

Használati útmutató

Fúrók, eszközök, készletek és szettek

Dokumentumszám	Cím	Verzió	Dátum
MK-006-HU	Fúrók, eszközök, készletek és szettek	H	02.06.2026

1. A jelen útmutató hatálya

A jelen használati útmutató az ARDS Industries Ltd. által gyártott és a TFMDR-AI-002 műszaki dokumentáció által lefedett valamennyi fogászati fúróra, kézidarabra / motorra szerelhető eszközre, valamint sebészeti készletre/szetre vonatkozik. A termékek teljes listája az 1.1.7.3 dokumentumban található (ARDS IIa. osztályú terméklista, 19. rev.).

A jelen használati útmutató minden termékhez mellékelve van, azon tagállam által előírt hivatalos nyelven/nyelveken, ahol a terméket forgalomba hozzák, az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklet III. fejezet 23.1(d) pontjának megfelelően. Elektronikus változat (eIFU) érhető el a <https://www.ardsimplants.com/ifu> és a <https://www.ai-ifu.com> címen, ugyanazon előírt nyelveken.

Amennyiben az ARDS az eIFU-t alkalmazza a rendelkezésre bocsátás módjaként, ezt kizárólag az (EU) 2021/2226 bizottsági végrehajtási rendeletnek megfelelően teszi (kizárólag szakemberek általi használatra szánt eszközök): eIFU-kockázátértékelést tartanak fenn, a weboldal biztosítja az előírt nyelvi változatokat, és kérésre 7 naptári napon belül díjmentesen papíralapú példányt biztosítanak. A termékhez mellékelt papíralapú útmutató az elsődleges rendelkezésre bocsátási mód; az eIFU kiegészítő jellegű.

2. Rendeltetés és javallatok

Az ARDS fogászati fúrói, trepánjai, szövetlyukasztói, csontprofilozó fúrói, csontkondenzáló fúrói, sebészeti sablonfúrói, végfúrói és kapcsolódó eszközei csontvágó vagy csontelőkészítő eszközök, amelyeket kizárólag fogászati implantációs sebészetben való használatra szántak, a felső vagy alsó állkapocscsont fúrásához vagy vágásához, az oszteotómiás hely előkészítéséhez enosszális fogászati implantátum behelyezéséhez. Augmentációs beavatkozások előkészítéséhez is használhatók.

- Jelölő-/lándzsafúrók: az oszteotómia belépési pontjának azonosítása és megjelölése
- Csavarfúrók (klasszikus, rövid, hosszú, extra hosszú, lépcsős, kúpos, vég): az oszteotómia szekvenciális előkészítése az implantátum átmérőjére és mélységére
- Végfúrók (FD sorozat): az oszteotómia végső előkészítése az implantátum pontos átmérőjére és mélységére
- Süllyesztőfúrók (countersink): tömör kortikális csontban kiszélesítik az implantátum helyének koronális területét az implantátumnyak passzív illeszkedéséhez
- Trepánok: eltávolítják a csontot az implantátum körül; nem oszteointegrálódott vagy sérült implantátumok eltávolítására javallottak
- Szövetlyukasztók: lebeny nélküli gingivális lyukasztó a crestalis hozzáféréshez
- Csontprofilozó fúrók: elsimítják és profilozzák a crestalis csontfelszínt
- Csontkondenzáló fúrók: kondenzálják és tömörítik a csontot alacsony sűrűségű (D3/D4) helyeken
- Zigomatikus és pterigoid fúrók: oszteotómiákat készítenek elő zigomatikus, illetve pterigoid implantátumok behelyezéséhez
- Sebészeti sablonfúrók (SG4D, SG5D, SGOD sorozat): vezetett oszteotómia-előkészítés 4,0 mm-es vagy 5,5 mm-es vezetőhüvelyeken keresztül
- Gyémántfúrók: formázott csontelőkészítés gyémántbevonattal
- Fúróhosszabbítók (MT0012): kiterjesztik a fúró hatótávolságát mély/hátsó alkalmazásokhoz
- Kézidarabra / motorra szerelhető eszközök: az implantátumokat vagy a felépítménycsavarokat a meghajtott sebészeti kézidarabokhoz csatlakoztatják nyomtatékvezérelt behelyezéshez
- Ütközővel ellátott fúrók (DRPS sorozat) és külön ütközők (DS sorozat): szabályozott fúrásmélységet biztosítanak

Ezeknek az eszközöknek nincs önálló rendeltetése — kizárólag ARDS fogászati implantátumokkal együtt használhatók.

3. Rendeltetésszerű felhasználó és betegpopuláció

Kizárólag szakmai használatra. Az eszközöket kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek (szájsebészek, implantológusok, parodontológusok, megfelelő implantációs képzettséggel rendelkező általános fogorvosok) használhatják.

Fogászati implantátum behelyezését igénylő felnőtt betegek (≥ 18 év, csontvázi érettség) számára.

4. Ellenjavallatok

- Aktív helyi fertőzés vagy gyulladás a műtéti területen
- Elégtelen csonttérfogat vagy csontminőség a stabil implantátumbehelyezéshez
- Aktív sugárterápia a fej-nyaki régióban
- A sebgyógyulást rontó, nem kontrollált szisztémás állapotok (nem kontrollált cukorbetegség, súlyos immunszuppresszió)
- Jelenlegi vagy korábbi nagy dózisú intravénás biszfoszfonát-terápia (MRONJ kockázata); orális biszfoszfonátot szedő betegeknél szakorvosi konzultáció szükséges
- Ismert allergia rozsdamentes acélra (400-as sorozat / AISI 420; vagy a társ csomagolt I. osztályú tartozékokban használt 316-os rozsdamentes acél), Ti-6Al-4V ELI titánötvözetre (társ csomagolt tartozékok) vagy az AlTiN felületi bevonatra
- Gyermekek vagy csontvázilag éretlen betegek (18 év alatt)

5. Figyelmeztetések

- Kizárólag szakmai használatra — nem képzett vagy engedéllyel nem rendelkező személyzet általi használatra nem alkalmas.
- Minden eszközt NEM STERIL állapotban szállítanak. Minden használat előtt a 8. szakasz szerint tisztítani, fertőtleníteni és gőzzel sterilizálni kell.
- Maximális újrafelhasználás: 50 újrafeldolgozási ciklus (tisztítás + sterilizálás), kopásállósági vizsgálattal validálva. Kopás, elhajlás, korrózió vagy sérülés esetén azonnal ártalmatlanítsa, a ciklusok számától függetlenül.
- Minden fúrási eljárást legfeljebb 800–1300 ford/perc fordulatszámon kell végezni, bőséges steril izotóniás sóoldatos öblítéssel. Keményebb csonttípusok (D1/D2) esetén alacsonyabb fordulatszám (800–1000 ford/perc) ajánlott.
- Előmenetvágás és implantátumbehelyezés: legfeljebb 25–30 ford/perc, maximális nyomaték 45 Ncm.
- Ne használjon tompa, elhajlott vagy sérült fúrót — azonnal cserélje ki.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Kizárólag ARDS fogászati implantátumrendszerekkel és ISO 1797-1 szerinti kompatibilis kézidarabokkal használja.
- A sebészeti sablonfúrókat csak a katalógusszám által megadott helyes hüvelymérettel (4,0 mm vagy 5,5 mm) szabad használni.
- Készlet tartalma (BOX sorozat): a készletek több esetre készültek. Cserélje ki az 50 ciklust elérő egyes komponenseket, mielőtt a készlet maximumát túllépné. A készletdoboz (Radel R / polifenilszulfon) ellenáll az autoklávos sterilizálásnak — minden használat előtt ellenőrizze a repedéseket.

6. Anyagok

Termékcsoport	Anyag
Fogászati fúrók – minden csontvágó család	Rozsdamentes acél 400-as sorozat (AISI 420)
Fúrók felületi bevonata	AlTiN (fekete) kemény fekete PVD bevonat; gyémántfúrók: ipari gyémántbevonat

Termékcsoport	Anyag
Kézidarabra / motorra szerelhető csavarhúzó	Rozsdamentes acél 420 (S.S 420)
Fúróhosszabbító, SG kézidarab-/vezető eszközök	Rozsdamentes acél 400-as sorozat (AISI 420)
Fúrók + ütközők / ütközők	Rozsdamentes acél 400-as sorozat (AISI 420)
Készletdoboz (BOX sorozat)	Radel R / polifenilszulfon (PPSU) – autoklávval kompatibilis
Szilikon tartóbetétek	Orvosi minőségű szilikon – autoklávval kompatibilis
Tárcsomagolt I. osztályú tartozékok – racsnis kulcs, magasságjelző, csavarhúzó; SG rögzítőeszközök	Ti-6Al-4V ELI titánötvözet vagy 316-os rozsdamentes acél

Ne használja olyan betegeknél, akiknek ismert allergiája vagy túlérzékenysége van a fenti anyagok bármelyikére.

7. Fúró kiválasztása

Ezeket az éles eszközöket a fogászati implantátumok műtéti helyeinek előkészítésére használják. Különböző alakúak: precíziós fúró, koronafúró, süllyesztő, kúpos, hengeres, rövid, hosszú és XL hosszú a disztális használatához, csontprofilozók.

Attól függően, hogy melyik implantátumrendszerhez tartoznak, belső öblítéssel vagy mélységjelölésekkel rendelkezhetnek a munkamélység meghatározásához, és mélységütközőhöz való csatlakoztatásra tervezhetők. A részletes műszaki jellemzőkért tekintse meg az adott implantátumrendszer katalógusait.

A sebészeti fúrók egymást követő átmérőkben kaphatók. Hengeres és kúpos alakúak. A sebészeti fúrók két munkahosszúsággal rendelkeznek (rövid: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm és 25 mm hosszú, valamint extra hosszú, például 30, 60, 80 mm az Omega esetében). A körkörös jelölésekkel jelzett névleges hosszúságot a vágóél kezdetétől mérik. A fúró hossza háromszög alakú vágóélet tartalmaz. Lapos vágóélű sebészeti fúrók, valamint belső vagy külső öblítésű fúrók is kaphatók.

8. Sebészeti protokoll

8.1 Fúrás sorrend

Mindig kövesse az ARDS implantátumrendszer sebészeti protokollját a behelyezendő konkrét implantátumhoz. Általános sorrend:

- 1. lépés: jelölje meg a belépési pontot a lándzsa-/jelölőfúróval (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- 2. lépés: pilotfúró a kezdeti mélységig
- 3. lépés: szekvenciális tágitás fokozatosan nagyobb fúrókkal (2,0 mm → végső átmérő 0,4–0,5 mm-es lépésekben)
- 4. lépés: előkészítés kúpos fúrókkal (DRC) vagy SG fúrókkal (SG4D / SG5D) vagy végfúróval (FD sorozat) az implantátum pontos átmérőjére és mélységére
- 5. lépés: alkalmazza a süllyesztőt (CD) D1/D2 csontban, ha szükséges az implantátumnyak felüléséhez
- 6. lépés: használja a csontkondenzátort (BCD) D3/D4 csontban a trabekulák kondenzálásához a behelyezés előtt, ha szükséges

Igazítsa a fúrás sorrendet a csontsűrűséghez: D1/D2 = teljes sorrend; D3/D4 = egy vagy több méret kihagyható.

8.2 Működési paraméterek

- Fúrás fordulatszám: legfeljebb 800–1300 ford/perc folyamatos bőséges öblítéssel
- Ajánlott fordulatszám csonttípus szerint: D1/D2: 800–1000 ford/perc; D3/D4: 1000–1300 ford/perc
- Implantátumbehelyezés: 25–30 ford/perc, maximális nyomaték 45 Ncm
- Öblítés: steril izotóniás sóoldat (0,9% NaCl) — használjon belső és/vagy külső öblítést a rendelkezésre állás szerint
- Használjon ki-be mozgást; ne erőltesse; hagyja a csontot lehűlni a lépések között

8.3 Vezetett sebészet (SG sorozat)

A sebészeti sablonfúrókat a megfelelő hüvelyrendszerrel kell használni: SG4D fúrók 4,0 mm-es vezetőhüvelyekkel; SG5D fúrók 5,5 mm-es hüvelyekkel. A kézidarabhoz való kapcsolódáshoz használja a megfelelő SG HP eszközt. Kövesse az alkalmazott sebészeti sablonrendszer vezetett sebészeti protokollját.

9. Újrafeldolgozási utasítások

Minden termék újrafelhasználható, és minden klinikai használat előtt újra kell dolgozni. Legfeljebb 50 újrafeldolgozási ciklus eszközönként.

9.1 Előkezelés (a használat helyén)

- Közvetlenül használat után: öblítse le folyó víz alatt a durva szennyeződés eltávolításához, miközben puha nylon kefével keféli a külső és belső felületeket
- Zárt tartályban szállítsa az újrafeldolgozási területre

9.2 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

1. Válasszon megfelelő tisztítószert (pl. neodisher® Mediclean vagy azzal egyenértékű)
2. Ultrahangos tisztítás 35 kHz-en ionmentes vízben tisztítóoldattal a gyártó utasításai szerint
3. Öblítsen le minden felületet és üreget 3× ionmentes vízzel szobahőmérsékleten (20 ± 5 °C) alkalmanként ≥ 10 másodpercig
4. Törölje le 70%-os IPA alkohollal puha, eldobható, szőszmentes törölkendővel
5. Fertőtlenítse jóváhagyott fertőtlenítő oldattal (pl. CIDEX® OPA) a gyártó utasításai szerint
6. Helyezze a szétszerelt és megtisztított eszközöket a fertőtlenítő fürdőbe. Biztosítsa, hogy az eszközöket ellepje az oldat, minden lumen megteljen, és a légbuborékok eltávolításra kerüljenek
7. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait (15–20 perc)
8. Öblítse át az eszközök összes üregét háromszor fertőtlenítő oldattal a behatási idő elején és végén eldobható fecskendővel (minimális fecskendőterefogat 20 ml)
9. Vegye ki az eszközöket a fertőtlenítő fürdőből

9.3 Öblítés

1. Merítse teljesen az eszközöket nagy mennyiségű vízbe legalább 1 percre
2. Öblítse alaposan az eszközöket vízzel legalább háromszor. Öblítse át az eszközök összes üregét és lumenét vízzel háromszor eldobható fecskendővel (minimális fecskendőterefogat 20 ml)
3. Vegye ki az eszközöket, és öntse ki az öblítővizet. Minden öblítéshez mindig friss vizet használjon. Ne használja fel újra a vizet öblítéshez vagy bármilyen más célra
4. Ismételje meg a 3. lépést összesen három öblítésre, nagy mennyiségű friss vízzel a fertőtlenítő oldat maradékának eltávolításához. A maradékok súlyos mellékhatásokat okozhatnak

9.4 Szárítás

1. Szárítsa meg az eszközöket belül/kívül szűrt sűrített levegővel vagy 30 percig szobahőmérsékleten
2. Csomagolja be az eszközöket a lehető leghamarabb az eltávolítás után
3. A sterilizáláshoz való becsomagolás előtt győződjön meg arról, hogy az eszközök szárazak. Ha további szárítás szükséges, szárítsa tiszta helyen

9.5 Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

Győződjön meg arról, hogy a mosó-fertőtlenítő validált és alkalmas fogászati sebészeti eszközökhöz. Válasszon megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszert (pl. neodisher® Mediclean vagy azzal egyenértékű), és kövesse a gyártó utasításait.

1. Helyezze az eszközöket a fertőtlenítőbe úgy, hogy az ízületek nyitva legyenek, és a víz kifolyhasson a kanülökből és a vakfuratokból
2. Győződjön meg arról, hogy az eszközök nem érnek egymáshoz
3. Indítsa el az eszközökhöz megfelelő programot
4. Végezzen hőfertőtlenítést 90 °C-on 5 percig
5. Ellenőrizze és csomagolja be az eszközöket a lehető leghamarabb az eltávolítás után
6. A sterilizáláshoz való becsomagolás előtt győződjön meg arról, hogy az eszközök szárazak. Ha további szárítás szükséges, szárítsa őket tiszta helyen

Használjon EN ISO 15883 szerint jóváhagyott mosó-fertőtlenítőt. A BOX000 mesterkészlettel validálva, mint legkedvezőtlenebb termékkel. A validálási adatokat lásd a műszaki dokumentáció 6.16. szakaszában.

9.6 Szárítás, ellenőrzés és csomagolás

1. Szárítsa meg alaposan — győződjön meg arról, hogy nem marad nedvesség. A nedvesség korróziót okoz és rontja a sterilizálást
2. Ellenőrizzen minden eszközt: ártalmatlanítsa kopás, deformáció, korrózió, tompaság vagy sérülés esetén
3. Csomagolja sterilizáló tasakokba vagy a készletdobozba (BOX sorozat)
4. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét — csomagolja újra és sterilizálja újra, ha nedves vagy sérült

9.7 Gőzsterilizálás (autokláv)

Ciklustípus	Hőmérséklet	Min. idő	Min. szárítás
Gravitációs	135 °C / 275 °F	10 perc	30 perc
Elővákuum	132 °C / 270 °F	4 perc	3 perc

Megjegyzés: a sterilizálási paramétereket a validált újrafeldolgozási vizsgálatnak megfelelően alkalmazza.

10. Tárolás

- Tárolja az eszközöket sterilizáló tasakokban vagy a készletdobozban, száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, UV-sugárzástól, hőtől és nedvességtől védve
- Kerülje a mechanikai igénybevételt, a nyomást vagy a korrozív anyagokkal való érintkezést
- Ne használja, ha a steril gát sérült
- A tisztításhoz desztillált vagy ionmentes vizet használjon az ásványi lerakódások elkerülése érdekében

11. Más eszközökkel való kombináció (I. melléklet, 23.4(z))

Az ARDS fúrók és eszközök az ARDS fogászati implantátumrendszerrel való használatra készültek. A kompatibilis implantátumrendszereket a következő ARDS használati útmutatók írják le:

- MK-002 — ARDS fogászati implantátumok, minden típus
- MK-003 — ARDS zigomatikus implantátumok
- MK-005 — ARDS felépítmények és szuprastruktúrák

A kézidarab-eszközök kompatibilisek az ISO 1797-1 szabványnak megfelelő szabványos könyökös és egyenes sebészeti kézidarabokkal. Kizárólag kalibrált sebészeti motoregységgel (physiodispenser) használja, nyomatékvézléssel. Az ARDS nem garantálja a teljesítményt, ha az eszközöket nem kompatibilis berendezéssel használják.

A sebészeti sablonfúrókat validált ARDS vezetett sebészeti rendszerekből származó, megfelelő vezetőhüvelyekkel (4,0 mm vagy 5,5 mm) kell használni. E fúrók nem ARDS sebészeti sablonrendszerekkel való használata nem validált.

12. Címkézési szimbólumok

Szimbólum / Jelentés	Szimbólum / Jelentés
Katalógus- / referenciaszám	Tételkód / tételszám
Egyedi eszközazonosító (UDI)	Gyártó
Gyártás dátuma és a gyártás országa	Nem steril – nem steril állapotban szállítva; használat előtt tisztítsa és sterilizálja
Szabályozási megfelelés (CE)	Olvassa el a használati útmutatót / elektronikus IFU (www.ai-ifu.com)
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Importőr
Forgalmazó	Mennyiség
Figyelem — olvassa el a kísérő dokumentumokat	Ne használja, ha a csomagolás sérült

13. Gyártó és meghatalmazott képviselő

Gyártó	EU meghatalmazott képviselő
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Izrael Tel: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Hollandia +31 85 007 3210

A. melléklet — Az IFU nyelvi elérhetősége

Tagállam	IFU nyelve	Elérhető formátum
Németország	Német	Papír + elektronikus
Ausztria	Német	Papír + elektronikus
Franciaország	Francia	Papír + elektronikus
Olaszország	Olasz	Papír + elektronikus
Spanyolország	Spanyol	Papír + elektronikus
Hollandia	Holland (angol megengedett, szakmai használat)	Papír + elektronikus
Belgium	Holland / Francia / Német	Papír + elektronikus
Portugália	Portugál	Papír + elektronikus
Lengyelország	Lengyel	Papír + elektronikus
Svédország	Svéd (angol megengedett, szakmai használat)	Papír + elektronikus
Dánia	Dán (angol megengedett, szakmai használat)	Papír + elektronikus
Finnország	Finn / Svéd	Papír + elektronikus
Írország / Málta	Angol	Papír + elektronikus
Görögország	Görög	Papír + elektronikus
Csehország	Cseh	Papír + elektronikus
Románia	Román	Papír + elektronikus
Magyarország	Magyar	Papír + elektronikus
Az összes többi EU-/EGT-tagállam	Az adott tagállam hivatalos nyelve(i)	Papír + elektronikus

Fordítás az MK-006 rev. H angol forrásdokumentumból. Tervezet — a szabályozási rendelkezésre bocsátás előtt anyanyelvi, képzett orvosi szakfordítónak kell ellenőriznie.