

Treoracha Úsáide

Druilirí, Uirlisí, Trealamh agus Foirne

Uimh. an Doiciméid	Teideal	Leagan	Dáta
MK-006-GA	Druilirí, Uirlisí, Trealamh agus Foirne	H	02.06.2026

1. Raon Feidhme na dTreoracha seo

Baineann na treoracha úsáide seo le gach druilí fioclóireachta, uirlis a ghreamaítear den lámhphíosa / mótar, agus foireann/trealamh máinliachta a mhonaraíonn ARDS Industries Ltd. agus atá clúdaithe ag Doiciméadú Teicniúil TFMDR-AI-002. Tá an liosta iomlán táirgí i ndoiciméad 1.1.7.3 (Liosta Táirgí ARDS Aicme IIa, Rev. 19).

Cuirtear na Treoracha Úsáide seo le gach táirge, sa teanga oifigiúil / sna teangacha oifigiúla a éilíonn an Ballstát ina gcuirtear an táirge ar an margadh, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, larscríbhinn I, Caibidil III, Roinn 23.1(d). Tá leagan leictreonach (eIFU) ar fáil ag <https://www.ardsimplants.com/ifu> agus <https://www.ai-ifu.com>, sna teangacha céanna a éilítear.

I gcás ina mbraitheann ARDS ar an eIFU mar mhodh soláthair, ní dhéantar sin ach i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2226 ón gCoimisiún (feistí atá beartaithe go heisiach d'úsáideoirí gairmiúla): coinnítear measúnú riosca eIFU, soláthraíonn an suíomh gréasáin na leaganacha teanga riachtanacha, agus soláthraítear cóip pháipéir saor in aisce, arna iarraidh sin, laistigh de 7 lá féilire. Is é an IFU páipéir a chuirtear leis an táirge an príomhmhodh soláthair; is forlíontach í an eIFU.

2. Úsáid Bheartaithe agus Tásca

Is uirlisí gearrtha cnáimhe nó ullmhúcháin chnáimhe iad druilirí fioclóireachta, druilirí treafáin, pollairí fíocháin, druilirí próifílithe cnáimhe, druilirí comhdhlúthaithe cnáimhe, druilirí treorach máinliachta, druilirí deiridh agus uirlisí gaolmhara ARDS, atá beartaithe go heisiach le húsáid i máinliacht ionchlannán fiacail, chun poll a dhruileáil nó a ghearradh i gcnámh an ghéill uachtaraigh nó íochtaraigh chun an suíomh oistéatoime a ullmhú le haghaidh ionchlannán fiacail endoiseach a chur isteach. Is féidir iad a úsáid freisin chun nósanna imeachta méadaithe a ullmhú.

- Druilirí marcála/sleá: aithníonn agus marcálann siad pointe iontrála na hoistéatoime
- Druilirí casta (clasaiceach, gearr, fada, an-fhada, céimnithe, cónúil, deiridh): ullmhúchán seicheamhach na hoistéatoime go trastomhas agus doimhneacht an ionchlannáin
- Druilirí deiridh (sraith FD): ullmhúchán deiridh na hoistéatoime go dtí trastomhas agus doimhneacht bheacht an ionchlannáin
- Druilirí tumtha (countersink): leathnaíonn siad limistéar corónach shuíomh an ionchlannáin i gcnámh chortacsach dhlúth le haghaidh oiriúnú éighníomhach mhuineál an ionchlannáin
- Druilirí treafáin: baineann siad cnámh timpeall ionchlannáin; tásctha chun ionchlannáin nach bhfuil oistéiscomhtháite nó atá damáisithe a bhaint
- Pollairí fíocháin: pollaire drandail gan fhleasc le haghaidh rochtain chreasach
- Druilirí próifílithe cnáimhe: leibhéalaíonn agus próifílónn siad dromchla creasach an chnámh
- Druilirí comhdhlúthaithe cnáimhe: comhdhlúthaíonn agus dlúthaíonn siad cnámh i suíomhanna ísealdlúis (D3/D4)
- Druilirí siogómacha agus teiriogóideacha: ullmhaíonn siad oistéatoimí chun ionchlannáin shiogómacha agus theiriogóideacha a chur isteach faoi seach
- Druilirí treorach máinliachta (sraitheanna SG4D, SG5D, SGOD): ullmhúchán treoraithe oistéatoime trí mhuinchillí treorach 4,0 mm nó 5,5 mm
- Druilirí diamaint: ullmhúchán cnáimhe múnlaith le brat diamaint
- Fadaitheoirí druile (MT0012): síneann siad raon an druile le haghaidh feidhmeanna doimhne/cúil

- Uirlisí lámhphíosá / mótaí: nascann siad ionchlannáin nó scriúna abaint le lámhphíosá máinliachta cumhachtaithe le haghaidh ionsá rialaithe ó thaobh casmhóiminte
- Druilí le stopanna (sraith DRPS) agus stopanna ar leithligh (sraith DS): soláthraíonn siad doimhneacht druileála rialaithe

Níl aon úsáid bheartaithe neamhspleách ag na feistí seo — úsáidtear iad go heisiach in éineacht le hionchlannáin fiacail ARDS.

3. Úsáideoir Beartaithe agus Daonra Othar

Le húsáid ghairmiúil amháin. Ní mór do ghairmithe fiacloireachta ceadúnaithe amháin na feistí a úsáid (máinlianna béil, ionchlannaithe, peiríodontaithe, fiacloirí ginearálta a bhfuil oiliúint chuí ionchlannán acu).

Beartaithe d'othair fhásta (≥ 18 mbliana, aibí ó thaobh cnámharlaigh) a bhfuil ionchlannán fiacail de dhíth orthu.

4. Frithtásca

- Ionfhabhtú nó athlasadh áitiúil gníomhach ag an suíomh máinliachta
- Toirt nó cáilíocht chnámhe neamhleor le haghaidh ionchlannán a chur isteach go cobhsaí
- Radaiteiripe ghníomhach ar réigiún an chinn agus an mhuiníl
- Riochtaí sistéamacha neamhrialaithe a lagaíonn cneasú créachta (diaibéiteas neamhrialaithe, imdhíon-dhúlagar dian)
- Teiripe bisfosfónáite infhéitheach arddáileoige, reatha nó roimhe seo (riosca MRONJ); teastaíonn comhairliúchán speisialtóir d'othair ar bhisfosfónáit bhéil
- Ailléirge aitheanta do chruach dhosmálta (sraith 400 / AISI 420; nó cruach dhosmálta 316 a úsáidtear i ngabhálais Aicme I comhphacáilte), do chóimhiotal tíotáiniam Ti-6Al-4V ELI (gabhálais chomhphacáilte), nó don bhrat dromchla AlTiN
- Othair péidiatraiceacha nó othair nach bhfuil aibí ó thaobh cnámharlaigh (faoi bhun 18 mbliana)

5. Rabhaidh

- Le húsáid ghairmiúil amháin — ní le húsáid ag pearsanra neamhoilte nó neamhceadúnaithe.
- Soláthraítear gach feiste NEAMHSTEIRILE. Ní mór iad a ghlanadh, a dhíghalrú agus a steiriliú le gal roimh gach úsáid de réir Roinn 8.
- Uasathúsáid: 50 timthriall athphróiseála (glanadh + steiriliú), arna bhailíochtú le staidéar friotaíochta caithimh. Diúscair láithreach má tá caitheamh, lúbadh, creimeadh nó damáiste ann, beag beann ar líon na dtimthriall.
- Ní mór gach nós imeachta druileála a dhéanamh ar luas uasta 800–1 300 RPM le sruthlú flúirseach le sailín iseatonach steiriúil. Moltar RPM níos ísle (800–1 000) do chineálacha cnámhe níos cruacha (D1/D2).
- Réamhtháthú agus ionsá ionchlannáin: uasmhéid 25–30 RPM, casmhóimint uasta 45 Ncm.
- Ná húsáid druil mhaol, lúbtha nó damáiste — cuir ina áit láithreach í.
- Ná húsáid má tá an pacáistiú damáiste.
- Ná húsáid ach le córais ionchlannán fiacail ARDS agus lámhphíosáí comhoiriúnacha ISO 1797-1.
- Ní mór druilí Treorach Máinliachta a úsáid leis an méid muinchille ceart amháin (4,0 mm nó 5,5 mm) mar a shonraítear leis an uimhir chatalóige.
- Inneachar an trealamh (sraith BOX): tá an trealamh beartaithe do chásanna iomadúla. Cuir comhpháirteanna aonair a shroicheann 50 timthriall in ionad sula sáraítear uasmhéid an trealamh. Seasann bosca an trealamh (Radel R / polaeifheinisulfón) do steiriliú autclaive — iniúch le haghaidh scoilteanna roimh gach úsáid.

6. Ábhair

Grúpa Táirgí	Ábhar
Druilí fiacloireachta – gach teaghlach gearrtha cnámhe	Cruach dhosmálta sraith 400 (AISI 420)

Grúpa Táirgí	Ábhar
Brat dromchla druile	Brat PVD dubh crua AlTiN (dubh); druilirí diamaint: brat diamaint tionsclaíoch
Scriúiríoch lámhphíos / mótair	Cruach dhosmálta 420 (S.S 420)
Fadaitheoir druile, uirlisí lámhphíos/treorach SG	Cruach dhosmálta sraith 400 (AISI 420)
Druilirí + stopanna / stopanna	Cruach dhosmálta sraith 400 (AISI 420)
Bosca trealaimh (sraith BOX)	Radel R / polairfheiniilsulfón (PPSU) – comhoiriúnach le autoclave
Ionsáiteáin sealbhóra sileacóin	Sileacón grád leighis – comhoiriúnach le autoclave
Gabhálais Aicme I comhphacáilte – rinse rachta, táscaire airde, scriúire; uirlisí ancaireachta SG	Cóimhiotal tiotáiniam Ti-6Al-4V ELI nó cruach dhosmálta 316

Ná húsáid in othair a bhfuil ailléirge nó hipiríogaireacht aitheanta acu d'aon cheann de na hábhair thuas.

7. Roghnú Druile

Úsáidtear na huirlisí géara seo chun na suíomhanna máinliachta d'ionchlannáin fiacail a ullmhú. Tá cruthanna éagsúla acu: druil bheachtais, druil choróin, tumthóir, cónúil, sorcóireach, gearr, fada agus XL fada le haghaidh úsáide déadaí, próifíleoirí cnáimhe.

Ag brath ar an gcóras ionchlannáin lena mbaineann siad, féadfaidh sruthlú inmheánach nó línte doimhneachta a bheith acu chun an doimhneacht oibre a chinneadh, agus féadfar iad a dhearadh le nascadh le stop doimhneachta. Féach catalóga an chórais ionchlannáin lena mbaineann le haghaidh gnéithe teicniúla mionsonraithe.

Tagann druilirí máinliachta i dtrastomhais chomhleanúnacha. Tá cruth sorcóireach agus cónúil acu. Tá dhá fhad oibre ag druilirí máinliachta (gearr: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm agus 25 mm ar fad, agus an-fhada ar nós 30, 60, 80 mm le haghaidh Omega). Tomhaistear an fad ainmniúil, atá marcáilte le marcanna ciorclacha, ó thús an chiumhais ghearrtha. Cuimsíonn fad an druile ciumhais ghearrtha de chruth triantánach. Tá druilirí máinliachta le ciumhais ghearrtha réidh ar fáil freisin, chomh maith le druilirí le sruthlú inmheánach nó seachtrach.

8. Prótacal Máinliachta

8.1 Seicheamh Druileála

Lean prótacal máinliachta chóras ionchlannáin ARDS i gcónaí don ionchlannán sonrach atá á chur isteach. Seicheamh ginearálta:

- Céim 1: marcáil an pointe iontrála le druil sleá/marcála (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Céim 2: druil phiolótach go dtí an doimhneacht tosaigh
- Céim 3: leathnú seicheamhach le druilirí atá ag éirí níos mó (2,0 mm → trastomhas deiridh i gcéimeanna 0,4–0,5 mm)
- Céim 4: ullmhúchán le druilirí cónúla (DRC) nó druilirí SG (SG4D / SG5D) nó druil dheiridh (sraith FD) go dtí trastomhas agus doimhneacht bheacht an ionchlannáin
- Céim 5: cuir tumthóir (CD) i bhfeidhm i gcnámh D1/D2 más gá le haghaidh suíochán mhuineál an ionchlannáin
- Céim 6: bain úsáid as comhdhlúthadán cnáimhe (BCD) i gcnámh D3/D4 chun trabaicil a chomhdhlúthú roimh ionsá, más gá

Cuir an seicheamh druileála in oiriúint do dhlús an chnáimh: D1/D2 = seicheamh iomlán; D3/D4 = féadfar méid amháin nó níos mó a scipeáil.

8.2 Paraiméadair Oibriúcháin

- Luas druileála: 800–1 300 RPM ar a mhéad le sruthlú flúirseach leanúnach
- Luas molta de réir cineál cnáimhe: D1/D2: 800–1 000 RPM; D3/D4: 1 000–1 300 RPM
- Ionsá ionchlannáin: 25–30 RPM, casmhóimint uasta 45 Ncm

- Sruthlú: sailín iseatonach steiriúil (0,9 % NaCl) — úsáid sruthlú inmheánach agus/nó seachtrach de réir mar atá ar fáil
- Úsáid gluaiseacht druileála isteach-agus-amach; ná forcáil; lig don chnámh fuarú idir na céimeanna

8.3 Máinliacht Threoraithe (sraith SG)

Ní mór druilirí treorach máinliachta a úsáid leis an gcóras muinchillí ceart: druilirí SG4D le muinchillí treorach 4,0 mm; druilirí SG5D le muinchillí 5,5 mm. Úsáid an Uirlis SG HP chomhoiriúnach le haghaidh rannpháirtíocht an lámhphíos. Lean prótacal na máinliachta treoraithe don chóras treorach máinliachta sonracha a úsáidtear.

9. Treoracha Athphróiseála

Tá gach táirge in-athúsáidte agus ní mór iad a athphróiseáil roimh gach úsáid chliniciúil. Uasmhéid 50 timthriall athphróiseála in aghaidh na huirlise.

9.1 Réamhchóireáil (ag pointe na húsáide)

- Díreach tar éis úsáide: sruthlaigh faoi uisce reatha chun éilliú garbh a bhaint agus na dromchlaí seachtracha agus inmheánacha á scuabadh le scuab bhog níolóin
- Iompar chuig an limistéar athphróiseála i gcoimeádán dúnta

9.2 Glanadh agus Díghalrú de Láimh

1. Roghnaigh glantach glantacháin cuí (m.sh. neodisher® Mediclean nó a chomhionann)
2. Glanadh ultrasonach ag 35 kHz in uisce dí-ianaithe le tuaslagán glantacháin de réir threoracha an mhonaróra
3. Sruthlaigh gach dromchla agus cuas 3× faoi uisce dí-ianaithe ag teocht seomra (20 ± 5 °C) ar feadh ≥ 10 soicind an ceann
4. Cuimil le halcól IPA 70% ag úsáid cuimilteora boig, indiúscartha, saor ó chaitín
5. Díghalraigh le tuaslagán díghalraithe ceadaithe (m.sh. CIDEX® OPA) de réir threoracha an mhonaróra
6. Cuir na huirlisí dídhéanta agus glanta sa fholcadh díghalraithe. Cinntigh go gclúdaíonn an tuaslagán na huirlisí, go líontar gach lumen agus go ndíchuirtear pócaí aeir
7. Lean treoracha mhonaróir an tuaslagáin díghalraithe (15–20 nóim)
8. Sruthlaigh cuais uile na n-uirlisí trí huair le tuaslagán díghalraithe ag tús agus ag deireadh an ama gníomhaíochta ag úsáid steallaire indiúscartha (toirt íosta steallaire 20 ml)
9. Bain na huirlisí as an bhfolcadh díghalraithe

9.3 Sruthlú

1. Tum na huirlisí go hiomlán i dtoirt mhór uisce ar feadh 1 nóiméad ar a laghad
2. Sruthlaigh na huirlisí go críochnúil le huisce trí huair ar a laghad. Sruthlaigh cuais agus lumen uile na n-uirlisí le huisce trí huair ag úsáid steallaire indiúscartha (toirt íosta steallaire 20 ml)
3. Bain na huirlisí amach agus díúscair an t-uisce sruthlaithe. Úsáid toirteanna úra uisce i gcónaí do gach sruthlú. Ná hathúsáid an t-uisce le haghaidh sruthlaithe ná chun aon chríche eile
4. Athdhéan céim 3 le haghaidh trí shruthlú ar fad, le toirteanna móra uisce úir chun iarmhair an tuaslagáin díghalraithe a bhaint. Féadfaidh iarmhair fo-iarsmaí tromchúiseacha a chur faoi deara

9.4 Triomú

1. Triomaigh na huirlisí istigh/amuigh le haer comhbhrúite scagtha nó ar feadh 30 nóim ag teocht seomra
2. Pacáil na huirlisí chomh tapa agus is féidir tar éis a mbainte
3. Cinntigh go bhfuil na huirlisí tirim sula bpacáiltear iad le haghaidh steirilithe. Más gá triomú breise, triomaigh in áit ghlan

9.5 Glanadh agus Díghalrú Uathobrithe

Cinntigh go bhfuil an niteoir-díghalróir bailíochtaithe agus oiriúnach d'uirlisí máinliachta fiacloireachta. Roghnaigh glantach glantacháin agus díghalraithe cuí (m.sh. neodisher® Mediclean nó a chomhionann) agus lean treoracha an mhonaróra.

1. Cuir na huirlisí sa díghalróir ionas go mbeidh na hailt oscailte agus gur féidir le huisce sileadh amach as canúlaí agus poill dhalla
2. Cinntigh nach mbaineann na huirlisí lena chéile
3. Tosaigh an clár cuí atá oiriúnach d'uirlisí
4. Déan díghalrú teirmeach ag 90 °C ar feadh 5 nóiméad
5. Iniúch agus pacáil na huirlisí chomh tapa agus is féidir tar éis a mbainte
6. Cinntigh go bhfuil na huirlisí tirim sula bpacáiltear iad le haghaidh steirilithe. Más gá triomú breise, triomaigh iad in áit ghlan

Úsáid niteoir-díghalróir atá ceadaithe de réir EN ISO 15883. Bailíochtaithe leis an máistir-threalamh BOX000 mar tháirge an cháis is measa. Féach roinn 6.16 den Chomhad Teicniúil le haghaidh sonraí bailíochtaithe.

9.6 Triomú, Iniúchadh agus Pacáistiú

1. Triomaigh go críochnúil — cinntigh nach bhfuil aon taisc fágtha. Cruthaíonn taisc creimeadh agus déanann sí dochar don steiriliú
2. Iniúch gach uirlis: diúscair má tá caitheamh, dífhoirmiú, creimeadh, maoile nó damáiste le feiceáil
3. Pacáil i málaí steirilithe nó i mbosca an trealamh (sraith BOX)
4. Iniúch sláine an phacáistithe roimh úsáid — athphacáil agus athsteirilaigh má tá sé taisc nó damáiste

9.7 Steiriliú Gaile (Autoclave)

Cineál Tímhrialla	Teocht	Am Íosta	Triomú Íosta
Díláithriú Domhantarraingthe	135 °C / 275 °F	10 nóim	30 nóim
Réamhfhólús	132 °C / 270 °F	4 nóim	3 nóim

Nóta: cuir na paraiméadair steirilithe i bhfeidhm de réir an staidéir athphróiseála bhailíochtaithe.

10. Stóráil

- Stóráil na huirlisí i málaí steirilithe nó i mbosca an trealamh i dtimpeallacht thirim, ghlan, ó sholas díreach na gréine, radaíocht UV, teas agus taisc
- Seachain strus meicniúil, comhbhrú nó teagmháil le substaintí creimneacha
- Ná húsáid má tá an bacainn steiriúil briste
- Úsáid uisce driogtha nó dí-ianaithe le haghaidh glantacháin chun sil-leagain mhianracha a chosc

11. Comhcheangal le Feistí Eile (Iarscríbhinn I 23.4(z))

Tá druilí agus uirlisí ARDS deartha le húsáid le córas ionchlannán fiacail ARDS. Déantar cur síos ar chórais ionchlannán comhoiriúnacha sna Treoracha Úsaide ARDS seo a leanas:

- MK-002 — Ionchlannáin Fiacail ARDS, Gach Cineál
- MK-003 — Ionchlannáin Shíogómacha ARDS
- MK-005 — Abatmaint agus Sárstruchtúir ARDS

Tá uirlisí lámhphiosa comhoiriúnach le lámhphiosaí máinliachta caighdeánacha frithuillinne agus díri a chomhlíonann ISO 1797-1. Ná húsáid ach le haonad mótair mháinliachta calabraithe (physiodispenser) le rialú casmhóiminte. Ní ráthaíonn ARDS feidhmíocht nuair a úsáidtear na huirlisí le trealamh neamh-comhoiriúnach.

Ní mór druilí treorach máinliachta a úsáid le muinchillí treorach comhoiriúnacha (4,0 mm nó 5,5 mm) ó chórais mháinliachta treoraithe ARDS bhailíochtaithe. Níl úsáid na ndrúilí seo le córais treorach máinliachta nach ARDS iad bailíochtaithe.

12. Siombailí Lipéadaithe

Siombail / Brí	Siombail / Brí
Uimhir chatalóige / thagartha	Cód baisce / uimhir luchta
Aitheantóir Uathúil Feiste (UDI)	Monaraithe ag
Dáta monaraithe agus tír mhonaraithe	Neamhsteiriúil – soláthraítear neamhsteiriúil; glan agus steiriligh roimh úsáid
Comhlíonadh rialála (CE)	Féach na treoracha úsaide / IFU leictreonach (www.aiifu.com)
Ionadaí údaráithe sa Chomhphobal Eorpach	Allmhaireoir
Dáileoir	Cainníocht
Rabhadh — féach na doiciméid a ghabhann leis	Ná húsáid má tá an pacáiste damáiste

13. Monaróir agus Ionadaí Údaraithe

Monaróir	Ionadaí Údaraithe an AE
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Iosrael Teil: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk An Ísiltír +31 85 007 3210

Aguisín A — Infhaighteacht Teanga an IFU

Ballstát	Teanga an IFU	Formáid Ar Fáil
An Ghearmáin	Gearmáinis	Páipéar + Leictreonach
An Ostair	Gearmáinis	Páipéar + Leictreonach
An Fhrainc	Fraincis	Páipéar + Leictreonach
An Iodáil	Iodáilis	Páipéar + Leictreonach
An Spáinn	Spáinnis	Páipéar + Leictreonach
An Ísiltír	Ollainnis (Béarla ceadaithe, úsáid ghairmiúil)	Páipéar + Leictreonach
An Bheilg	Ollainnis / Fraincis / Gearmáinis	Páipéar + Leictreonach
An Phortaingéil	Portaingéilis	Páipéar + Leictreonach
An Pholainn	Polainnis	Páipéar + Leictreonach
An tSualainn	Sualainnis (Béarla ceadaithe, úsáid ghairmiúil)	Páipéar + Leictreonach
An Danmhairg	Danmhairgis (Béarla ceadaithe, úsáid ghairmiúil)	Páipéar + Leictreonach
An Fhionlainn	Fionlainnis / Sualainnis	Páipéar + Leictreonach
Éire / Málta	Béarla	Páipéar + Leictreonach
An Ghréig	Gréigis	Páipéar + Leictreonach
Poblacht na Seice	Seicis	Páipéar + Leictreonach
An Rómáin	Rómáinis	Páipéar + Leictreonach
An Ungáir	Ungáiris	Páipéar + Leictreonach
Gach Ballstát eile den AE/LEE	Teanga(cha) oifigiúil an Bhallstáit sin	Páipéar + Leictreonach

Aistriúchán ón doiciméad foinseach Béarla MK-006 Rev. H. Dréacht — le fíorú ag aistritheoir leighis cáilithe ar a bhfuil an sprioctheanga ina máthairtheanga sula gcuirfear ar fáil chun críocha rialála é.