

Instrucciones de uso

Fresas, instrumentos, kits y sets

N.º de documento	Título	Versión	Fecha
MK-006-ES	Fresas, instrumentos, kits y sets	H	02.06.2026

1. Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a todas las fresas dentales, los instrumentos para montar en pieza de mano / motor y los kits/sets quirúrgicos fabricados por ARDS Industries Ltd. y cubiertos por la documentación técnica TFMDR-AI-002. La lista completa de productos figura en el documento 1.1.7.3 (Lista de productos ARDS de clase IIa, rev. 19).

Estas instrucciones de uso se adjuntan a cada producto, en la lengua o lenguas oficiales exigidas por el Estado miembro en el que el producto se introduce en el mercado, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, anexo I, capítulo III, apartado 23.1(d). Existe una versión electrónica (eIFU) disponible en <https://www.ardsimplants.com/ifu> y <https://www.ai-ifu.com>, en las mismas lenguas exigidas.

Cuando ARDS recurre a la eIFU como medio de puesta a disposición, lo hace únicamente de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 (productos destinados exclusivamente a usuarios profesionales): se mantiene una evaluación de riesgos de la eIFU, el sitio web ofrece las versiones lingüísticas exigidas y se proporciona una copia en papel de forma gratuita, previa solicitud, en un plazo de 7 días naturales. La IFU en papel adjunta al producto constituye el medio principal de puesta a disposición; la eIFU es complementaria.

2. Finalidad prevista e indicaciones

Las fresas dentales, trépanos, punzones de tejido, fresas perfiladoras de hueso, fresas condensadoras de hueso, fresas para férula quirúrgica, fresas finales e instrumentos relacionados de ARDS son instrumentos de corte o preparación ósea destinados exclusivamente a la cirugía de implantes dentales, para perforar o cortar el hueso maxilar o mandibular con el fin de preparar el lecho de osteotomía para la colocación de un implante dental endoóseo. También pueden emplearse para la preparación de procedimientos de aumento óseo.

- Fresas de marcado/lanza: localizan y marcan el punto de entrada de la osteotomía
- Fresas helicoidales (clásica, corta, larga, extralarga, escalonada, cónica, final): preparación secuencial de la osteotomía al diámetro y la profundidad del implante
- Fresas finales (serie FD): preparación final de la osteotomía al diámetro y la profundidad exactos del implante
- Fresas avellanadoras (countersink): amplían la zona coronal del lecho implantario en hueso cortical denso para el ajuste pasivo del cuello del implante
- Trépanos: retiran hueso alrededor de un implante; indicados para la extracción de implantes no osteointegrados o dañados
- Punzones de tejido: punzón gingival sin colgajo para el acceso crestal
- Fresas perfiladoras de hueso: nivelan y perfilan la superficie ósea crestal
- Fresas condensadoras de hueso: condensan y compactan el hueso en lechos de baja densidad (D3/D4)
- Fresas cigomáticas y pterigoideas: preparan las osteotomías para la colocación de implantes cigomáticos y pterigoideos respectivamente
- Fresas para férula quirúrgica (series SG4D, SG5D, SGOD): preparación guiada de la osteotomía a través de casquillos guía de 4,0 mm o 5,5 mm
- Fresas de diamante: preparación ósea conformada mediante recubrimiento de diamante
- Extensiones de fresa (MT0012): amplían el alcance de la fresa para aplicaciones profundas/posteriores
- Instrumentos para montar en pieza de mano / motor: conectan los implantes o los tornillos de pilar a las piezas de mano quirúrgicas motorizadas para una inserción con par controlado

- Fresas con topes (serie DRPS) y topes independientes (serie DS): garantizan una profundidad de fresado controlada

Estos productos no tienen una finalidad prevista autónoma — se utilizan exclusivamente junto con los implantes dentales ARDS.

3. Usuario previsto y población de pacientes

Solo para uso profesional. Los productos deben ser utilizados exclusivamente por profesionales dentales habilitados (cirujanos orales, implantólogos, periodoncistas, odontólogos generales con la formación implantológica adecuada).

Destinado a pacientes adultos (≥ 18 años, con madurez esquelética) que requieren la colocación de un implante dental.

4. Contraindicaciones

- Infección o inflamación local activa en el lecho quirúrgico
- Volumen o calidad ósea insuficientes para una colocación estable del implante
- Radioterapia activa en la región de cabeza y cuello
- Enfermedades sistémicas no controladas que comprometen la cicatrización (diabetes no controlada, inmunosupresión grave)
- Tratamiento con bifosfonatos IV en dosis altas, actual o previo (riesgo de MRONJ); se requiere consulta con un especialista en pacientes con bifosfonatos orales
- Alergia conocida al acero inoxidable (serie 400 / AISI 420; o acero inoxidable 316 de los accesorios de clase I coenvasados), a la aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI (accesorios coenvasados) o al recubrimiento superficial AlTiN
- Pacientes pediátricos o con inmadurez esquelética (menores de 18 años)

5. Advertencias

- Solo para uso profesional — no debe ser utilizado por personal no formado o no habilitado.
- Todos los productos se suministran NO ESTÉRILES. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse por vapor antes de cada uso, conforme a la sección 8.
- Reutilización máxima: 50 ciclos de reprocesamiento (limpieza + esterilización), según lo validado por un estudio de resistencia al desgaste. Deséchese de inmediato si presenta desgaste, deformación, corrosión o daños, con independencia del número de ciclos.
- Todos los procedimientos de fresado deben realizarse a una velocidad máxima de 800–1300 rpm con abundante irrigación de solución salina isotónica estéril. Para los huesos más duros (D1/D2) se recomienda una velocidad menor (800–1000 rpm).
- Preterrajado e inserción del implante: máximo 25–30 rpm, par máximo 45 Ncm.
- No utilice una fresa desafilada, deformada o dañada — sustitúyala de inmediato.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Utilizar únicamente con los sistemas de implantes dentales ARDS y piezas de mano compatibles con ISO 1797-1.
- Las fresas para férula quirúrgica solo deben utilizarse con el tamaño de casquillo correcto (4,0 mm o 5,5 mm) indicado por el número de catálogo.
- Contenido del kit (serie BOX): los kits están destinados a varios casos. Sustituya los componentes individuales que alcancen los 50 ciclos antes de superar el máximo del kit. La caja del kit (Radel R / polifenilsulfona) resiste la esterilización en autoclave — inspeccione la ausencia de grietas antes de cada uso.

6. Materiales

Grupo de productos	Material
Fresas dentales – todas las familias de corte óseo	Acero inoxidable serie 400 (AISI 420)

Grupo de productos	Material
Recubrimiento superficial de las fresas	Recubrimiento PVD negro duro AlTiN (negro); fresas de diamante: recubrimiento de diamante industrial
Destornilladores para montar en pieza de mano / motor	Acero inoxidable 420 (S.S 420)
Extensión de fresa, instrumentos SG para pieza de mano/guía	Acero inoxidable serie 400 (AISI 420)
Fresas + topes / topes	Acero inoxidable serie 400 (AISI 420)
Caja del kit (serie BOX)	Radel R / polifenilsulfona (PPSU) – compatible con autoclave
Insertos portainstrumentos de silicona	Silicona de grado médico – compatible con autoclave
Accesorios de clase I coenvasados – llave de carraca, indicador de altura, destornillador; instrumentos de anclaje SG	Aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI o acero inoxidable 316

No utilizar en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales anteriores.

7. Selección de la fresa

Estos instrumentos cortantes se utilizan para preparar los lechos quirúrgicos de los implantes dentales. Presentan formas diferentes: fresa de precisión, fresa de corona, avellanador, cónica, cilíndrica, corta, larga y XL larga para uso distal, perfiladoras de hueso.

Según el sistema de implantes al que pertenezcan, pueden disponer de irrigación interna o de marcas de profundidad para determinar la profundidad de trabajo y estar diseñadas para acoplar un tope de profundidad. Consulte los catálogos del sistema de implantes correspondiente para conocer las características técnicas detalladas.

Las fresas quirúrgicas se presentan en diámetros sucesivos. Tienen forma cilíndrica y cónica. Las fresas quirúrgicas presentan dos longitudes de trabajo (cortas: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm y 25 mm de largo, y extralargas como 30, 60, 80 mm para Omega). La longitud nominal, indicada mediante marcas circulares, se mide desde el inicio del borde cortante. La longitud de la fresa incluye un borde cortante de forma triangular. También se dispone de fresas quirúrgicas con borde cortante plano, así como de fresas con irrigación interna o externa.

8. Protocolo quirúrgico

8.1 Secuencia de fresado

Siga siempre el protocolo quirúrgico del sistema de implantes ARDS para el implante específico que se vaya a colocar. Secuencia general:

- Paso 1: marcar el punto de entrada con la fresa de lanza/marcado (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Paso 2: fresa piloto hasta la profundidad inicial
- Paso 3: ampliación secuencial con fresas progresivamente mayores (2,0 mm → diámetro final en pasos de 0,4–0,5 mm)
- Paso 4: preparación con fresas cónicas (DRC) o fresas SG (SG4D / SG5D) o fresa final (serie FD) al diámetro y la profundidad exactos del implante
- Paso 5: aplicar el avellanador (CD) en hueso D1/D2 si es necesario para el asentamiento del cuello del implante
- Paso 6: utilizar el condensador óseo (BCD) en hueso D3/D4 para condensar las trabéculas antes de la inserción, si es necesario

Adapte la secuencia de fresado a la densidad ósea: D1/D2 = secuencia completa; D3/D4 = posibilidad de omitir uno o más tamaños.

8.2 Parámetros de funcionamiento

- Velocidad de fresado: máximo 800–1300 rpm con irrigación abundante continua
- Velocidad recomendada según el tipo de hueso: D1/D2: 800–1000 rpm; D3/D4: 1000–1300 rpm
- Inserción del implante: 25–30 rpm, par máximo 45 Ncm

-
- Irrigación: solución salina isotónica estéril (NaCl 0,9 %) — utilizar irrigación interna o externa según disponibilidad
 - Utilizar un movimiento de entrada y salida; no forzar; dejar enfriar el hueso entre pasos

8.3 Cirugía guiada (serie SG)

Las fresas para férula quirúrgica deben utilizarse con el sistema de casquillos correcto: fresas SG4D con casquillos guía de 4,0 mm; fresas SG5D con casquillos de 5,5 mm. Utilice el instrumento SG HP correspondiente para el acople de la pieza de mano. Siga el protocolo de cirugía guiada del sistema de férula quirúrgica utilizado.

9. Instrucciones de reprocesamiento

Todos los productos son reutilizables y deben reprocesarse antes de cada uso clínico. Máximo 50 ciclos de reprocesamiento por instrumento.

9.1 Tratamiento previo (en el punto de uso)

- Inmediatamente después del uso: aclarar bajo agua corriente para eliminar la suciedad gruesa, cepillando las superficies externas e internas con un cepillo de nylon blando
- Transportar a la zona de reprocesamiento en un recipiente cerrado

9.2 Limpieza y desinfección manuales

1. Elegir un detergente de limpieza adecuado (p. ej., neodisher® Mediclean o equivalente)
2. Limpieza por ultrasonidos a 35 kHz en agua desionizada con solución de limpieza según las instrucciones del fabricante
3. Aclarar todas las superficies y cavidades 3 veces con agua desionizada a temperatura ambiente (20 ± 5 °C) durante ≥ 10 segundos cada vez
4. Limpiar con alcohol IPA al 70 % utilizando un paño blando, desechable y sin pelusa
5. Desinfectar con una solución desinfectante aprobada (p. ej., CIDEX® OPA) según las instrucciones del fabricante
6. Colocar los instrumentos desmontados y limpios en el baño de desinfección. Asegurarse de que los instrumentos queden cubiertos por la solución, que todas las luces se llenen y que se eliminen las bolsas de aire
7. Seguir las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante (15–20 min)
8. Aclarar todas las cavidades de los instrumentos tres veces con la solución desinfectante al inicio y al final del tiempo de actuación utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 20 ml)
9. Retirar los instrumentos del baño de desinfección

9.3 Aclarado

1. Sumergir por completo los instrumentos en un gran volumen de agua durante al menos 1 minuto
2. Aclarar a fondo los instrumentos con agua al menos tres veces. Aclarar todas las cavidades y luces de los instrumentos con agua tres veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 20 ml)
3. Retirar los instrumentos y desechar el agua de aclarado. Utilizar siempre volúmenes de agua fresca para cada aclarado. No reutilizar el agua para el aclarado ni para ningún otro fin
4. Repetir el paso 3 hasta un total de tres aclarados, con grandes volúmenes de agua fresca para eliminar los residuos de la solución desinfectante. Los residuos pueden causar efectos adversos graves

9.4 Secado

1. Secar los instrumentos por dentro/fuera con aire comprimido filtrado o durante 30 min a temperatura ambiente
2. Empaquetar los instrumentos lo antes posible tras su retirada
3. Asegurarse de que los instrumentos estén secos antes de empaquetarlos para la esterilización. Si es necesario un secado adicional, secar en un lugar limpio

9.5 Limpieza y desinfección automatizadas

Asegúrese de que la lavadora-desinfectadora esté validada y sea adecuada para instrumentos quirúrgicos dentales. Elija un detergente de limpieza y desinfección adecuado (p. ej., neodisher® Mediclean o equivalente) y siga las instrucciones del fabricante.

1. Colocar los instrumentos en la desinfectadora de modo que las articulaciones queden abiertas y el agua pueda salir de cánulas y orificios ciegos
2. Asegurarse de que los instrumentos no se toquen entre sí
3. Iniciar el programa adecuado para instrumentos
4. Realizar la desinfección térmica a 90 °C durante 5 minutos
5. Inspeccionar y empaquetar los instrumentos lo antes posible tras su retirada

- Asegurarse de que los instrumentos estén secos antes de empaquetarlos para la esterilización. Si es necesario un secado adicional, secarlos en un lugar limpio

Utilice una lavadora-desinfectadora aprobada conforme a EN ISO 15883. Validada con el kit maestro BOX000 como producto en la condición más desfavorable. Consulte la sección 6.16 del expediente técnico para los datos de validación.

9.6 Secado, inspección y envasado

- Secar a fondo — asegurarse de que no quede humedad. La humedad provoca corrosión y compromete la esterilización
- Inspeccionar cada instrumento: desechar si presenta desgaste, deformación, corrosión, embotamiento o daños
- Envasar en bolsas de esterilización o en la caja del kit (serie BOX)
- Comprobar la integridad del envase antes del uso — reenvasar y reesterilizar si está húmedo o comprometido

9.7 Esterilización por vapor (autoclave)

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mín.	Secado mín.
Desplazamiento por gravedad	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Prevacío	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Nota: aplique los parámetros de esterilización conforme al estudio de reprocesamiento validado.

10. Almacenamiento

- Conservar los instrumentos en bolsas de esterilización o en la caja del kit, en un entorno seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, la radiación UV, el calor y la humedad
- Evitar tensiones mecánicas, compresión o contacto con sustancias corrosivas
- No utilizar si la barrera estéril está comprometida
- Utilizar agua destilada o desionizada para la limpieza a fin de evitar depósitos minerales

11. Combinación con otros productos (anexo I, 23.4(z))

Las fresas e instrumentos ARDS están diseñados para su uso con el sistema de implantes dentales ARDS. Los sistemas de implantes compatibles se describen en las siguientes instrucciones de uso de ARDS:

- MK-002 — Implantes dentales ARDS, todos los tipos
- MK-003 — Implantes cigomáticos ARDS
- MK-005 — Pilares y supraestructuras ARDS

Los instrumentos para pieza de mano son compatibles con las piezas de mano quirúrgicas de contraángulo y rectas estándar conformes a ISO 1797-1. Utilizar únicamente con una unidad de motor quirúrgico calibrada (physiodispenser) con control de par. ARDS no garantiza el rendimiento cuando los instrumentos se utilizan con equipos no compatibles.

Las fresas para férula quirúrgica deben utilizarse con casquillos guía correspondientes (4,0 mm o 5,5 mm) de sistemas de cirugía guiada ARDS validados. El uso de estas fresas con sistemas de férula quirúrgica no ARDS no está validado.

12. Símbolos de etiquetado

Símbolo / Significado	Símbolo / Significado
Número de catálogo / referencia	Código de lote / número de lote
Identificación única del producto (UDI)	Fabricado por
Fecha de fabricación y país de fabricación	No estéril – suministrado no estéril; limpiar y esterilizar antes del uso
Conformidad reglamentaria (CE)	Consultar las instrucciones de uso / IFU electrónica (www.ai-ifu.com)

Símbolo / Significado	Símbolo / Significado
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Importador
Distribuidor	Cantidad
Precaución — consultar los documentos adjuntos	No utilizar si el envase está dañado

13. Fabricante y representante autorizado

Fabricante	Representante autorizado en la 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 Bajos +31 85 007 3210

Anexo A — Disponibilidad lingüística de la IFU

Estado miembro	Idioma de la IFU	Formato disponible
Alemania	Alemán	Papel + electrónico
Austria	Alemán	Papel + electrónico
Francia	Francés	Papel + electrónico
Italia	Italiano	Papel + electrónico
España	Español	Papel + electrónico
Países Bajos	Neerlandés (inglés permitido, uso profesional)	Papel + electrónico
Bélgica	Neerlandés / Francés / Alemán	Papel + electrónico
Portugal	Portugués	Papel + electrónico
Polonia	Polaco	Papel + electrónico
Suecia	Sueco (inglés permitido, uso profesional)	Papel + electrónico
Dinamarca	Danés (inglés permitido, uso profesional)	Papel + electrónico
Finlandia	Finés / Sueco	Papel + electrónico
Irlanda / Malta	Inglés	Papel + electrónico
Grecia	Griego	Papel + electrónico
República Checa	Checo	Papel + electrónico
Rumanía	Rumano	Papel + electrónico
Hungría	Húngaro	Papel + electrónico
Todos los demás Estados miembros de la UE/EEE	Lengua(s) oficial(es) de dicho Estado miembro	Papel + electrónico

Traducción del documento original en inglés MK-006 rev. H. Borrador — debe ser verificado por un traductor médico profesional nativo antes de su puesta a disposición reglamentaria.