

Instrukcja używania

Wiertła, narzędzia, zestawy i kity

Nr dokumentu	Tytuł	Wersja	Data
MK-006-PL	Wiertła, narzędzia, zestawy i kity	H	02.06.2026

1. Zakres niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja używania dotyczy wszystkich wiertel stomatologicznych, narzędzi montowanych na kątnicy / silniku oraz zestawów/kitów chirurgicznych produkowanych przez ARDS Industries Ltd. i objętych dokumentacją techniczną TFMDR-AI-002. Pełny wykaz produktów podano w dokumencie 1.1.7.3 (Wykaz produktów ARDS klasy IIa, rew. 19).

Niniejsza instrukcja używania jest dołączona do każdego produktu, w języku(-ach) urzędowym(-ych) wymagany(-ych) przez państwo członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik I, rozdział III, sekcja 23.1(d). Wersja elektroniczna (eIFU) jest dostępna pod adresem <https://www.ardsimplants.com/ifu> oraz <https://www.ai-ifu.com>, w tych samych wymaganych językach.

W przypadku gdy ARDS korzysta z eIFU jako sposobu udostępniania, czyni to wyłącznie zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/2226 (wyroby przeznaczone wyłącznie dla użytkowników profesjonalnych): prowadzona jest ocena ryzyka eIFU, witryna internetowa udostępnia wymagane wersje językowe, a papierowy egzemplarz jest dostarczany bezpłatnie, na żądanie, w terminie 7 dni kalendarzowych. Papierowa instrukcja dołączona do produktu stanowi podstawowy sposób udostępniania; eIFU ma charakter uzupełniający.

2. Przeznaczenie i wskazania

Wiertła stomatologiczne, trepany, sztance do tkanek, wiertła do profilowania kości, wiertła kondensujące kość, wiertła do szablonu chirurgicznego, wiertła końcowe i powiązane narzędzia ARDS są instrumentami tnącymi lub przygotowującymi kość, przeznaczonymi wyłącznie do chirurgii implantologicznej, do wiercenia lub cięcia w kości szczęki lub żuchwy w celu przygotowania miejsca osteotomii pod wszczepienie śródkostnego implantu stomatologicznego. Mogą być również stosowane do przygotowania zabiegów augmentacji.

- Wiertła znakujące/lancetowate: lokalizują i znakują punkt wejścia osteotomii
- Wiertła kręte (klasyczne, krótkie, długie, ekstra długie, stopniowe, stożkowe, końcowe): sekwencyjne przygotowanie osteotomii do średnicy i głębokości implantu
- Wiertła końcowe (seria FD): końcowe przygotowanie osteotomii do dokładnej średnicy i głębokości implantu
- Wiertła pogłębiające (countersink): poszerzają obszar koronowy miejsca implantacji w gęstej kości korowej w celu biernego dopasowania szyjki implantu
- Trepany: usuwają kość wokół implantu; wskazane do usuwania implantów niezintegrowanych lub uszkodzonych
- Sztance do tkanek: sztanca dziąsłowa bez płata do dostępu wyrostkowego
- Wiertła do profilowania kości: wyrównują i profilują powierzchnię kości wyrostka
- Wiertła kondensujące kość: kondensują i zagęszczają kość w miejscach o niskiej gęstości (D3/D4)
- Wiertła jarzmowe i skrzydłowe: przygotowują osteotomie odpowiednio pod wszczepienie implantów jarzmowych i skrzydłowych
- Wiertła do szablonu chirurgicznego (serie SG4D, SG5D, SGOD): nawigowane przygotowanie osteotomii przez tuleje prowadzące 4,0 mm lub 5,5 mm
- Wiertła diamentowe: kształtowe przygotowanie kości z użyciem powłoki diamentowej
- Przedłużki wiertła (MT0012): zwiększają zasięg wiertła w zastosowaniach głębokich/tylnych
- Narzędzia montowane na kątnicy / silniku: łączą implanty lub śruby łącznika z zasilanymi kątnicami chirurgicznymi w celu wprowadzania z kontrolowanym momentem obrotowym

- Wiertła z ogranicznikami (seria DRPS) i osobne ograniczniki (seria DS): zapewniają kontrolowaną głębokość wiercenia

Wyroby te nie mają samodzielnego przeznaczenia — są stosowane wyłącznie w połączeniu z implantami stomatologicznymi ARDS.

3. Przewidziany użytkownik i populacja pacjentów

Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Wyroby mogą być używane wyłącznie przez uprawnionych profesjonalistów stomatologicznych (chirurgów szczękowych, implantologów, periodontologów, lekarzy dentystów ogólnych z odpowiednim przeszkoleniem implantologicznym).

Przeznaczone dla pacjentów dorosłych (≥ 18 lat, z dojrzałością szkieletową) wymagających wszczępienia implantu stomatologicznego.

4. Przeciwwskazania

- Czynne miejscowe zakażenie lub stan zapalny w miejscu operacyjnym
- Niewystarczająca objętość lub jakość kości do stabilnego wszczępienia implantu
- Czynna radioterapia okolicy głowy i szyi
- Niekontrolowane schorzenia ogólnoustrojowe upośledzające gojenie ran (niekontrolowana cukrzyca, ciężka immunosupresja)
- Obecna lub przebyta terapia dużymi dawkami bisfosfonianów dożylnych (ryzyko MRONJ); u pacjentów stosujących bisfosfoniany doustne wymagana konsultacja specjalistyczna
- Znana alergia na stal nierdzewną (seria 400 / AISI 420; lub stal nierdzewna 316 stosowana w współpakowanych akcesoriach klasy I), stop tytanu Ti-6Al-4V ELI (akcesoria współpakowane) lub powłokę powierzchniową AlTiN
- Pacjenci pediatryczni lub bez dojrzałości szkieletowej (poniżej 18 lat)

5. Ostrzeżenia

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego — nie do stosowania przez nieprzeszkolony lub nieuprawniony personel.
- Wszystkie wyroby są dostarczane NIEJAŁOWE. Przed każdym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować parą, zgodnie z sekcją 8.
- Maksymalne ponowne użycie: 50 cykli regeneracji (czyszczenie + sterylizacja), zwalidowane badaniem odporności na zużycie. Natychmiast wyrzucić w przypadku zużycia, wygięcia, korozji lub uszkodzenia, niezależnie od liczby cykli.
- Wszystkie zabiegi wiercenia należy wykonywać przy maksymalnej prędkości 800–1300 obr./min z obfitym płukaniem jałowym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej. Dla twardszych typów kości (D1/D2) zaleca się niższą prędkość (800–1000 obr./min).
- Gwintowanie wstępne i wprowadzanie implantu: maksymalnie 25–30 obr./min, maksymalny moment 45 Ncm.
- Nie używać tępego, wygiętego ani uszkodzonego wiertła — natychmiast wymienić.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Stosować wyłącznie z systemami implantów stomatologicznych ARDS i zgodnymi kątnicami wg ISO 1797-1.
- Wiertła do szablonu chirurgicznego mogą być używane wyłącznie z prawidłowym rozmiarem tulei (4,0 mm lub 5,5 mm) wskazanym przez numer katalogowy.
- Zawartość zestawu (seria BOX): zestawy są przeznaczone do wielu przypadków. Wymieniać poszczególne elementy osiągające 50 cykli, zanim zostanie przekroczony maksimum zestawu. Pudełko zestawu (Radel R / polifenylosulfon) wytrzymuje sterylizację w autoklawie — przed każdym użyciem sprawdzić pod kątem pęknięć.

6. Materiały

Grupa produktów	Materiał
Wiertła stomatologiczne – wszystkie rodziny do cięcia kości	Stal nierdzewna serii 400 (AISI 420)
Powłoka powierzchniowa wiertel	Twarda czarna powłoka PVD AlTiN (czarna); wiertła diamentowe: przemysłowa powłoka diamentowa
Wkręta montowane na kątnicy / silniku	Stal nierdzewna 420 (S.S 420)
Przedłużka wiertła, narzędzia SG do kątnicy/prowadzenia	Stal nierdzewna serii 400 (AISI 420)
Wiertła + ograniczniki / ograniczniki	Stal nierdzewna serii 400 (AISI 420)
Pudełko zestawu (seria BOX)	Radel R / polifenylosulfon (PPSU) – zgodny z autoklawem
Silikonowe wkładki mocujące	Silikon klasy medycznej – zgodny z autoklawem
Współpakowane akcesoria klasy I – klucz zapadkowy, wskaźnik wysokości, wkrętak; narzędzia kotwiące SG	Stop tytanu Ti-6Al-4V ELI lub stal nierdzewna 316

Nie stosować u pacjentów ze znaną alergią lub nadwrażliwością na którykolwiek z powyższych materiałów.

7. Dobór wiertła

Te ostre narzędzia służą do przygotowania miejsc chirurgicznych pod implanty stomatologiczne. Mają różne kształty: wiertło precyzyjne, wiertło koronowe, pogłębiacz, stożkowe, cylindryczne, krótkie, długie oraz XL długie do zastosowań dystalnych, wiertła do profilowania kości.

W zależności od systemu implantów, do którego należą, mogą mieć wewnętrzne płukanie lub oznaczenia głębokości do określenia głębokości roboczej i być przystosowane do połączenia z ogranicznikiem głębokości. Szczegółowe cechy techniczne podano w katalogach danego systemu implantów.

Wiertła chirurgiczne występują w kolejnych średnicach. Mają kształt cylindryczny i stożkowy. Wiertła chirurgiczne mają dwie długości robocze (krótkie: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm i 25 mm długości oraz ekstra długie, np. 30, 60, 80 mm dla Omega). Długość nominalna, oznaczona okrągłymi znacznikami, jest mierzona od początku krawędzi tnącej. Długość wiertła obejmuje krawędź tnącą o kształcie trójkątnym. Dostępne są również wiertła chirurgiczne z płaską krawędzią tnącą oraz wiertła z płukaniem wewnętrznym lub zewnętrznym.

8. Protokół chirurgiczny

8.1 Sekwencja wiercenia

Zawsze przestrzegać protokołu chirurgicznego systemu implantów ARDS dla konkretnego wszczepianego implantu. Sekwencja ogólna:

- Krok 1: zaznaczyć punkt wejścia wiertłem lancetowatym/znakującym (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Krok 2: wiertło pilotujące do głębokości początkowej
- Krok 3: sekwencyjne poszerzanie coraz większymi wiertłami (2,0 mm → średnica końcowa w krokach 0,4–0,5 mm)
- Krok 4: przygotowanie wiertłami stożkowymi (DRC) lub wiertłami SG (SG4D / SG5D) lub wiertłem końcowym (seria FD) do dokładnej średnicy i głębokości implantu
- Krok 5: zastosować pogłębiacz (CD) w kości D1/D2, jeśli wymagane do osadzenia szyjki implantu
- Krok 6: użyć kondensera kości (BCD) w kości D3/D4, aby skondensować beleczki przed wprowadzeniem, jeśli potrzebne

Dostosować sekwencję wiercenia do gęstości kości: D1/D2 = pełna sekwencja; D3/D4 = można pominąć jeden lub więcej rozmiarów.

8.2 Parametry robocze

- Prędkość wiercenia: maksymalnie 800–1300 obr./min z ciągłym obfitym płukaniem
- Zalecana prędkość według typu kości: D1/D2: 800–1000 obr./min; D3/D4: 1000–1300 obr./min

-
- Wprowadzanie implantu: 25–30 obr./min, maksymalny moment 45 Ncm
 - Płukanie: jałowy izotoniczny roztwór soli fizjologicznej (0,9% NaCl) — stosować płukanie wewnętrzne i/lub zewnętrzne w miarę dostępności
 - Stosować ruch posuwisto-zwrotny; nie forsować; pozwolić kości ostygnąć między krokami

8.3 Chirurgia nawigowana (seria SG)

Wiertła do szablonu chirurgicznego należy stosować z prawidłowym systemem tulei: wiertła SG4D z tulejami prowadzącymi 4,0 mm; wiertła SG5D z tulejami 5,5 mm. Użyć odpowiedniego narzędzia SG HP do sprężenia z kątnicą. Przestrzegać protokołu chirurgii nawigowanej danego systemu szablonu chirurgicznego.

9. Instrukcje regeneracji

Wszystkie produkty są wielokrotnego użytku i muszą być poddawane regeneracji przed każdym użyciem klinicznym. Maksymalnie 50 cykli regeneracji na narzędzie.

9.1 Wstępne przygotowanie (w miejscu użycia)

- Bezpośrednio po użyciu: opłukać pod bieżącą wodą w celu usunięcia grubych zanieczyszczeń, szczotkując powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne miękką szczotką nylonową
- Przetransportować do obszaru regeneracji w zamkniętym pojemniku

9.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

1. Wybrać odpowiedni detergent czyszczący (np. neodisher® Mediclean lub równoważny)
2. Czyszczenie ultradźwiękowe przy 35 kHz w wodzie dejonizowanej z roztworem czyszczącym zgodnie z instrukcją producenta
3. Opłukać wszystkie powierzchnie i wgłębienia 3× wodą dejonizowaną w temperaturze pokojowej (20 ± 5 °C) przez ≥ 10 sekund za każdym razem
4. Przetrzeć 70% alkoholem IPA za pomocą miękkiej, jednorazowej, niestrzępiącej się ściereczki
5. Zdezynfekować zatwierdzonym roztworem dezynfekcyjnym (np. CIDEX® OPA) zgodnie z instrukcją producenta
6. Umieścić rozłożone i oczyszczone narzędzia w kąpeli dezynfekcyjnej. Zapewnić pokrycie narzędzi roztworem, wypełnienie wszystkich kanałów i usunięcie pęcherzyków powietrza
7. Postępować zgodnie z instrukcją producenta roztworu dezynfekcyjnego (15–20 min)
8. Przepłukać wszystkie wgłębienia narzędzi trzykrotnie roztworem dezynfekcyjnym na początku i na końcu czasu działania za pomocą jednorazowej strzykawki (minimalna objętość strzykawki 20 ml)
9. Wyjąć narzędzia z kąpeli dezynfekcyjnej

9.3 Płukanie

1. Całkowicie zanurzyć narzędzia w dużej objętości wody na co najmniej 1 minutę
2. Dokładnie opłukać narzędzia wodą co najmniej trzy razy. Przepłukać wszystkie wgłębienia i kanały narzędzi wodą trzy razy za pomocą jednorazowej strzykawki (minimalna objętość strzykawki 20 ml)
3. Wyjąć narzędzia i wylać wodę po płukaniu. Do każdego płukania zawsze używać świeżej wody. Nie używać ponownie wody do płukania ani do żadnego innego celu
4. Powtórzyć krok 3, łącznie trzy płukania, dużymi objętościami świeżej wody, aby usunąć pozostałości roztworu dezynfekcyjnego. Pozostałości mogą powodować poważne działania niepożądane

9.4 Suszenie

1. Osuszyć narzędzia wewnątrz/na zewnątrz filtrowanym sprężonym powietrzem lub przez 30 min w temperaturze pokojowej
2. Zapakować narzędzia jak najszybciej po wyjęciu
3. Upewnić się, że narzędzia są suche przed zapakowaniem do sterylizacji. W razie potrzeby dodatkowego suszenia suszyć w czystym miejscu

9.5 Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja

Upewnić się, że myjnia-dezynfektor jest zwalidowana i odpowiednia do stomatologicznych narzędzi chirurgicznych. Wybrać odpowiedni detergent do czyszczenia i dezynfekcji (np. neodisher® Mediclean lub równoważny) i postępować zgodnie z instrukcją producenta.

1. Umieścić narzędzia w dezynfektorze tak, aby przeguby były otwarte, a woda mogła wypływać z kaniul i otworów ślepych
2. Upewnić się, że narzędzia nie dotykają się nawzajem
3. Uruchomić odpowiedni program przeznaczony dla narzędzi
4. Przeprowadzić dezynfekcję termiczną w 90 °C przez 5 minut
5. Sprawdzić i zapakować narzędzia jak najszybciej po wyjęciu

- Upewnić się, że narzędzia są suche przed zapakowaniem do sterylizacji. W razie potrzeby dodatkowego suszenia suszyć je w czystym miejscu

Stosować myjnię-dezynfektor zatwierdzoną zgodnie z EN ISO 15883. Zwalidowano z zestawem wzorcowym BOX000 jako produktem w najgorszym przypadku. Dane walidacyjne — patrz sekcja 6.16 dokumentacji technicznej.

9.6 Suszenie, kontrola i pakowanie

- Dokładnie osuszyć — upewnić się, że nie pozostała wilgoć. Wilgoć powoduje korozję i pogarsza sterylizację
- Skontrolować każde narzędzie: wyrzucić w przypadku zużycia, odkształcenia, korozji, stępienia lub uszkodzenia
- Zapakować w torebki sterylizacyjne lub do pudełka zestawu (seria BOX)
- Sprawdzić integralność opakowania przed użyciem — przepakować i ponownie wysterylizować, jeśli wilgotne lub naruszone

9.7 Sterylizacja parowa (autoklaw)

Typ cyklu	Temperatura	Czas min.	Suszenie min.
Grawitacyjny	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Próżnia wstępna	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Uwaga: stosować parametry sterylizacji zgodnie ze zwalidowanym badaniem regeneracji.

10. Przechowywanie

- Przechowywać narzędzia w torebkach sterylizacyjnych lub w pudełku zestawu, w suchym, czystym otoczeniu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, promieniowania UV, ciepła i wilgoci
- Unikać naprężeń mechanicznych, ściskania lub kontaktu z substancjami korozyjnymi
- Nie używać, jeśli bariera sterylna jest naruszona
- Do czyszczenia stosować wodę destylowaną lub dejonizowaną, aby zapobiec osadom mineralnym

11. Łączenie z innymi wyrobami (załącznik I, 23.4(z))

Wiertła i narzędzia ARDS są przeznaczone do stosowania z systemem implantów stomatologicznych ARDS. Zgodnie systemy implantów opisano w następujących instrukcjach używania ARDS:

- MK-002 — Implanty stomatologiczne ARDS, wszystkie typy
- MK-003 — Implanty jarzmowe ARDS
- MK-005 — Łączniki i suprastruktury ARDS

Narzędzia do kątницы są zgodne ze standardowymi kątnicami chirurgicznymi kątowymi i prostymi spełniającymi normę ISO 1797-1. Stosować wyłącznie ze skalibrowaną jednostką silnika chirurgicznego (fizjodispenserem) z kontrolą momentu obrotowego. ARDS nie gwarantuje działania, gdy narzędzia są używane z niezgodnym sprzętem.

Wiertła do szablonu chirurgicznego należy stosować z dopasowanymi tulejami prowadzącymi (4,0 mm lub 5,5 mm) ze zwalidowanych systemów chirurgii nawigowanej ARDS. Stosowanie tych wiertel z systemami szablonów chirurgicznych innych niż ARDS nie zostało zwalidowane.

12. Symbole etykietowe

Symbol / Znaczenie	Symbol / Znaczenie
Numer katalogowy / referencyjny	Kod partii / numer partii
Unikatowy identyfikator wyrobu (UDI)	Wyprodukowane przez
Data produkcji i kraj produkcji	Niejałowe – dostarczane niejałowe; oczyścić i wysterylizować przed użyciem
Zgodność regulacyjna (CE)	Zapoznać się z instrukcją używania / elektroniczną IFU (www.ai-ifu.com)
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Importer
Dystrybutor	Ilość

Symbol / Znaczenie	Symbol / Znaczenie
Uwaga — zapoznać się z dokumentami towarzyszącymi	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

13. Producent i autoryzowany przedstawiciel

Producent	Autoryzowany przedstawiciel w UE
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Izrael Tel.: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Holandia +31 85 007 3210

Załącznik A — Dostępność językowa IFU

Państwo członkowskie	Język IFU	Dostępny format
Niemcy	Niemiecki	Papier + elektroniczny
Austria	Niemiecki	Papier + elektroniczny
Francja	Francuski	Papier + elektroniczny
Włochy	Włoski	Papier + elektroniczny
Hiszpania	Hiszpański	Papier + elektroniczny
Holandia	Niderlandzki (angielski dozwolony, użytek profesjonalny)	Papier + elektroniczny
Belgia	Niderlandzki / Francuski / Niemiecki	Papier + elektroniczny
Portugalia	Portugalski	Papier + elektroniczny
Polska	Polski	Papier + elektroniczny
Szwecja	Szwedzki (angielski dozwolony, użytek profesjonalny)	Papier + elektroniczny
Dania	Duński (angielski dozwolony, użytek profesjonalny)	Papier + elektroniczny
Finlandia	Fiński / Szwedzki	Papier + elektroniczny
Irlandia / Malta	Angielski	Papier + elektroniczny
Grecja	Grecki	Papier + elektroniczny
Czechy	Czeski	Papier + elektroniczny
Rumunia	Rumuński	Papier + elektroniczny
Węgry	Węgierski	Papier + elektroniczny
Wszystkie pozostałe państwa członkowskie UE/EOG	Język(i) urzędowy(-e) danego państwa członkowskiego	Papier + elektroniczny

Tłumaczenie z angielskiego dokumentu źródłowego MK-006 rew. H. Projekt — do weryfikacji przez wykwalifikowanego tłumacza medycznego będącego rodzimym użytkownikiem języka przed dopuszczeniem regulacyjnym.