

Gebrauchsanweisung

Bohrer, Werkzeuge, Kits und Sets

Dokument-Nr.	Titel	Version	Datum
MK-006-DE	Bohrer, Werkzeuge, Kits und Sets	H	02.06.2026

1. Anwendungsbereich dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle von ARDS Industries Ltd. hergestellten Dentalbohrer, Werkzeuge zur Handstück-/Motoraufnahme sowie chirurgischen Kits/Sets, die von der Technischen Dokumentation TFMDR-AI-002 abgedeckt werden. Die vollständige Produktliste ist im Dokument 1.1.7.3 (ARDS Produktliste Klasse IIa, Rev. 19) enthalten.

Diese Gebrauchsanweisung liegt jedem Produkt in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats bei, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird, gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I, Kapitel III, Abschnitt 23.1(d). Eine elektronische Fassung (eIFU) ist unter <https://www.ardsimplants.com/ifu> und <https://www.ai-ifu.com> in denselben erforderlichen Sprachen verfügbar.

Soweit ARDS die eIFU als Bereitstellungsform nutzt, geschieht dies ausschließlich in Übereinstimmung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 (ausschließlich für berufsmäßige Anwender bestimmte Produkte): Es wird eine eIFU-Risikobewertung geführt, die Website stellt die erforderlichen Sprachfassungen bereit, und eine Papierfassung wird auf Anfrage innerhalb von 7 Kalendertagen kostenlos bereitgestellt. Die dem Produkt beiliegende Papier-Gebrauchsanweisung ist die primäre Bereitstellungsform; die eIFU ist ergänzend.

2. Zweckbestimmung und Indikationen

ARDS Dentalbohrer, Trepanbohrer, Gewebestanzern, Knochenprofilierbohrer, Knochenkondensierbohrer, Bohrschablonenbohrer, Finalbohrer und zugehörige Werkzeuge sind knochenschneidende bzw. knochenpräparierende Instrumente, die ausschließlich in der Dentalimplantatchirurgie zum Bohren oder Schneiden im Ober- oder Unterkieferknochen dienen, um die Osteotomiestelle für die enossale Implantatinserterion vorzubereiten. Auch zur Vorbereitung von Augmentationsverfahren geeignet.

- Markierungs-/Lanzenbohrer: Bestimmen und Markieren des Eintrittspunkts der Osteotomie
- Spiralbohrer (klassisch, kurz, lang, extra-lang, Stufen-, konisch, final): sequenzielle Osteotomiepräparation auf Implantatdurchmesser und -tiefe
- Finalbohrer (FD-Serie): abschließende Osteotomiepräparation auf den exakten Implantatdurchmesser und die exakte Tiefe
- Senkbohrer (Countersink): Erweitern des koronalen Bereichs der Implantatstelle in dichter Kortikalis für den passiven Sitz des Implantathalses
- Trepanbohrer: Entfernen von Knochen um ein Implantat; indiziert zur Entfernung nicht osseointegrierter oder beschädigter Implantate
- Gewebestanzern: lappenlose Gingivastanze für den krestalen Zugang
- Knochenprofilierbohrer: Nivellieren und Profilieren der krestalen Knochenoberfläche
- Knochenkondensierbohrer: Verdichten und Kompaktieren des Knochens an Stellen geringer Dichte (D3/D4)
- Zygomatische und pterygoidale Bohrer: Präparation von Osteotomien für die Insertion zygomatischer bzw. pterygoidaler Implantate
- Bohrer für Bohrschablonen (Serien SG4D, SG5D, SGOD): geführte Osteotomiepräparation durch Führungshülsen von 4,0 mm oder 5,5 mm
- Diamantbohrer: geformte Knochenpräparation mittels Diamantbeschichtung
- Bohrererlängerungen (MT0012): Verlängern der Bohrerreichweite für tiefe/posteriore Anwendungen
- Werkzeuge zur Handstück-/Motoraufnahme: Verbinden von Implantaten oder Abutmentschrauben mit angetriebenen chirurgischen Handstücken für die drehmomentkontrollierte Insertion

- Bohrer mit Stopper (DRPS-Serie) und separate Stopper (DS-Serie): Gewährleisten einer kontrollierten Bohrtiefe

Diese Produkte haben keine eigenständige Zweckbestimmung — sie werden ausschließlich in Verbindung mit ARDS Dentalimplantaten verwendet.

3. Vorgesehener Anwender und Patientenpopulation

Nur zur professionellen Anwendung. Die Produkte dürfen ausschließlich von zugelassenen zahnärztlichen Fachkräften (Oralchirurgen, Implantologen, Parodontologen, Zahnärzte mit entsprechender Implantatausbildung) verwendet werden.

Bestimmt für erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre, skelettal ausgereift), die eine Dentalimplantatversorgung benötigen.

4. Kontraindikationen

- Aktive lokale Infektion oder Entzündung an der Operationsstelle
- Unzureichendes Knochenvolumen oder unzureichende Knochenqualität für eine stabile Implantatinserterion
- Aktive Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich
- Unkontrollierte systemische Erkrankungen mit Beeinträchtigung der Wundheilung (unkontrollierter Diabetes, schwere Immunsuppression)
- Aktuelle oder frühere hochdosierte intravenöse Bisphosphonat-Therapie (MRONJ-Risiko); bei Patienten mit oralen Bisphosphonaten ist eine fachärztliche Konsultation erforderlich
- Bekannte Allergie gegen Edelstahl (400er-Serie / AISI 420; oder Edelstahl 316 in mitgelieferten Zubehörteilen der Klasse I), Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI (mitgeliefertes Zubehör) oder die AlTiN-Oberflächenbeschichtung
- Pädiatrische oder skelettal nicht ausgereifte Patienten (unter 18 Jahren)

5. Warnhinweise

- Nur zur professionellen Anwendung — nicht zur Verwendung durch ungeschultes oder nicht zugelassenes Personal.
- Alle Produkte werden UNSTERIL geliefert. Sie müssen vor jeder Anwendung gemäß Abschnitt 8 gereinigt, desinfiziert und dampfsterilisiert werden.
- Maximale Wiederverwendung: 50 Aufbereitungszyklen (Reinigung + Sterilisation), validiert durch eine Verschleißfestigkeitsstudie. Bei Verschleiß, Verbiegung, Korrosion oder Beschädigung ist das Instrument unabhängig von der Zyklenzahl sofort zu entsorgen.
- Alle Bohrvorgänge müssen mit einer maximalen Drehzahl von 800–1.300 U/min unter reichlicher steriler isotonischer Kochsalz-Spülung durchgeführt werden. Für härtere Knochentypen (D1/D2) wird eine niedrigere Drehzahl (800–1.000 U/min) empfohlen.
- Vorschneiden (Pre-tapping) und Implantatinserterion: maximal 25–30 U/min, maximales Drehmoment 45 Ncm.
- Verwenden Sie keinen stumpfen, verbogenen oder beschädigten Bohrer — sofort ersetzen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nur mit ARDS Dentalimplantatsystemen und kompatiblen Handstücken nach ISO 1797-1 verwenden.
- Bohrer für Bohrschablonen dürfen nur mit der korrekten Hülsegröße (4,0 mm oder 5,5 mm) gemäß der Katalognummer verwendet werden.
- Kit-Inhalt (BOX-Serie): Kits sind für mehrere Fälle bestimmt. Ersetzen Sie einzelne Komponenten, die 50 Zyklen erreichen, bevor das Kit-Maximum überschritten wird. Die Kit-Box (Radel R / Polyphenylsulfon) ist autoklavierbar — vor jeder Verwendung auf Risse prüfen.

6. Materialien

Produktgruppe	Material
Dentalbohrer – alle knochenschneidenden Familien	Edelstahl 400er-Serie (AISI 420)
Bohrer-Oberflächenbeschichtung	AlTiN (schwarz), harte schwarze PVD-Beschichtung; Diamantbohrer: industrielle Diamantbeschichtung
Handstück-/Motoraufnahme-Treiber	Edelstahl 420 (S.S 420)
Bohrerverlängerung, SG-Handstück- /Führungswerkzeuge	Edelstahl 400er-Serie (AISI 420)
Bohrer + Stopper / Stopper	Edelstahl 400er-Serie (AISI 420)
Kit-Box (BOX-Serie)	Radel R / Polyphenylsulfon (PPSU) – autoklavierbar
Silikon-Halterungseinsätze	Medizinisches Silikon – autoklavierbar
Mitgeliefertes Zubehör der Klasse I – Ratschenschlüssel, Höhenindikator, Schraubendreher; SG-Ankerwerkzeuge	Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI oder Edelstahl 316

Nicht bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen eines der oben genannten Materialien anwenden.

7. Bohrerauswahl

Diese scharfen Instrumente dienen der Präparation der Operationsstellen für Dentalimplantate. Sie weisen unterschiedliche Formen auf: Präzisionsbohrer, Kronenbohrer, Senkbohrer, konische, zylindrische, kurze, lange und XL-lange Bohrer für den distalen Einsatz sowie Knochenprofilierer.

Je nach zugehörigem Implantatsystem können sie über eine interne Spülung oder Tiefenmarkierungen zur Bestimmung der Arbeitstiefe verfügen und für die Verbindung mit einem Tiefenstopp ausgelegt sein. Detaillierte technische Merkmale entnehmen Sie den Katalogen des jeweiligen Implantatsystems.

Chirurgische Bohrer sind in aufeinanderfolgenden Durchmessern erhältlich. Sie haben eine zylindrische und konische Form. Chirurgische Bohrer weisen zwei Arbeitslängen auf (kurz: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm und 25 mm lang sowie extra-lang wie 30, 60, 80 mm für Omega). Die durch ringförmige Markierungen angegebene Nennlänge wird ab dem Beginn der Schneidkante gemessen. Die Bohrerlänge umfasst eine dreieckige Schneidkante. Es sind auch chirurgische Bohrer mit einer abgeflachten Schneidkante sowie Bohrer mit interner oder externer Spülung erhältlich.

8. Chirurgisches Protokoll

8.1 Bohrsequenz

Befolgen Sie stets das chirurgische Protokoll des ARDS Implantatsystems für das jeweils inserierte Implantat. Allgemeine Sequenz:

- Schritt 1: Eintrittspunkt mit Lanzen-/Markierungsbohrer markieren (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Schritt 2: Pilotbohrung auf die Ausgangstiefe
- Schritt 3: Sequenzielle Erweiterung mit zunehmend größeren Bohrern (2,0 mm → Enddurchmesser in Schritten von 0,4–0,5 mm)
- Schritt 4: Präparation mit konischen Bohrern (DRC) oder SG-Bohrern (SG4D / SG5D) oder Finalbohrer (FD-Serie) auf den exakten Implantatdurchmesser und die exakte Tiefe
- Schritt 5: Senkbohrer (CD) in D1/D2-Knochen anwenden, falls für den Sitz des Implantathalses erforderlich
- Schritt 6: Knochenkondensierer (BCD) in D3/D4-Knochen verwenden, um die Trabekel vor der Insertion zu verdichten, falls erforderlich

Passen Sie die Bohrsequenz an die Knochendichte an: D1/D2 = vollständige Sequenz; D3/D4 = eine oder mehrere Größen können übersprungen werden.

8.2 Betriebsparameter

- Bohrdrehzahl: maximal 800–1.300 U/min unter kontinuierlicher, reichlicher Spülung
- Empfohlene Drehzahl nach Knochentyp: D1/D2: 800–1.000 U/min; D3/D4: 1.000–1.300 U/min

-
- Implantatinserterion: 25–30 U/min, maximales Drehmoment 45 Ncm
 - Spülung: sterile isotonische Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) — interne und/oder externe Spülung je nach Verfügbarkeit verwenden
 - Auf- und Abwärtsbewegung beim Bohren anwenden; nicht mit Kraft arbeiten; Knochen zwischen den Schritten abkühlen lassen

8.3 Geführte Chirurgie (SG-Serie)

Bohrer für Bohrschablonen müssen mit dem korrekten Hülsensystem verwendet werden: SG4D-Bohrer mit 4,0-mm-Führungshülsen; SG5D-Bohrer mit 5,5-mm-Führungshülsen. Verwenden Sie das passende SG-HP-Werkzeug für den Eingriff des Handstücks. Befolgen Sie das Protokoll für geführte Chirurgie des jeweils verwendeten Bohrschablonensystems.

9. Aufbereitungshinweise

Alle Produkte sind wiederverwendbar und müssen vor jeder klinischen Anwendung aufbereitet werden. Maximal 50 Aufbereitungszyklen pro Instrument.

9.1 Vorbehandlung (am Gebrauchsort)

- Unmittelbar nach Gebrauch: unter fließendem Wasser abspülen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen, dabei Außen- und Innenflächen mit einer weichen Nylonbürste bürsten
- Transport zum Aufbereitungsbereich in einem geschlossenen Behälter

9.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

1. Geeignetes Reinigungsmittel wählen (z. B. neodisher® Mediclean oder gleichwertig)
2. Ultraschallreinigung bei 35 kHz in entionisiertem Wasser mit Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben
3. Alle Oberflächen und Hohlräume 3× unter entionisiertem Wasser bei Raumtemperatur ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) für jeweils ≥ 10 Sekunden abspülen
4. Mit 70 % IPA-Alkohol unter Verwendung eines weichen, fusselfreien Einwegtuchs abwischen
5. Mit einer zugelassenen Desinfektionslösung (z. B. CIDEX® OPA) gemäß Herstellerangaben desinfizieren
6. Die zerlegten und gereinigten Instrumente in das Desinfektionsbad legen. Sicherstellen, dass die Instrumente von der Desinfektionslösung bedeckt sind, alle Lumen gefüllt und Luftblasen beseitigt sind
7. Angaben des Herstellers der Desinfektionslösung befolgen (15–20 min)
8. Alle Hohlräume der Instrumente zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit dreimal mit Desinfektionslösung mittels einer Einwegspritze (Mindestvolumen 20 ml) durchspülen
9. Die Instrumente aus dem Desinfektionsbad entnehmen

9.3 Spülung

1. Instrumente vollständig für mindestens 1 Minute in ein großes Wasservolumen eintauchen
2. Instrumente mindestens dreimal gründlich mit Wasser spülen. Alle Hohlräume und Lumen der Instrumente dreimal mit Wasser mittels einer Einwegspritze (Mindestvolumen 20 ml) durchspülen
3. Instrumente entnehmen und das Spülwasser verwerfen. Für jede Spülung stets frisches Wasser verwenden. Das Wasser nicht zum Spülen oder für andere Zwecke wiederverwenden
4. Schritt 3 für insgesamt drei Spülungen mit großen Mengen frischen Wassers wiederholen, um Rückstände der Desinfektionslösung zu entfernen. Rückstände können schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen

9.4 Trocknung

1. Instrumente innen/außen mit gefilterter Druckluft oder 30 min bei Raumtemperatur trocknen
2. Instrumente so schnell wie möglich nach der Entnahme verpacken
3. Vor dem Verpacken zur Sterilisation sicherstellen, dass die Instrumente trocken sind. Bei Bedarf an einem sauberen Ort nachtrocknen

9.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Sicherstellen, dass der Reinigungs-/Desinfektionsautomat validiert und für zahnchirurgische Instrumente geeignet ist. Ein geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel wählen (z. B. neodisher® Mediclean oder gleichwertig) und die Herstellerangaben befolgen.

1. Die Instrumente so in den Desinfektor legen, dass Gelenke geöffnet sind und Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann
2. Sicherstellen, dass sich die Instrumente nicht berühren
3. Das geeignete, für Instrumente vorgesehene Programm starten
4. Thermische Desinfektion bei 90°C für 5 Minuten durchführen
5. Instrumente so schnell wie möglich nach der Entnahme prüfen und verpacken
6. Vor dem Verpacken zur Sterilisation sicherstellen, dass die Instrumente trocken sind. Bei Bedarf an einem sauberen Ort nachtrocknen

Einen Reinigungs-/Desinfektionsautomaten gemäß EN ISO 15883 verwenden. Validiert mit dem Master-Kit BOX000 als Worst-Case-Produkt. Validierungsdaten siehe Technische Dokumentation, Abschnitt 6.16.

9.6 Trocknung, Inspektion und Verpackung

1. Gründlich trocknen — sicherstellen, dass keine Feuchtigkeit verbleibt. Feuchtigkeit verursacht Korrosion und beeinträchtigt die Sterilisation
2. Jedes Instrument prüfen: bei Verschleiß, Verformung, Korrosion, Stumpfheit oder Beschädigung entsorgen
3. In Sterilisationsbeuteln oder in der Kit-Box (BOX-Serie) verpacken
4. Verpackungsunversehrtheit vor der Verwendung prüfen — bei Feuchtigkeit oder Beeinträchtigung neu verpacken und erneut sterilisieren

9.7 Dampfsterilisation (Autoklav)

Zyklustyp	Temperatur	Mindestzeit	Mindest-Trockenzeit
Gravitation (Schwerkraft)	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Vorvakuum	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Hinweis: Die Sterilisationsparameter sind gemäß der validierten Aufbereitungsstudie anzuwenden.

10. Lagerung

- Instrumente in Sterilisationsbeuteln oder in der Kit-Box an einem trockenen, sauberen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, UV-Strahlung, Hitze und Feuchtigkeit lagern
- Mechanische Belastung, Druck oder Kontakt mit korrosiven Substanzen vermeiden
- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere verletzt ist
- Zur Reinigung destilliertes oder entionisiertes Wasser verwenden, um Mineralablagerungen zu vermeiden

11. Kombination mit anderen Produkten (Anhang I, 23.4(z))

ARDS Bohrer und Werkzeuge sind für die Verwendung mit dem ARDS Dentalimplantatsystem bestimmt. Kompatible Implantatsysteme sind in den folgenden ARDS Gebrauchsanweisungen beschrieben:

- MK-002 — ARDS Dentalimplantate, alle Typen
- MK-003 — ARDS Zygomatische Implantate
- MK-005 — ARDS Abutments und Suprastrukturen

Handstückwerkzeuge sind mit standardmäßigen Winkelstück- und geraden chirurgischen Handstücken nach ISO 1797-1 kompatibel. Nur mit einer kalibrierten chirurgischen Motoreinheit (Physiodispenser) mit Drehmomentkontrolle verwenden. ARDS übernimmt keine Gewähr für die Leistung, wenn die Instrumente mit nicht kompatiblen Geräten verwendet werden.

Bohrer für Bohrschablonen müssen mit passenden Führungshülsen (4,0 mm oder 5,5 mm) aus validierten ARDS Systemen für geführte Chirurgie verwendet werden. Die Verwendung dieser Bohrer mit nicht von ARDS stammenden Bohrschablonensystemen ist nicht validiert.

12. Kennzeichnungssymbole

Symbol / Bedeutung	Symbol / Bedeutung
Katalog-/Referenznummer	Chargencode / Losnummer
Eindeutige Produktkennung (UDI)	Hersteller
Herstellungsdatum und Herstellungsland	Unsteril – unsteril geliefert; vor Gebrauch reinigen und sterilisieren
Regulatorische Konformität (CE)	Gebrauchsanweisung beachten / elektronische IFU (www.ai-ifu.com)
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Importeur
Händler / Vertreiber	Menge / Stückzahl

Symbol / Bedeutung	Symbol / Bedeutung
Achtung — Begleitdokumente beachten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

13. Hersteller und Bevollmächtigter

Hersteller	EU-Bevollmächtigter
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 Niederlande +31 85 007 3210

Anhang A — Sprachverfügbarkeit der Gebrauchsanweisung

Mitgliedstaat	IFU-Sprache	Verfügbares Format
Deutschland	Deutsch	Papier + elektronisch
Österreich	Deutsch	Papier + elektronisch
Frankreich	Französisch	Papier + elektronisch
Italien	Italienisch	Papier + elektronisch
Spanien	Spanisch	Papier + elektronisch
Niederlande	Niederländisch (Englisch für berufsmäßige Anwender zulässig)	Papier + elektronisch
Belgien	Niederländisch / Französisch / Deutsch	Papier + elektronisch
Portugal	Portugiesisch	Papier + elektronisch
Polen	Polnisch	Papier + elektronisch
Schweden	Schwedisch (Englisch für berufsmäßige Anwender zulässig)	Papier + elektronisch
Dänemark	Dänisch (Englisch für berufsmäßige Anwender zulässig)	Papier + elektronisch
Finnland	Finnisch / Schwedisch	Papier + elektronisch
Irland / Malta	Englisch	Papier + elektronisch
Griechenland	Griechisch	Papier + elektronisch
Tschechien	Tschechisch	Papier + elektronisch
Rumänien	Rumänisch	Papier + elektronisch
Ungarn	Ungarisch	Papier + elektronisch
Alle übrigen EU-/EWR-Mitgliedstaaten	Amtssprache(n) des betreffenden Mitgliedstaats	Papier + elektronisch

Übersetzung aus dem englischen Ausgangsdokument MK-006 Rev H. Entwurf — vor der behördlichen Freigabe durch einen qualifizierten muttersprachlichen Fachübersetzer zu prüfen.