

Kasutusjuhend

Puurid, instrumendid, komplektid ja seadmed

Dokumendi nr	Pealkiri	Versioon	Kuupäev
MK-006-ET	Puurid, instrumendid, komplektid ja seadmed	H	02.06.2026

1. Käesoleva juhendi kohaldamisala

Käesolev kasutusjuhend kehtib kõigi ARDS Industries Ltd. toodetud hambapuuride, käsiinstrumendile / mootorile kinnitatavate instrumentide ning kirurgiliste komplektide kohta, mis on hõlmatud tehnilise dokumentatsiooniga TFMDR-AI-002. Täielik tooteloend on esitatud dokumendis 1.1.7.3 (ARDS IIa klassi tooteloend, rev. 19).

Käesolev kasutusjuhend on lisatud igale tootele selle liikmesriigi nõutavas ametlikus keeles või keeltes, kus toode turule lastakse, kooskõlas määruse (EL) 2017/745 I lisa III peatüki punktiga 23.1(d). Elektrooniline versioon (eIFU) on kättesaadav aadressidel <https://www.ardsimplants.com/ifu> ja <https://www.ai-ifu.com> samades nõutavates keeltes.

Kui ARDS kasutab eIFU-d esitamiseviisina, teeb ta seda üksnes kooskõlas komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/2226 (üksnes kutseliste kasutajatele ette nähtud seadmed): peetakse eIFU riskihinnangut, veebisait pakub nõutavaid keeleversioone ning paberkoopia esitatakse taotluse korral tasuta 7 kalendripäeva jooksul. Tootele lisatud paberkandjal juhend on peamine esitamiseviis; eIFU on täiendav.

2. Sihtotstarve ja näidustused

ARDS-i hambapuurid, trepaanpuurid, koestantsid, luu profileerimispuurid, luu kondenseerimispuurid, kirurgilise juhiku puurid, lõpppuurid ja seotud instrumendid on luud lõikavad või luud ettevalmistavad instrumendid, mis on ette nähtud üksnes hambaimplantaadikirurgias kasutamiseks, ülemise või alumise lõualuu puurimiseks või lõikamiseks, et valmistada ette osteotoomiakoht endossealse hambaimplantaadi paigaldamiseks. Võib kasutada ka augmentatsiooniprotseduuride ettevalmistamiseks.

- Märgistus-/odapuurid: määravad ja märgistavad osteotoomia sisenemispunkti
- Spiraalpuurid (klassikaline, lühike, pikk, eriti pikk, astmeline, kooniline, lõpp): osteotoomia järjestikune ettevalmistamine implantaadi läbimõõdu ja sügavuseni
- Lõpppuurid (FD-seeria): osteotoomia lõplik ettevalmistamine implantaadi täpse läbimõõdu ja sügavuseni
- Süvistuspuurid (countersink): laiendavad implantaadikoha koronaalset piirkonda tihedas kortikaalluus implantaadi kaela passiivseks sobitumiseks
- Trepaanpuurid: eemaldavad luu implantaadi ümbert; näidustatud osseointegreerumata või kahjustatud implantaatide eemaldamiseks
- Koestantsid: lapita igemestants krestaalseks juurdepääsuks
- Luu profileerimispuurid: tasandavad ja profileerivad krestaalse luupinna
- Luu kondenseerimispuurid: kondenseerivad ja tihendavad luud madala tihedusega kohtades (D3/D4)
- Sügomaatilised ja pterügoidsed puurid: valmistavad ette osteotoomiaid vastavalt sügomaatiliste ja pterügoidsete implantaatide paigaldamiseks
- Kirurgilise juhiku puurid (SG4D, SG5D, SGOD seeriad): juhitud osteotoomia ettevalmistamine läbi 4,0 mm või 5,5 mm juhthülsside
- Teemantpuurid: kujundatud luu ettevalmistamine teemantkattega
- Puuripikendused (MT0012): pikendavad puuri ulatust sügavate/tagumiste rakenduste jaoks
- Käsiinstrumendile / mootorile kinnitatavad instrumendid: ühendavad implantaadid või abutmendi kruvid mootoriga kirurgiliste käsiinstrumentidega momendiga juhitud paigaldamiseks
- Piirajatega puurid (DRPS-seeria) ja eraldi piirajad (DS-seeria): tagavad kontrollitud puurimissügavuse

Nendel seadmetel ei ole iseseisvat sihtotstarvet — neid kasutatakse üksnes koos ARDS-i hambaimplantaatidega.

3. Ettenähtud kasutaja ja patsiendipopulatsioon

Ainult kutsealaseks kasutamiseks. Seadmeid tohivad kasutada üksnes litsentseeritud hambaravispetsialistid (suukirurgid, implantoloogid, parodontoloogid, üldhambaarstid asjakohase implantoloogiakoolitusega).

Ette nähtud täiskasvanud patsientidele (≥ 18 aastat, skeletiliselt küpsed), kes vajavad hambaimplantaadi paigaldamist.

4. Vastunäidustused

- Aktiivne lokaalne infektsioon või põletik operatsioonikohas
- Ebapiisav luumaht või -kvaliteet implantaadi stabiilseks paigaldamiseks
- Aktiivne pea- ja kaelapiirkonna kiiritusravi
- Kontrollimatud süsteemsed seisundid, mis halvendavad haavade paranemist (kontrollimatu diabeet, raske immunosupressioon)
- Praegune või varasem suures annuses intravenoosne bisfosfonaatravi (MRONJ risk); suukaudseid bisfosfonaate kasutavatel patsientidel on vajalik eriarsti konsultatsioon
- Teadaolev allergia roostevaba terase suhtes (400-seeria / AISI 420; või I klassi kaaspakendatud tarvikutes kasutatav roostevaba teras 316), titaanisulami Ti-6Al-4V ELI suhtes (kaaspakendatud tarvikud) või AlTiN pinnakatte suhtes
- Pediaatrilised või skeletiliselt ebaküpsed patsiendid (alla 18 aasta)

5. Hoiatused

- Ainult kutsealaseks kasutamiseks — ei ole ette nähtud kasutamiseks väljaõppeta või litsentseerimata personali poolt.
- Kõik seadmed tarnitakse MITTESTERIILSELT. Neid tuleb enne iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja aurusterilisada vastavalt punktidele 8.
- Maksimaalne korduskasutus: 50 taastöötlemistsükli (puhastamine + steriliseerimine), valideeritud kulumiskindluse uuringuga. Kulumise, painde, korrosiooni või kahjustuse korral kõrvaldage viivitamatult, olenemata tsükli arvest.
- Kõik puurimistoimingud tuleb teha maksimaalsel kiirusel 800–1300 p/min rohke steriilse isotoonilise soolalahusega loputamiseks. Kõvemate luutüüpide (D1/D2) puhul on soovitatav madalam kiirus (800–1000 p/min).
- Eelkeermestamine ja implantaadi paigaldamine: maksimaalselt 25–30 p/min, maksimaalne moment 45 Ncm.
- Ärge kasutage nüri, painutatud või kahjustatud puuri — vahetage see kohe välja.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Kasutage ainult ARDS-i hambaimplantaadisüsteemide ja ISO 1797-1 nõuetele vastavate ühilduvate käsiinstrumentidega.
- Kirurgilise juhiku puure tohib kasutada ainult õige hülsi suurusega (4,0 mm või 5,5 mm), mis on määratud kataloogi numbriga.
- Komplekti sisu (BOX-seeria): komplektid on ette nähtud mitmeks juhtumiks. Vahetage 50 tsüklini jõudnud üksikkomponendid välja enne komplekti maksimumi ületamist. Komplekti karp (Radel R / polüfenüülsulfoon) talub autoklaavis steriliseerimist — kontrollige enne iga kasutamist pragude suhtes.

6. Materjalid

Tooterühm	Materjal
Hambapuuriid – kõik luud lõikavad tooteperekonnad	Roostevaba teras 400-seeria (AISI 420)
Puuride pinnakate	AlTiN (must) kõva must PVD-kate; teemantpuuriid: tööstuslik teemantkate
Käsiinstrumentidele / mootorile kinnitatavad kruvikeerajad	Roostevaba teras 420 (S.S 420)

Tooterühm	Materjal
Puuripikendus, SG käsiinstrumendi- /juhikuinstrumendid	Roostevaba teras 400-seeria (AISI 420)
Puurid + piirajad / piirajad	Roostevaba teras 400-seeria (AISI 420)
Komplekti karp (BOX-seeria)	Radel R / polüfenüülsulfoon (PPSU) – autoklaaviga ühilduv
Silikoonist hoidiku sisetükid	Meditsiinilise kvaliteediga silikoon – autoklaaviga ühilduv
I klassi kaaspakendatud tarvikud – põrkmehhanismiga võti, kõrguse indikaator, kruvikeeraja; SG ankurdusinstrumendid	Titaanisulam Ti-6Al-4V ELI või roostevaba teras 316

Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus mõne ülalnimetatud materjali suhtes.

7. Puuri valik

Neid teravaid instrumente kasutatakse hambaimplantaatide operatsioonikohtade ettevalmistamiseks. Neil on erinevadujud: täppispuur, kroonpuur, süvisti, kooniline, silindriline, lühike, pikk ja XL pikk distaalseks kasutamiseks, luu profileerijad.

Sõltuvalt implantaadisüsteemist, kuhu nad kuuluvad, võib neil olla sisemine loputus või sügavusmärgised töösügavuse määramiseks ning need võivad olla ette nähtud sügavuspiiraja ühendamiseks. Üksikasjalike tehniliste omaduste kohta vaadake asjaomase implantaadisüsteemi katalooge.

Kirurgilisi puure on saadaval järjestikustes läbimõõtudes. Neil on silindriline ja kooniline kuju. Kirurgilistel puuridel on kaks tööpikkust (lühikesed: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm ja 25 mm pikad ning eriti pikad, näiteks 30, 60, 80 mm Omega jaoks). Ringikujuliste märgistega tähistatud nimipikkust mõõdetakse lõikeserva algusest. Puuri pikkus hõlmab kolmnurkse kujuga lõikeserva. Saadaval on ka lameda lõikeservaga kirurgilised puurid ning sisemise või välimise loputusega puurid.

8. Kirurgiline protokoll

8.1 Puurimisjärjestus

Järgige alati ARDS-i implantaadisüsteemi kirurgilist protokolliga paigaldatava konkreetse implantaadi kohta. Üldine järjestus:

- 1. samm: märgistage sisenemispunkt oda-/märgistuspuuriga (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- 2. samm: pilootpuur algsügavuseni
- 3. samm: järjestikune laiendamine üha suuremate puuridega (2,0 mm → lõplik läbimõõt 0,4–0,5 mm sammudega)
- 4. samm: ettevalmistamine kooniliste puuridega (DRC) või SG-puuridega (SG4D / SG5D) või lõpppuuriga (FD-seeria) implantaadi täpse läbimõõdu ja sügavuseni
- 5. samm: kasutage süvistit (CD) D1/D2 luus, kui see on vajalik implantaadi kaela istumiseks
- 6. samm: kasutage luu kondensaatorit (BCD) D3/D4 luus trabeekulite kondenseerimiseks enne paigaldamist, kui see on vajalik

Kohtandage puurimisjärjestust luutihedusega: D1/D2 = täielik järjestus; D3/D4 = üks või mitu suurust võib vahele jätta.

8.2 Tööparameetrid

- Puurimiskiirus: maksimaalselt 800–1300 p/min pideva rohke loputamisega
- Soovitav kiirus luutüübi järgi: D1/D2: 800–1000 p/min; D3/D4: 1000–1300 p/min
- Implantaadi paigaldamine: 25–30 p/min, maksimaalne moment 45 Ncm
- Loputus: steriilne isotooniline soolalahus (0,9% NaCl) — kasutage sisemist ja/või välmist loputust vastavalt saadavusele
- Kasutage sisse-välja puurimisliigutust; ärge kasutage jõudu; laske luul sammude vahel jahtuda

8.3 Juhitud kirurgia (SG-seeria)

Kirurgilise juhiku puure tuleb kasutada õige hülsisüsteemiga: SG4D puurid 4,0 mm juhthülssidega; SG5D puurid 5,5 mm hülssidega. Käsiinstrumendi ühendamiseks kasutage vastavat SG HP instrumenti. Järgige kasutatava kirurgilise juhiku süsteemi juhitud kirurgia protokoll.

9. Taastöötlemise juhised

Kõik tooted on korduskasutatavad ja neid tuleb enne iga kliinilist kasutamist taastöödelda. Maksimaalselt 50 taastöötlemistsüklit instrumendi kohta.

9.1 Eeltöötlus (kasutuskohas)

- Vahetult pärast kasutamist: loputage jooksva vee all jämeda saastuse eemaldamiseks, harjates samal ajal välis- ja sisepindu pehme nailonharjaga
- Transportige taastöötlemisalasle suletud mahutis

9.2 Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

1. Valige sobiv puhastusvahend (nt neodisher® Mediclean või samaväärne)
2. Ultrahelipuhastus sagedusel 35 kHz deioniseeritud vees puhastuslahusega vastavalt tootja juhiste
3. Loputage kõiki pindu ja õõnsusi 3× deioniseeritud veega toatemperatuuril (20 ± 5 °C) iga kord ≥ 10 sekundit
4. Pühkige 70% IPA alkoholiga pehme, ühekordse, ebemevaba lapiga
5. Desinfitseerige heakskiidetud desinfektsioonilahusega (nt CIDEX® OPA) vastavalt tootja juhiste
6. Asetage lahtivõetud ja puhastatud instrumendid desinfektsioonivanni. Veenduge, et lahus katab instrumendid, kõik luumenid on täidetud ja õhumullid eemaldatud
7. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid (15–20 min)
8. Loputage kõiki instrumentide õõnsusi kolm korda desinfektsioonilahusega toimeaja alguses ja lõpus ühekordse süstlaga (süstla minimaalne maht 20 ml)
9. Eemaldage instrumendid desinfektsioonivannist

9.3 Loputamine

1. Kastke instrumendid täielikult suurde veekogusesse vähemalt 1 minutiks
2. Loputage instrumente põhjalikult veega vähemalt kolm korda. Loputage kõiki instrumentide õõnsusi ja luumeneid veega kolm korda ühekordse süstlaga (süstla minimaalne maht 20 ml)
3. Eemaldage instrumendid ja visake loputusvesi ära. Kasutage iga loputuse jaoks alati värsket vett. Ärge kasutage vett uuesti loputamiseks ega muul otstarbel
4. Korrake sammu 3 kokku kolm loputust, suurte koguste värsket veega desinfektsioonilahuse jääkide eemaldamiseks. Jäägid võivad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid

9.4 Kuivatamine

1. Kuivatage instrumente seest/väljast filtreeritud suruõhuga või 30 min toatemperatuuril
2. Pakkige instrumendid võimalikult kiiresti pärast eemaldamist
3. Enne steriliseerimiseks pakkimist veenduge, et instrumendid on kuivad. Kui on vaja täiendavat kuivatamist, kuivatage puhtas kohas

9.5 Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

Veenduge, et pesur-desinfektor on valideeritud ja sobiv hambakirurgiliste instrumentide jaoks. Valige sobiv puhastus- ja desinfektsioonivahend (nt neodisher® Mediclean või samaväärne) ning järgige tootja juhiseid.

1. Asetage instrumendid desinfektorisse nii, et liigendid on avatud ja vesi saab kanüülidest ja umbaukudest välja voolata
2. Veenduge, et instrumendid ei puutu üksteise vastu
3. Käivitage instrumentidele sobiv programm
4. Teostage termiline desinfitseerimine temperatuuril 90 °C 5 minuti jooksul
5. Kontrollige ja pakkige instrumendid võimalikult kiiresti pärast eemaldamist
6. Enne steriliseerimiseks pakkimist veenduge, et instrumendid on kuivad. Kui on vaja täiendavat kuivatamist, kuivatage neid puhtas kohas

Kasutage EN ISO 15883 kohaselt heakskiidetud pesur-desinfektorit. Valideeritud BOX000 põhikomplektiga kui halvima juhu tootega. Valideerimisandmete kohta vt tehnilise toimiku punkti 6.16.

9.6 Kuivatamine, kontroll ja pakendamine

1. Kuivatage põhjalikult — veenduge, et niiskust ei jää. Niiskus põhjustab korrosiooni ja kahjustab steriliseerimist
2. Kontrollige iga instrumenti: kõrvaldage kulumise, deformatsiooni, korrosiooni, nürisuse või kahjustuse korral
3. Pakkige steriliseerimiskottidesse või komplekti karpi (BOX-seeria)
4. Kontrollige pakendi terviklikkust enne kasutamist — pakkige ümber ja steriliseerige uuesti, kui see on niiske või kahjustatud

9.7 Aurusteriliseerimine (autoklaav)

Tsükli tüüp	Temperatuur	Min. aeg	Min. kuivamisaeg
Gravitatsiooniline	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Eelvaakum	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Märkus: rakendage steriliseerimisparameetreid kooskõlas valideeritud taastöötlemisuringuga.

10. Säilitamine

- Säilitage instrumente steriliseerimiskottides või komplekti karbis kuivas, puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, UV-kiirguse, kuumuse ja niiskuse eest
- Vältige mehaanilist koormust, kokkusurumist või kokkupuudet söövitavate ainetega
- Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud
- Kasutage puhastamiseks destilleeritud või deioniseeritud vett, et vältida mineraalseid ladestusi

11. Kombineerimine teiste seadmetega (I lisa, 23.4(z))

ARDS-i puurid ja instrumendid on ette nähtud kasutamiseks ARDS-i hambaimplantaadisüsteemiga. Ühilduvad implantaadisüsteemid on kirjeldatud järgmistes ARDS-i kasutusjuhendites:

- MK-002 — ARDS-i hambaimplantaadid, kõik tüübid
- MK-003 — ARDS-i sügomaatilised implantaadid
- MK-005 — ARDS-i abutmendid ja suprastruktuurid

Käsiinstrumendi instrumendid ühilduvad standardsete nurk- ja sirgete kirurgiliste käsiinstrumentidega, mis vastavad standardile ISO 1797-1. Kasutage ainult kalibreeritud kirurgilise mootoriseadmega (physiodispenser) momendikontrolliga. ARDS ei garanteeri toimivust, kui instrumente kasutatakse mitteühilduva seadmega.

Kirurgilise juhiku puure tuleb kasutada vastavate juhthülssidega (4,0 mm või 5,5 mm) valideeritud ARDS-i juhitud kirurgia süsteemidest. Nende puuride kasutamine muude kui ARDS-i kirurgilise juhiku süsteemidega ei ole valideeritud.

12. Märgistuse sümbolid

Sümbol / Tähendus	Sümbol / Tähendus
Kataloogi / viitenumber	Partii kood / partii number
Kordumatu seadme identifikaator (UDI)	Tootja
Tootmiskuupäev ja tootmisriik	Mittesteriilne – tarnitakse mittesteriilselt; puhastage ja steriliseerige enne kasutamist
Regulatiivne vastavus (CE)	Tutvuge kasutusjuhendiga / elektrooniline IFU (www.ai-ifu.com)
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Importija
Turustaja	Kogus
Ettevaatust — tutvuge kaasasolevate dokumentidega	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

13. Tootja ja volitatud esindaja

Tootja	ELi volitatud esindaja
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Iisrael Tel: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Madalmaad +31 85 007 3210

A lisa — IFU keelte kättesaadavus

Liikmesriik	IFU keel	Saadaval vorming
Saksamaa	Saksa	Paber + elektrooniline
Austria	Saksa	Paber + elektrooniline
Prantsusmaa	Prantsuse	Paber + elektrooniline
Itaalia	Itaalia	Paber + elektrooniline
Hispaania	Hispaania	Paber + elektrooniline
Madalmaad	Hollandi (inglise lubatud, kutsealane kasutus)	Paber + elektrooniline
Belgia	Hollandi / Prantsuse / Saksa	Paber + elektrooniline
Portugal	Portugali	Paber + elektrooniline
Poola	Poola	Paber + elektrooniline
Rootsi	Rootsi (inglise lubatud, kutsealane kasutus)	Paber + elektrooniline
Taani	Taani (inglise lubatud, kutsealane kasutus)	Paber + elektrooniline
Soome	Soome / Rootsi	Paber + elektrooniline
Iirimaa / Malta	Inglise	Paber + elektrooniline
Kreeka	Kreeka	Paber + elektrooniline
Tšehhi	Tšehhi	Paber + elektrooniline
Rumeenia	Rumeenia	Paber + elektrooniline
Ungari	Ungari	Paber + elektrooniline
Kõik ülejäänud EL/EMP liikmesriigid	Asjaomase liikmesriigi ametlik keel / ametlikud keeled	Paber + elektrooniline

Tõlge ingliskeelsest lähtedokumendist MK-006 rev. H. Kavand — enne regulatiivset kättesaadavaks tegemist peab selle üle kontrollima kvalifitseeritud meditsiinitölkija, kelle emakeel on sihtkeel.