

Οδηγίες χρήσης

Τρυπάνια, εργαλεία, κιτ και σετ

Αρ. εγγράφου	Τίτλος	Έκδοση	Ημερομηνία
MK-006	Τρυπάνια, εργαλεία, κιτ και σετ	H	02.06.2026

1. Πεδίο εφαρμογής των παρουσών οδηγιών

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα οδοντιατρικά τρυπάνια, τα εργαλεία τοποθέτησης σε χειρολαβή / μοτέρ και τα χειρουργικά κιτ/σετ που κατασκευάζονται από την ARDS Industries Ltd. και καλύπτονται από την τεχνική τεκμηρίωση TFMDR-AI-002. Ο πλήρης κατάλογος προϊόντων παρέχεται στο έγγραφο 1.1.7.3 (Κατάλογος προϊόντων ARDS κατηγορίας IIa, αναθ. 19).

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης συνοδεύουν κάθε προϊόν, στην επίσημη γλώσσα/γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος όπου διατίθεται το προϊόν στην αγορά, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, παράρτημα I, κεφάλαιο III, σημείο 23.1(δ). Ηλεκτρονική έκδοση (eIFU) διατίθεται στις διευθύνσεις <https://www.ardsimplants.com/ifu> και <https://www.ai-ifu.com>, στις ίδιες απαιτούμενες γλώσσες.

Όπου η ARDS χρησιμοποιεί τις eIFU ως μέσο παροχής, το πράττει μόνο σύμφωνα με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/2226 (προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες χρήστες): τηρείται αξιολόγηση κινδύνου των eIFU, ο ιστότοπος παρέχει τις απαιτούμενες γλωσσικές εκδόσεις και αντίγραφο σε έντυπη μορφή παρέχεται δωρεάν, κατόπιν αιτήματος, εντός 7 ημερολογιακών ημερών. Οι έντυπες οδηγίες που συνοδεύουν το προϊόν αποτελούν το κύριο μέσο παροχής· οι eIFU είναι συμπληρωματικές.

2. Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

Τα οδοντιατρικά τρυπάνια, οι τρέπανες, οι διατρητήρες ιστού, τα τρυπάνια διαμόρφωσης οστού, τα τρυπάνια συμπίκνωσης οστού, τα τρυπάνια χειρουργικού οδηγού, τα τελικά τρυπάνια και τα σχετικά εργαλεία της ARDS είναι εργαλεία κοπής ή προετοιμασίας οστού που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στη χειρουργική οδοντικών εμφυτευμάτων, για διάτρηση ή κοπή στο άνω ή κάτω γναθιαίο οστό με σκοπό την προετοιμασία της θέσης οστεοτομίας για την τοποθέτηση ενδοοστικού οδοντικού εμφυτεύματος. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την προετοιμασία διαδικασιών αύξησης οστού.

- Τρυπάνια σήμανσης/λόγχης: εντοπίζουν και σημαίνουν το σημείο εισόδου της οστεοτομίας
- Ελικοειδή τρυπάνια (κλασικό, κοντό, μακρύ, εξαιρετικά μακρύ, βαθμιδωτό, κωνικό, τελικό): διαδοχική προετοιμασία της οστεοτομίας έως τη διάμετρο και το βάθος του εμφυτεύματος
- Τελικά τρυπάνια (σειρά FD): τελική προετοιμασία της οστεοτομίας έως την ακριβή διάμετρο και το βάθος του εμφυτεύματος
- Τρυπάνια βύθισης (countersink): διευρύνουν τη μυλική περιοχή της θέσης εμφυτεύματος σε πυκνό φλοιώδες οστό για την παθητική εφαρμογή του αυχένα του εμφυτεύματος
- Τρέπανες: αφαιρούν οστό γύρω από εμφύτευμα· ενδείκνυνται για την αφαίρεση μη οστεοενσωματωμένων ή κατεστραμμένων εμφυτευμάτων
- Διατρητήρες ιστού: διατρητήρας ούλων χωρίς κρημό για μασητική πρόσβαση
- Τρυπάνια διαμόρφωσης οστού: ισοπεδώνουν και διαμορφώνουν την επιφάνεια της οστικής ακρολοφίας
- Τρυπάνια συμπίκνωσης οστού: συμπυκνώνουν και συμπιέζουν το οστό σε θέσεις χαμηλής πυκνότητας (D3/D4)
- Ζυγωματικά και περυγοειδή τρυπάνια: προετοιμάζουν οστεοτομίες για την τοποθέτηση ζυγωματικών και περυγοειδών εμφυτευμάτων αντίστοιχα
- Τρυπάνια χειρουργικού οδηγού (σειρές SG4D, SG5D, SGOD): καθοδηγούμενη προετοιμασία οστεοτομίας μέσω χιτωνίων οδηγού 4,0 mm ή 5,5 mm
- Αδαμαντοφόρα τρυπάνια: διαμορφωμένη προετοιμασία οστού με επίστρωση αδάμαντα
- Προεκτάσεις τρυπανιού (MT0012): επεκτείνουν την εμβέλεια του τρυπανιού για βαθιές/οπίσθιες εφαρμογές

- Εργαλεία τοποθέτησης σε χειρολαβή / μοτέρ: συνδέουν τα εμφυτεύματα ή τις βίδες κολοβώματος σε ηλεκτροκίνητες χειρουργικές χειρολαβές για εισαγωγή με ελεγχόμενη ροπή
- Τρυπάνια με αναστολές (σειρά DRPS) και ξεχωριστοί αναστολές (σειρά DS): εξασφαλίζουν ελεγχόμενο βάθος διάτρησης

Τα προϊόντα αυτά δεν έχουν αυτοτελή προβλεπόμενη χρήση — χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε συνδυασμό με τα οδοντικά εμφυτεύματα ARDS.

3. Προβλεπόμενος χρήστης και πληθυσμός ασθενών

Μόνο για επαγγελματική χρήση. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από αδειοδοτημένους οδοντιατρικούς επαγγελματίες (στοματικούς χειρουργούς, εμφυτευματολόγους, περιοδοντολόγους, γενικούς οδοντιάτρους με κατάλληλη εκπαίδευση στην εμφυτευματολογία).

Προορίζεται για ενήλικες ασθενείς (≥ 18 ετών, με σκελετική ωριμότητα) που χρειάζονται τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος.

4. Αντενδείξεις

- Ενεργός τοπική λοίμωξη ή φλεγμονή στη χειρουργική θέση
- Ανεπαρκής όγκος ή ποιότητα οστού για σταθερή τοποθέτηση εμφυτεύματος
- Ενεργός ακτινοθεραπεία στην περιοχή κεφαλής και τραχήλου
- Μη ελεγχόμενες συστηματικές παθήσεις που επηρεάζουν την επούλωση τραυμάτων (μη ελεγχόμενος διαβήτης, σοβαρή ανοσοκαταστολή)
- Τρέχουσα ή προηγούμενη θεραπεία με ενδοφλέβια διφωσφονικά υψηλής δόσης (κίνδυνος MRONJ)· απαιτείται εξειδικευμένη γνώμатеυση για ασθενείς με από του στόματος διφωσφονικά
- Γνωστή αλλεργία στον ανοξείδωτο χάλυβα (σειρά 400 / AISI 420· ή ανοξείδωτος χάλυβας 316 που χρησιμοποιείται σε συσκευασμένα μαζί εξαρτήματα κατηγορίας I), στο κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI (συσκευασμένα μαζί εξαρτήματα) ή στην επιστροφή επιφάνειας AlTiN
- Παιδιατρικοί ασθενείς ή ασθενείς χωρίς σκελετική ωριμότητα (κάτω των 18 ετών)

5. Προειδοποιήσεις

- Μόνο για επαγγελματική χρήση — δεν προορίζεται για χρήση από μη εκπαιδευμένο ή μη αδειοδοτημένο προσωπικό.
- Όλα τα προϊόντα παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με την ενότητα 8.
- Μέγιστη επαναχρησιμοποίηση: 50 κύκλοι επανεπεξεργασίας (καθαρισμός + αποστείρωση), όπως επικυρώθηκε με μελέτη αντοχής στη φθορά. Απορρίψτε αμέσως σε περίπτωση φθοράς, κάμψης, διάβρωσης ή ζημιάς, ανεξαρτήτως αριθμού κύκλων.
- Όλες οι διαδικασίες διάτρησης πρέπει να εκτελούνται με μέγιστη ταχύτητα 800–1.300 σ.α.λ. με άφθονη έκπλυση με στείρο ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Για σκληρότερους τύπους οστού (D1/D2) συνιστάται χαμηλότερη ταχύτητα (800–1.000 σ.α.λ.).
- Προδιάνοιξη σπειρώματος και εισαγωγή εμφυτεύματος: μέγιστο 25–30 σ.α.λ., μέγιστη ροπή 45 Ncm.
- Μη χρησιμοποιείτε αμβλύ, λυγισμένο ή κατεστραμμένο τρυπάνι — αντικαταστήστε το αμέσως.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με τα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων ARDS και συμβατές χειρολαβές κατά ISO 1797-1.
- Τα τρυπάνια χειρουργικού οδηγού πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με το σωστό μέγεθος χιτωνίου (4,0 mm ή 5,5 mm) όπως ορίζεται από τον αριθμό καταλόγου.
- Περιεχόμενο κιτ (σειρά BOX): τα κιτ προορίζονται για πολλαπλά περιστατικά. Αντικαταστήστε τα επιμέρους εξαρτήματα που φθάνουν τους 50 κύκλους πριν από την υπέρβαση του μέγιστου ορίου του κιτ. Το κουτί του κιτ (Radel R / πολυφαινολεσουλφόνη) αντέχει την αποστείρωση σε αυτόκαυτο — ελέγξτε για ρωγμές πριν από κάθε χρήση.

6. Υλικά

Ομάδα προϊόντων	Υλικό
Οδοντιατρικά τρυπάνια – όλες οι οικογένειες κοπής οστού	Ανοξείδωτος χάλυβας σειράς 400 (AISI 420)
Επίστρωση επιφάνειας τρυπανιών	Σκληρή μαύρη επίστρωση PVD AlTiN (μαύρο)· αδαμαντοφόρα τρυπάνια: βιομηχανική επίστρωση αδάμαντα
Κατσαβίδια τοποθέτησης σε χειρολαβή / μοτέρ	Ανοξείδωτος χάλυβας 420 (S.S 420)
Προέκταση τρυπανιού, εργαλεία SG χειρολαβής/οδηγού	Ανοξείδωτος χάλυβας σειράς 400 (AISI 420)
Τρυπάνια + αναστολείς / αναστολείς	Ανοξείδωτος χάλυβας σειράς 400 (AISI 420)
Κουτί κιτ (σειρά BOX)	Radel R / πολυφαινυλοσουλφόνη (PPSU) – συμβατό με αυτόκαυστο
Ένθετα στηρίγματος από σιλικόνη	Σιλικόνη ιατρικής ποιότητας – συμβατή με αυτόκαυστο
Συσκευασμένα μαζί εξαρτήματα κατηγορίας I – κασάνια, δείκτης ύψους, κατσαβίδι· εργαλεία αγκύρωσης SG	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI ή ανοξείδωτος χάλυβας 316

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα παραπάνω υλικά.

7. Επιλογή τρυπανιού

Αυτά τα αιχμηρά εργαλεία χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία των χειρουργικών θέσεων για οδοντικά εμφυτεύματα. Έχουν διαφορετικά σχήματα: τρυπάνι ακριβείας, τρυπάνι στεφάνης, τρυπάνι βύθισης, κωνικό, κυλινδρικό, κοντό, μακρύ και XL μακρύ για άπω χρήση, τρυπάνια διαμόρφωσης οστού.

Ανάλογα με το σύστημα εμφυτευμάτων στο οποίο ανήκουν, μπορεί να διαθέτουν εσωτερική έκπλυση ή ενδείξεις βάθους για τον προσδιορισμό του βάθους εργασίας και να είναι σχεδιασμένα για σύνδεση με αναστολέα βάθους. Για λεπτομερή τεχνικά χαρακτηριστικά, συμβουλευτείτε τους καταλόγους του εκάστοτε συστήματος εμφυτευμάτων.

Τα χειρουργικά τρυπάνια διατίθενται σε διαδοχικές διαμέτρους. Έχουν κυλινδρικό και κωνικό σχήμα. Τα χειρουργικά τρυπάνια έχουν δύο μήκη εργασίας (κοντά: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm και 25 mm, και εξαιρετικά μακρά όπως 30, 60, 80 mm για το Omega). Το ονομαστικό μήκος, που υποδεικνύεται με κυκλικές ενδείξεις, μετράται από την αρχή της κοπτικής ακμής. Το μήκος του τρυπανιού περιλαμβάνει κοπτική ακμή τριγωνικού σχήματος. Διατίθενται επίσης χειρουργικά τρυπάνια με επίπεδη κοπτική ακμή, καθώς και τρυπάνια με εσωτερική ή εξωτερική έκπλυση.

8. Χειρουργικό πρωτόκολλο

8.1 Ακολουθία διάτρησης

Ακολουθείτε πάντα το χειρουργικό πρωτόκολλο του συστήματος εμφυτευμάτων ARDS για το συγκεκριμένο εμφύτευμα που τοποθετείται. Γενική ακολουθία:

- Βήμα 1: σημάνετε το σημείο εισόδου με το τρυπάνι λόγχης/σήμανσης (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Βήμα 2: πιλοτικό τρυπάνι έως το αρχικό βάθος
- Βήμα 3: διαδοχική διεύρυνση με προοδευτικά μεγαλύτερα τρυπάνια (2,0 mm → τελική διάμετρος σε βήματα 0,4–0,5 mm)
- Βήμα 4: προετοιμασία με κωνικά τρυπάνια (DRC) ή τρυπάνια SG (SG4D / SG5D) ή τελικό τρυπάνι (σειρά FD) έως την ακριβή διάμετρο και το βάθος του εμφυτεύματος
- Βήμα 5: εφαρμόστε το τρυπάνι βύθισης (CD) σε οστό D1/D2 εάν απαιτείται για την έδραση του αυχένα του εμφυτεύματος
- Βήμα 6: χρησιμοποιήστε τον συμπυκνωτή οστού (BCD) σε οστό D3/D4 για τη συμπύκνωση των δοκίδων πριν από την εισαγωγή, εάν χρειάζεται

Προσαρμόστε την ακολουθία διάτρησης στην πυκνότητα του οστού: D1/D2 = πλήρης ακολουθία· D3/D4 = ενδέχεται να παραλειφθούν ένα ή περισσότερα μεγέθη.

8.2 Παράμετροι λειτουργίας

- Ταχύτητα διάτρησης: μέγιστο 800–1.300 σ.α.λ. με συνεχή άφθονη έκπλυση
- Συνιστώμενη ταχύτητα ανά τύπο οστού: D1/D2: 800–1.000 σ.α.λ.· D3/D4: 1.000–1.300 σ.α.λ.
- Εισαγωγή εμφυτεύματος: 25–30 σ.α.λ., μέγιστη ροπή 45 Ncm
- Έκπλυση: στείρος ισotonικός φυσιολογικός ορός (NaCl 0,9%) — χρησιμοποιήστε εσωτερική ή/και εξωτερική έκπλυση ανάλογα με τη διαθεσιμότητα
- Χρησιμοποιήστε παλινδρομική κίνηση· μην ασκείτε πίεση· αφήστε το οστό να κρυώσει μεταξύ των βημάτων

8.3 Καθοδηγούμενη χειρουργική (σειρά SG)

Τα τρυπάνια χειρουργικού οδηγού πρέπει να χρησιμοποιούνται με το σωστό σύστημα χιτωνίων: τρυπάνια SG4D με χιτώνια οδηγού 4,0 mm· τρυπάνια SG5D με χιτώνια 5,5 mm. Χρησιμοποιήστε το αντίστοιχο εργαλείο SG HP για τη σύνδεση της χειρολαβής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο καθοδηγούμενης χειρουργικής του εκάστοτε συστήματος χειρουργικού οδηγού.

9. Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Όλα τα προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από κάθε κλινική χρήση. Μέγιστο 50 κύκλοι επανεπεξεργασίας ανά εργαλείο.

9.1 Προκατεργασία (στο σημείο χρήσης)

- Αμέσως μετά τη χρήση: ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό για την αφαίρεση των χονδρών ρύπων, βουρτσίζοντας τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες με μαλακή νάιλον βούρτσα
- Μεταφέρετε στην περιοχή επανεπεξεργασίας σε κλειστό δοχείο

9.2 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

1. Επιλέξτε κατάλληλο απορρυπαντικό καθαρισμού (π.χ. neodisher® Mediclean ή ισοδύναμο)
2. Καθαρισμός με υπερήχους στα 35 kHz σε απιονισμένο νερό με διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
3. Ξεπλύνετε όλες τις επιφάνειες και κοιλοότητες 3× με απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) για ≥ 10 δευτερόλεπτα κάθε φορά
4. Σκουπίστε με αλκοόλη IPA 70% χρησιμοποιώντας μαλακό, αναλώσιμο πανί χωρίς χνούδι
5. Απολυμάνετε με εγκεκριμένο διάλυμα απολύμανσης (π.χ. CIDEX® OPA) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
6. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα και καθαρισμένα εργαλεία στο λουτρό απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία καλύπτονται από το διάλυμα, ότι όλοι οι αυλοί πληρώνονται και ότι απομακρύνονται οι φυσαλίδες αέρα
7. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης (15–20 λεπτά)
8. Ξεπλύνετε όλες τις κοιλοότητες των εργαλείων τρεις φορές με διάλυμα απολύμανσης στην αρχή και στο τέλος του χρόνου δράσης χρησιμοποιώντας αναλώσιμη σύριγγα (ελάχιστος όγκος σύριγγας 20 ml)
9. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό απολύμανσης

9.3 Έκπλυση

1. Βυθίστε πλήρως τα εργαλεία σε μεγάλο όγκο νερού για τουλάχιστον 1 λεπτό
2. Ξεπλύνετε καλά τα εργαλεία με νερό τουλάχιστον τρεις φορές. Ξεπλύνετε όλες τις κοιλοότητες και τους αυλούς των εργαλείων με νερό τρεις φορές χρησιμοποιώντας αναλώσιμη σύριγγα (ελάχιστος όγκος σύριγγας 20 ml)
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία και απορρίψτε το νερό έκπλυσης. Χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκο νερό για κάθε έκπλυση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό για έκπλυση ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό
4. Επαναλάβετε το βήμα 3 για σύνολο τριών εκπλύσεων, με μεγάλους όγκους φρέσκου νερού για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων του διαλύματος απολύμανσης. Τα υπολείμματα ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

9.4 Στέγνωμα

1. Στεγνώστε τα εργαλεία εσωτερικά/εξωτερικά με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου
2. Συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση
3. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι στεγνά πριν τα συσκευάσετε για αποστείρωση. Εάν απαιτείται πρόσθετο στέγνωμα, στεγνώστε σε καθαρό χώρο

9.5 Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

Βεβαιωθείτε ότι το πλυντήριο-απολυμαντήρας είναι επικυρωμένο και κατάλληλο για οδοντιατρικά χειρουργικά εργαλεία. Επιλέξτε κατάλληλο απορρυπαντικό καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ. neodisher® Mediclean ή ισοδύναμο) και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία στον απολυμαντήρα έτσι ώστε οι αρθρώσεις να είναι ανοιχτές και το νερό να μπορεί να εκρέει από τους σωληνίσκους και τις τυφλές οπές
2. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν εφάπτονται μεταξύ τους
3. Ξεκινήστε το κατάλληλο πρόγραμμα για εργαλεία
4. Εκτελέστε θερμική απολύμανση στους 90°C για 5 λεπτά
5. Επιθεωρήστε και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση

6. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι στεγνά πριν τα συσκευάσετε για αποστείρωση. Εάν απαιτείται πρόσθετο στέγνωμα, στεγνώστε τα σε καθαρό χώρο

Χρησιμοποιήστε πλυντήριο-απολυμαντήρα εγκεκριμένο κατά EN ISO 15883. Επικυρώθηκε με το κύριο κιτ BOX000 ως προϊόν χειρίστης περίπτωσης. Για τα δεδομένα επικύρωσης, βλ. ενότητα 6.16 του τεχνικού φακέλου.

9.6 Στέγνωμα, επιθεώρηση και συσκευασία

1. Στεγνώστε καλά — βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει υγρασία. Η υγρασία προκαλεί διάβρωση και υπονομεύει την αποστείρωση
2. Επιθεωρήστε κάθε εργαλείο: απορρίψτε σε περίπτωση φθοράς, παραμόρφωσης, διάβρωσης, στόμωσης ή ζημιάς
3. Συσκευάστε σε σακούλες αποστείρωσης ή στο κουτί του κιτ (σειρά BOX)
4. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση — επανασυσκευάστε και επαναποστειρώστε εάν είναι υγρή ή έχει υποστεί ζημιά

9.7 Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο)

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Ελάχ. χρόνος	Ελάχ. στέγνωμα
Εκτόπιση με βαρύτητα	135 °C / 275 °F	10 λεπτά	30 λεπτά
Προκενό	132 °C / 270 °F	4 λεπτά	3 λεπτά

Σημείωση: εφαρμόστε τις παραμέτρους αποστείρωσης σύμφωνα με την επικυρωμένη μελέτη επανεπεξεργασίας.

10. Αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τα εργαλεία σε σακούλες αποστείρωσης ή στο κουτί του κιτ, σε ξηρό, καθαρό περιβάλλον, μακριά από άμεσο ηλιακό φως, ακτινοβολία UV, θερμότητα και υγρασία
- Αποφεύγετε τη μηχανική καταπόνηση, τη συμπίεση ή την επαφή με διαβρωτικές ουσίες
- Μη χρησιμοποιείτε εάν ο στείρος φραγμός έχει παραβιαστεί
- Χρησιμοποιείτε αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό για τον καθαρισμό ώστε να αποφεύγονται οι εναποθέσεις αλάτων

11. Συνδυασμός με άλλα προϊόντα (παράρτημα I, 23.4(z))

Τα τρυπάνια και τα εργαλεία ARDS έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ARDS. Τα συμβατά συστήματα εμφυτευμάτων περιγράφονται στις ακόλουθες οδηγίες χρήσης της ARDS:

- MK-002 — Οδοντικά εμφυτεύματα ARDS, όλοι οι τύποι
- MK-003 — Ζυγωματικά εμφυτεύματα ARDS
- MK-005 — Κολοβώματα και υπερκατασκευές ARDS

Τα εργαλεία χειρολαβής είναι συμβατά με τυπικές χειρουργικές χειρολαβές γωνιακής και ευθείας κεφαλής σύμφωνα με το ISO 1797-1. Χρησιμοποιείτε μόνο με βαθμονομημένη μονάδα χειρουργικού μοτέρ (physiodispenser) με έλεγχο ροπής. Η ARDS δεν εγγυάται την απόδοση όταν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται με μη συμβατό εξοπλισμό.

Τα τρυπάνια χειρουργικού οδηγού πρέπει να χρησιμοποιούνται με αντίστοιχα χιτώνια οδηγού (4,0 mm ή 5,5 mm) από επικυρωμένα συστήματα καθοδηγούμενης χειρουργικής ARDS. Η χρήση αυτών των τρυπανιών με συστήματα χειρουργικού οδηγού που δεν είναι ARDS δεν έχει επικυρωθεί.

12. Σύμβολα επισήμανσης

Σύμβολο / Σημασία	Σύμβολο / Σημασία
Αριθμός καταλόγου / αναφοράς	Κωδικός παρτίδας / αριθμός παρτίδας
Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος (UDI)	Κατασκευάζεται από
Ημερομηνία κατασκευής και χώρα κατασκευής	Μη αποστειρωμένο – παρέχεται μη αποστειρωμένο· καθαρίστε και αποστειρώστε πριν από τη χρήση
Κανονιστική συμμόρφωση (CE)	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / ηλεκτρονικές IFU (www.ai-ifu.com)

Σύμβολο / Σημασία	Σύμβολο / Σημασία
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Εισαγωγέας
Διανομέας	Ποσότητα
Προσοχή — συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

13. Κατασκευαστής και εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Ισραήλ Τηλ: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Κάτω Χώρες +31 85 007 3210

Παράρτημα Α — Γλωσσική διαθεσιμότητα των IFU

Κράτος μέλος	Γλώσσα IFU	Διαθέσιμη μορφή
Γερμανία	Γερμανικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Αυστρία	Γερμανικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Γαλλία	Γαλλικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Ιταλία	Ιταλικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Ισπανία	Ισπανικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Κάτω Χώρες	Ολλανδικά (επιτρέπονται τα Αγγλικά, επαγγελματική χρήση)	Έντυπη + ηλεκτρονική
Βέλγιο	Ολλανδικά / Γαλλικά / Γερμανικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Πορτογαλία	Πορτογαλικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Πολωνία	Πολωνικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Σουηδία	Σουηδικά (επιτρέπονται τα Αγγλικά, επαγγελματική χρήση)	Έντυπη + ηλεκτρονική
Δανία	Δανικά (επιτρέπονται τα Αγγλικά, επαγγελματική χρήση)	Έντυπη + ηλεκτρονική
Φινλανδία	Φινλανδικά / Σουηδικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Ιρλανδία / Μάλτα	Αγγλικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Ελλάδα	Ελληνικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Τσεχία	Τσεχικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Ρουμανία	Ρουμανικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Ουγγαρία	Ουγγρικά	Έντυπη + ηλεκτρονική
Όλα τα υπόλοιπα κράτη μέλη ΕΕ/ΕΟΧ	Επίσημη γλώσσα/γλώσσες του εν λόγω κράτους μέλους	Έντυπη + ηλεκτρονική

Μετάφραση από το αγγλικό έγγραφο προέλευσης MK-006 αναθ. Η. Προσχέδιο — προς επαλήθευση από εξειδικευμένο μεταφραστή ιατρικών κειμένων με μητρική γλώσσα, πριν από την κανονιστική διάθεση.