

Navodila za uporabo

Svedri, instrumenti, kompleti in seti

Št. dokumenta	Naslov	Različica	Datum
MK-006-SL	Svedri, instrumenti, kompleti in seti	H	02.06.2026

1. Področje uporabe teh navodil

Ta navodila za uporabo veljajo za vse zobne svedre, instrumente za namestitvev na nasadni instrument / motor ter kirurške komplete/sete, ki jih izdeluje družba ARDS Industries Ltd. in so zajeti v tehnični dokumentaciji TFMDR-AI-002. Popoln seznam izdelkov je naveden v dokumentu 1.1.7.3 (Seznam izdelkov ARDS razreda IIa, rev. 19).

Ta navodila za uporabo so priložena vsakemu izdelku v uradnem jeziku/jezikih, ki jih zahteva država članica, v kateri je izdelek dan na trg, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, Priloga I, poglavje III, točka 23.1(d). Elektronska različica (eIFU) je na voljo na naslovih <https://www.ardsimplants.com/ifu> in <https://www.ai-ifu.com> v istih zahtevanih jezikih.

Kadar družba ARDS uporablja eIFU kot način zagotavljanja, to stori izključno v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/2226 (pripomočki, namenjeni izključno poklicnim uporabnikom): vzdržuje se ocena tveganja eIFU, spletno mesto zagotavlja zahtevane jezikovne različice, papirni izvod pa se na zahtevo brezplačno zagotovi v 7 koledarskih dneh. Papirna navodila, priložena izdelku, so glavni način zagotavljanja; eIFU je dopolnilna.

2. Predvideni namen in indikacije

Zobni svedri, trepani, tkivni prebijalniki, svedri za profiliranje kosti, svedri za kondenzacijo kosti, svedri za kirurško vodilo, končni svedri in povezani instrumenti ARDS so instrumenti za rezanje ali pripravo kosti, namenjeni izključno uporabi v zobni implantološki kirurgiji, za vrtanje ali rezanje zgornje ali spodnje čeljustnice za pripravo mesta osteotomije za vstavev endoosalnega zobnega vsadka. Uporabijo se lahko tudi za pripravo augmentacijskih posegov.

- Označevalni/suličasti svedri: določajo in označujejo vstopno točko osteotomije
- Spiralni svedri (klasični, kratki, dolgi, ekstra dolgi, stopenjski, konični, končni): zaporedna priprava osteotomije do premera in globine vsadka
- Končni svedri (serija FD): končna priprava osteotomije do natančnega premera in globine vsadka
- Ugresni svedri (countersink): razširijo koronarno območje mesta vsadka v gosti kortikalni kosti za pasivno prileganje vratu vsadka
- Trepani: odstranjujejo kost okoli vsadka; indicirani za odstranitev neosteointegriranih ali poškodovanih vsadkov
- Tkivni prebijalniki: gingivalni prebijalnik brez režnja za krestalni dostop
- Svedri za profiliranje kosti: izravnavajo in profilirajo krestalno površino kosti
- Svedri za kondenzacijo kosti: kondenzirajo in zgostijo kost na mestih z nizko gostoto (D3/D4)
- Zigomatični in pterigoidni svedri: pripravljajo osteotomije za vstavev zigomatičnih oziroma pterigoidnih vsadkov
- Svedri za kirurško vodilo (serije SG4D, SG5D, SGOD): vodena priprava osteotomije skozi vodilne puše 4,0 mm ali 5,5 mm
- Diamantni svedri: oblikovana priprava kosti z diamantno prevleko
- Podaljški svedra (MT0012): podaljšajo doseg svedra za globoke/zadajšnje aplikacije
- Instrumenti za namestitvev na nasadni instrument / motor: povezujejo vsadke ali vijake nadgradnje z gnanimi kirurškimi nasadnimi instrumenti za vstavljanje z nadzorovanim navorom
- Svedri z omejevalniki (serija DRPS) in ločeni omejevalniki (serija DS): zagotavljajo nadzorovano globino vrtanja

Ti pripomočki nimajo samostojnega predvidenega namena — uporabljajo se izključno skupaj z zobnimi vsadki ARDS.

3. Predvideni uporabnik in populacija bolnikov

Samo za poklicno uporabo. Pripomočke smejo uporabljati izključno pooblašeni zobozdravstveni strokovnjaki (oralni kirurgi, implantologi, parodontologi, splošni zobozdravniki z ustreznim implantološkim usposabljanjem).

Namenjeno odraslim bolnikom (≥ 18 let, skeletno zreli), ki potrebujejo vstavev zobnega vsadka.

4. Kontraindikacije

- Aktivna lokalna okužba ali vnetje na kirurškem mestu
- Nezadosten volumen ali kakovost kosti za stabilno vstavev vsadka
- Aktivno obsevanje področja glave in vratu
- Neurejena sistemska stanja, ki poslabšajo celjenje ran (neurejena sladkorna bolezen, huda imunosupresija)
- Sedanje ali predhodno visokoodmerno intravensko zdravljenje z bisfosfonati (tveganje za MRONJ); pri bolnikih na peroralnih bisfosfonatih je potreben posvet s specialistom
- Znana alergija na nerjavno jeklo (serija 400 / AISI 420; ali nerjavno jeklo 316, uporabljeno v skupaj pakirani dodatni opremi razreda I), na titanovo zlitino Ti-6Al-4V ELI (skupaj pakirana dodatna oprema) ali na površinsko prevleko AlTiN
- Pediatrični ali skeletno nezreli bolniki (mlajši od 18 let)

5. Opozorila

- Samo za poklicno uporabo — ni namenjeno uporabi s strani neusposobljenega ali nepooblaščenega osebja.
- Vsi pripomočki so dobavljeni NESTERILNI. Pred vsako uporabo jih je treba očistiti, razkužiti in sterilizirati s paro v skladu z oddelkom 8.
- Največja ponovna uporaba: 50 ciklov ponovne obdelave (čiščenje + sterilizacija), validirano s študijo odpornosti proti obrabi. Ob obrabi, upogibu, koroziji ali poškodbi takoj zavržite, ne glede na število ciklov.
- Vse vrtanje je treba izvajati pri največ 800–1300 vrt./min z obilnim izpiranjem s sterilno izotonično fiziološko raztopino. Za trše vrste kosti (D1/D2) je priporočena nižja hitrost (800–1000 vrt./min).
- Predrezanje navoja in vstavev vsadka: največ 25–30 vrt./min, največji navor 45 Ncm.
- Ne uporabljajte topega, upognjenega ali poškodovanega svedra — takoj ga zamenjajte.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Uporabljajte samo s sistemi zobnih vsadkov ARDS in združljivimi nasadnimi instrumenti po ISO 1797-1.
- Svedre za kirurško vodilo je dovoljeno uporabljati samo s pravilno velikostjo puše (4,0 mm ali 5,5 mm), navedeno s kataloško številko.
- Vsebina kompleta (serija BOX): kompleti so namenjeni več primerom. Zamenjajte posamezne sestavne dele, ki dosežejo 50 ciklov, preden je presežen največji obseg kompleta. Škatla kompleta (Radel R / polifenilsulfon) prenese sterilizacijo v avtoklavu — pred vsako uporabo preverite morebitne razpoke.

6. Materiali

Skupina izdelkov	Material
Zobni svedri – vse družine za rezanje kosti	Nerjavno jeklo serije 400 (AISI 420)
Površinska prevleka svedrov	AlTiN (črna) trda črna PVD prevleka; diamantni svedri: industrijska diamantna prevleka
Izvijači za namestitev na nasadni instrument / motor	Nerjavno jeklo 420 (S.S 420)
Podaljšek svedra, instrumenti SG za nasadni instrument/vodilo	Nerjavno jeklo serije 400 (AISI 420)
Svedri + omejevalniki / omejevalniki	Nerjavno jeklo serije 400 (AISI 420)
Škatla kompleta (serija BOX)	Radel R / polifenilsulfon (PPSU) – združljivo z avtoklavom
Silikonski vstavki držala	Silikon medicinske kakovosti – združljiv z avtoklavom
Skupaj pakirana dodatna oprema razreda I – ragljasti ključ, indikator višine, izvijač; sidrni instrumenti SG	Titanova zlitina Ti-6Al-4V ELI ali nerjavno jeklo 316

Ne uporabljajte pri bolnikih z znano alergijo ali preobčutljivostjo na katerega koli od zgoraj navedenih materialov.

7. Izbira svedra

Ti ostri instrumenti se uporabljajo za pripravo kirurških mest za zobne vsadke. Imajo različne oblike: precizni sveder, kronski sveder, ugreznik, konični, valjasti, kratki, dolgi in XL dolgi za distalno uporabo, profilirniki kosti.

Glede na implantološki sistem, ki mu pripadajo, imajo lahko notranje izpiranje ali oznake globine za določitev delovne globine in so lahko zasnovani za priključitev omejevalnika globine. Za podrobne tehnične značilnosti glejte kataloge zadevnega implantološkega sistema.

Kirurški svedri so na voljo v zaporednih premerih. Imajo valjasto in konično obliko. Kirurški svedri imajo dve delovni dolžini (kratke: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm in 25 mm ter ekstra dolge, kot so 30, 60, 80 mm za Omega). Nazivna dolžina, označena s krožnimi oznakami, se meri od začetka rezalnega roba. Dolžina svedra vključuje rezalni rob trikotne oblike. Na voljo so tudi kirurški svedri z ravnim rezalnim robom ter svedri z notranjim ali zunanjim izpiranjem.

8. Kirurški protokol

8.1 Zaporedje vrtanja

Vedno upoštevajte kirurški protokol implantološkega sistema ARDS za konkretni vsadek, ki se vstavlja. Splošno zaporedje:

- Korak 1: označite vstopno točko s suličastim/označevalnim svedrom (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Korak 2: pilotni sveder do začetne globine
- Korak 3: zaporedno širjenje s postopoma večjimi svedri (2,0 mm → končni premer v korakih po 0,4–0,5 mm)
- Korak 4: priprava s koničnimi svedri (DRC) ali svedri SG (SG4D / SG5D) ali končnim svedrom (serija FD) do natančnega premera in globine vsadka
- Korak 5: uporabite ugreznik (CD) v kosti D1/D2, če je potreben za nalego vratu vsadka
- Korak 6: uporabite kostni kondenzator (BCD) v kosti D3/D4 za kondenzacijo trabekul pred vstavitvijo, če je potrebno

Prilagodite zaporedje vrtanja gostoti kosti: D1/D2 = celotno zaporedje; D3/D4 = eno ali več velikosti je mogoče izpustiti.

8.2 Obratovalni parametri

- Hitrost vrtanja: največ 800–1300 vrt./min z neprekinjenim obilnim izpiranjem
- Priporočena hitrost glede na vrsto kosti: D1/D2: 800–1000 vrt./min; D3/D4: 1000–1300 vrt./min
- Vstavitev vsadka: 25–30 vrt./min, največji navor 45 Ncm
- Izpiranje: sterilna izotonična fiziološka raztopina (0,9 % NaCl) — uporabite notranje in/ali zunanje izpiranje glede na razpoložljivost
- Uporabljajte gibanje navznoter-navzven; ne pritiskajte s silo; med koraki pustite, da se kost ohladi

8.3 Vodena kirurgija (serija SG)

Svedre za kirurško vodilo je treba uporabljati s pravilnim sistemom puš: svedri SG4D z vodilnimi pušami 4,0 mm; svedri SG5D s pušami 5,5 mm. Za priklop nasadnega instrumenta uporabite ustrezen instrument SG HP. Upoštevajte protokol vodene kirurgije za uporabljeni sistem kirurškega vodila.

9. Navodila za ponovno obdelavo

Vsi izdelki so za večkratno uporabo in jih je treba pred vsako klinično uporabo ponovno obdelati. Največ 50 ciklov ponovne obdelave na instrument.

9.1 Predobdelava (na mestu uporabe)

- Takoj po uporabi: sperite pod tekočo vodo, da odstranite grobo umazanijo, pri tem pa s krtačo iz mehkega najlona ščetkajte zunanje in notranje površine
- Prenesite v območje ponovne obdelave v zaprti posodi

9.2 Ročno čiščenje in razkuževanje

1. Izberite ustrezno čistilno sredstvo (npr. neodisher® Mediclean ali enakovredno)
2. Ultrazvočno čiščenje pri 35 kHz v deionizirani vodi s čistilno raztopino po navodilih proizvajalca
3. Sperite vse površine in votline 3× z deionizirano vodo pri sobni temperaturi (20 ± 5 °C) po ≥ 10 sekund vsakič
4. Obrišite s 70 % alkoholom IPA z mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken
5. Razkužite z odobreno razkužilno raztopino (npr. CIDEX® OPA) po navodilih proizvajalca
6. Razstavljene in očiščene instrumente položite v razkuževalno kopel. Zagotovite, da raztopina prekriva instrumente, da so vsi lumni napolnjeni in da so odstranjeni zračni mehurčki
7. Upoštevajte navodila proizvajalca razkužilne raztopine (15–20 min)
8. Sperite vse votline instrumentov trikrat z razkužilno raztopino na začetku in na koncu časa delovanja z brizgo za enkratno uporabo (najmanjši volumen brizge 20 ml)
9. Odstranite instrumente iz razkuževalne kopeli

9.3 Spiranje

1. Instrumente popolnoma potopite v veliko količino vode za najmanj 1 minuto
2. Instrumente temeljito sperite z vodo najmanj trikrat. Vse votline in lumne instrumentov sperite z vodo trikrat z brizgo za enkratno uporabo (najmanjši volumen brizge 20 ml)
3. Odstranite instrumente in zavržite vodo za spiranje. Za vsako spiranje vedno uporabite svežo vodo. Vode ne uporabljajte ponovno za spiranje ali kateri koli drug namen
4. Ponovite korak 3 do skupno treh spiranj z velikimi količinami sveže vode, da odstranite ostanke razkužilne raztopine. Ostanke lahko povzročijo resne neželene učinke

9.4 Sušenje

1. Instrumente posušite od znotraj/zunaj s filtriranim stisnjenim zrakom ali 30 min pri sobni temperaturi
2. Instrumente zapakirajte čim prej po odstranitvi
3. Pred pakiranjem za sterilizacijo se prepričajte, da so instrumenti suhi. Če je potrebno dodatno sušenje, sušite na čistem mestu

9.5 Avtomatizirano čiščenje in razkuževanje

Prepričajte se, da je pomivalno-razkuževalni stroj validiran in primeren za zobne kirurške instrumente. Izberite ustrezno čistilno in razkužilno sredstvo (npr. neodisher® Mediclean ali enakovredno) in upoštevajte navodila proizvajalca.

1. Instrumente položite v razkuževalnik tako, da so sklepi odprti in da voda lahko izteka iz kanil in slepih izvrtin
2. Prepričajte se, da se instrumenti med seboj ne dotikajo
3. Zaženite ustrezen program, namenjen instrumentom
4. Izvedite toplotno razkuževanje pri 90 °C 5 minut
5. Instrumente pregledajte in zapakirajte čim prej po odstranitvi
6. Pred pakiranjem za sterilizacijo se prepričajte, da so instrumenti suhi. Če je potrebno dodatno sušenje, jih posušite na čistem mestu

Uporabite pomivalno-razkuževalni stroj, odobren po EN ISO 15883. Validirano s kompletom master BOX000 kot izdelkom najneugodnejšega primera. Za podatke o validaciji glejte oddelek 6.16 tehnične dokumentacije.

9.6 Sušenje, pregled in pakiranje

1. Temeljito posušite — prepričajte se, da ni ostala vlaga. Vlaga povzroča korozijo in ogroža sterilizacijo
2. Preglejte vsak instrument: zavržite ob obrabi, deformaciji, koroziji, topljenju rezila ali poškodb
3. Zapakirajte v sterilizacijske vrečke ali v škatlo kompleta (serija BOX)
4. Pred uporabo preverite celovitost embalaže — ponovno zapakirajte in sterilizirajte, če je vlažna ali poškodovana

9.7 Sterilizacija s paro (avtoklav)

Vrsta cikla	Temperatura	Najm. čas	Najm. sušenje
Gravitacijski	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Predvakuum	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Opomba: parametre sterilizacije uporabite v skladu z validirano študijo ponovne obdelave.

10. Shranjevanje

- Instrumente shranjujte v sterilizacijskih vrečkah ali v škatli kompleta, v suhem in čistem okolju, zaščitene pred neposredno sončno svetlobo, UV-sevanjem, vročino in vlago
- Izogibajte se mehanskim obremenitvam, stiskanju ali stiku s korozivnimi snovmi
- Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana
- Za čiščenje uporabljajte destilirano ali deionizirano vodo, da preprečite mineralne obloge

11. Kombinacija z drugimi pripomočki (Priloga I, 23.4(z))

Svedri in instrumenti ARDS so zasnovani za uporabo s sistemom zobnih vsadkov ARDS. Združljivi implantološki sistemi so opisani v naslednjih navodilih za uporabo ARDS:

- MK-002 — Zobni vsadki ARDS, vse vrste
- MK-003 — Zigomatični vsadki ARDS
- MK-005 — Nadgradnje in suprastrukture ARDS

Instrumenti za nasadni instrument so združljivi s standardnimi kolenčnimi in ravnimi kirurškimi nasadnimi instrumenti, skladnimi z ISO 1797-1. Uporabljajte samo s kalibrirano kirurško motorno enoto (physiodispenser) z nadzorom navora. ARDS ne jamči za delovanje, kadar se instrumenti uporabljajo z nezdružljivo opremo.

Svedre za kirurško vodilo je treba uporabljati z ustreznimi vodiknimi pušami (4,0 mm ali 5,5 mm) iz validiranih sistemov vodene kirurgije ARDS. Uporaba teh svedrov s sistemi kirurških vodil, ki niso ARDS, ni validirana.

12. Simboli na oznakah

Simbol / Pomen	Simbol / Pomen
Kataloška / referenčna številka	Koda serije / številka serije
Enolična identifikacija pripomočka (UDI)	Proizvajalec
Datum proizvodnje in država proizvodnje	Nesterilno – dobavljeno nesterilno; pred uporabo očistite in sterilizirajte
Skladnost s predpisi (CE)	Glejte navodila za uporabo / elektronska IFU (www.ai-ifu.com)
Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Uvoznik
Distributer	Količina
Pozor — glejte spremne dokumente	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

13. Proizvajalec in pooblaščen predstavnik

Proizvajalec	Pooblaščen predstavnik v EU
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Izrael	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk

Proizvajalec	Pooblaščen predstavnik v EU
Tel.: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	Nizozemska +31 85 007 3210

Priloga A — Jezikovna razpoložljivost IFU

Država članica	Jezik IFU	Razpoložljiva oblika
Nemčija	Nemščina	Papirna + elektronska
Avstrija	Nemščina	Papirna + elektronska
Francija	Francoščina	Papirna + elektronska
Italija	Italijanščina	Papirna + elektronska
Španija	Španščina	Papirna + elektronska
Nizozemska	Nizozemščina (angleščina dovoljena, poklicna uporaba)	Papirna + elektronska
Belgija	Nizozemščina / Francoščina / Nemščina	Papirna + elektronska
Portugalska	Portugalščina	Papirna + elektronska
Poljska	Poljščina	Papirna + elektronska
Švedska	Švedščina (angleščina dovoljena, poklicna uporaba)	Papirna + elektronska
Danska	Danščina (angleščina dovoljena, poklicna uporaba)	Papirna + elektronska
Finska	Finščina / Švedščina	Papirna + elektronska
Irska / Malta	Angleščina	Papirna + elektronska
Grčija	Grščina	Papirna + elektronska
Češka	Češčina	Papirna + elektronska
Romunija	Romunščina	Papirna + elektronska
Madžarska	Madžarščina	Papirna + elektronska
Vse druge države članice EU/EGP	Uradni jezik/jeziki zadevne države članice	Papirna + elektronska

Prevod iz angleškega izvirnega dokumenta MK-006 rev. H. Osnutek — pred regulatorno zagotovitvijo ga mora preveriti usposobljen medicinski prevajalec, ki mu je ciljni jezik materni.