

# Návod k použití

## Vrtáky, nástroje, kity a sety

| Č. dokumentu | Název                         | Verze | Datum      |
|--------------|-------------------------------|-------|------------|
| MK-006-CS    | Vrtáky, nástroje, kity a sety | H     | 02.06.2026 |

### 1. Rozsah tohoto návodu

Tento návod k použití se vztahuje na všechny zubní vrtáky, nástroje pro montáž na násadec / motor a chirurgické kity/sety vyráběné společností ARDS Industries Ltd. a zahrnuté v technické dokumentaci TFMDR-AI-002. Úplný seznam produktů je uveden v dokumentu 1.1.7.3 (Seznam produktů ARDS třídy IIa, rev. 19).

Tento návod k použití je přiložen ke každému produktu v úředním jazyce/jazycích požadovaném/požadovaných členským státem, v němž je produkt uveden na trh, v souladu s nařízením (EU) 2017/745, příloha I, kapitola III, bod 23.1(d). Elektronická verze (eIFU) je k dispozici na adresách <https://www.ardsimplants.com/ifu> a <https://www.ai-ifu.com>, ve stejných požadovaných jazycích.

Pokud ARDS využívá eIFU jako způsob poskytnutí, činí tak pouze v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/2226 (prostředky určené výhradně pro profesionální uživatele): je vedeno posouzení rizik eIFU, webové stránky poskytují požadované jazykové verze a papírová kopie je poskytnuta zdarma na vyžádání do 7 kalendářních dnů. Papírový návod přiložený k produktu je hlavním způsobem poskytnutí; eIFU je doplňková.

### 2. Určené použití a indikace

Zubní vrtáky, trepany, tkáňové děrovače, vrtáky pro profilaci kosti, vrtáky pro kondenzaci kosti, vrtáky pro chirurgickou šablonu, finální vrtáky a související nástroje ARDS jsou nástroje pro řezání nebo přípravu kosti určené výhradně pro použití v dentální implantologii, k vrtání nebo řezání horní nebo dolní čelistní kosti za účelem přípravy místa osteotomie pro zavedení nitrokostního zubního implantátu. Mohou být rovněž použity pro přípravu augmentačních výkonů.

- Značkovací/kopinaté vrtáky: určují a označují vstupní bod osteotomie
- Spirálové vrtáky (klasický, krátký, dlouhý, extra dlouhý, stupňovitý, kónický, finální): sekvenční příprava osteotomie na průměr a hloubku implantátu
- Finální vrtáky (řada FD): finální příprava osteotomie na přesný průměr a hloubku implantátu
- Záhlubníky (countersink): rozšiřují korunkovou oblast místa implantátu v husté kortikální kosti pro pasivní usazení krčku implantátu
- Trepany: odstraňují kost kolem implantátu; indikovány pro odstranění neoseointegrovaných nebo poškozených implantátů
- Tkáňové děrovače: bezlaločový gingivální děrovač pro krestální přístup
- Vrtáky pro profilaci kosti: vyrovnávají a profilují krestální povrch kosti
- Vrtáky pro kondenzaci kosti: kondenzují a zhutňují kost v místech s nízkou hustotou (D3/D4)
- Zygomatické a pterygoidní vrtáky: připravují osteotomie pro zavedení zygomatických, resp. pterygoidních implantátů
- Vrtáky pro chirurgickou šablonu (řady SG4D, SG5D, SGOD): navigovaná příprava osteotomie přes vodící pouzdra 4,0 mm nebo 5,5 mm
- Diamantové vrtáky: tvarová příprava kosti pomocí diamantového povlaku
- Prodloužení vrtáku (MT0012): prodlužují dosah vrtáku pro hluboké/distální aplikace
- Nástroje pro montáž na násadec / motor: spojují implantáty nebo šrouby abutmentu s poháněnými chirurgickými násadci pro zavádění s řízeným momentem
- Vrtáky s dorazy (řada DRPS) a samostatné dorazy (řada DS): zajišťují řízenou hloubku vrtání

Tyto prostředky nemají samostatné určené použití — používají se výhradně ve spojení se zubními implantáty ARDS.

### 3. Určený uživatel a populace pacientů

Pouze pro profesionální použití. Prostředky smějí používat výhradně oprávnění zubní odborníci (orální chirurgové, implantologové, parodontologové, praktičtí zubní lékaři s odpovídajícím implantologickým výcvikem).

Určeno pro dospělé pacienty ( $\geq 18$  let, kostní zralost) vyžadující zavedení zubního implantátu.

### 4. Kontraindikace

- Aktivní lokální infekce nebo zánět v místě chirurgického zákroku
- Nedostatečný objem nebo kvalita kosti pro stabilní zavedení implantátu
- Aktivní radioterapie oblasti hlavy a krku
- Nekontrolovaná systémová onemocnění zhoršující hojení ran (nekontrolovaný diabetes, těžká imunosuprese)
- Současná nebo předchozí vysokodávková intravenózní léčba bisfosfonáty (riziko MRONJ); u pacientů užívajících perorální bisfosfonáty je nutná konzultace se specialistou
- Známá alergie na nerezovou ocel (řada 400 / AISI 420; nebo nerezová ocel 316 použitá ve spolubalených příslušenstvích třídy I), na slitinu titanu Ti-6Al-4V ELI (spolubalená příslušenství) nebo na povrchový povlak ALTiN
- Pediatričtí pacienti nebo pacienti bez kostní zralosti (mladší 18 let)

### 5. Varování

- Pouze pro profesionální použití — není určeno k použití nevyškoleným nebo neoprávněným personálem.
- Všechny prostředky jsou dodávány NESTERILNÍ. Před každým použitím musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány párou podle oddílu 8.
- Maximální opakované použití: 50 cyklů rekondicionování (čištění + sterilizace), validováno studií odolnosti proti opotřebení. Při opotřebení, ohnutí, korozi nebo poškození okamžitě zlikvidujte bez ohledu na počet cyklů.
- Veškeré vrtání musí být prováděno při maximálních otáčkách 800–1 300 ot/min s vydatným výplachem sterilním izotonickým fyziologickým roztokem. Pro tvrdší typy kosti (D1/D2) se doporučují nižší otáčky (800–1 000 ot/min).
- Předřezání závitů a zavedení implantátu: maximálně 25–30 ot/min, maximální moment 45 Ncm.
- Nepoužívejte tupý, ohnutý nebo poškozený vrták — okamžitě jej vyměňte.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Používejte pouze se systémy zubních implantátů ARDS a kompatibilními násadci podle ISO 1797-1.
- Vrtáky pro chirurgickou šablonu se smějí používat pouze se správnou velikostí pouzdra (4,0 mm nebo 5,5 mm) uvedenou katalogovým číslem.
- Obsah kitu (řada BOX): kity jsou určeny pro více případů. Vyměňte jednotlivé komponenty dosahující 50 cyklů dříve, než je překročeno maximum kitu. Krabice kitu (Radel R / polyfenylsulfon) odolává sterilizaci v autoklávu — před každým použitím zkontrolujte praskliny.

### 6. Materiály

| Skupina produktů                                   | Materiál                                                                              |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Zubní vrtáky – všechny rodiny pro řezání kosti     | Nerezová ocel řady 400 (AISI 420)                                                     |
| Povrchový povlak vrtáků                            | Tvrdý černý PVD povlak ALTiN (černý); diamantové vrtáky: průmyslový diamantový povlak |
| Šroubováky pro montáž na násadec / motor           | Nerezová ocel 420 (S.S 420)                                                           |
| Prodloužení vrtáku, nástroje SG pro násadec/vedení | Nerezová ocel řady 400 (AISI 420)                                                     |
| Vrtáky + dorazy / dorazy                           | Nerezová ocel řady 400 (AISI 420)                                                     |
| Krabice kitu (řada BOX)                            | Radel R / polyfenylsulfon (PPSU) – kompatibilní s autoklávem                          |
| Silikonové upínací vložky                          | Silikon lékařské kvality – kompatibilní s autoklávem                                  |

| Skupina produktů                                                                                 | Materiál                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Spolubalená příslušenství třídy I – ráčnový klíč, ukazatel výšky, šroubovák; kotevní nástroje SG | Slitina titanu Ti-6Al-4V ELI nebo nerezová ocel 316 |

Nepoužívejte u pacientů se známou alergií nebo přecitlivělostí na kterýkoli z výše uvedených materiálů.

## 7. Výběr vrtáku

Tyto ostré nástroje se používají k přípravě chirurgických míst pro zubní implantáty. Mají různé tvary: přesný vrták, korunkový vrták, záhlubník, kónický, válcový, krátký, dlouhý a XL dlouhý pro distální použití, vrtáky pro profilaci kosti.

V závislosti na implantačním systému, ke kterému patří, mohou mít vnitřní výplach nebo hloubkové značky pro určení pracovní hloubky a mohou být navrženy pro připojení hloubkového dorazu. Podrobné technické vlastnosti naleznete v katalogích příslušného implantačního systému.

Chirurgické vrtáky jsou k dispozici v postupných průměrech. Mají válcový a kónický tvar. Chirurgické vrtáky mají dvě pracovní délky (krátké: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm a 25 mm dlouhé a extra dlouhé jako 30, 60, 80 mm pro Omega). Jmenovitá délka, vyznačená kruhovými značkami, se měří od začátku řezné hrany. Délka vrtáku zahrnuje řeznou hranu trojúhelníkového tvaru. K dispozici jsou také chirurgické vrtáky s plochou řeznou hranou a vrtáky s vnitřním nebo vnějším výplachem.

## 8. Chirurgický protokol

### 8.1 Sekvence vrtání

Vždy dodržujte chirurgický protokol implantačního systému ARDS pro konkrétní zaváděný implantát. Obecná sekvence:

- Krok 1: označte vstupní bod kopinatým/značkovacím vrtákem (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Krok 2: pilotní vrták do počáteční hloubky
- Krok 3: sekvenční rozšiřování postupně většími vrtáky (2,0 mm → konečný průměr v krocích 0,4–0,5 mm)
- Krok 4: příprava kónickými vrtáky (DRC) nebo vrtáky SG (SG4D / SG5D) nebo finálním vrtákem (řada FD) na přesný průměr a hloubku implantátu
- Krok 5: použijte záhlubník (CD) v kosti D1/D2, je-li nutný pro usazení krčku implantátu
- Krok 6: použijte kostní kondenzátor (BCD) v kosti D3/D4 pro kondenzaci trámčiny před zavedením, je-li třeba

Přizpůsobte sekvenci vrtání hustotě kosti: D1/D2 = úplná sekvence; D3/D4 = lze vynechat jednu nebo více velikostí.

### 8.2 Provozní parametry

- Otáčky vrtání: maximálně 800–1 300 ot/min s nepřetržitým vydatným výplachem
- Doporučené otáčky podle typu kosti: D1/D2: 800–1 000 ot/min; D3/D4: 1 000–1 300 ot/min
- Zavedení implantátu: 25–30 ot/min, maximální moment 45 Ncm
- Výplach: sterilní izotonický fyziologický roztok (0,9 % NaCl) — používejte vnitřní a/nebo vnější výplach podle dostupnosti
- Používejte pohyb dovnitř a ven; netlačte silou; mezi kroky nechte kost vychladnout

### 8.3 Navigovaná chirurgie (řada SG)

Vrtáky pro chirurgickou šablonu se musí používat se správným systémem pouzder: vrtáky SG4D s vodicími pouzdry 4,0 mm; vrtáky SG5D s pouzdry 5,5 mm. Pro spojení s násadcem použijte odpovídající nástroj SG HP. Dodržujte protokol navigované chirurgie příslušného systému chirurgické šablony.

## 9. Pokyny k rekondicionování

Všechny produkty jsou opakovaně použitelné a musí být před každým klinickým použitím rekondicionovány. Maximálně 50 cyklů rekondicionování na nástroj.

### 9.1 Předběžné ošetření (v místě použití)

- Ihned po použití: opláchněte pod tekoucí vodou k odstranění hrubých nečistot a přitom kartáčujte vnější a vnitřní povrchy měkkým nylonovým kartáčem
- Přepравte do prostoru rekondicionování v uzavřené nádobě

### 9.2 Ruční čištění a dezinfekce

1. Zvolte vhodný čisticí detergent (např. neodisher® Mediclean nebo ekvivalent)
2. Ultrazvukové čištění při 35 kHz v deionizované vodě s čisticím roztokem podle pokynů výrobce
3. Opláchněte všechny povrchy a dutiny 3× deionizovanou vodou při pokojové teplotě ( $20 \pm 5$  °C) po dobu  $\geq 10$  sekund pokaždé
4. Otřete 70% alkoholem IPA měkkou jednorázovou utěrkou nepouštějící vlákna
5. Dezinfikujte schváleným dezinfekčním roztokem (např. CIDEX® OPA) podle pokynů výrobce
6. Vložte rozebrané a vyčištěné nástroje do dezinfekční lázně. Zajistěte, aby byly nástroje pokryty roztokem, aby byly naplněny všechny lumeny a odstraněny vzduchové bubliny
7. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku (15–20 min)
8. Propláchněte všechny dutiny nástrojů třikrát dezinfekčním roztokem na začátku a na konci doby působení pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem stříkačky 20 ml)
9. Vyjměte nástroje z dezinfekční lázně

### 9.3 Oplachování

1. Zcela ponořte nástroje do velkého objemu vody po dobu nejméně 1 minuty
2. Důkladně opláchněte nástroje vodou nejméně třikrát. Propláchněte všechny dutiny a lumeny nástrojů vodou třikrát pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem stříkačky 20 ml)
3. Vyjměte nástroje a oplachovou vodu zlikvidujte. Pro každé oplachování vždy použijte čerstvou vodu. Nepoužívejte vodu opakovaně k oplachování ani k žádnému jinému účelu
4. Opakujte krok 3 celkem třikrát, s velkými objemy čerstvé vody, k odstranění zbytků dezinfekčního roztoku. Zbytky mohou způsobit závažné nežádoucí účinky

### 9.4 Sušení

1. Osušte nástroje uvnitř/vně filtrovaným stlačeným vzduchem nebo po dobu 30 min při pokojové teplotě
2. Zabalte nástroje co nejrychleji po vyjmutí
3. Před zabalením ke sterilizaci se ujistěte, že jsou nástroje suché. Je-li nutné další sušení, sušte na čistém místě

### 9.5 Automatizované čištění a dezinfekce

Ujistěte se, že je mycí a dezinfekční automat validovaný a vhodný pro dentální chirurgické nástroje. Zvolte vhodný čisticí a dezinfekční detergent (např. neodisher® Mediclean nebo ekvivalent) a postupujte podle pokynů výrobce.

1. Vložte nástroje do dezinfektoru tak, aby byly klouby otevřené a voda mohla vytékat z kanyl a slepých otvorů
2. Ujistěte se, že se nástroje vzájemně nedotýkají
3. Spusťte vhodný program určený pro nástroje
4. Proveďte tepelnou dezinfekci při 90 °C po dobu 5 minut
5. Zkontrolujte a zabalte nástroje co nejrychleji po vyjmutí
6. Před zabalením ke sterilizaci se ujistěte, že jsou nástroje suché. Je-li nutné další sušení, sušte je na čistém místě

Použijte mycí a dezinfekční automat schválený podle EN ISO 15883. Validováno se sadou master BOX000 jako nejhorším případem. Validační údaje viz oddíl 6.16 technické dokumentace.

### 9.6 Sušení, kontrola a balení

1. Důkladně osušte — ujistěte se, že nezůstala žádná vlhkost. Vlhkost způsobuje korozi a narušuje sterilizaci

2. Zkontrolujte každý nástroj: zlikvidujte při opotřebení, deformaci, korozi, otupení nebo poškození
3. Zabalte do sterilizačních sáčků nebo do krabice kitu (řada BOX)
4. Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu — přebalte a znovu sterilizujte, je-li vlhký nebo narušený

## 9.7 Parní sterilizace (autokláv)

| Typ cyklu  | Teplota         | Min. čas | Min. sušení |
|------------|-----------------|----------|-------------|
| Gravitační | 135 °C / 275 °F | 10 min   | 30 min      |
| Prevakuum  | 132 °C / 270 °F | 4 min    | 3 min       |

Poznámka: aplikujte sterilizační parametry v souladu s validovanou studií rekondicionování.

## 10. Skladování

- Skladujte nástroje ve sterilizačních sáčcích nebo v krabici kitu v suchém, čistém prostředí mimo přímé sluneční světlo, UV záření, teplo a vlhkost
- Vyvarujte se mechanického namáhání, stlačení nebo kontaktu s korozivními látkami
- Nepoužívejte, je-li narušena sterilní bariéra
- K čištění používejte destilovanou nebo deionizovanou vodu, aby se zabránilo usazeninám minerálů

## 11. Kombinace s jinými prostředky (příloha I, 23.4(z))

Vrtáky a nástroje ARDS jsou určeny pro použití se systémem zubních implantátů ARDS. Kompatibilní implantační systémy jsou popsány v následujících návodech k použití ARDS:

- MK-002 — Zubní implantáty ARDS, všechny typy
- MK-003 — Zygomatické implantáty ARDS
- MK-005 — Abutmenty a suprastruktury ARDS

Nástroje pro násadec jsou kompatibilní se standardními kolénkovými a rovnými chirurgickými násadci odpovídajícími ISO 1797-1. Používejte pouze s kalibrovanou chirurgickou motorovou jednotkou (physiodispenser) s řízením momentu. ARDS nezaručuje funkčnost, jsou-li nástroje používány s nekompatibilním zařízením.

Vrtáky pro chirurgickou šablonu se musí používat s odpovídajícími vodicími pouzdry (4,0 mm nebo 5,5 mm) z validovaných systémů navigované chirurgie ARDS. Použití těchto vrtáků se systémy chirurgických šablon jiných než ARDS není validováno.

## 12. Symboly na štítku

| Symbol / Význam                                | Symbol / Význam                                                                                       |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Katalogové / referenční číslo                  | Kód šarže / číslo šarže                                                                               |
| Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)       | Vyrobeno                                                                                              |
| Datum výroby a země výroby                     | Nesterilní – dodáváno nesterilní; před použitím vyčistěte a sterilizujte                              |
| Shoda s předpisy (CE)                          | Řiďte se návodem k použití / elektronickou IFU ( <a href="http://www.ai-ifu.com">www.ai-ifu.com</a> ) |
| Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství | Dovozce                                                                                               |
| Distributor                                    | Množství                                                                                              |
| Upozornění — řiďte se průvodní dokumentací     | Nepoužívejte, je-li obal poškozen                                                                     |

## 13. Výrobce a zplnomocněný zástupce

| Výrobce                                                                                     | Zplnomocněný zástupce EU                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| ARDS Industries Ltd.<br>Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Izrael<br>Tel: +972-4-3812333 | AR Experts B.V.<br>Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk<br>Nizozemsko |

| Výrobce                                                               | Zplnomocněný zástupce EU |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| info@ardsimplants.com<br>www.ardsimplants.com<br>SRN: IL-MF-000008771 | +31 85 007 3210          |

## Příloha A — Jazyková dostupnost IFU

| Členský stát                         | Jazyk IFU                                                 | Dostupný formát         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------|
| Německo                              | Němčina                                                   | Papírový + elektronický |
| Rakousko                             | Němčina                                                   | Papírový + elektronický |
| Francie                              | Francouzština                                             | Papírový + elektronický |
| Itálie                               | Italština                                                 | Papírový + elektronický |
| Španělsko                            | Španělština                                               | Papírový + elektronický |
| Nizozemsko                           | Nizozemština (angličtina povolena, profesionální použití) | Papírový + elektronický |
| Belgie                               | Nizozemština / Francouzština / Němčina                    | Papírový + elektronický |
| Portugalsko                          | Portugalština                                             | Papírový + elektronický |
| Polsko                               | Polština                                                  | Papírový + elektronický |
| Švédsko                              | Švédština (angličtina povolena, profesionální použití)    | Papírový + elektronický |
| Dánsko                               | Dánština (angličtina povolena, profesionální použití)     | Papírový + elektronický |
| Finsko                               | Finština / Švédština                                      | Papírový + elektronický |
| Irsko / Malta                        | Angličtina                                                | Papírový + elektronický |
| Řecko                                | Řečtina                                                   | Papírový + elektronický |
| Česko                                | Čeština                                                   | Papírový + elektronický |
| Rumunsko                             | Rumunština                                                | Papírový + elektronický |
| Maďarsko                             | Maďarština                                                | Papírový + elektronický |
| Všechny ostatní členské státy EU/EHP | Úřední jazyk/jazyky daného členského státu                | Papírový + elektronický |

Překlad z anglického zdrojového dokumentu MK-006 rev. H. Návrh — před regulačním uvedením ověří kvalifikovaný lékařský překladatel s rodným jazykem.