

Istruzioni per l'uso

Frese, strumenti, kit e set

N. documento	Titolo	Versione	Data
MK-006-IT	Frese, strumenti, kit e set	H	02.06.2026

1. Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutte le frese dentali, agli strumenti da montare su manipolo / motore e ai kit/set chirurgici fabbricati da ARDS Industries Ltd. e coperti dalla documentazione tecnica TFMDR-AI-002. L'elenco completo dei prodotti è riportato nel documento 1.1.7.3 (Elenco prodotti ARDS classe IIa, rev. 19).

Le presenti istruzioni per l'uso sono accluse a ciascun prodotto, nella lingua o nelle lingue ufficiali richieste dallo Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, allegato I, capo III, punto 23.1(d). Una versione elettronica (eIFU) è disponibile all'indirizzo <https://www.ardsimplants.com/ifu> e <https://www.ai-ifu.com>, nelle stesse lingue richieste.

Qualora ARDS si avvalga dell'eIFU come mezzo di messa a disposizione, lo fa esclusivamente in conformità al Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 (dispositivi destinati esclusivamente a utilizzatori professionali): è mantenuta una valutazione dei rischi dell'eIFU, il sito web fornisce le versioni linguistiche richieste e una copia cartacea è fornita gratuitamente, su richiesta, entro 7 giorni di calendario. L'IFU cartacea acclusa al prodotto costituisce il mezzo principale di messa a disposizione; l'eIFU è complementare.

2. Destinazione d'uso e indicazioni

Le frese dentali, le frese a corona (trephine), i punch tissutali, le frese profilatrici dell'osso, le frese condensatrici dell'osso, le frese per dima chirurgica, le frese finali e gli strumenti correlati ARDS sono strumenti da taglio o preparazione ossea destinati esclusivamente alla chirurgia implantare dentale, per forare o tagliare l'osso mascellare o mandibolare al fine di preparare il sito dell'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo. Possono essere impiegati anche per la preparazione di procedure di aumento osseo.

- Frese di marcatura/lancia: individuano e marcano il punto di ingresso dell'osteotomia
- Frese elicoidali (classica, corta, lunga, extra-lunga, a gradini, conica, finale): preparazione sequenziale dell'osteotomia al diametro e alla profondità dell'impianto
- Frese finali (serie FD): preparazione finale dell'osteotomia al diametro e alla profondità esatti dell'impianto
- Frese svasatrici (countersink): allargano l'area coronale del sito implantare nell'osso corticale denso per l'adattamento passivo del collo dell'impianto
- Frese a corona (trephine): rimuovono l'osso attorno a un impianto; indicate per la rimozione di impianti non osteointegrati o danneggiati
- Punch tissutali: punch gengivale senza lembo per l'accesso crestale
- Frese profilatrici dell'osso: livellano e profilano la superficie ossea crestale
- Frese condensatrici dell'osso: condensano e compattano l'osso nei siti a bassa densità (D3/D4)
- Frese zigomatiche e pterigoidee: preparano le osteotomie per il posizionamento di impianti zigomatici e pterigoidei rispettivamente
- Frese per dima chirurgica (serie SG4D, SG5D, SGOD): preparazione guidata dell'osteotomia attraverso boccole guida da 4,0 mm o 5,5 mm
- Frese diamantate: preparazione ossea sagomata mediante rivestimento diamantato
- Prolunghes per fresa (MT0012): estendono la portata della fresa per applicazioni profonde/posteriori
- Strumenti da montare su manipolo / motore: collegano gli impianti o le viti dell'abutment ai manipoli chirurgici motorizzati per un'inserzione a coppia controllata
- Frese con stop (serie DRPS) e stop separati (serie DS): garantiscono una profondità di fresatura controllata

Questi dispositivi non hanno una destinazione d'uso autonoma — sono utilizzati esclusivamente in combinazione con gli impianti dentali ARDS.

3. Utilizzatore previsto e popolazione di pazienti

Solo per uso professionale. I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti odontoiatrici abilitati (chirurghi orali, implantologi, parodontologi, odontoiatri generici con adeguata formazione implantare).

Destinato a pazienti adulti (≥ 18 anni, maturità scheletrica) che necessitano del posizionamento di un impianto dentale.

4. Controindicazioni

- Infezione o infiammazione locale attiva in sede chirurgica
- Volume o qualità ossea insufficienti per un posizionamento stabile dell'impianto
- Radioterapia attiva della regione testa-collo
- Condizioni sistemiche non controllate che compromettono la guarigione delle ferite (diabete non controllato, immunosoppressione grave)
- Terapia con bifosfonati EV ad alte dosi, attuale o pregressa (rischio di MRONJ); consulto specialistico necessario per i pazienti in terapia con bifosfonati orali
- Allergia nota all'acciaio inossidabile (serie 400 / AISI 420; o acciaio inossidabile 316 degli accessori di classe I co-confezionati), alla lega di titanio Ti-6Al-4V ELI (accessori co-confezionati) o al rivestimento superficiale AlTiN
- Pazienti pediatrici o con immaturità scheletrica (di età inferiore a 18 anni)

5. Avvertenze

- Solo per uso professionale — non destinato all'uso da parte di personale non formato o non abilitato.
- Tutti i dispositivi sono forniti NON STERILI. Devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati a vapore prima di ogni utilizzo, secondo la sezione 8.
- Riutilizzo massimo: 50 cicli di ricondizionamento (pulizia + sterilizzazione), come convalidato da uno studio di resistenza all'usura. Eliminare immediatamente se usurato, piegato, corrosivo o danneggiato, indipendentemente dal numero di cicli.
- Tutte le procedure di fresatura devono essere eseguite a una velocità massima di 800–1.300 giri/min con abbondante irrigazione di soluzione salina isotonica sterile. Per gli osso più duri (D1/D2) è raccomandata una velocità inferiore (800–1.000 giri/min).
- Pre-maschiatura e inserzione dell'impianto: massimo 25–30 giri/min, coppia massima 45 Ncm.
- Non utilizzare una fresa smussata, piegata o danneggiata — sostituirla immediatamente.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Utilizzare esclusivamente con i sistemi implantari dentali ARDS e manipoli compatibili ISO 1797-1.
- Le frese per dima chirurgica devono essere utilizzate solo con la dimensione di boccola corretta (4,0 mm o 5,5 mm) indicata dal numero di catalogo.
- Contenuto del kit (serie BOX): i kit sono destinati a più casi. Sostituire i singoli componenti che raggiungono i 50 cicli prima che venga superato il massimo del kit. La scatola del kit (Radel R / polifenilsulfone) resiste alla sterilizzazione in autoclave — verificare l'assenza di crepe prima di ogni utilizzo.

6. Materiali

Gruppo di prodotti	Materiale
Frese dentali – tutte le famiglie da taglio osseo	Acciaio inossidabile serie 400 (AISI 420)
Rivestimento superficiale delle frese	Rivestimento PVD nero duro AlTiN (nero); frese diamantate: rivestimento diamantato industriale
Cacciaviti da montare su manipolo / motore	Acciaio inossidabile 420 (S.S 420)
Prolunga per fresa, strumenti SG per manipolo/guida	Acciaio inossidabile serie 400 (AISI 420)

Gruppo di prodotti	Materiale
Frese + stop / stop	Acciaio inossidabile serie 400 (AISI 420)
Scatola del kit (serie BOX)	Radel R / polifenilsulfone (PPSU) – compatibile con autoclave
Inserti portastrumenti in silicone	Silicone per uso medico – compatibile con autoclave
Accessori di classe I co-confezionati – chiave a cricchetto, indicatore di altezza, cacciavite; strumenti di ancoraggio SG	Lega di titanio Ti-6Al-4V ELI o acciaio inossidabile 316

Non utilizzare in pazienti con allergia o ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei materiali sopra indicati.

7. Selezione della fresa

Questi strumenti taglienti servono a preparare i siti chirurgici per gli impianti dentali. Presentano forme diverse: fresa di precisione, fresa a corona, svasatore, conica, cilindrica, corta, lunga e XL lunga per uso distale, profilatrici dell'osso.

A seconda del sistema implantare di appartenenza, possono disporre di irrigazione interna o di tacche di profondità per determinare la profondità di lavoro ed essere predisposte per il collegamento a uno stop di profondità. Consultare i cataloghi del sistema implantare in questione per le caratteristiche tecniche dettagliate.

Le frese chirurgiche sono disponibili in diametri successivi. Hanno forma cilindrica e conica. Le frese chirurgiche presentano due lunghezze di lavoro (corte: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm e 25 mm, ed extra-lunghe come 30, 60, 80 mm per Omega). La lunghezza nominale, indicata da tacche circolari, è misurata dall'inizio del bordo tagliente. La lunghezza della fresa comprende un bordo tagliente di forma triangolare. Sono disponibili anche frese chirurgiche con bordo tagliente piatto, nonché frese con irrigazione interna o esterna.

8. Protocollo chirurgico

8.1 Sequenza di fresatura

Seguire sempre il protocollo chirurgico del sistema implantare ARDS per lo specifico impianto da posizionare.

Sequenza generale:

- Fase 1: marcare il punto di ingresso con la fresa a lancia/marcatura (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Fase 2: fresa pilota fino alla profondità iniziale
- Fase 3: allargamento sequenziale con frese progressivamente più grandi (2,0 mm → diametro finale a incrementi di 0,4–0,5 mm)
- Fase 4: preparazione con frese coniche (DRC) o frese SG (SG4D / SG5D) o fresa finale (serie FD) al diametro e alla profondità esatti dell'impianto
- Fase 5: applicare lo svasatore (CD) nell'osso D1/D2 se necessario per l'alloggiamento del collo dell'impianto
- Fase 6: utilizzare il condensatore osseo (BCD) nell'osso D3/D4 per condensare le trabecole prima dell'inserzione, se necessario

Adattare la sequenza di fresatura alla densità ossea: D1/D2 = sequenza completa; D3/D4 = possibilità di omettere una o più misure.

8.2 Parametri operativi

- Velocità di fresatura: massimo 800–1.300 giri/min con irrigazione abbondante continua
- Velocità raccomandata per tipo di osso: D1/D2: 800–1.000 giri/min; D3/D4: 1.000–1.300 giri/min
- Inserzione dell'impianto: 25–30 giri/min, coppia massima 45 Ncm
- Irrigazione: soluzione salina isotonica sterile (NaCl 0,9%) — utilizzare irrigazione interna e/o esterna secondo disponibilità
- Utilizzare un movimento di va e vieni; non forzare; lasciare raffreddare l'osso tra le fasi

8.3 Chirurgia guidata (serie SG)

Le frese per dima chirurgica devono essere utilizzate con il sistema di boccole corretto: frese SG4D con boccole guida da 4,0 mm; frese SG5D con boccole da 5,5 mm. Utilizzare lo strumento SG HP corrispondente per l'innesto del manipolo. Seguire il protocollo di chirurgia guidata dello specifico sistema di dima chirurgica utilizzato.

9. Istruzioni di ricondizionamento

Tutti i prodotti sono riutilizzabili e devono essere ricondizionati prima di ogni utilizzo clinico. Massimo 50 cicli di ricondizionamento per strumento.

9.1 Pretrattamento (nel luogo di utilizzo)

- Immediatamente dopo l'uso: sciacquare sotto acqua corrente per rimuovere la contaminazione grossolana, spazzolando le superfici esterne e interne con uno spazzolino di nylon morbido
- Trasportare all'area di ricondizionamento in un contenitore chiuso

9.2 Pulizia e disinfezione manuali

1. Scegliere un detergente di pulizia idoneo (ad es. neodisher® Mediclean o equivalente)
2. Pulizia a ultrasuoni a 35 kHz in acqua deionizzata con soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore
3. Sciacquare tutte le superfici e cavità 3 volte con acqua deionizzata a temperatura ambiente (20 ± 5 °C) per ≥ 10 secondi ciascuna
4. Pulire con alcol IPA al 70% utilizzando un panno morbido, monouso e privo di lanugine
5. Disinfettare con una soluzione disinfettante approvata (ad es. CIDEX® OPA) secondo le istruzioni del produttore
6. Collocare gli strumenti smontati e puliti nel bagno di disinfezione. Assicurarsi che gli strumenti siano coperti dalla soluzione, che tutti i lumi siano riempiti e che le bolle d'aria siano eliminate
7. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante (15–20 min)
8. Sciacquare tutte le cavità degli strumenti tre volte con la soluzione disinfettante all'inizio e alla fine del tempo di azione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 20 ml)
9. Rimuovere gli strumenti dal bagno di disinfezione

9.3 Risciacquo

1. Immergere completamente gli strumenti in un grande volume d'acqua per almeno 1 minuto
2. Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua almeno tre volte. Sciacquare tutte le cavità e i lumi degli strumenti con acqua tre volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 20 ml)
3. Rimuovere gli strumenti ed eliminare l'acqua di risciacquo. Utilizzare sempre volumi d'acqua freschi per ciascun risciacquo. Non riutilizzare l'acqua per il risciacquo né per altri scopi
4. Ripetere il passaggio 3 per un totale di tre risciacqui, con grandi volumi di acqua fresca per rimuovere i residui della soluzione disinfettante. I residui possono causare gravi effetti indesiderati

9.4 Asciugatura

1. Asciugare gli strumenti internamente/esternamente con aria compressa filtrata o per 30 min a temperatura ambiente
2. Confezionare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione
3. Assicurarsi che gli strumenti siano asciutti prima di confezionarli per la sterilizzazione. Se necessaria un'ulteriore asciugatura, asciugare in un luogo pulito

9.5 Pulizia e disinfezione automatizzate

Assicurarsi che il termodisinfettore sia convalidato e idoneo per strumenti chirurgici dentali. Scegliere un detergente per pulizia e disinfezione idoneo (ad es. neodisher® Mediclean o equivalente) e seguire le istruzioni del produttore.

1. Collocare gli strumenti nel disinfettore in modo che gli snodi siano aperti e l'acqua possa defluire da cannule e fori ciechi
2. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro
3. Avviare il programma idoneo per strumenti
4. Eseguire la disinfezione termica a 90 °C per 5 minuti
5. Ispezionare e confezionare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione
6. Assicurarsi che gli strumenti siano asciutti prima di confezionarli per la sterilizzazione. Se necessaria un'ulteriore asciugatura, asciugarli in un luogo pulito

Utilizzare un termodisinfettore approvato secondo EN ISO 15883. Convalidato con il kit master BOX000 come prodotto nella condizione peggiore. Per i dati di convalida vedere la sezione 6.16 del fascicolo tecnico.

9.6 Asciugatura, ispezione e confezionamento

1. Asciugare accuratamente — assicurarsi che non rimanga umidità. L'umidità provoca corrosione e compromette la sterilizzazione
2. Ispezionare ogni strumento: eliminare in caso di usura, deformazione, corrosione, opacità o danno
3. Confezionare in buste di sterilizzazione o nella scatola del kit (serie BOX)
4. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso — riconfezionare e risterilizzare se umida o compromessa

9.7 Sterilizzazione a vapore (autoclave)

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo min.	Asciugatura min.
Spostamento per gravità	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Prevuoto	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Nota: applicare i parametri di sterilizzazione in conformità allo studio di ricondizionamento convalidato.

10. Conservazione

- Conservare gli strumenti in buste di sterilizzazione o nella scatola del kit, in un ambiente asciutto e pulito, al riparo da luce solare diretta, radiazione UV, calore e umidità
- Evitare sollecitazioni meccaniche, compressione o contatto con sostanze corrosive
- Non utilizzare se la barriera sterile è compromessa
- Utilizzare acqua distillata o deionizzata per la pulizia per evitare depositi minerali

11. Combinazione con altri dispositivi (allegato I, 23.4(z))

Le frese e gli strumenti ARDS sono progettati per l'uso con il sistema implantare dentale ARDS. I sistemi implantari compatibili sono descritti nelle seguenti istruzioni per l'uso ARDS:

- MK-002 — Impianti dentali ARDS, tutti i tipi
- MK-003 — Impianti zigomatici ARDS
- MK-005 — Abutment e sovrastrutture ARDS

Gli strumenti per manipolo sono compatibili con i manipoli chirurgici contrangolo e diritti standard conformi a ISO 1797-1. Utilizzare esclusivamente con un'unità motore chirurgica calibrata (physiodispenser) con controllo della coppia. ARDS non garantisce le prestazioni quando gli strumenti sono utilizzati con apparecchiature non compatibili.

Le frese per dima chirurgica devono essere utilizzate con boccole guida corrispondenti (4,0 mm o 5,5 mm) provenienti da sistemi di chirurgia guidata ARDS convalidati. L'uso di queste frese con sistemi di dima chirurgica non ARDS non è convalidato.

12. Simboli di etichettatura

Simbolo / Significato	Simbolo / Significato
Numero di catalogo / riferimento	Codice lotto / numero di lotto
Identificativo unico del dispositivo (UDI)	Fabbricato da
Data di fabbricazione e paese di fabbricazione	Non sterile – fornito non sterile; pulire e sterilizzare prima dell'uso
Conformità normativa (CE)	Consultare le istruzioni per l'uso / IFU elettronica (www.ai-ifu.com)
Mandatario nella Comunità europea	Importatore
Distributore	Quantità
Attenzione — consultare i documenti di accompagnamento	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

13. Fabbrikante e mandatario

Fabbrikante	Mandatario UE
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Israele Tel: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Paesi Bassi +31 85 007 3210

Appendice A — Disponibilità linguistica dell'IFU

Stato membro	Lingua dell'IFU	Formato disponibile
Germania	Tedesco	Cartaceo + elettronico
Austria	Tedesco	Cartaceo + elettronico
Francia	Francese	Cartaceo + elettronico
Italia	Italiano	Cartaceo + elettronico
Spagna	Spagnolo	Cartaceo + elettronico
Paesi Bassi	Olandese (inglese consentito, uso professionale)	Cartaceo + elettronico
Belgio	Olandese / Francese / Tedesco	Cartaceo + elettronico
Portogallo	Portoghese	Cartaceo + elettronico
Polonia	Polacco	Cartaceo + elettronico
Svezia	Svedese (inglese consentito, uso professionale)	Cartaceo + elettronico
Danimarca	Danese (inglese consentito, uso professionale)	Cartaceo + elettronico
Finlandia	Finlandese / Svedese	Cartaceo + elettronico
Irlanda / Malta	Inglese	Cartaceo + elettronico
Grecia	Greco	Cartaceo + elettronico
Repubblica Ceca	Ceco	Cartaceo + elettronico
Romania	Rumeno	Cartaceo + elettronico
Ungheria	Ungherese	Cartaceo + elettronico
Tutti gli altri Stati membri UE/SEE	Lingua/e ufficiale/i di tale Stato membro	Cartaceo + elettronico

Traduzione dal documento sorgente inglese MK-006 rev. H. Bozza — da verificare a cura di un traduttore medico professionista madrelingua prima del rilascio regolatorio.