de utilização acompanham cada produto, na(s) língua(s) oficial(is) exigida(s) pelo Estado-Membro onde o produto é colocado no mercado, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, anexo I, capítulo III, ponto 23.1(d). Encontra-se disponível uma versão eletrónica (eIFU) em <https://www.ardsimplants.com/ifu> e <https://www.ai-ifu.com>, nas mesmas línguas exigidas.

Sempre que a ARDS recorre à eIFU como meio de disponibilização, fá-lo unicamente em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 (dispositivos destinados exclusivamente a utilizadores profissionais): é mantida uma avaliação de risco da eIFU, o sítio Web fornece as versões linguísticas exigidas e é fornecida gratuitamente uma cópia em papel, mediante pedido, no prazo de 7 dias de calendário. A IFU em papel que acompanha o produto constitui o meio principal de disponibilização; a eIFU é complementar.

2. Finalidade prevista e indicações

As brocas dentárias, trépanos, punções de tecido, brocas perfiladoras de osso, brocas condensadoras de osso, brocas para guia cirúrgico, brocas finais e instrumentos afins da ARDS são instrumentos de corte ou preparação óssea destinados exclusivamente à cirurgia de implantes dentários, para perfurar ou cortar o osso maxilar ou mandibular a fim de preparar o local da osteotomia para a colocação de um implante dentário endósseo. Podem também ser utilizados para a preparação de procedimentos de aumento ósseo.

- Brocas de marcação/lança: localizam e marcam o ponto de entrada da osteotomia
- Brocas helicoidais (clássica, curta, longa, extralonga, escalonada, cónica, final): preparação sequencial da osteotomia até ao diâmetro e profundidade do implante
- Brocas finais (série FD): preparação final da osteotomia até ao diâmetro e profundidade exatos do implante
- Brocas de escareamento (countersink): alargam a zona coronal do local do implante em osso cortical denso para o ajuste passivo do colo do implante
- Trépanos: removem osso à volta de um implante; indicados para a remoção de implantes não osteointegrados ou danificados
- Punções de tecido: punção gengival sem retalho para acesso crestal
- Brocas perfiladoras de osso: nivelam e perfilam a superfície óssea crestal
- Brocas condensadoras de osso: condensam e compactam o osso em locais de baixa densidade (D3/D4)
- Brocas zigomáticas e pterigóideas: preparam as osteotomias para a colocação de implantes zigomáticos e pterigóideos, respetivamente
- Brocas para guia cirúrgico (séries SG4D, SG5D, SGOD): preparação guiada da osteotomia através de casquilhos-guia de 4,0 mm ou 5,5 mm
- Brocas diamantadas: preparação óssea conformada mediante revestimento de diamante
- Extensões de broca (MT0012): ampliam o alcance da broca para aplicações profundas/posteriores
- Instrumentos para montagem em peça de mão / motor: ligam os implantes ou os parafusos de pilar às peças de mão cirúrgicas motorizadas para inserção com binário controlado

- Brocas com batentes (série DRPS) e batentes separados (série DS): asseguram uma profundidade de perfuração controlada

Estes dispositivos não têm finalidade prevista autónoma — são utilizados exclusivamente em conjunto com os implantes dentários ARDS.

3. Utilizador previsto e população de doentes

Apenas para utilização profissional. Os dispositivos devem ser utilizados exclusivamente por profissionais de medicina dentária habilitados (cirurgiões orais, implantologistas, periodontologistas, médicos dentistas generalistas com formação implantológica adequada).

Destinado a doentes adultos (≥ 18 anos, com maturidade esquelética) que necessitem da colocação de um implante dentário.

4. Contraindicações

- Infecção ou inflamação local ativa no local cirúrgico
- Volume ou qualidade óssea insuficientes para uma colocação estável do implante
- Radioterapia ativa da região da cabeça e pescoço
- Doenças sistémicas não controladas que comprometem a cicatrização (diabetes não controlada, imunossupressão grave)
- Terapêutica com bifosfonatos IV em dose elevada, atual ou anterior (risco de MRONJ); é necessária consulta com especialista nos doentes com bifosfonatos orais
- Alergia conhecida ao aço inoxidável (série 400 / AISI 420; ou aço inoxidável 316 dos acessórios de classe I coembalados), à liga de titânio Ti-6Al-4V ELI (acessórios coembalados) ou ao revestimento de superfície AlTiN
- Doentes pediátricos ou com imaturidade esquelética (com menos de 18 anos)

5. Advertências

- Apenas para utilização profissional — não se destina a utilização por pessoal sem formação ou não habilitado.
- Todos os dispositivos são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados a vapor antes de cada utilização, em conformidade com a secção 8.
- Reutilização máxima: 50 ciclos de reprocessamento (limpeza + esterilização), validados por um estudo de resistência ao desgaste. Eliminar imediatamente em caso de desgaste, deformação, corrosão ou dano, independentemente do número de ciclos.
- Todos os procedimentos de perfuração devem ser realizados a uma velocidade máxima de 800–1300 rpm com irrigação abundante de soro fisiológico isotónico estéril. Para os ossos mais duros (D1/D2) recomenda-se uma velocidade inferior (800–1000 rpm).
- Pré-rosca e inserção do implante: máximo 25–30 rpm, binário máximo 45 Ncm.
- Não utilizar uma broca romba, deformada ou danificada — substituir imediatamente.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Utilizar apenas com os sistemas de implantes dentários ARDS e peças de mão compatíveis com a norma ISO 1797-1.
- As brocas para guia cirúrgico só devem ser utilizadas com o tamanho de casquilho correto (4,0 mm ou 5,5 mm) indicado pelo número de catálogo.
- Conteúdo do kit (série BOX): os kits destinam-se a vários casos. Substituir os componentes individuais que atinjam os 50 ciclos antes de o máximo do kit ser excedido. A caixa do kit (Radel R / polifenilsulfona) resiste à esterilização em autoclave — inspecionar quanto a fissuras antes de cada utilização.

6. Materiais

Grupo de produtos	Material
Brocas dentárias – todas as famílias de corte ósseo	Aço inoxidável série 400 (AISI 420)
Revestimento de superfície das brocas	Revestimento PVD preto duro AlTiN (preto); brocas diamantadas: revestimento de diamante industrial
Chaves de fendas para montagem em peça de mão / motor	Aço inoxidável 420 (S.S 420)
Extensão de broca, instrumentos SG para peça de mão/guia	Aço inoxidável série 400 (AISI 420)
Brocas + batentes / batentes	Aço inoxidável série 400 (AISI 420)
Caixa do kit (série BOX)	Radel R / polifenilsulfona (PPSU) – compatível com autoclave
Insertos de suporte em silicone	Silicone de grau médico – compatível com autoclave
Acessórios de classe I coabalados – chave de roquete, indicador de altura, chave de fendas; instrumentos de ancoragem SG	Liga de titânio Ti-6Al-4V ELI ou aço inoxidável 316

Não utilizar em doentes com alergia ou hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais acima indicados.

7. Seleção da broca

Estes instrumentos cortantes são utilizados para preparar os locais cirúrgicos dos implantes dentários. Apresentam formas diferentes: broca de precisão, broca de coroa, escareador, cônica, cilíndrica, curta, longa e XL longa para utilização distal, perfiladoras de osso.

Consoante o sistema de implantes a que pertencem, podem dispor de irrigação interna ou de marcas de profundidade para determinar a profundidade de trabalho e estar concebidas para ligação a um batente de profundidade. Consultar os catálogos do sistema de implantes em questão para conhecer as características técnicas detalhadas.

As brocas cirúrgicas apresentam-se em diâmetros sucessivos. Têm forma cilíndrica e cônica. As brocas cirúrgicas apresentam dois comprimentos de trabalho (curtos: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm e 25 mm de comprimento, e extralongs como 30, 60, 80 mm para Omega). O comprimento nominal, indicado por marcas circulares, é medido a partir do início da aresta de corte. O comprimento da broca inclui uma aresta de corte de forma triangular. Estão também disponíveis brocas cirúrgicas com aresta de corte plana, bem como brocas com irrigação interna ou externa.

8. Protocolo cirúrgico

8.1 Sequência de perfuração

Seguir sempre o protocolo cirúrgico do sistema de implantes ARDS para o implante específico a colocar. Sequência geral:

- Passo 1: marcar o ponto de entrada com a broca de lança/marcação (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Passo 2: broca piloto até à profundidade inicial
- Passo 3: alargamento sequencial com brocas progressivamente maiores (2,0 mm → diâmetro final em incrementos de 0,4–0,5 mm)
- Passo 4: preparação com brocas cónicas (DRC) ou brocas SG (SG4D / SG5D) ou broca final (série FD) até ao diâmetro e profundidade exatos do implante
- Passo 5: aplicar o escareador (CD) em osso D1/D2 se necessário para o assentamento do colo do implante
- Passo 6: utilizar o condensador ósseo (BCD) em osso D3/D4 para condensar as trabéculas antes da inserção, se necessário

Adaptar a sequência de perfuração à densidade óssea: D1/D2 = sequência completa; D3/D4 = possibilidade de omitir um ou mais tamanhos.

8.2 Parâmetros de funcionamento

- Velocidade de perfuração: máximo 800–1300 rpm com irrigação abundante contínua
- Velocidade recomendada por tipo de osso: D1/D2: 800–1000 rpm; D3/D4: 1000–1300 rpm

-
- Inserção do implante: 25–30 rpm, binário máximo 45 Ncm
 - Irrigação: soro fisiológico isotónico estéril (NaCl a 0,9%) — utilizar irrigação interna e/ou externa consoante a disponibilidade
 - Utilizar um movimento de entrada e saída; não forçar; deixar o osso arrefecer entre os passos

8.3 Cirurgia guiada (série SG)

As brocas para guia cirúrgico devem ser utilizadas com o sistema de casquilhos correto: brocas SG4D com casquilhos-guia de 4,0 mm; brocas SG5D com casquilhos de 5,5 mm. Utilizar o instrumento SG HP correspondente para o encaixe da peça de mão. Seguir o protocolo de cirurgia guiada do sistema de guia cirúrgico utilizado.

9. Instruções de reprocessamento

Todos os produtos são reutilizáveis e devem ser reprocessados antes de cada utilização clínica. Máximo de 50 ciclos de reprocessamento por instrumento.

9.1 Pré-tratamento (no local de utilização)

- Imediatamente após a utilização: enxaguar sob água corrente para remover a sujidade grosseira, escovando as superfícies externas e internas com uma escova de nylon macia
- Transportar para a zona de reprocessamento num recipiente fechado

9.2 Limpeza e desinfecção manuais

1. Escolher um detergente de limpeza adequado (p. ex., neodisher® Mediclean ou equivalente)
2. Limpeza por ultrassons a 35 kHz em água desionizada com solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante
3. Enxaguar todas as superfícies e cavidades 3 vezes com água desionizada à temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) durante ≥ 10 segundos de cada vez
4. Limpar com álcool IPA a 70% utilizando um pano macio, descartável e sem pelos
5. Desinfetar com uma solução desinfetante aprovada (p. ex., CIDEX® OPA) de acordo com as instruções do fabricante
6. Colocar os instrumentos desmontados e limpos no banho de desinfecção. Assegurar que os instrumentos ficam cobertos pela solução, que todos os lúmenes são preenchidos e que as bolhas de ar são eliminadas
7. Seguir as instruções do fabricante da solução desinfetante (15–20 min)
8. Enxaguar todas as cavidades dos instrumentos três vezes com a solução desinfetante no início e no fim do tempo de atuação utilizando uma seringa descartável (volume mínimo 20 ml)
9. Retirar os instrumentos do banho de desinfecção

9.3 Enxaguamento

1. Imergir completamente os instrumentos num grande volume de água durante, no mínimo, 1 minuto
2. Enxaguar cuidadosamente os instrumentos com água, no mínimo três vezes. Enxaguar todas as cavidades e lúmenes dos instrumentos com água três vezes utilizando uma seringa descartável (volume mínimo 20 ml)
3. Retirar os instrumentos e eliminar a água de enxaguamento. Utilizar sempre volumes de água fresca em cada enxaguamento. Não reutilizar a água para enxaguar nem para qualquer outro fim
4. Repetir o passo 3 num total de três enxaguamentos, com grandes volumes de água fresca para remover os resíduos da solução desinfetante. Os resíduos podem causar efeitos indesejáveis graves

9.4 Secagem

1. Secar os instrumentos por dentro/fora com ar comprimido filtrado ou durante 30 min à temperatura ambiente
2. Embalar os instrumentos o mais rapidamente possível após a remoção
3. Assegurar que os instrumentos estão secos antes de os embalar para esterilização. Se for necessária secagem adicional, secar num local limpo

9.5 Limpeza e desinfecção automatizadas

Assegurar que a máquina de lavar e desinfetar está validada e é adequada para instrumentos cirúrgicos dentários. Escolher um detergente de limpeza e desinfecção adequado (p. ex., neodisher® Mediclean ou equivalente) e seguir as instruções do fabricante.

1. Colocar os instrumentos na máquina de desinfecção de modo que as articulações fiquem abertas e a água possa escoar das cânulas e furos cegos
2. Assegurar que os instrumentos não se tocam entre si
3. Iniciar o programa adequado para instrumentos
4. Realizar a desinfecção térmica a 90°C durante 5 minutos
5. Inspeccionar e embalar os instrumentos o mais rapidamente possível após a remoção

6. Assegurar que os instrumentos estão secos antes de os embalar para esterilização. Se for necessária secagem adicional, secá-los num local limpo

Utilizar uma máquina de lavar e desinfetar aprovada de acordo com a norma EN ISO 15883. Validada com o kit-mestre BOX000 como produto na condição mais desfavorável. Ver a secção 6.16 do processo técnico para os dados de validação.

9.6 Secagem, inspeção e embalagem

1. Secar cuidadosamente — assegurar que não permanece humidade. A humidade provoca corrosão e compromete a esterilização
2. Inspeccionar cada instrumento: eliminar em caso de desgaste, deformação, corrosão, embotamento ou dano
3. Embalar em bolsas de esterilização ou na caixa do kit (série BOX)
4. Verificar a integridade da embalagem antes da utilização — reembalar e reesterilizar se estiver húmida ou comprometida

9.7 Esterilização a vapor (autoclave)

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mín.	Secagem mín.
Deslocamento por gravidade	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Pré-vácuo	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Nota: aplicar os parâmetros de esterilização em conformidade com o estudo de reprocessamento validado.

10. Armazenamento

- Conservar os instrumentos em bolsas de esterilização ou na caixa do kit, num ambiente seco e limpo, ao abrigo da luz solar direta, radiação UV, calor e humidade
- Evitar esforços mecânicos, compressão ou contacto com substâncias corrosivas
- Não utilizar se a barreira estéril estiver comprometida
- Utilizar água destilada ou desionizada para a limpeza a fim de evitar depósitos minerais

11. Combinação com outros dispositivos (anexo I, 23.4(z))

As brocas e instrumentos ARDS foram concebidos para utilização com o sistema de implantes dentários ARDS. Os sistemas de implantes compatíveis são descritos nas seguintes instruções de utilização da ARDS:

- MK-002 — Implantes dentários ARDS, todos os tipos
- MK-003 — Implantes zigomáticos ARDS
- MK-005 — Pilares e supraestruturas ARDS

Os instrumentos para peça de mão são compatíveis com as peças de mão cirúrgicas de contra-ângulo e retas padrão conformes à norma ISO 1797-1. Utilizar apenas com uma unidade de motor cirúrgico calibrada (physiodispenser) com controlo de binário. A ARDS não garante o desempenho quando os instrumentos são utilizados com equipamento não compatível.

As brocas para guia cirúrgico devem ser utilizadas com casquilhos-guia correspondentes (4,0 mm ou 5,5 mm) de sistemas de cirurgia guiada ARDS validados. A utilização destas brocas com sistemas de guia cirúrgico não ARDS não está validada.

12. Símbolos de rotulagem

Símbolo / Significado	Símbolo / Significado
Número de catálogo / referência	Código de lote / número de lote
Identificador único do dispositivo (UDI)	Fabricado por
Data de fabrico e país de fabrico	Não estéril – fornecido não estéril; limpar e esterilizar antes de utilizar
Conformidade regulamentar (CE)	Consultar as instruções de utilização / IFU eletrónica (www.ai-ifu.com)

Símbolo / Significado	Símbolo / Significado
Mandatário na Comunidade Europeia	Importador
Distribuidor	Quantidade
Atenção — consultar os documentos de acompanhamento	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

13. Fabricante e mandatário

Fabricante	Mandatário na 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 Países Baixos +31 85 007 3210

Anexo A — Disponibilidade linguística da IFU

Estado-Membro	Língua da IFU	Formato disponível
Alemanha	Alemão	Papel + eletrónico
Áustria	Alemão	Papel + eletrónico
França	Francês	Papel + eletrónico
Itália	Italiano	Papel + eletrónico
Espanha	Espanhol	Papel + eletrónico
Países Baixos	Neerlandês (inglês permitido, uso profissional)	Papel + eletrónico
Bélgica	Neerlandês / Francês / Alemão	Papel + eletrónico
Portugal	Português	Papel + eletrónico
Polónia	Polaco	Papel + eletrónico
Suécia	Sueco (inglês permitido, uso profissional)	Papel + eletrónico
Dinamarca	Dinamarquês (inglês permitido, uso profissional)	Papel + eletrónico
Finlândia	Finlandês / Sueco	Papel + eletrónico
Irlanda / Malta	Inglês	Papel + eletrónico
Grécia	Grego	Papel + eletrónico
Chéquia	Checo	Papel + eletrónico
Roménia	Romeno	Papel + eletrónico
Hungria	Húngaro	Papel + eletrónico
Todos os restantes Estados-Membros da UE/EEE	Língua(s) oficial(is) desse Estado-Membro	Papel + eletrónico

Tradução do documento de origem em inglês MK-006 rev. H. Projeto — a verificar por um tradutor médico profissional nativo antes da disponibilização regulamentar.