

Naudojimo instrukcija

Grąžtai, instrumentai, rinkiniai ir komplektai

Dokumento Nr.	Pavadinimas	Versija	Data
MK-006-LT	Grąžtai, instrumentai, rinkiniai ir komplektai	H	02.06.2026

1. Šios instrukcijos taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma visiems dantų grąžtams, prie antgalio / variklio tvirtinamiems instrumentams ir chirurginiams rinkiniams / komplektams, kuriuos gamina ARDS Industries Ltd. ir kuriems taikoma techninė dokumentacija TFMDR-AI-002. Visas gaminių sąrašas pateiktas dokumente 1.1.7.3 (ARDS IIa klasės gaminių sąrašas, 19 red.).

Ši naudojimo instrukcija pridedama prie kiekvieno gaminio valstybės narės, kurioje gaminys pateikiamas rinkai, reikalaujama oficialiąja kalba ar kalbomis, laikantis Reglamento (ES) 2017/745 I priedo III skyriaus 23.1(d) punkto. Elektroninė versija (eIFU) pateikiama adresais <https://www.ardsimplants.com/ifu> ir <https://www.ai-ifu.com> tomis pačiomis reikalaujamomis kalbomis.

Kai ARDS naudoja eIFU kaip pateikimo būdą, tai daroma tik laikantis Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/2226 (priemonės, skirtos tik profesionaliems naudotojams): atliekamas eIFU rizikos vertinimas, svetainėje pateikiamos reikalaujamos kalbinės versijos, o popierinė kopija pateikiama nemokamai, gavus prašymą, per 7 kalendorines dienas. Prie gaminio pridėta popierinė instrukcija yra pagrindinis pateikimo būdas; eIFU yra papildoma.

2. Numatytoji paskirtis ir indikacijos

ARDS dantų grąžtai, trepanai, audinių perforatoriai, kaulo profiliavimo grąžtai, kaulo kondensavimo grąžtai, chirurginio kreiptuvo grąžtai, galutiniai grąžtai ir susiję instrumentai yra kaulą pjaunantys arba kaulą ruošiantys instrumentai, skirti naudoti tik dantų implantų chirurgijoje, viršutinio ar apatinio žandikaulio kaului gręžti arba pjauti, siekiant paruošti osteotomijos vietą endoseraliniam dantų implantui įsodinti. Taip pat gali būti naudojami augmentacijos procedūroms ruošti.

- Žymėjimo / ietinio tipo grąžtai: nustato ir pažymi osteotomijos įėjimo tašką
- Spiraliniai grąžtai (klasikinis, trumpas, ilgas, ypač ilgas, pakopinis, kūginis, galutinis): nuoseklus osteotomijos paruošimas iki implanto skersmens ir gylio
- Galutiniai grąžtai (FD serija): galutinis osteotomijos paruošimas iki tikslaus implanto skersmens ir gylio
- Gilino grąžtai (countersink): praplečia implanto vietos vainikinę sritį tankiame žievės kaule, kad implanto kaklelis pasyviai priglustų
- Trepanai: pašalina kaulą aplink implantą; indikuotini neosteointegruotiems arba pažeistiems implantams išimti
- Audinių perforatoriai: belopinis dantenų perforatorius krestaliniam priėjimui
- Kaulo profiliavimo grąžtai: išlygina ir profiliuoja krestalinį kaulo paviršių
- Kaulo kondensavimo grąžtai: kondensuoja ir tankina kaulą mažo tankio vietose (D3/D4)
- Zigomatiniai ir pterigoidiniai grąžtai: ruošia osteotomijas atitinkamai zigomatiniams ir pterigoidiniams implantams įsodinti
- Chirurginio kreiptuvo grąžtai (SG4D, SG5D, SGOD serijos): valdomas osteotomijos paruošimas per 4,0 mm arba 5,5 mm kreipiamąsias įvoves
- Deimantiniai grąžtai: formuojamas kaulo paruošimas naudojant deimantinę dangą
- Grąžto ilgintuvai (MT0012): pailgina grąžto siekiamumą giliams / užpakaliniams taikymams
- Prie antgalio / variklio tvirtinami instrumentai: sujungia implantus arba atramos varžtus su varomais chirurginiais antgaliais įsodinimui su kontroliuojamu sukimo momentu
- Grąžtai su ribotuvais (DRPS serija) ir atskiri ribotuvai (DS serija): užtikrina kontroliuojamą gręžimo gylį

Šios priemonės neturi savarankiškos numatytosios paskirties — jos naudojamos tik kartu su ARDS dantų implantais.

3. Numatytasis naudotojas ir pacientų populiacija

Tik profesionaliam naudojimui. Priemonės gali naudoti tik licencijuoti odontologijos specialistai (burnos chirurgai, implantologai, periodontologai, bendrosios praktikos odontologai, turintys atitinkamą implantologijos parengimą).

Skirta suaugusiems pacientams (≥ 18 metų, skeletiškai subrendusiems), kuriems reikia įsodinti dantų implantą.

4. Kontraindikacijos

- Aktyvi vietinė infekcija arba uždegimas chirurginėje vietoje
- Nepakankamas kaulo tūris arba kokybė stabiliam implanto įsodinimui
- Aktyvi galvos ir kaklo srities spindulinė terapija
- Nekontroliuojamos sisteminės būklės, bloginančios žaizdų gijimą (nekontroliuojamas diabetas, sunki imunosupresija)
- Dabartinis arba ankstesnis didelės dozės intraveninis gydymas bisfosfonatais (MRONJ rizika); pacientams, vartojantiems geriamuosius bisfosfonatus, būtina specialisto konsultacija
- Žinoma alergija nerūdijančiajam plienui (400 serija / AISI 420; arba nerūdijantysis plienas 316, naudojamas kartu supakuotuose I klasės prieduose), titano lydiniai Ti-6Al-4V ELI (kartu supakuoti priedai) arba AlTiN paviršiaus dangai
- Vaikų amžiaus arba skeletiškai nesubrendę pacientai (jaunesni nei 18 metų)

5. Įspėjimai

- Tik profesionaliam naudojimui — neskirta naudoti neapmokytam ar nelicencijuotam personalui.
- Visos priemonės tiekiamos NESTERILIOS. Prieš kiekvieną naudojimą jos turi būti išvalytos, dezinfekuotos ir sterilizuotos garais pagal 8 skyrių.
- Didžiausias pakartotinis naudojimas: 50 pakartotinio apdorojimo ciklų (valymas + sterilizacija), patvirtinta atsparumo dilimui tyrimu. Nusidėvėjus, sulinkus, korodavus ar pažeidus nedelsdami išmeskite, nepaisant ciklų skaičiaus.
- Visos gręžimo procedūros turi būti atliekamos ne didesniu kaip 800–1300 suk./min greičiu, gausiai plaunant steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu. Kietiesiems kaulo tipams (D1/D2) rekomenduojamas mažesnis greitis (800–1000 suk./min).
- Išankstinis sriegimas ir implanto įsodinimas: ne daugiau kaip 25–30 suk./min, didžiausias sukimo momentas 45 Ncm.
- Nenaudokite atšipusio, sulenktos ar pažeisto grąžto — nedelsdami jį pakeiskite.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- Naudokite tik su ARDS dantų implantų sistemomis ir suderinamais antgaliais pagal ISO 1797-1.
- Chirurginio kreiptuvo grąžtus galima naudoti tik su tinkamo dydžio įvare (4,0 mm arba 5,5 mm), nurodyta katalogo numeriu.
- Rinkinio turinys (BOX serija): rinkiniai skirti keliems atvejams. Pakeiskite atskirus komponentus, pasiekusius 50 ciklų, prieš viršijant rinkinio maksimumą. Rinkinio dėžė (Radel R / polifenilsulfonas) atlaiko sterilizavimą autoklave — prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar nėra įtrūkimų.

6. Medžiagos

Gaminių grupė	Medžiaga
Dantų grąžtai – visos kaulų pjaunančios šeimos	Nerūdijantysis plienas 400 serija (AISI 420)
Grąžtų paviršiaus danga	AlTiN (juoda) kieta juoda PVD danga; deimantiniai grąžtai: pramoninė deimantinė danga
Prie antgalio / variklio tvirtinami atsuktuvai	Nerūdijantysis plienas 420 (S.S 420)
Grąžto ilgintuvas, SG antgalio / kreiptuvo instrumentai	Nerūdijantysis plienas 400 serija (AISI 420)
Grąžtai + ribotuvai / ribotuvai	Nerūdijantysis plienas 400 serija (AISI 420)
Rinkinio dėžė (BOX serija)	Radel R / polifenilsulfonas (PPSU) – suderinama su autoklavu

Gaminių grupė	Medžiaga
Silikoniniai laikiklio įdėklai	Medicininės kokybės silikonas – suderinamas su autoklavu
Kartu supakuoti I klasės priedai – terkšlinis raktas, aukščio indikatorius, atsuktuvai; SG inkaravimo instrumentai	Titano lydinys Ti-6Al-4V ELI arba nerūdijantis plienas 316

Nenaudokite pacientams, kuriems yra žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas bet kuriai iš pirmiau nurodytų medžiagų.

7. Grąžto pasirinkimas

Šie aštrūs instrumentai naudojami dantų implantų chirurginėms vietoms paruošti. Jie yra įvairių formų: tikslusis grąžtas, vainikinis grąžtas, gilintuvas, kūginis, cilindrinis, trumpas, ilgas ir XL ilgas distaliniam naudojimui, kaulo profiliuotojai.

Priklausomai nuo implantų sistemos, kuriai jie priklauso, jie gali turėti vidinį plovimą arba gylį žymės darbiniam gyliui nustatyti ir gali būti suprojektuoti jungti su gylį ribotuviu. Išsamias technines savybes rasite atitinkamos implantų sistemos kataloguose.

Chirurginiai grąžtai tiekiami nuosekliais skersmenimis. Jie yra cilindrinės ir kūginės formos. Chirurginiai grąžtai turi du darbinis ilgius (trumpi: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm ir 25 mm ilgio bei ypač ilgi, pvz., 30, 60, 80 mm Omega). Vardinis ilgis, pažymėtas apskritomis žymėmis, matuojamas nuo pjovimo briaunos pradžios. Grąžto ilgis apima trikampio formos pjovimo briauną. Taip pat tiekiami chirurginiai grąžtai su plokščia pjovimo briauna bei grąžtai su vidiniu arba išoriniu plovimu.

8. Chirurginis protokolas

8.1 Gręžimo seka

Visada laikykitės ARDS implantų sistemos chirurginio protokolo konkrečiam įsodinamam implantui. Bendroji seka:

- 1 žingsnis: pažymėkite įėjimo tašką ietiniu / žymėjimo grąžtu (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- 2 žingsnis: pilotinis grąžtas iki pradinio gylio
- 3 žingsnis: nuoseklus platinimas palaipsniui didesniais grąžtais (2,0 mm → galutinis skersmuo 0,4–0,5 mm žingsniais)
- 4 žingsnis: paruošimas kūginiais grąžtais (DRC) arba SG grąžtais (SG4D / SG5D) arba galutiniu grąžtu (FD serija) iki tikslaus implanto skersmens ir gylio
- 5 žingsnis: naudokite gilintuvą (CD) D1/D2 kaule, jei reikia implanto kaklelio įsodinimui
- 6 žingsnis: naudokite kaulo kondensatorių (BCD) D3/D4 kaule trabekulėms sutankinti prieš įsodinimą, jei reikia

Pritaikykite gręžimo seką kaulo tankiui: D1/D2 = visa seka; D3/D4 = galima praleisti vieną ar kelis dydžius.

8.2 Darbo parametrai

- Gręžimo greitis: ne daugiau kaip 800–1300 suk./min su nuolatiniu gausiu plovimu
- Rekomenduojamas greitis pagal kaulo tipą: D1/D2: 800–1000 suk./min; D3/D4: 1000–1300 suk./min
- Implanto įsodinimas: 25–30 suk./min, didžiausias sukimo momentas 45 Ncm
- Plovimas: sterilus izotoninis fiziologinis tirpalas (0,9 % NaCl) — naudokite vidinį ir (arba) išorinį plovimą, atsižvelgdami į prieinamumą
- Naudokite judesį pirmyn ir atgal; nespauskite jėga; leiskite kaului atvėsti tarp žingsnių

8.3 Valdoma chirurgija (SG serija)

Chirurginio kreiptuvo grąžtai turi būti naudojami su tinkama įvorių sistema: SG4D grąžtai su 4,0 mm kreipiamosiomis įvorėmis; SG5D grąžtai su 5,5 mm įvorėmis. Antgaliui prijungti naudokite atitinkamą SG HP instrumentą. Laikykites naudojamos chirurginio kreiptuvo sistemos valdomos chirurgijos protokolo.

9. Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Visi gaminiai yra daugkartinio naudojimo ir prieš kiekvieną klinikinį naudojimą turi būti pakartotinai apdoroti. Ne daugiau kaip 50 pakartotinio apdorojimo ciklų vienam instrumentui.

9.1 Pirminis apdorojimas (naudojimo vietoje)

- Iš karto po naudojimo: nuplaukite po tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte stambius nešvarumus, kartu šepetėliu iš minkšto nailono valydami išorinius ir vidinius paviršius
- Transportuokite į pakartotinio apdorojimo zoną uždaramame konteineryje

9.2 Rankinis valymas ir dezinfekcija

1. Pasirinkite tinkamą valymo priemonę (pvz., neodisher® Mediclean arba lygiavertę)
2. Ultragarsinis valymas 35 kHz dažniu dejonizuotame vandenyje su valymo tirpalu pagal gamintojo nurodymus
3. Nuplaukite visus paviršius ir ertmes 3x dejonizuotu vandeniu kambario temperatūroje (20 ± 5 °C) kiekvieną kartą ≥ 10 sekundžių
4. Nušluostykite 70 % IPA alkoholiu naudodami minkštą, vienkartinę, pūkelių nepaliekančią šluostę
5. Dezinfekuokite patvirtintu dezinfekciniu tirpalu (pvz., CIDEX® OPA) pagal gamintojo nurodymus
6. Įdėkite išardytus ir išvalytus instrumentus į dezinfekcinę vonelę. Įsitikinkite, kad tirpalas dengia instrumentus, kad visi liumenai užpildyti ir pašalinti oro burbuliukai
7. Laikykite dezinfekcinio tirpalo gamintojo nurodymų (15–20 min.)
8. Praplaukite visas instrumentų ertmes tris kartus dezinfekciniu tirpalu veikimo laiko pradžioje ir pabaigoje naudodami vienkartinį švirkštą (mažiausias švirkšto tūris 20 ml)
9. Išimkite instrumentus iš dezinfekcinės vonelės

9.3 Skalavimas

1. Visiškai panardinkite instrumentus į didelį vandens kiekį bent 1 minutei
2. Kruopščiai nuplaukite instrumentus vandeniu bent tris kartus. Praplaukite visas instrumentų ertmes ir liumenus vandeniu tris kartus naudodami vienkartinį švirkštą (mažiausias švirkšto tūris 20 ml)
3. Išimkite instrumentus ir išpilkite skalavimo vandenį. Kiekvienam skalavimui visada naudokite šviežią vandenį. Nenaudokite vandens pakartotinai skalavimui ar kitiems tikslams
4. Pakartokite 3 žingsnį iš viso tris skalavimus su dideliais šviežio vandens kiekiais, kad pašalintumėte dezinfekcinio tirpalo likučius. Likučiai gali sukelti sunkius nepageidaujamus poveikius

9.4 Džiovinimas

1. Išdžiovinkite instrumentus iš vidaus / išorės filtruotu suslėgtu oru arba 30 min. kambario temperatūroje
2. Supakuokite instrumentus kuo greičiau po išėmimo
3. Prieš pakuodami sterilizavimui įsitikinkite, kad instrumentai sausi. Jei reikia papildomo džiovinimo, džiovininkite švarioje vietoje

9.5 Automatinis valymas ir dezinfekcija

Įsitikinkite, kad plovimo ir dezinfekcijos aparatas yra patvirtintas ir tinkamas odontologiniams chirurginiams instrumentams. Pasirinkite tinkamą valymo ir dezinfekcijos priemonę (pvz., neodisher® Mediclean arba lygiavertę) ir laikykite gamintojo nurodymų.

1. Įdėkite instrumentus į dezinfektorių taip, kad sąnariai būtų atverti ir vanduo galėtų ištekti iš kaniulių ir aklųjų angų
2. Įsitikinkite, kad instrumentai vienas kito neliečia
3. Paleiskite instrumentams tinkamą programą
4. Atlikite terminę dezinfekciją 90 °C temperatūroje 5 minutes
5. Patikrinkite ir supakuokite instrumentus kuo greičiau po išėmimo
6. Prieš pakuodami sterilizavimui įsitikinkite, kad instrumentai sausi. Jei reikia papildomo džiovinimo, džiovininkite juos švarioje vietoje

Naudokite plovimo ir dezinfekcijos aparatą, patvirtintą pagal EN ISO 15883. Patvirtinta su BOX000 pagrindiniu rinkiniu kaip blogiausio atvejo gaminiu. Patvirtinimo duomenis žr. techninės bylos 6.16 skirsnyje.

9.6 Džiovinimas, patikra ir pakavimas

1. Kruopščiai išdžiovinkite — įsitikinkite, kad neliko drėgmės. Drėgmė sukelia koroziją ir pakenkia sterilizavimui
2. Patikrinkite kiekvieną instrumentą: išmeskite, jei matomas nusidėvėjimas, deformacija, korozija, atšipimas ar pažeidimas
3. Supakuokite į sterilizavimo maišelius arba į rinkinio dėžę (BOX serija)
4. Prieš naudojimą patikrinkite pakuotės vientisumą — perpakuokite ir pakartotinai sterilizuokite, jei ji drėgna arba pažeista

9.7 Sterilizavimas garais (autoklavas)

Ciklo tipas	Temperatūra	Min. laikas	Min. džiovinimas
Gravitacinis	135 °C / 275 °F	10 min.	30 min.
Priešvakuuminis	132 °C / 270 °F	4 min.	3 min.

Pastaba: taikykite sterilizavimo parametrus pagal patvirtintą pakartotinio apdorojimo tyrimą.

10. Laikymas

- Laikykite instrumentus sterilizavimo maišeliuose arba rinkinio dėžėje sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotus nuo tiesioginių saulės spindulių, UV spindulių, karščio ir drėgmės
- Venkite mechaninių apkrovų, suspaudimo ar sąlyčio su koroziją sukeliančiomis medžiagomis
- Nenaudokite, jei pažeistas sterilus barjeras
- Valymui naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį, kad išvengtumėte mineralinių nuosėdų

11. Derinimas su kitomis priemonėmis (I priedas, 23.4(z))

ARDS grąžtai ir instrumentai skirti naudoti su ARDS dantų implantų sistema. Suderinamos implantų sistemos aprašytos šiose ARDS naudojimo instrukcijose:

- MK-002 — ARDS dantų implantai, visi tipai
- MK-003 — ARDS zigomatiniai implantai
- MK-005 — ARDS atramos ir suprastruktūros

Antgalio instrumentai suderinami su standartiniais kampiniais ir tiesiais chirurginiais antgaliais, atitinkančiais ISO 1797-1. Naudokite tik su kalibruotu chirurginiu variklio bloku (physiodispenser) su sukimo momento kontrole. ARDS negarantuoja veikimo, kai instrumentai naudojami su nesuderinama įranga.

Chirurginio kreiptuvo grąžtai turi būti naudojami su atitinkamomis kreipiamosiomis įvorėmis (4,0 mm arba 5,5 mm) iš patvirtintų ARDS valdomos chirurgijos sistemų. Šių grąžtų naudojimas su ne ARDS chirurginio kreiptuvo sistemomis nėra patvirtintas.

12. Ženklavimo simboliai

Simbolis / Reikšmė	Simbolis / Reikšmė
Katalogo / nuorodos numeris	Partijos kodas / partijos numeris
Unikalūs priemonės identifikatoriai (UDI)	Gamintojas
Pagaminimo data ir pagaminimo šalis	Nesteriliu – tiekama nesterili; prieš naudojimą išvalykite ir sterilizuokite
Atitiktis reglamentams (CE)	Žr. naudojimo instrukciją / elektroninę IFU (www.ai-ifu.com)
Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Importuotojas
Platintojas	Kiekis
Atsargiai — žr. priedamus dokumentus	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

13. Gamintojas ir įgaliotasis atstovas

Gamintojas	ES įgaliotasis atstovas
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Izraelis Tel.: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Nyderlandai +31 85 007 3210

A priedas — IFU kalbų prieinamumas

Valstybė narė	IFU kalba	Prieinamas formatas
Vokietija	Vokiečių	Popierinis + elektroninis
Austrija	Vokiečių	Popierinis + elektroninis
Prancūzija	Prancūzų	Popierinis + elektroninis
Italija	Italų	Popierinis + elektroninis
Ispanija	Ispanų	Popierinis + elektroninis
Nyderlandai	Olandų (anglų leidžiama, profesionalus naudojimas)	Popierinis + elektroninis
Belgija	Olandų / Prancūzų / Vokiečių	Popierinis + elektroninis
Portugalija	Portugalų	Popierinis + elektroninis
Lenkija	Lenkų	Popierinis + elektroninis
Švedija	Švedų (anglų leidžiama, profesionalus naudojimas)	Popierinis + elektroninis
Danija	Danų (anglų leidžiama, profesionalus naudojimas)	Popierinis + elektroninis
Suomija	Suomių / Švedų	Popierinis + elektroninis
Airija / Malta	Anglų	Popierinis + elektroninis
Graikija	Graikų	Popierinis + elektroninis
Čekija	Čekų	Popierinis + elektroninis
Rumunija	Rumunų	Popierinis + elektroninis
Vengrija	Vengrų	Popierinis + elektroninis
Visos kitos ES/EEE valstybės narės	Atitinkamos valstybės narės oficialioji kalba / kalbos	Popierinis + elektroninis

Vertimas iš angliško šaltinio dokumento MK-006 rev. H. Projektas — prieš pateikiant reglamentavimo tikslais turi patikrinti kvalifikuotas medicinos vertėjas, kurio gimtoji kalba yra tikslinė kalba.