

# Инструкции за употреба

## Свредла, инструменти, китове и комплекти

| Документ № | Заглавие                                 | Версия | Дата       |
|------------|------------------------------------------|--------|------------|
| МК-006-BG  | Свредла, инструменти, китове и комплекти | H      | 02.06.2026 |

### 1. Обхват на настоящите инструкции

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за всички дентални свредла, инструменти за монтаж на наконечник / мотор и хирургични китове/комплекти, произведени от ARDS Industries Ltd. и обхванати от техническата документация TFMDR-AI-002. Пълният списък на продуктите е представен в документ 1.1.7.3 (Списък на продуктите ARDS клас IIa, рев. 19).

Настоящите инструкции за употреба се прилагат към всеки продукт на официалния език/езици, изискван(и) от държавата членка, в която продуктът се пуска на пазара, в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, приложение I, глава III, точка 23.1(г). Електронна версия (eIFU) е достъпна на адреси <https://www.ardsimplants.com/ifu> и <https://www.ai-ifu.com>, на същите изисквани езици.

Когато ARDS използва eIFU като начин на предоставяне, това се извършва само в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2226 на Комисията (изделия, предназначени изключително за професионални потребители): поддържа се оценка на риска за eIFU, уебсайтът предоставя изискваните езикови версии и хартиено копие се предоставя безплатно при поискване в срок от 7 календарни дни. Хартиените инструкции, приложени към продукта, са основният начин на предоставяне; eIFU е допълваща.

### 2. Предназначение и показания

Денталните свредла, трепаните, тъканните пънчове, свредлата за профилиране на кост, свредлата за кондензиране на кост, свредлата за хирургичен водач, финалните свредла и свързаните инструменти на ARDS са инструменти за рязане или подготовка на кост, предназначени изключително за употреба в денталната имплантологична хирургия, за пробиване или рязане в горночелюстната или долночелюстната кост с цел подготовка на мястото на остеотомията за поставяне на ендоосален дентален имплант. Могат да се използват и за подготовка на аугментационни процедури.

- Маркиращи/ланцетни свредла: определят и маркират входната точка на остеотомията
- Спирални свредла (класическо, късо, дълго, екстра дълго, стъпаловидно, конично, финално): последователна подготовка на остеотомията до диаметъра и дълбочината на импланта
- Финални свредла (серия FD): окончателна подготовка на остеотомията до точния диаметър и дълбочина на импланта
- Зенкери (countersink): разширяват короналната област на мястото на импланта в плътна кортикална кост за пасивно прилягане на шийката на импланта
- Трепани: отстраняват кост около имплант; показани за изваждане на неостеоинтегрирани или увредени импланти
- Тъканни пънчове: гингивален пънч без ламбо за кристален достъп
- Свредла за профилиране на кост: изравняват и профилират кристалната костна повърхност
- Свредла за кондензиране на кост: кондензират и уплътняват костта на места с ниска плътност (D3/D4)
- Зигоматични и птеригоидни свредла: подготвят остеотомии съответно за поставяне на зигоматични и птеригоидни импланти
- Свредла за хирургичен водач (серии SG4D, SG5D, SGOD): навирирана подготовка на остеотомията през водещи втулки 4,0 mm или 5,5 mm
- Диамантени свредла: профилирана подготовка на костта чрез диамантено покритие
- Удължители за свредло (MT0012): удължават обхвата на свредлото за дълбоки/дистални приложения

- Инструменти за монтаж на наконечник / мотор: свързват имплантите или винтовете на абатмънта към задвижвани хирургични наконечници за поставяне с контролиран въртящ момент
- Свредла с ограничители (серия DRPS) и отделни ограничители (серия DS): осигуряват контролирана дълбочина на пробиване

Тези изделия нямат самостоятелно предназначение — използват се изключително в съчетание с денталните импланти ARDS.

### 3. Предвиден потребител и популация пациенти

Само за професионална употреба. Изделията трябва да се използват изключително от лицензирани дентални специалисти (орални хирурзи, имплантолози, пародонтолози, общопрактикуващи стоматолози със съответно имплантологично обучение).

Предназначено за възрастни пациенти ( $\geq 18$  години, скелетно зрели), нуждаещи се от поставяне на дентален имплант.

### 4. Противопоказания

- Активна локална инфекция или възпаление на оперативното място
- Недостатъчен костен обем или качество за стабилно поставяне на импланта
- Активна лъчетерапия в областта на главата и шията
- Неконтролирани системни състояния, нарушаващи зарастването на рани (неконтролиран диабет, тежка имуносупресия)
- Настояща или предшестваща високодозова интравенозна терапия с бифосфонати (риск от MRONJ); при пациенти с перорални бифосфонати се изисква консултация със специалист
- Известна алергия към неръждаема стомана (серия 400 / AISI 420; или неръждаема стомана 316, използвана в съвместно опаковани принадлежности от клас I), към титанова сплав Ti-6Al-4V ELI (съвместно опаковани принадлежности) или към повърхностното покритие AlTiN
- Педиатрични или скелетно незрели пациенти (под 18 години)

### 5. Предупреждения

- Само за професионална употреба — не е предназначено за употреба от необучен или нелицензиран персонал.
- Всички изделия се доставят НЕСТЕРИЛНИ. Трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират с пара преди всяка употреба съгласно раздел 8.
- Максимална повторна употреба: 50 цикъла на повторна обработка (почистване + стерилизация), валидирани чрез проучване на износостойчивостта. Изхвърлете незабавно при износване, огъване, корозия или повреда, независимо от броя на циклите.
- Всички процедури по пробиване трябва да се извършват при максимална скорост 800–1300 об./мин с обилно промиване със стерил изотоничен физиологичен разтвор. За по-твърди типове кост (D1/D2) се препоръчва по-ниска скорост (800–1000 об./мин).
- Предварително нарязване на резба и поставяне на импланта: максимум 25–30 об./мин, максимален въртящ момент 45 Ncm.
- Не използвайте затъпено, огънато или повредено свредло — заменете го незабавно.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Използвайте само със системи за дентални импланти ARDS и съвместими наконечници съгласно ISO 1797-1.
- Свредлата за хирургичен водач трябва да се използват само с правилния размер на втулката (4,0 mm или 5,5 mm), посочен от каталожния номер.
- Съдържание на кита (серия BOX): китовите са предназначени за множество случаи. Заменяйте отделните компоненти, достигнали 50 цикъла, преди да бъде превишен максимумът на кита. Кутията на кита (Radel R / полифенилсулфон) издържа на стерилизация в автоклав — проверявайте за пукнатини преди всяка употреба.

## 6. Материали

| Продуктова група                                                                                                  | Материал                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дентални свредла – всички фамилии за рязане на кост                                                               | Неръждаема стомана серия 400 (AISI 420)                                                       |
| Повърхностно покритие на свредлата                                                                                | AlTiN (черно) твърдо черно PVD покритие; диамантени свредла: индустриално диамантено покритие |
| Отвертки за монтаж на наконечник / мотор                                                                          | Неръждаема стомана 420 (S.S 420)                                                              |
| Удължител за свредло, SG инструменти за наконечник/водач                                                          | Неръждаема стомана серия 400 (AISI 420)                                                       |
| Свредла + ограничители / ограничители                                                                             | Неръждаема стомана серия 400 (AISI 420)                                                       |
| Кутия на кита (серия BOX)                                                                                         | Radel R / полифенилсулфон (PPSU) – съвместим с автоклав                                       |
| Силиконови държачи вложки                                                                                         | Силикон с медицинско качество – съвместим с автоклав                                          |
| Съвместно опаковани принадлежности от клас I – тресчотка, индикатор за височина, отвертка; SG анкерни инструменти | Титанова сплав Ti-6Al-4V ELI или неръждаема стомана 316                                       |

Не използвайте при пациенти с известна алергия или свръхчувствителност към някой от горепосочените материали.

## 7. Избор на свредло

Тези остри инструменти се използват за подготовка на оперативните места за дентални импланти. Имат различни форми: прецизно свредло, коронно свредло, зенкер, конично, цилиндрично, късо, дълго и XL дълго за дистална употреба, профилатори на кост.

В зависимост от имплантологичната система, към която принадлежат, могат да имат вътрешно промиване или маркировки за дълбочина за определяне на работната дълбочина и могат да са проектирани за свързване с ограничител на дълбочината. За подробни технически характеристики вижте каталозите на съответната имплантологична система.

Хирургичните свредла се предлагат в последователни диаметри. Имат цилиндрична и конична форма. Хирургичните свредла имат две работни дължини (къси: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm и 25 mm дължина, както и екстра дълги като 30, 60, 80 mm за Omega). Номиналната дължина, обозначена с кръгови маркировки, се измерва от началото на режещия ръб. Дължината на свредлото включва режещ ръб с триъгълна форма. Предлагат се и хирургични свредла с плосък режещ ръб, както и свредла с вътрешно или външно промиване.

## 8. Хирургичен протокол

### 8.1 Последователност на пробиване

Винаги следвайте хирургичния протокол на имплантологичната система ARDS за конкретния поставян имплант. Обща последователност:

- Стъпка 1: маркирайте входната точка с ланцетно/маркиращо свредло (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Стъпка 2: пилотно свредло до началната дълбочина
- Стъпка 3: последователно разширяване с постепенно по-големи свредла (2,0 mm → краен диаметър на стъпки от 0,4–0,5 mm)
- Стъпка 4: подготовка с конични свредла (DRC) или SG свредла (SG4D / SG5D) или финално свредло (серия FD) до точния диаметър и дълбочина на импланта
- Стъпка 5: приложете зенкер (CD) в кост D1/D2, ако е необходимо за сядането на шийката на импланта
- Стъпка 6: използвайте костен кондензер (BCD) в кост D3/D4 за кондензиране на трабекулите преди поставяне, ако е необходимо

Адаптирайте последователността на пробиване към костната плътност: D1/D2 = пълна последователност; D3/D4 = могат да се пропуснат един или повече размера.

## 8.2 Работни параметри

- Скорост на пробиване: максимум 800–1300 об./мин с непрекъснато обилно промиване
- Препоръчителна скорост според типа кост: D1/D2: 800–1000 об./мин; D3/D4: 1000–1300 об./мин
- Поставяне на импланта: 25–30 об./мин, максимален въртящ момент 45 Ncm
- Промиване: стерилен изотоничен физиологичен разтвор (0,9% NaCl) — използвайте вътрешно и/или външно промиване според наличността
- Използвайте движение навътре-навън; не прилагайте сила; оставайте костта да се охлади между стъпките

## 8.3 Навигирана хирургия (серия SG)

Свредлата за хирургичен водач трябва да се използват с правилната система от втулки: свредла SG4D с водещи втулки 4,0 mm; свредла SG5D с втулки 5,5 mm. Използвайте съответния инструмент SG HP за свързване с наконечника. Следвайте протокола за навигирана хирургия на използваната система за хирургичен водач.

## 9. Инструкции за повторна обработка

Всички продукти са за многократна употреба и трябва да се обработват повторно преди всяка клинична употреба. Максимум 50 цикъла на повторна обработка на инструмент.

### 9.1 Предварителна обработка (на мястото на употреба)

- Непосредствено след употреба: изплакнете под течаща вода за отстраняване на грубите замърсявания, като четкате външните и вътрешните повърхности с мека найлонова четка
- Транспортирайте до зоната за повторна обработка в затворен контейнер

### 9.2 Ръчно почистване и дезинфекция

1. Изберете подходящ почистващ препарат (напр. neodisher® Mediclean или еквивалентен)
2. Ултразвуково почистване при 35 kHz в дейонизирана вода с почистващ разтвор съгласно инструкциите на производителя
3. Изплакнете всички повърхности и кухини 3x с дейонизирана вода при стайна температура ( $20 \pm 5$  °C) за  $\geq 10$  секунди всеки път
4. Избършете със 70% IPA алкохол с мека, еднократна кърпа без власинки
5. Дезинфекцирайте с одобрен дезинфекционен разтвор (напр. CIDEX® OPA) съгласно инструкциите на производителя
6. Поставете разглобените и почистени инструменти в дезинфекционната вана. Уверете се, че инструментите са покрити от разтвора, че всички лумени са запълнени и че въздушните мехурчета са отстранени
7. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор (15–20 мин)
8. Изплакнете всички кухини на инструментите три пъти с дезинфекционен разтвор в началото и в края на времето на действие с еднократна спринцовка (минимален обем на спринцовката 20 ml)
9. Извадете инструментите от дезинфекционната вана

### 9.3 Изплакване

1. Потопете инструментите изцяло в голям обем вода за минимум 1 минута
2. Изплакнете инструментите обилно с вода поне три пъти. Изплакнете всички кухини и лумени на инструментите с вода три пъти с еднократна спринцовка (минимален обем на спринцовката 20 ml)
3. Извадете инструментите и изхвърлете водата от изплакването. Винаги използвайте прясна вода за всяко изплакване. Не използвайте повторно водата за изплакване или за друга цел
4. Повторете стъпка 3 общо три изплаквания, с големи обеми прясна вода, за да отстраните остатъците от дезинфекционния разтвор. Остатъците могат да причинят сериозни нежелани реакции

### 9.4 Подсушаване

1. Подсушете инструментите отвътре/отвън с филтриран сгъстен въздух или в продължение на 30 мин при стайна температура
2. Опаковайте инструментите възможно най-бързо след изваждането им
3. Уверете се, че инструментите са сухи, преди да ги опаковате за стерилизация. Ако е необходимо допълнително подсушаване, подсушете на чисто място

### 9.5 Автоматизирано почистване и дезинфекция

Уверете се, че миялно-дезинфекционният апарат е валидиран и подходящ за дентални хирургични инструменти. Изберете подходящ почистващ и дезинфекционен препарат (напр. neodisher® Mediclean или еквивалентен) и следвайте инструкциите на производителя.

1. Поставете инструментите в дезинфектора така, че ставите да са отворени и водата да може да изтича от канюлите и глухите отвори
2. Уверете се, че инструментите не се допират един до друг
3. Стартирайте подходящата програма за инструменти
4. Извършете термична дезинфекция при 90 °C в продължение на 5 минути

5. Проверете и опаковайте инструментите възможно най-бързо след изваждането им
6. Уверете се, че инструментите са сухи, преди да ги опаковате за стерилизация. Ако е необходимо допълнително подсушаване, подсушете ги на чисто място

Използвайте миялно-дезинфекционен апарат, одобрен съгласно EN ISO 15883. Валидирано с мастер кит BOX000 като продукт при най-неблагоприятен случай. За данните от валидирането вижте раздел 6.16 от техническото досие.

## 9.6 Подсушаване, проверка и опаковане

1. Подсушете обилно — уверете се, че не остава влага. Влагата причинява корозия и компрометираща стерилизацията
2. Проверете всеки инструмент: изхвърлете при износване, деформация, корозия, затъпяване или повреда
3. Опаковайте в стерилизационни пликове или в кутията на кита (серия BOX)
4. Проверете целостта на опаковката преди употреба — преопаковайте и стерилизирайте отново, ако е влажна или компрометирана

## 9.7 Парна стерилизация (автоклав)

| Тип цикъл     | Температура     | Мин. време | Мин. подсушаване |
|---------------|-----------------|------------|------------------|
| Гравитационен | 135 °C / 275 °F | 10 мин     | 30 мин           |
| Предвакуум    | 132 °C / 270 °F | 4 мин      | 3 мин            |

Забележка: прилагайте параметрите на стерилизация в съответствие с валидираното проучване за повторна обработка.

## 10. Съхранение

- Съхранявайте инструментите в стерилизационни пликове или в кутията на кита, в суха и чиста среда, далеч от пряка слънчева светлина, UV лъчение, топлина и влага
- Избягвайте механично натоварване, притискане или контакт с корозивни вещества
- Не използвайте, ако стерилната бариера е нарушена
- Използвайте дестилирана или дейонизирана вода за почистване, за да предотвратите минерални отлагания

## 11. Комбиниране с други изделия (приложение I, 23.4(z))

Свредлата и инструментите ARDS са предназначени за употреба със системата за дентални импланти ARDS. Съвместимите имплантологични системи са описани в следните инструкции за употреба на ARDS:

- МК-002 — Дентални импланти ARDS, всички типове
- МК-003 — Зигоматични импланти ARDS
- МК-005 — Абатменти и супраструктури ARDS

Инструментите за наконечник са съвместими със стандартни ъглови и прави хирургични наконечници, отговарящи на ISO 1797-1. Използвайте само с калибрирано хирургично моторно устройство (physiodispenser) с контрол на въртящия момент. ARDS не гарантира работните характеристики, когато инструментите се използват с несъвместимо оборудване.

Свредлата за хирургичен водач трябва да се използват със съответстващи водещи втулки (4,0 mm или 5,5 mm) от валидирани системи за навирирана хирургия ARDS. Употребата на тези свредла със системи за хирургичен водач, различни от ARDS, не е валидирана.

## 12. Символи върху етикета

| Символ / Значение                         | Символ / Значение                 |
|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| Каталожен / референтен номер              | Код на партида / номер на партида |
| Уникална идентификация на изделието (UDI) | Произведено от                    |

| Символ / Значение                                       | Символ / Значение                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата на производство и страна на производство           | Нестерилно – доставя се нестерилно; почистете и стерилизирайте преди употреба                                        |
| Съответствие с нормативните изисквания (CE)             | Направете справка с инструкциите за употреба / електронна IFU ( <a href="http://www.ai-ifu.com">www.ai-ifu.com</a> ) |
| Упълномощен представител в Европейската общност         | Вносител                                                                                                             |
| Дистрибутор                                             | Количество                                                                                                           |
| Внимание — направете справка с придружаващите документи | Не използвайте, ако опаковката е повредена                                                                           |

### 13. Производител и упълномощен представител

| Производител                                                                                                                                                                                                                                               | Упълномощен представител в ЕС                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| ARDS Industries Ltd.<br>Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Израел<br>Тел.: +972-4-3812333<br><a href="mailto:info@ardsimplants.com">info@ardsimplants.com</a><br><a href="http://www.ardsimplants.com">www.ardsimplants.com</a><br>SRN: IL-MF-000008771 | AR Experts B.V.<br>Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk<br>Нидерландия<br>+31 85 007 3210 |

### Приложение А — Езикова наличност на IFU

| Държава членка                           | Език на IFU                                                 | Наличен формат       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------|
| Германия                                 | Немски                                                      | Хартиен + електронен |
| Австрия                                  | Немски                                                      | Хартиен + електронен |
| Франция                                  | Френски                                                     | Хартиен + електронен |
| Италия                                   | Италиански                                                  | Хартиен + електронен |
| Испания                                  | Испански                                                    | Хартиен + електронен |
| Нидерландия                              | Нидерландски (английски е допустим, професионална употреба) | Хартиен + електронен |
| Белгия                                   | Нидерландски / Френски / Немски                             | Хартиен + електронен |
| Португалия                               | Португалски                                                 | Хартиен + електронен |
| Полша                                    | Полски                                                      | Хартиен + електронен |
| Швеция                                   | Шведски (английски е допустим, професионална употреба)      | Хартиен + електронен |
| Дания                                    | Датски (английски е допустим, професионална употреба)       | Хартиен + електронен |
| Финландия                                | Фински / Шведски                                            | Хартиен + електронен |
| Ирландия / Малта                         | Английски                                                   | Хартиен + електронен |
| Гърция                                   | Гръцки                                                      | Хартиен + електронен |
| Чехия                                    | Чешки                                                       | Хартиен + електронен |
| Румъния                                  | Румънски                                                    | Хартиен + електронен |
| Унгария                                  | Унгарски                                                    | Хартиен + електронен |
| Всички останали държави членки на ЕС/ЕИП | Официален(ни) език(ци) на съответната държава членка        | Хартиен + електронен |

Превод от английския изходен документ МК-006 рев. Н. Проект — да бъде проверен от квалифициран медицински преводач с роден целеви език преди регулаторно предоставяне.