

Návod na použitie

Vrtáky, nástroje, kity a sety

Č. dokumentu	Názov	Verzia	Dátum
MK-006-SK	Vrtáky, nástroje, kity a sety	H	02.06.2026

1. Rozsah tohto návodu

Tento návod na použitie sa vzťahuje na všetky zubné vrtáky, nástroje na montáž na násadec / motor a chirurgické kity/sety vyrábané spoločnosťou ARDS Industries Ltd. a zahrnuté v technickej dokumentácii TFMDR-AI-002. Úplný zoznam produktov je uvedený v dokumente 1.1.7.3 (Zoznam produktov ARDS triedy IIa, rev. 19).

Tento návod na použitie je priložený ku každému produktu v úradnom jazyku/jazykoch požadovanom/požadovaných členským štátom, v ktorom sa produkt uvádza na trh, v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745, príloha I, kapitola III, bod 23.1(d). Elektronická verzia (eIFU) je k dispozícii na adresách <https://www.ardsimplants.com/ifu> a <https://www.ai-ifu.com> v tých istých požadovaných jazykoch.

Ak spoločnosť ARDS využíva eIFU ako spôsob poskytnutia, robí tak výlučne v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/2226 (pomôcky určené výlučne pre profesionálnych používateľov): vedie sa posúdenie rizika eIFU, webové sídlo poskytuje požadované jazykové verzie a papierová kópia sa poskytuje bezplatne na požiadanie do 7 kalendárnych dní. Papierový návod priložený k produktu je hlavným spôsobom poskytnutia; eIFU je doplnková.

2. Určené použitie a indikácie

Zubné vrtáky, trepany, tkanivové dierovače, vrtáky na profilovanie kosti, vrtáky na kondenzáciu kosti, vrtáky pre chirurgickú šablónu, finálne vrtáky a súvisiace nástroje ARDS sú nástroje na rezanie alebo prípravu kosti určené výlučne na použitie v dentálnej implantologickej chirurgii, na vrtanie alebo rezanie hornej alebo dolnej čeľustnej kosti s cieľom pripraviť miesto osteotómie na zavedenie vnútrokostného zubného implantátu. Môžu sa použiť aj na prípravu augmentačných výkonov.

- Značkovacie/kopijovité vrtáky: určujú a označujú vstupný bod osteotómie
- Špirálové vrtáky (klasický, krátky, dlhý, extra dlhý, stupňovitý, kónický, finálny): sekvenčná príprava osteotómie na priemer a hĺbku implantátu
- Finálne vrtáky (rad FD): finálna príprava osteotómie na presný priemer a hĺbku implantátu
- Záhlbníky (countersink): rozširujú korunkovú oblasť miesta implantátu v hustej kortikálnej kosti na pasívne usadenie krčka implantátu
- Trepany: odstraňujú kosť okolo implantátu; indikované na odstránenie neoseointegrovaných alebo poškodených implantátov
- Tkanivové dierovače: bezlaločný gingiválny dierovač na kresťálny prístup
- Vrtáky na profilovanie kosti: vyrovnávajú a profilujú kresťálny povrch kosti
- Vrtáky na kondenzáciu kosti: kondenzujú a zhutňujú kosť na miestach s nízkou hustotou (D3/D4)
- Zygomatické a pterygoidné vrtáky: pripravujú osteotómie na zavedenie zygomatických, resp. pterygoidných implantátov
- Vrtáky pre chirurgickú šablónu (rady SG4D, SG5D, SGOD): navigovaná príprava osteotómie cez vodiace puzdrá 4,0 mm alebo 5,5 mm
- Diamantové vrtáky: tvarová príprava kosti pomocou diamantového povlaku
- Predĺženia vrtáka (MT0012): predlžujú dosah vrtáka pre hlboké/distálne aplikácie
- Nástroje na montáž na násadec / motor: spájajú implantáty alebo skrutky abutmentu s poháňanými chirurgickými násadcami na zavádzanie s riadeným momentom
- Vrtáky s dorazmi (rad DRPS) a samostatné dorazy (rad DS): zabezpečujú riadenú hĺbku vrtania

Tieto pomôcky nemajú samostatné určené použitie — používajú sa výlučne v spojení so zubnými implantátmi ARDS.

3. Určený používateľ a populácia pacientov

Len na profesionálne použitie. Pomôcky smú používať výlučne oprávnení zubní odborníci (orálni chirurgovia, implantológovia, parodontológovia, praktickí zubní lekári s primeraným implantologickým výcvikom).

Určené pre dospelých pacientov (≥ 18 rokov, kostná zrelosť), ktorí vyžadujú zavedenie zubného implantátu.

4. Kontraindikácie

- Aktívna lokálna infekcia alebo zápal v mieste chirurgického zákroku
- Nedostatočný objem alebo kvalita kosti na stabilné zavedenie implantátu
- Aktívna rádioterapia oblasti hlavy a krku
- Nekontrolované systémové ochorenia zhoršujúce hojenie rán (nekontrolovaný diabetes, ťažká imunosupresia)
- Súčasná alebo predchádzajúca vysokodávková intravenózna liečba bisfosfonátmi (riziko MRONJ); u pacientov užívajúcich perorálne bisfosfonáty je potrebná konzultácia so špecialistom
- Známa alergická reakcia na nehrdzavejúcu oceľ (rad 400 / AISI 420; alebo nehrdzavejúca oceľ 316 použitá v spoločne balenom príslušenstve triedy I), na titánovú zliatinu Ti-6Al-4V ELI (spoločne balené príslušenstvo) alebo na povrchový povlak AlTiN
- Pediatrickí pacienti alebo pacienti bez kostnej zrelosti (mladší ako 18 rokov)

5. Varovania

- Len na profesionálne použitie — nie je určené na použitie nevyškoleným alebo neoprávneným personálom.
- Všetky pomôcky sa dodávajú NESTERILNÉ. Pred každým použitím sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať parou podľa oddielu 8.
- Maximálne opakované použitie: 50 cyklov opätovného spracovania (čistenie + sterilizácia), validované štúdiou odolnosti proti opotrebeniu. Pri opotrebení, ohnutí, korózii alebo poškodení okamžite zlikvidujte bez ohľadu na počet cyklov.
- Všetko vŕtanie sa musí vykonávať pri maximálnych otáčkach 800 – 1 300 ot./min s výdatným výplachom sterilným izotonickým fyziologickým roztokom. Pre tvrdšie typy kosti (D1/D2) sa odporúčajú nižšie otáčky (800 – 1 000 ot./min).
- Predrezanie závitů a zavedenie implantátu: maximálne 25 – 30 ot./min, maximálny moment 45 Ncm.
- Nepoužívajte tupý, ohnutý alebo poškodený vrták — okamžite ho vymeňte.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Používajte len so systémami zubných implantátov ARDS a kompatibilnými násadkami podľa ISO 1797-1.
- Vrtáky pre chirurgickú šablónu sa smú používať len so správnou veľkosťou puzdra (4,0 mm alebo 5,5 mm) uvedenou katalógovým číslom.
- Obsah kitu (rad BOX): kity sú určené pre viacero prípadov. Vymeňte jednotlivé komponenty dosahujúce 50 cyklov skôr, ako sa prekročí maximum kitu. Škatuľa kitu (Radel R / polyfenylsulfón) odoláva sterilizácii v autokláve — pred každým použitím skontrolujte praskliny.

6. Materiály

Skupina produktov	Materiál
Zubné vrtáky – všetky rodiny na rezanie kosti	Nehrdzavejúca oceľ radu 400 (AISI 420)
Povrchový povlak vrtákov	Tvrdý čierny PVD povlak AlTiN (čierny); diamantové vrtáky: priemyselný diamantový povlak
Skrutkovače na montáž na násadec / motor	Nehrdzavejúca oceľ 420 (S.S 420)
Predĺženie vrtáka, nástroje SG pre násadec/vedenie	Nehrdzavejúca oceľ radu 400 (AISI 420)
Vrtáky + dorazy / dorazy	Nehrdzavejúca oceľ radu 400 (AISI 420)
Škatuľa kitu (rad BOX)	Radel R / polyfenylsulfón (PPSU) – kompatibilné s autoklávom
Silikónové upínacie vložky	Silikón zdravotníckej kvality – kompatibilný s autoklávom

Skupina produktov	Materiál
Spoločne balené príslušenstvo triedy I – račňový kľúč, ukazovateľ výšky, skrutkovač; kotviace nástroje SG	Titánová zliatina Ti-6Al-4V ELI alebo nehrdzavejúca oceľ 316

Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou alebo precitlivosťou na ktorýkoľvek z uvedených materiálov.

7. Výber vrtáka

Tieto ostré nástroje sa používajú na prípravu chirurgických miest pre zubné implantáty. Majú rôzne tvary: presný vrták, korunkový vrták, záhlbník, kónický, valcový, krátky, dlhý a XL dlhý na distálne použitie, vrtáky na profilovanie kosti.

V závislosti od implantologického systému, ku ktorému patria, môžu mať vnútorný výplach alebo hĺbkové značky na určenie pracovnej hĺbky a môžu byť navrhnuté na pripojenie hĺbkového dorazu. Podrobné technické vlastnosti nájdete v katalógoch príslušného implantologického systému.

Chirurgické vrtáky sú k dispozícii v postupných priemeroch. Majú valcový a kónický tvar. Chirurgické vrtáky majú dve pracovné dĺžky (krátke: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm a 25 mm dlhé a extra dlhé ako 30, 60, 80 mm pre Omega). Menovitá dĺžka, vyznačená kruhovými značkami, sa meria od začiatku reznej hrany. Dĺžka vrtáka zahŕňa reznú hranu trojuholníkového tvaru. K dispozícii sú aj chirurgické vrtáky s plochou reznou hranou a vrtáky s vnútorným alebo vonkajším výplachom.

8. Chirurgický protokol

8.1 Sekvencia vrtania

Vždy dodržiavajte chirurgický protokol implantologického systému ARDS pre konkrétny zavádzaný implantát.

Všeobecná sekvencia:

- Krok 1: označte vstupný bod kopijovitým/značkovacím vrtákom (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Krok 2: pilotný vrták do počiatočnej hĺbky
- Krok 3: sekvenčné rozširovanie postupne väčšími vrtákmi (2,0 mm → konečný priemer v krokoch 0,4 – 0,5 mm)
- Krok 4: príprava kónickými vrtákmi (DRC) alebo vrtákmi SG (SG4D / SG5D) alebo finálnym vrtákom (rad FD) na presný priemer a hĺbku implantátu
- Krok 5: použite záhlbník (CD) v kosti D1/D2, ak je potrebný na usadenie krčka implantátu
- Krok 6: použite kostný kondenzátor (BCD) v kosti D3/D4 na kondenzáciu trámčiny pred zavedením, ak je to potrebné

Prispôbte sekvenciu vrtania hustote kosti: D1/D2 = úplná sekvencia; D3/D4 = možno vynechať jednu alebo viac veľkostí.

8.2 Prevádzkové parametre

- Otáčky vrtania: maximálne 800 – 1 300 ot./min s nepretržitým výdatným výplachom
- Odporúčané otáčky podľa typu kosti: D1/D2: 800 – 1 000 ot./min; D3/D4: 1 000 – 1 300 ot./min
- Zavedenie implantátu: 25 – 30 ot./min, maximálny moment 45 Ncm
- Výplach: sterilný izotonický fyziologický roztok (0,9 % NaCl) — používajte vnútorný a/alebo vonkajší výplach podľa dostupnosti
- Používajte pohyb dovnútra a von; netlačte silou; medzi krokmi nechajte kosť vychladnúť

8.3 Navigovaná chirurgia (rad SG)

Vrtáky pre chirurgickú šablónu sa musia používať so správnym systémom puzdier: vrtáky SG4D s vodiacími puzdrami 4,0 mm; vrtáky SG5D s puzdrami 5,5 mm. Na spojenie s násadcom použite zodpovedajúci nástroj SG HP. Dodržiavajte protokol navigovanej chirurgie príslušného systému chirurgickej šablóny.

9. Pokyny na opätovné spracovanie

Všetky produkty sú opakovane použiteľné a musia sa opätovne spracovať pred každým klinickým použitím. Maximálne 50 cyklov opätovného spracovania na nástroj.

9.1 Predbežné ošetrovanie (v mieste použitia)

- Ihneď po použití: opláchnite pod tečúcou vodou na odstránenie hrubých nečistôt a pritom kefujte vonkajšie a vnútorné povrchy mäkkou nylonovou kefou
- Prepravte do priestoru opätovného spracovania v uzavretej nádobe

9.2 Ručné čistenie a dezinfekcia

1. Zvoľte vhodný čistiaci prostriedok (napr. neodisher® Mediclean alebo ekvivalent)
2. Ultrazvukové čistenie pri 35 kHz v deionizovanej vode s čistiacim roztokom podľa pokynov výrobcu
3. Opláchnite všetky povrchy a dutiny 3× deionizovanou vodou pri izbovej teplote ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) po dobu ≥ 10 sekúnd zakaždým
4. Utrite 70 % alkoholom IPA mäkkou jednorazovou utierkou nepúšťajúcou vlákna
5. Dezinfikujte schváleným dezinfekčným roztokom (napr. CIDEX® OPA) podľa pokynov výrobcu
6. Vložte rozobrané a vyčistené nástroje do dezinfekčného kúpeľa. Zabezpečte, aby boli nástroje pokryté roztokom, aby boli naplnené všetky lúmeny a odstránené vzduchové bubliny
7. Postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného roztoku (15 – 20 min)
8. Prepláchnite všetky dutiny nástrojov trikrát dezinfekčným roztokom na začiatku a na konci času pôsobenia pomocou jednorazovej striekačky (minimálny objem striekačky 20 ml)
9. Vyberte nástroje z dezinfekčného kúpeľa

9.3 Oplachovanie

1. Úplne ponorte nástroje do veľkého objemu vody na najmenej 1 minútu
2. Dôkladne opláchnite nástroje vodou najmenej trikrát. Prepláchnite všetky dutiny a lúmeny nástrojov vodou trikrát pomocou jednorazovej striekačky (minimálny objem striekačky 20 ml)
3. Vyberte nástroje a oplachovú vodu zlikvidujte. Na každé oplachovanie vždy použite čerstvú vodu. Nepoužívajte vodu opakovane na oplachovanie ani na iný účel
4. Zopakujte krok 3 celkovo trikrát, s veľkými objemami čerstvej vody, na odstránenie zvyškov dezinfekčného roztoku. Zvyšky môžu spôsobiť závažné nežiaduce účinky

9.4 Sušenie

1. Osušte nástroje zvnútra/zvonka filtrovaným stlačeným vzduchom alebo po dobu 30 min pri izbovej teplote
2. Zabaľte nástroje čo najrýchlejšie po vybratí
3. Pred zabalením na sterilizáciu sa uistite, že sú nástroje suché. Ak je potrebné ďalšie sušenie, sušte na čistom mieste

9.5 Automatizované čistenie a dezinfekcia

Uistite sa, že umývací a dezinfekčný automat je validovaný a vhodný pre dentálne chirurgické nástroje. Zvoľte vhodný čistiaci a dezinfekčný prostriedok (napr. neodisher® Mediclean alebo ekvivalent) a postupujte podľa pokynov výrobcu.

1. Vložte nástroje do dezinfektora tak, aby boli kľby otvorené a voda mohla vytekať z kanýl a slepých otvorov
2. Uistite sa, že sa nástroje navzájom nedotýkajú
3. Spustite vhodný program určený pre nástroje
4. Vykonajte tepelnú dezinfekciu pri 90°C po dobu 5 minút
5. Skontrolujte a zabaľte nástroje čo najrýchlejšie po vybratí
6. Pred zabalením na sterilizáciu sa uistite, že sú nástroje suché. Ak je potrebné ďalšie sušenie, sušte ich na čistom mieste

Použite umývací a dezinfekčný automat schválený podľa EN ISO 15883. Validované so súpravou master BOX000 ako najhorším prípadom. Validačné údaje pozri oddiel 6.16 technickej dokumentácie.

9.6 Sušenie, kontrola a balenie

1. Dôkladne osušte — uistite sa, že nezostala žiadna vlhkosť. Vlhkosť spôsobuje koróziu a naruša sterilizáciu
2. Skontrolujte každý nástroj: zlikvidujte pri opotrebení, deformácii, korózii, otupení alebo poškodení
3. Zabaľte do sterilizačných vreciek alebo do škatule kitu (rad BOX)
4. Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu — prebaľte a znovu sterilizujte, ak je vlhký alebo narušený

9.7 Parná sterilizácia (autokláv)

Typ cyklu	Teplota	Min. čas	Min. sušenie
Gravitačný	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Prevákuum	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Poznámka: aplikujte sterilizačné parametre v súlade s validovanou štúdiou opätovného spracovania.

10. Skladovanie

- Skladujte nástroje v sterilizačných vreckách alebo v škatuli kitu v suchom, čistom prostredí mimo priameho slnečného svetla, UV žiarenia, tepla a vlhkosti
- Vyhnite sa mechanickému namáhaniu, stlačeniu alebo kontaktu s korozívnymi látkami
- Nepoužívajte, ak je narušená sterilná bariéra
- Na čistenie používajte destilovanú alebo deionizovanú vodu, aby sa zabránilo usadeninám minerálov

11. Kombinácia s inými pomôckami (príloha I, 23.4(z))

Vrtáky a nástroje ARDS sú určené na použitie so systémom zubných implantátov ARDS. Kompatibilné implantologické systémy sú opísané v nasledujúcich návodoch na použitie ARDS:

- MK-002 — Zubné implantáty ARDS, všetky typy
- MK-003 — Zygomatické implantáty ARDS
- MK-005 — Abutmenty a supraštruktúry ARDS

Nástroje pre násadec sú kompatibilné so štandardnými kolienkovými a rovnými chirurgickými násadcami zodpovedajúcimi ISO 1797-1. Používajte len s kalibrovanou chirurgickou motorovou jednotkou (physiodispenser) s riadením momentu. ARDS nezaručuje funkčnosť, ak sa nástroje používajú s nekompatibilným zariadením.

Vrtáky pre chirurgickú šablónu sa musia používať so zodpovedajúcimi vodiacími puzdrami (4,0 mm alebo 5,5 mm) z validovaných systémov navigovanej chirurgie ARDS. Použitie týchto vrtákov so systémami chirurgických šablón iných ako ARDS nie je validované.

12. Symboly na štítku

Symbol / Význam	Symbol / Význam
Katalógové / referenčné číslo	Kód šarže / číslo šarže
Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI)	Vyrobené
Dátum výroby a krajina výroby	Nesterilné — dodáva sa nesterilné; pred použitím vyčistite a sterilizujte
Súlad s predpismi (CE)	Riadte sa návodom na použitie / elektronickou IFU (www.ai-ifu.com)
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Dovozca
Distribútor	Množstvo
Upozornenie — riadte sa sprievodnou dokumentáciou	Nepoužívajte, ak je obal poškodený

13. Výrobca a splnomocnený zástupca

Výrobca	Splnomocnený zástupca v EÚ
ARDS Industries Ltd.	AR Experts B.V.

Výrobca	Splnomocnený zástupca v EÚ
Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Izrael Tel.: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Holandsko +31 85 007 3210

Príloha A — Jazyková dostupnosť IFU

Členský štát	Jazyk IFU	Dostupný formát
Nemecko	Nemčina	Papierový + elektronický
Rakúsko	Nemčina	Papierový + elektronický
Francúzsko	Francúzština	Papierový + elektronický
Taliansko	Taliančina	Papierový + elektronický
Španielsko	Španielčina	Papierový + elektronický
Holandsko	Holandčina (angličtina povolená, profesionálne použitie)	Papierový + elektronický
Belgicko	Holandčina / Francúzština / Nemčina	Papierový + elektronický
Portugalsko	Portugalčina	Papierový + elektronický
Poľsko	Poľština	Papierový + elektronický
Švédsko	Švédčina (angličtina povolená, profesionálne použitie)	Papierový + elektronický
Dánsko	Dánčina (angličtina povolená, profesionálne použitie)	Papierový + elektronický
Fínsko	Fínčina / Švédčina	Papierový + elektronický
Írsko / Malta	Angličtina	Papierový + elektronický
Grécko	Gréčtina	Papierový + elektronický
Česko	Čeština	Papierový + elektronický
Rumunsko	Rumunčina	Papierový + elektronický
Maďarsko	Maďarčina	Papierový + elektronický
Všetky ostatné členské štáty EÚ/EHP	Úradný jazyk/jazyky daného členského štátu	Papierový + elektronický

Preklad z anglického zdrojového dokumentu MK-006 rev. H. Návrh — pred regulačným sprístupnením overí kvalifikovaný medicínsky prekladateľ s cieľovým jazykom ako materinským.