

Lietošanas instrukcija

Urbji, instrumenti, komplekti un kompleksi

Dokumenta Nr.	Nosaukums	Versija	Datums
MK-006-LV	Urbji, instrumenti, komplekti un kompleksi	H	02.06.2026

1. Šīs instrukcijas darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz visiem zobārstniecības urbjiem, uzgaļa / motora stiprinājuma instrumentiem un ķirurģiskajiem komplektiem, ko ražo ARDS Industries Ltd. un uz kuriem attiecas tehniskā dokumentācija TFMDR-AI-002. Pilns produktu saraksts ir sniegts dokumentā 1.1.7.3 (ARDS IIa klases produktu saraksts, 19. red.).

Šī lietošanas instrukcija ir pievienota katram produktam tās dalībvalsts pieprasītajā oficiālajā valodā vai valodās, kurā produkts tiek laists tirgū, saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma III nodaļas 23.1(d) punktu. Elektroniskā versija (eIFU) ir pieejama vietnēs <https://www.ardsimplants.com/ifu> un <https://www.ai-ifu.com> tajās pašās prasītajās valodās.

Ja ARDS izmanto eIFU kā nodrošināšanas veidu, tas tiek darīts tikai saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/2226 (ierīces, kas paredzētas tikai profesionāliem lietotājiem): tiek uzturēts eIFU riska novērtējums, tīmekļa vietne nodrošina prasītās valodu versijas, un papīra eksemplārs pēc pieprasījuma tiek nodrošināts bez maksas 7 kalendāro dienu laikā. Produktam pievienotā papīra instrukcija ir galvenais nodrošināšanas veids; eIFU ir papildinoša.

2. Paredzētais lietojums un indikācijas

ARDS zobārstniecības urbji, trepanurbji, audu perforatori, kaula profilēšanas urbji, kaula kondensēšanas urbji, ķirurģiskā šablona urbji, gala urbji un saistītie instrumenti ir kaulu griešanas vai kaula sagatavošanas instrumenti, kas paredzēti tikai lietošanai zobu implantu ķirurģijā, augšžokļa vai apakšžokļa kaula urbšanai vai griešanai, lai sagatavotu osteotomijas vietu endoseāla zobu implanta ievietošanai. Var izmantot arī augmentācijas procedūru sagatavošanai.

- Marķēšanas/šķēpveida urbji: nosaka un iezīmē osteotomijas ieejas punktu
- Spirālurbji (klasiskais, īsa, gara, īpaši gara, pakāpju, koniskais, gala): secīga osteotomijas sagatavošana līdz implanta diametram un dziļumam
- Gala urbji (FD sērija): osteotomijas galīgā sagatavošana līdz precīzam implanta diametram un dziļumam
- Gremdurbji (countersink): paplašina implanta vietas koronālo zonu blīvā kortikālajā kaulā implanta kakliņa pašvai pieguļai
- Trepanurbji: noņem kaulu ap implantu; indicēti neosteointegrētu vai bojātu implantu izņemšanai
- Audu perforatori: bezlēvera smaganu perforators krestālai piekļuvei
- Kaula profilēšanas urbji: izlīdzina un profilē krestālo kaula virsmu
- Kaula kondensēšanas urbji: kondensē un blīvē kaulu zema blīvuma vietās (D3/D4)
- Zigomatiskie un pterigoīdie urbji: sagatavo osteotomijas attiecīgi zigomatisko un pterigoīdo implantu ievietošanai
- Ķirurģiskā šablona urbji (SG4D, SG5D, SGOD sērijas): vadīta osteotomijas sagatavošana caur 4,0 mm vai 5,5 mm vadotnes čaulām
- Dimanta urbji: veidota kaula sagatavošana ar dimanta pārklājumu
- Urbja pagarinātāji (MT0012): pagarina urbja sniedzamību dziļiem/aizmugurējiem lietojumiem
- Uzgaļa / motora stiprinājuma instrumenti: savieno implantus vai abatmenta skrūves ar piedziņas ķirurģiskajiem uzgaļiem griezes momenta kontrolētai ievietošanai
- Urbji ar ierobežotājiem (DRPS sērija) un atsevišķi ierobežotāji (DS sērija): nodrošina kontrolētu urbšanas dziļumu

Šīm ierīcēm nav atsevišķa paredzētā lietojuma — tās izmanto tikai kopā ar ARDS zobu implantiem.

3. Paredzētais lietotājs un pacientu populācija

Tikai profesionālai lietošanai. Ierīces drīkst lietot tikai licencēti zobārstniecības speciālisti (mutes dobuma ķirurgi, implantologi, periodontologi, vispārējās prakses zobārsti ar atbilstošu implantoloģijas apmācību).

Paredzēts pieaugušiem pacientiem (≥ 18 gadi, skeletāli nobrieduši), kuriem nepieciešama zobu implanta ievietošana.

4. Kontrindikācijas

- Aktīva lokāla infekcija vai iekaisums ķirurģiskajā vietā
- Nepietiekams kaula tilpums vai kvalitāte stabilai implanta ievietošanai
- Aktīva galvas un kakla apvidus staru terapija
- Nekontrolēti sistēmiski stāvokļi, kas pasliktina brūču dzīšanu (nekontrolēts diabēts, smaga imūnsupresija)
- Pašreizēja vai iepriekšēja lielu devu intravenoza bisfosfonātu terapija (MRONJ risks); pacientiem, kas lieto perorālos bisfosfonātus, nepieciešama speciālista konsultācija
- Zināma alerģija pret nerūsējošo tēraudu (400. sērija / AISI 420; vai nerūsējošais tērauds 316, ko izmanto kopā iepakotos I klases piederumos), pret titāna sakausējumu Ti-6Al-4V ELI (kopā iepakotie piederumi) vai pret AlTiN virsmas pārklājumu
- Pediatriskie vai skeletāli nenobrieduši pacienti (jaunāki par 18 gadiem)

5. Brīdinājumi

- Tikai profesionālai lietošanai — nav paredzēts lietošanai neapmācītam vai nelicencētam personālam.
- Visas ierīces tiek piegādātas NESTERILAS. Pirms katras lietošanas tās jātīra, jādezinficē un jāsterilizē ar tvaiku saskaņā ar 8. sadaļu.
- Maksimāla atkārtota lietošana: 50 atkārtotas apstrādes cikli (tīrīšana + sterilizācija), validēts ar nodilumizturības pētījumu. Nolietojuma, saliekuma, korozijas vai bojājuma gadījumā nekavējoties izmantojiet neatkarīgi no ciklu skaita.
- Visas urbšanas procedūras jāveic ar maksimālo ātrumu 800–1300 apgr./min ar bagātīgu skalošanu ar sterilu izotonisku fizioloģisko šķīdumu. Cietākiem kaula tipi (D1/D2) ieteicams zemāks ātrums (800–1000 apgr./min).
- Iepriekšēja vītne griešana un implanta ievietošana: maksimāli 25–30 apgr./min, maksimālais griezes moments 45 Ncm.
- Nelietojiet neasu, saliektu vai bojātu urbi — nekavējoties nomainiet to.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Lietojiet tikai ar ARDS zobu implantu sistēmām un saderīgiem uzgaļiem saskaņā ar ISO 1797-1.
- Ķirurģiskā šablona urbjus drīkst lietot tikai ar pareizo čaulas izmēru (4,0 mm vai 5,5 mm), kas norādīts ar kataloga numuru.
- Komplekta saturs (BOX sērija): komplekti paredzēti vairākiem gadījumiem. Nomainiet atsevišķas sastāvdaļas, kas sasniedz 50 ciklus, pirms tiek pārsniegts komplekta maksimums. Komplekta kaste (Radel R / polifenilsulfons) iztur sterilizāciju autoklāvā — pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai nav plaisu.

6. Materiāli

Produktu grupa	Materiāls
Zobārstniecības urbjī — visas kaulu griešanas saimes	Nerūsējošais tērauds 400. sērija (AISI 420)
Urbju virsmas pārklājums	AlTiN (melns) ciets melns PVD pārklājums; dimanta urbjī: rūpnieciskais dimanta pārklājums
Uzgaļi / motora stiprinājuma skrūvgrieži	Nerūsējošais tērauds 420 (S.S 420)
Urbja pagarinātājs, SG uzgaļi/vadotnes instrumenti	Nerūsējošais tērauds 400. sērija (AISI 420)
Urbji + ierobežotāji / ierobežotāji	Nerūsējošais tērauds 400. sērija (AISI 420)
Komplekta kaste (BOX sērija)	Radel R / polifenilsulfons (PPSU) — saderīgs ar autoklāvu
Silikona turētāja ieliktņi	Medicīniskas kvalitātes silikons — saderīgs ar autoklāvu

Produktu grupa	Materiāls
Kopā iepakotie I klases piederumi – sprūdrata atslēga, augstuma indikators, skrūvgriezis; SG enkurošanas instrumenti	Titāna sakausējums Ti-6Al-4V ELI vai nerūsējošais tērauds 316

Nelietojiet pacientiem ar zināmu alerģiju vai paaugstinātu jutību pret kādu no iepriekš minētajiem materiāliem.

7. Urbja izvēle

Šos asos instrumentus izmanto zobu implantu ķirurģisko vietu sagatavošanai. Tiem ir dažādas formas: precīzijas urbis, kroņa urbis, gremdurbis, koniskais, cilindriskais, īsais, garais un XL garais distālai lietošanai, kaula profilētāji.

Atkarībā no implantu sistēmas, kurai tie pieder, tiem var būt iekšējā skalošana vai dziļuma atzīmes darba dziļuma noteikšanai, un tie var būt paredzēti savienošanai ar dziļuma ierobežotāju. Sīkākas tehniskās īpašības skatiet attiecīgās implantu sistēmas katalogos.

Ķirurģiskie urbji ir pieejami secīgos diametros. Tiem ir cilindrisks un konisks forma. Ķirurģiskajiem urbjiem ir divi darba garumi (īsie: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm un 25 mm gari, kā arī īpaši gari, piemēram, 30, 60, 80 mm Omega). Nominālo garumu, kas apzīmēts ar aplveida atzīmēm, mēra no griezējšķautnes sākuma. Urbja garums ietver trīsstūrveida griezējšķautni. Pieejami arī ķirurģiskie urbji ar plakanu griezējšķautni, kā arī urbji ar iekšējo vai ārējo skalošanu.

8. Ķirurģiskais protokols

8.1 Urbšanas secība

Vienmēr ievērojiet ARDS implantu sistēmas ķirurģisko protokolu konkrētajam ievietojamajam implantam. Vispārējā secība:

- 1. solis: iezīmējiet ieejas punktu ar šķēpveida/markēšanas urbi (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- 2. solis: pilota urbis līdz sākotnējam dziļumam
- 3. solis: secīga paplašināšana ar pakāpeniski lielākiem urbjiem (2,0 mm → gala diametrs ar 0,4–0,5 mm soļiem)
- 4. solis: sagatavošana ar koniskajiem urbjiem (DRC) vai SG urbjiem (SG4D / SG5D) vai gala urbi (FD sērija) līdz precīzam implanta diametram un dziļumam
- 5. solis: izmantojiet gremdurbi (CD) D1/D2 kaulā, ja tas nepieciešams implanta kakliņa iesēdināšanai
- 6. solis: izmantojiet kaula kondensatoru (BCD) D3/D4 kaulā trabekulu kondensēšanai pirms ievietošanas, ja nepieciešams

Pielāgojiet urbšanas secību kaula blīvumam: D1/D2 = pilna secība; D3/D4 = var izlaist vienu vai vairākus izmērus.

8.2 Darbības parametri

- Urbšanas ātrums: maksimāli 800–1300 apgr./min ar nepārtrauktu bagātīgu skalošanu
- Ieteicamais ātrums pēc kaula tipa: D1/D2: 800–1000 apgr./min; D3/D4: 1000–1300 apgr./min
- Implanta ievietošana: 25–30 apgr./min, maksimālais griezes moments 45 Ncm
- Skalošana: sterils izotonisks fizioloģiskais šķīdums (0,9% NaCl) — izmantojiet iekšējo un/vai ārējo skalošanu atkarībā no pieejamības
- Izmantojiet iekšā-ārā urbšanas kustību; nespiediet ar spēku; ļaujiet kaulam atdzist starp soļiem

8.3 Vadītā ķirurģija (SG sērija)

Ķirurģiskā šablona urbji jālieto ar pareizo čaulu sistēmu: SG4D urbji ar 4,0 mm vadotnes čaulām; SG5D urbji ar 5,5 mm čaulām. Uzgaļa savienošanai izmantojiet atbilstošo SG HP instrumentu. Ievērojiet izmantotās ķirurģiskā šablona sistēmas vadītās ķirurģijas protokolu.

9. Atkārtotas apstrādes norādījumi

Visi produkti ir atkārtoti lietojami, un pirms katras klīniskās lietošanas tie ir atkārtoti jāapstrādā. Maksimāli 50 atkārtotas apstrādes cikli uz instrumentu.

9.1 Iepriekšēja apstrāde (lietošanas vietā)

- Tūlīt pēc lietošanas: noskalojiet zem tekoša ūdens, lai noņemtu rupjos netīrumus, vienlaikus tīrot ārējās un iekšējās virsmas ar mīkstu neilona suku
- Transportējiet uz atkārtotas apstrādes zonu slēgtā traukā

9.2 Manuāla tīrīšana un dezinfekcija

1. Izvēlieties piemērotu tīrīšanas līdzekli (piem., neodisher® Mediclean vai līdzvērtīgu)
2. Ultraskaņas tīrīšana 35 kHz frekvencē dejonizētā ūdenī ar tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem
3. Noskalojiet visas virsmas un dobumus 3× ar dejonizētu ūdeni istabas temperatūrā ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) katru reizi ≥ 10 sekundes
4. Noslaukiet ar 70% IPA spirtu, izmantojot mīkstu, vienreiz lietojamu, bezplūksnu salveti
5. Dezinficējiet ar apstiprinātu dezinfekcijas šķīdumu (piem., CIDEX® OPA) saskaņā ar ražotāja norādījumiem
6. Ievietojiet izjauktos un iztīrītos instrumentus dezinfekcijas vannā. Pārļiecinieties, ka šķīdums nosedz instrumentus, ka visi lūmeni ir piepildīti un gaisa burbuļi ir likvidēti
7. Ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumus (15–20 min)
8. Izskalojiet visus instrumentu dobumus trīs reizes ar dezinfekcijas šķīdumu iedarbības laika sākumā un beigās, izmantojot vienreiz lietojamu šļirci (minimālais šļirces tilpums 20 ml)
9. Izņemiet instrumentus no dezinfekcijas vannas

9.3 Skalošana

1. Pilnībā iegremdējiet instrumentus lielā ūdens daudzumā vismaz 1 minūti
2. Rūpīgi noskalojiet instrumentus ar ūdeni vismaz trīs reizes. Izskalojiet visus instrumentu dobumus un lūmenus ar ūdeni trīs reizes, izmantojot vienreiz lietojamu šļirci (minimālais šļirces tilpums 20 ml)
3. Izņemiet instrumentus un izlejiet skalošanas ūdeni. Katrai skalošanai vienmēr izmantojiet svaigu ūdeni. Neizmantojiet ūdeni atkārtoti skalošanai vai citiem mērķiem
4. Atkārtojiet 3. soli kopā trīs skalošanas reizes ar lielu daudzumu svaiga ūdens, lai noņemtu dezinfekcijas šķīduma atliekas. Atliekas var izraisīt nopietnas blakusparādības

9.4 Žāvēšana

1. Nožāvējiet instrumentus no iekšpuses/ārpuses ar filtrētu saspiestu gaisu vai 30 min istabas temperatūrā
2. Iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas
3. Pirms iepakojšanas sterilizācijai pārļiecinieties, ka instrumenti ir sausi. Ja nepieciešama papildu žāvēšana, žāvējiet tīrā vietā

9.5 Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija

Pārļiecinieties, ka mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta ir validēta un piemērota zobārstniecības ķirurģiskajiem instrumentiem. Izvēlieties piemērotu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli (piem., neodisher® Mediclean vai līdzvērtīgu) un ievērojiet ražotāja norādījumus.

1. Ievietojiet instrumentus dezinfektorā tā, lai locītavas būtu atvērtas un ūdens varētu iztecēt no kanulām un aklajiem caurumiem
2. Pārļiecinieties, ka instrumenti nesaskaras viens ar otru
3. Sāciet instrumentiem piemēroto programmu
4. Veiciet termisko dezinfekciju 90°C temperatūrā 5 minūtes
5. Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas
6. Pirms iepakojšanas sterilizācijai pārļiecinieties, ka instrumenti ir sausi. Ja nepieciešama papildu žāvēšana, žāvējiet tos tīrā vietā

Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, kas apstiprināta saskaņā ar EN ISO 15883. Validēts ar BOX000 galveno komplektu kā sliktākā gadījuma produktu. Validācijas datus skatiet tehniskās dokumentācijas 6.16. sadaļā.

9.6 Žāvēšana, pārbaude un iepakojšana

1. Rūpīgi nožāvējiet — pārliecinieties, ka nav palicis mitrums. Mitrums izraisa koroziju un apdraud sterilizāciju
2. Pārbaudiet katru instrumentu: utilizējiet nolietojuma, deformācijas, korozijas, truluma vai bojājuma gadījumā
3. Iepakojiet sterilizācijas maisiņos vai komplekta kastē (BOX sērija)
4. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma viengabalainību — pārpakojiet un atkārtoti sterilizējiet, ja tas ir mitrs vai bojāts

9.7 Tvaika sterilizācija (autoklāvs)

Cikla veids	Temperatūra	Mīn. laiks	Mīn. žāvēšana
Gravitācijas	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Priekšvakuuma	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Piezīme: piemērojiet sterilizācijas parametrus saskaņā ar validēto atkārtotas apstrādes pētījumu.

10. Uzglabāšana

- Uzglabājiet instrumentus sterilizācijas maisiņos vai komplekta kastē sausā, tīrā vidē, pasargātus no tiešiem saules stariem, UV starojuma, karstuma un mitruma
- Izvairieties no mehāniskas slodzes, saspiešanas vai saskares ar korozīvām vielām
- Nelietojiet, ja sterilā barjera ir bojāta
- Tīrīšanai izmantojiet destilētu vai dejonizētu ūdeni, lai novērstu minerālu nogulsnes

11. Kombinēšana ar citām ierīcēm (I pielikums, 23.4(z))

ARDS urbji un instrumenti ir paredzēti lietošanai ar ARDS zobu implantu sistēmu. Saderīgās implantu sistēmas ir aprakstītas šādās ARDS lietošanas instrukcijās:

- MK-002 — ARDS zobu implantanti, visi tipi
- MK-003 — ARDS zigomatiskie implantanti
- MK-005 — ARDS abatmenti un suprastruktūras

Uzgaļa instrumenti ir saderīgi ar standarta leņķa un taisnajiem ķirurģiskajiem uzgaļiem, kas atbilst ISO 1797-1. Lietojiet tikai ar kalibrētu ķirurģisko motora bloku (physiodispenser) ar griezes momenta kontroli. ARDS negarantē veikspēju, ja instrumenti tiek lietoti ar nesaderīgu aprīkojumu.

Ķirurģiskā šablona urbji jālieto ar atbilstošām vadotnes čaulām (4,0 mm vai 5,5 mm) no validētām ARDS vadītās ķirurģijas sistēmām. Šo urbju lietošana ar ķirurģiskā šablona sistēmām, kas nav ARDS, nav validēta.

12. Marķējuma simboli

Simbols / Nozīme	Simbols / Nozīme
Kataloga / atsauces numurs	Partijas kods / partijas numurs
Unikāls ierīces identifikators (UDI)	Ražotājs
Ražošanas datums un ražošanas valsts	Nesterils – piegādāts nesterils; pirms lietošanas iztīriet un sterilizējiet
Atbilstība normatīvajiem aktiem (CE)	Skatiet lietošanas instrukciju / elektronisko IFU (www.ai-ifu.com)
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Importētājs
Izplatītājs	Daudzums
Uzmanību — skatiet pievienotos dokumentus	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts

13. Ražotājs un pilnvarotais pārstāvis

Ražotājs	ES pilnvarotais pārstāvis
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Izraēla Tālr.: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Nīderlande +31 85 007 3210

A pielikums — IFU valodu pieejamība

Dalībvalsts	IFU valoda	Pieejamais formāts
Vācija	Vācu	Papīra + elektronisks
Austrija	Vācu	Papīra + elektronisks
Francija	Franču	Papīra + elektronisks
Itālija	Itāļu	Papīra + elektronisks
Spānija	Spāņu	Papīra + elektronisks
Nīderlande	Holandiešu (angļu atļauta, profesionāla lietošana)	Papīra + elektronisks
Beļģija	Holandiešu / Franču / Vācu	Papīra + elektronisks
Portugāle	Portugāļu	Papīra + elektronisks
Polija	Poļu	Papīra + elektronisks
Zviedrija	Zviedru (angļu atļauta, profesionāla lietošana)	Papīra + elektronisks
Dānija	Dāņu (angļu atļauta, profesionāla lietošana)	Papīra + elektronisks
Somija	Somu / Zviedru	Papīra + elektronisks
Īrija / Malta	Angļu	Papīra + elektronisks
Grieķija	Grieķu	Papīra + elektronisks
Čehija	Čehu	Papīra + elektronisks
Rumānija	Rumāņu	Papīra + elektronisks
Ungārija	Ungāru	Papīra + elektronisks
Visas pārējās ES/EEZ dalībvalstis	Attiecīgās dalībvalsts oficiālā valoda / valodas	Papīra + elektronisks

Tulkojums no angļu valodas avota dokumenta MK-006 rev. H. Projekts — pirms regulatīvās nodrošināšanas jāpārbauda kvalificētam medicīnas tulkotājam, kuram mērķvaloda ir dzimtā.