

Gebruiksaanwijzing

Boren, instrumenten, kits en sets

Documentnr.	Titel	Versie	Datum
MK-006-NL	Boren, instrumenten, kits en sets	H	02.06.2026

1. Toepassingsgebied van deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle tandheelkundige boren, instrumenten voor montage op handstuk / motor en chirurgische kits/sets die door ARDS Industries Ltd. worden vervaardigd en onder de technische documentatie TFMDR-AI-002 vallen. De volledige productlijst is opgenomen in document 1.1.7.3 (ARDS Productlijst klasse IIa, rev. 19).

Deze gebruiksaanwijzing wordt bij elk product geleverd, in de officiële taal/talen die vereist is/zijn door de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, bijlage I, hoofdstuk III, punt 23.1(d). Een elektronische versie (eIFU) is beschikbaar op <https://www.ardsimplants.com/ifu> en <https://www.ai-ifu.com>, in dezelfde vereiste talen.

Wanneer ARDS de eIFU als verstrekkingwijze gebruikt, gebeurt dit uitsluitend in overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2226 (hulpmiddelen die uitsluitend voor professionele gebruikers zijn bestemd): er wordt een eIFU-risicobeoordeling bijgehouden, de website biedt de vereiste taalversies en een papieren exemplaar wordt op verzoek kosteloos verstrekt binnen 7 kalenderdagen. De bij het product gevoegde papieren gebruiksaanwijzing is de primaire verstrekkingwijze; de eIFU is aanvullend.

2. Beoogd doel en indicaties

ARDS tandheelkundige boren, trepaanboren, weefselponsen, botprofileerboren, botcondensatieboren, boren voor chirurgische boormal, eindboren en aanverwante instrumenten zijn bot-snijdende of bot-preparerende instrumenten die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik bij tandheelkundige implantaatchirurgie, om door boren of snijden in het boven- of onderkaakbot de osteotomieplaats voor te bereiden voor het plaatsen van een endossaal tandheelkundig implantaat. Kan ook worden gebruikt voor de voorbereiding van augmentatieprocedures.

- Markerings-/lansboren: bepalen en markeren het intredepunt van de osteotomie
- Spiraalboren (klassiek, kort, lang, extra lang, getrapt, conisch, eind): sequentiële osteotomiepreparatie tot implantaatdiameter en -diepte
- Eindboren (FD-serie): finale osteotomiepreparatie tot de exacte implantaatdiameter en -diepte
- Verzinkboren (countersink): verbreden het coronale gebied van de implantaatplaats in dicht corticaal bot voor een passieve pasvorm van de implantaathals
- Trepaanboren: verwijderen bot rondom een implantaat; geïndiceerd voor het verwijderen van niet-geosseoïntegreerde of beschadigde implantaten
- Weefselponsen: flaploze gingivapons voor crestale toegang
- Botprofileerboren: nivelleren en profileren het crestale botoppervlak
- Botcondensatieboren: condenseren en verdichten bot op plaatsen met lage dichtheid (D3/D4)
- Zygomatische en pterygoïde boren: prepareren osteotomieën voor respectievelijk zygomatische en pterygoïde implantaatplaatsing
- Boren voor chirurgische boormal (SG4D-, SG5D-, SGOD-serie): geleide osteotomiepreparatie door boorhulzen van 4,0 mm of 5,5 mm
- Diamantboren: gevormde botpreparatie met diamantcoating
- Boorverlengstukken (MT0012): vergroten het bereik van de boor voor diepe/posterieure toepassingen
- Instrumenten voor montage op handstuk / motor: verbinden implantaten of abutmentschroeven met aangedreven chirurgische handstukken voor koppelgestuurde insertie
- Boren met stops (DRPS-serie) en losse stops (DS-serie): zorgen voor een gecontroleerde boordiepte

Deze hulpmiddelen hebben geen zelfstandig beoogd doel — zij worden uitsluitend gebruikt in combinatie met ARDS tandheelkundige implantaten.

3. Beoogde gebruiker en patiëntenpopulatie

Uitsluitend voor professioneel gebruik. De hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door bevoegde tandheelkundige professionals (kaakchirurgen, implantologen, parodontologen, algemeen tandartsen met passende implantaatopleiding).

Bestemd voor volwassen patiënten (≥ 18 jaar, skeletaal volgroeid) die tandheelkundige implantaatplaatsing nodig hebben.

4. Contra-indicaties

- Actieve lokale infectie of ontsteking op de operatieplaats
- Onvoldoende botvolume of botkwaliteit voor stabiele implantaatplaatsing
- Actieve radiotherapie van het hoofd-halsgebied
- Ongecontroleerde systemische aandoeningen die de wondgenezing belemmeren (ongecontroleerde diabetes, ernstige immunosuppressie)
- Huidige of eerdere hooggedoseerde intraveneuze bisfosonaattherapie (MRONJ-risico); specialistisch consult vereist bij patiënten met orale bisfosfonaten
- Bekende allergie voor roestvrij staal (400-serie / AISI 420; of roestvrij staal 316 in mee verpakte accessoires van klasse I), titaniumlegering Ti-6Al-4V ELI (mee verpakte accessoires) of de AlTiN-oppervlaktecoating
- Pediatrische of skeletaal onvolgroeide patiënten (jonger dan 18 jaar)

5. Waarschuwingen

- Uitsluitend voor professioneel gebruik — niet voor gebruik door ongetraind of onbevoegd personeel.
- Alle hulpmiddelen worden NIET-STERIEL geleverd. Zij moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en met stoom gesteriliseerd, overeenkomstig paragraaf 8.
- Maximaal hergebruik: 50 herverwerkingscycli (reiniging + sterilisatie), gevalideerd door een slijtvastheidsstudie. Onmiddellijk weggooien bij slijtage, verbuiging, corrosie of beschadiging, ongeacht het aantal cycli.
- Alle boorhandelingen moeten worden uitgevoerd bij een maximale snelheid van 800–1.300 tpm met overvloedige steriele isotone fysiologische zoutoplossing-irrigatie. Voor hardere bottypen (D1/D2) wordt een lagere snelheid (800–1.000 tpm) aanbevolen.
- Voortappen en implantaatinsertie: maximaal 25–30 tpm, maximaal koppel 45 Ncm.
- Gebruik geen botte, verbogen of beschadigde boor — vervang deze onmiddellijk.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Uitsluitend gebruiken met ARDS tandheelkundige implantaatsystemen en compatibele handstukken volgens ISO 1797-1.
- Boren voor chirurgische boormal mogen uitsluitend worden gebruikt met de juiste huls maat (4,0 mm of 5,5 mm) zoals aangegeven door het catalogusnummer.
- Kitinhoud (BOX-serie): kits zijn bestemd voor meerdere gevallen. Vervang individuele componenten die 50 cycli bereiken voordat het kitmaximum wordt overschreden. De kitdoos (Radel R / polyfenylsulfon) is bestand tegen autoclaafsterilisatie — controleer vóór elk gebruik op scheuren.

6. Materialen

Productgroep	Materiaal
Tandheelkundige boren – alle bot-snijdende families	Roestvrij staal 400-serie (AISI 420)
Oppervlaktecoating van de boren	AlTiN (zwart) harde zwarte PVD-coating; diamantboren: industriële diamantcoating
Schroevendraaiers voor montage op handstuk / motor	Roestvrij staal 420 (S.S 420)

Productgroep	Materiaal
Boorverlengstuk, SG-handstuk-/geleide-instrumenten	Roestvrij staal 400-serie (AISI 420)
Boren + stops / stops	Roestvrij staal 400-serie (AISI 420)
Kitdoos (BOX-serie)	Radel R / polyfenylsulfon (PPSU) – autoclaafcompatibel
Siliconen houderinzetstukken	Silicone van medische kwaliteit – autoclaafcompatibel
Mee verpakte accessoires van klasse I – ratelsleutel, hoogte-indicator, schroevendraaier; SG-ankerinstrumenten	Titaniumlegering Ti-6Al-4V ELI of roestvrij staal 316

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de bovenstaande materialen.

7. Boorselectie

Deze scherpe instrumenten worden gebruikt om de operatieplaatsen voor tandheelkundige implantaten voor te bereiden. Zij hebben verschillende vormen: precisieboor, kroonboor, verzinkboor, conisch, cilindrisch, kort, lang en XL lang voor distaal gebruik, botprofileerders.

Afhankelijk van het implantaatsysteem waartoe zij behoren, kunnen zij interne irrigatie of dieptemarkeringen hebben om de werkdiepte te bepalen en zijn zij mogelijk ontworpen voor aansluiting op een dieptestop. Raadpleeg de catalogi van het betreffende implantaatsysteem voor gedetailleerde technische kenmerken.

Chirurgische boren zijn verkrijgbaar in oplopende diameters. Zij hebben een cilindrische en conische vorm. Chirurgische boren hebben twee werk lengten (kort: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm en 25 mm lang, en extra lang zoals 30, 60, 80 mm voor Omega). De nominale lengte, aangegeven met ronde markeringen, wordt gemeten vanaf het begin van de snijkant. De lengte van de boor omvat een snijkant met driehoekige vorm. Er zijn ook chirurgische boren met een vlakke snijkant beschikbaar, evenals boren met interne of externe irrigatie.

8. Chirurgisch protocol

8.1 Boorvolgorde

Volg altijd het chirurgische protocol van het ARDS implantaatsysteem voor het specifieke te plaatsen implantaat. Algemene volgorde:

- Stap 1: markeer het intredepunt met de lans-/markeerboor (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Stap 2: pilotboor tot de begindiepte
- Stap 3: sequentiële verbreding met progressief grotere boren (2,0 mm → einddiameter in stappen van 0,4–0,5 mm)
- Stap 4: preparatie met conische boren (DRC) of SG-boren (SG4D / SG5D) of eindboor (FD-serie) tot de exacte implantaatdiameter en -diepte
- Stap 5: pas de verzinkboor (CD) toe in D1/D2-bot indien nodig voor de zitting van de implantaathals
- Stap 6: gebruik de botcondensator (BCD) in D3/D4-bot om de trabekels te condenseren vóór insertie, indien nodig

Pas de boorvolgorde aan de botdichtheid aan: D1/D2 = volledige volgorde; D3/D4 = een of meer maten mogen worden overgeslagen.

8.2 Bedrijfsparameters

- Boorsnelheid: maximaal 800–1.300 tpm met continue overvloedige irrigatie
- Aanbevolen snelheid per bottype: D1/D2: 800–1.000 tpm; D3/D4: 1.000–1.300 tpm
- Implantaatinsertie: 25–30 tpm, maximaal koppel 45 Ncm
- Irrigatie: steriele isotone fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl) — gebruik interne en/of externe irrigatie naargelang beschikbaar
- Gebruik een op-en-neergaande boorbeweging; niet forceren; laat het bot tussen de stappen afkoelen

8.3 Geleide chirurgie (SG-serie)

Boren voor chirurgische boormal moeten met het juiste hulzensysteem worden gebruikt: SG4D-boren met boorhulzen van 4,0 mm; SG5D-boren met hulzen van 5,5 mm. Gebruik het bijbehorende SG HP-instrument voor de aankoppeling van het handstuk. Volg het protocol voor geleide chirurgie van het gebruikte boormalsysteem.

9. Instructies voor herverwerking

Alle producten zijn herbruikbaar en moeten vóór elk klinisch gebruik worden herverwerkt. Maximaal 50 herverwerkingscycli per instrument.

9.1 Voorbehandeling (op de plaats van gebruik)

- Onmiddellijk na gebruik: afspoelen onder stromend water om grove verontreiniging te verwijderen, waarbij de buiten- en binnenoppervlakken met een zachte nylon borstel worden geborsteld
- Transporteren naar het herverwerkingsgebied in een gesloten container

9.2 Handmatige reiniging en desinfectie

1. Kies een geschikt reinigingsmiddel (bijv. neodisher® Mediclean of gelijkwaardig)
2. Ultrasonische reiniging bij 35 kHz in gedemineraliseerd water met reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant
3. Spoel alle oppervlakken en holten 3x met gedemineraliseerd water op kamertemperatuur (20 ± 5 °C) gedurende telkens ≥ 10 seconden
4. Veeg af met 70% IPA-alcohol met een zachte, wegwerpbare, pluisvrije doek
5. Desinfecteer met een goedgekeurde desinfectieoplossing (bijv. CIDEX® OPA) volgens de instructies van de fabrikant
6. Plaats de gedemonteerde en gereinigde instrumenten in het desinfectiebad. Zorg ervoor dat de instrumenten door de oplossing worden bedekt, dat alle lumina worden gevuld en dat luchtballen worden verwijderd
7. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfectieoplossing (15–20 min)
8. Spoel alle holten van de instrumenten driemaal met desinfectieoplossing aan het begin en aan het einde van de inwerktijd met een wegwerpspuit (minimaal spuitvolume 20 ml)
9. Verwijder de instrumenten uit het desinfectiebad

9.3 Spoelen

1. Dompel de instrumenten volledig onder in een groot volume water gedurende ten minste 1 minuut
2. Spoel de instrumenten grondig met water, ten minste driemaal. Spoel alle holten en lumina van de instrumenten driemaal met water met een wegwerpspuit (minimaal spuitvolume 20 ml)
3. Verwijder de instrumenten en gooi het spoelwater weg. Gebruik voor elke spoeling steeds vers water. Hergebruik het water niet voor spoelen of enig ander doel
4. Herhaal stap 3 tot in totaal drie spoelingen, met grote volumes vers water om de resten van de desinfectieoplossing te verwijderen. Resten kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken

9.4 Drogen

1. Droog de instrumenten van binnen/buiten met gefilterde perslucht of gedurende 30 min bij kamertemperatuur
2. Verpak de instrumenten zo snel mogelijk na verwijdering
3. Zorg ervoor dat de instrumenten droog zijn voordat u ze verpakt voor sterilisatie. Indien aanvullend drogen nodig is, droog dan op een schone plaats

9.5 Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

Zorg ervoor dat de was-desinfectieermachine gevalideerd en geschikt is voor tandheelkundige chirurgische instrumenten. Kies een geschikt reinigungs- en desinfectiemiddel (bijv. neodisher® Mediclean of gelijkwaardig) en volg de instructies van de fabrikant.

1. Plaats de instrumenten in de desinfectiemachine zodat scharnieren geopend zijn en water uit canules en blinde gaten kan wegstromen
2. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken
3. Start het geschikte, voor instrumenten bestemde programma
4. Voer thermische desinfectie uit bij 90 °C gedurende 5 minuten
5. Inspecteer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk na verwijdering

6. Zorg ervoor dat de instrumenten droog zijn voordat u ze verpakt voor sterilisatie. Indien aanvullend drogen nodig is, droog ze dan op een schone plaats

Gebruik een was-desinfecteermachine die is goedgekeurd volgens EN ISO 15883. Gevalideerd met de masterkit BOX000 als worstcaseproduct. Zie sectie 6.16 van het technisch dossier voor de validatiegegevens.

9.6 Drogen, inspectie en verpakking

1. Grondig drogen — zorg ervoor dat er geen vocht achterblijft. Vocht veroorzaakt corrosie en brengt de sterilisatie in gevaar
2. Inspecteer elk instrument: weggooien bij slijtage, vervorming, corrosie, botheid of beschadiging
3. Verpak in sterilisatiezakken of in de kitdoos (BOX-serie)
4. Controleer de integriteit van de verpakking vóór gebruik — herverpak en hersteriliseer bij vocht of aantasting

9.7 Stoomsterilisatie (autoclaaf)

Cyclustype	Temperatuur	Min. tijd	Min. droogtijd
Zwaartekrachtverdringing	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Voorvacuüm	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Opmerking: pas de sterilisatieparameters toe overeenkomstig de gevalideerde herverwerkingsstudie.

10. Opslag

- Bewaar de instrumenten in sterilisatiezakken of in de kitdoos, in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, uv-straling, warmte en vocht
- Vermijd mechanische belasting, samendrukking of contact met corrosieve stoffen
- Niet gebruiken als de steriele barrière is doorbroken
- Gebruik gedestilleerd of gedemineraliseerd water voor de reiniging om minerale afzettingen te voorkomen

11. Combinatie met andere hulpmiddelen (bijlage I, 23.4(z))

ARDS boren en instrumenten zijn ontworpen voor gebruik met het ARDS tandheelkundige implantaatsysteem. Compatibele implantaatsystemen worden beschreven in de volgende ARDS gebruiksaanwijzingen:

- MK-002 — ARDS tandheelkundige implantaten, alle typen
- MK-003 — ARDS zygomatiche implantaten
- MK-005 — ARDS abutments en suprastructuren

Handstukinstrumenten zijn compatibel met standaard hoekstuk- en rechte chirurgische handstukken conform ISO 1797-1. Uitsluitend gebruiken met een gekalibreerde chirurgische motoreenheid (physiodispenser) met koppelregeling. ARDS garandeert de prestaties niet wanneer de instrumenten met niet-compatibele apparatuur worden gebruikt.

Boren voor chirurgische boormal moeten worden gebruikt met bijpassende boorhulzen (4,0 mm of 5,5 mm) uit gevalideerde ARDS systemen voor geleide chirurgie. Het gebruik van deze boren met niet-ARDS boormalsystemen is niet gevalideerd.

12. Etiketteringssymbolen

Symbool / Betekenis	Symbool / Betekenis
Catalogus-/referentienummer	Batchcode / lotnummer
Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)	Vervaardigd door
Productiedatum en land van productie	Niet-steriel – niet-steriel geleverd; vóór gebruik reinigen en steriliseren
Regelgevende conformiteit (CE)	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / elektronische IFU (www.ai-ifu.com)
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Importeur

Symbool / Betekenis	Symbool / Betekenis
Distributeur	Aantal
Let op — raadpleeg de bijbehorende documenten	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

13. Fabrikant en gemachtigde

Fabrikant	EU-gemachtigde
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Israël Tel: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Nederland +31 85 007 3210

Bijlage A — Talenbeschikbaarheid van de IFU

Lidstaat	IFU-taal	Beschikbaar formaat
Duitsland	Duits	Papier + elektronisch
Oostenrijk	Duits	Papier + elektronisch
Frankrijk	Frans	Papier + elektronisch
Italië	Italiaans	Papier + elektronisch
Spanje	Spaans	Papier + elektronisch
Nederland	Nederlands (Engels toegestaan, professioneel gebruik)	Papier + elektronisch
België	Nederlands / Frans / Duits	Papier + elektronisch
Portugal	Portugees	Papier + elektronisch
Polen	Pools	Papier + elektronisch
Zweden	Zweeds (Engels toegestaan, professioneel gebruik)	Papier + elektronisch
Denemarken	Deens (Engels toegestaan, professioneel gebruik)	Papier + elektronisch
Finland	Fins / Zweeds	Papier + elektronisch
Ierland / Malta	Engels	Papier + elektronisch
Griekenland	Grieks	Papier + elektronisch
Tsjechië	Tsjechisch	Papier + elektronisch
Roemenië	Roemeens	Papier + elektronisch
Hongarije	Hongaars	Papier + elektronisch
Alle overige EU-/EER-lidstaten	Officiële taal/talen van die lidstaat	Papier + elektronisch

Vertaling van het Engelse brondocument MK-006 rev. H. Concept — vóór regelgevende vrijgave te controleren door een gekwalificeerde, moedertaalsprekende medische vertaler.