

Upute za uporabu

Svrkla, instrumenti, kompleti i setovi

Br. dokumenta	Naslov	Verzija	Datum
MK-006-HR	Svrkla, instrumenti, kompleti i setovi	H	02.06.2026

1. Područje primjene ovih uputa

Ove upute za uporabu odnose se na sva dentalna svrkla, instrumente za montažu na nasadni instrument / motor te kirurške komplete/setove koje proizvodi ARDS Industries Ltd. i koji su obuhvaćeni tehničkom dokumentacijom TFMDR-AI-002. Potpuni popis proizvoda naveden je u dokumentu 1.1.7.3 (Popis proizvoda ARDS klase IIa, rev. 19).

Ove upute za uporabu prilažu se svakom proizvodu na službenom jeziku/jezicima koje zahtijeva država članica u kojoj se proizvod stavlja na tržište, u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, Prilog I., poglavlje III., točka 23.1(d). Elektronička verzija (eIFU) dostupna je na adresama <https://www.ardsimplants.com/ifu> i <https://www.ai-ifu.com>, na istim traženim jezicima.

Kada ARDS koristi eIFU kao način stavljanja na raspolaganje, to čini isključivo u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/2226 (proizvodi namijenjeni isključivo profesionalnim korisnicima): vodi se procjena rizika eIFU, mrežno mjesto pruža tražene jezične verzije, a papirnati primjerak dostavlja se besplatno, na zahtjev, u roku od 7 kalendarskih dana. Papirnatu upute priložene proizvodu glavni su način stavljanja na raspolaganje; eIFU je dopunska.

2. Namjena i indikacije

Dentalna svrkla, trepani, punčevi za tkivo, svrkla za profiliranje kosti, svrkla za kondenzaciju kosti, svrkla za kiruršku vodilicu, završna svrkla i povezani instrumenti tvrtke ARDS instrumenti su za rezanje ili pripremu kosti namijenjeni isključivo za uporabu u dentalnoj implantološkoj kirurgiji, za bušenje ili rezanje gornje ili donje čeljusne kosti radi pripreme mjesta osteotomije za ugradnju endosealnog dentalnog implantata. Mogu se upotrijebiti i za pripremu augmentacijskih zahvata.

- Svrkla za označavanje/kopljasta svrkla: određuju i označavaju ulaznu točku osteotomije
- Spiralna svrkla (klasično, kratko, dugo, ekstra dugo, stupnjevito, konusno, završno): sekvencijalna priprema osteotomije do promjera i dubine implantata
- Završna svrkla (serija FD): završna priprema osteotomije do točnog promjera i dubine implantata
- Svrkla za upuštanje (countersink): proširuju koronarno područje mjesta implantata u gustoj kortikalnoj kosti radi pasivnog dosjeda vrata implantata
- Trepani: uklanjaju kost oko implantata; indicirani za vađenje neoseointegriranih ili oštećenih implantata
- Punčevi za tkivo: gingivalni punč bez režnja za krestalni pristup
- Svrkla za profiliranje kosti: izravnavaju i profiliraju krestalnu površinu kosti
- Svrkla za kondenzaciju kosti: kondenziraju i zbijaju kost na mjestima niske gustoće (D3/D4)
- Zigomatična i pterigoidna svrkla: pripremaju osteotomije za ugradnju zigomatičnih odnosno pterigoidnih implantata
- Svrkla za kiruršku vodilicu (serije SG4D, SG5D, SGOD): vođena priprema osteotomije kroz vodeće čahure od 4,0 mm ili 5,5 mm
- Dijamantna svrkla: oblikovana priprema kosti pomoću dijamantnog premaza
- Produžeci svrkla (MT0012): produljuju doseg svrkla za duboke/stražnje primjene
- Instrumenti za montažu na nasadni instrument / motor: povezuju implantate ili vijke nadogradnje s pogonjenim kirurškim nasadnim instrumentima za ugradnju s kontroliranim momentom
- Svrkla s graničnicima (serija DRPS) i zasebni graničnici (serija DS): osiguravaju kontroliranu dubinu bušenja

Ovi proizvodi nemaju samostalnu namjenu — upotrebljavaju se isključivo zajedno s dentalnim implantatima ARDS.

3. Predviđeni korisnik i populacija pacijenata

Samo za profesionalnu uporabu. Proizvode smiju upotrebljavati isključivo ovlašteni dentalni stručnjaci (oralni kirurzi, implantolozi, parodontolozi, doktori dentalne medicine s odgovarajućom implantološkom izobrazbom).

Namijenjeno odraslim pacijentima (≥ 18 godina, skeletno zreli) kojima je potrebna ugradnja dentalnog implantata.

4. Kontraindikacije

- Aktivna lokalna infekcija ili upala na kirurškom mjestu
- Nedovoljan volumen ili kvaliteta kosti za stabilnu ugradnju implantata
- Aktivna radioterapija područja glave i vrata
- Nekontrolirana sistemska stanja koja narušavaju cijeljenje rana (nekontrolirani dijabetes, teška imunosupresija)
- Trenutačna ili prethodna visokodozna intravenska terapija bisfosfonatima (rizik od MRONJ-a); za pacijente na oralnim bisfosfonatima potrebna je konzultacija sa specijalistom
- Poznata alergija na nehrđajući čelik (serija 400 / AISI 420; ili nehrđajući čelik 316 koji se koristi u zajednički pakiranom priboru klase I), na titanovu leguru Ti-6Al-4V ELI (zajednički pakirani pribor) ili na površinski premaz AlTiN
- Pedijatrijski ili skeletno nezreli pacijenti (mlađi od 18 godina)

5. Upozorenja

- Samo za profesionalnu uporabu — nije namijenjeno uporabi od strane neobučenog ili neovlaštenog osoblja.
- Svi proizvodi isporučuju se NESTERILNI. Prije svake uporabe moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati parom u skladu s odjeljkom 8.
- Najveća ponovna uporaba: 50 ciklusa ponovne obrade (čišćenje + sterilizacija), validirano ispitivanjem otpornosti na trošenje. Odmah odbaciti u slučaju istrošenosti, savijanja, korozije ili oštećenja, bez obzira na broj ciklusa.
- Sve postupke bušenja treba izvoditi pri najvećoj brzini od 800–1300 o/min uz obilno ispiranje sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom. Za tvrde tipove kosti (D1/D2) preporučuje se niža brzina (800–1000 o/min).
- Prednarezivanje navoja i ugradnja implantata: najviše 25–30 o/min, najveći moment 45 Ncm.
- Nemojte upotrebljavati tupo, savijeno ili oštećeno svrdlo — odmah ga zamijenite.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Upotrebljavajte isključivo sa sustavima dentalnih implantata ARDS i kompatibilnim nasadnim instrumentima prema ISO 1797-1.
- Svrdla za kiruršku vodilicu smiju se upotrebljavati samo s ispravnom veličinom čahure (4,0 mm ili 5,5 mm) navedenom kataloškim brojem.
- Sadržaj kompleta (serija BOX): kompleti su namijenjeni za više slučajeva. Zamijenite pojedinačne komponente koje dosegnu 50 ciklusa prije nego što se premaši maksimum kompleta. Kutija kompleta (Radel R / polifenilsulfon) podnosi sterilizaciju u autoklavu — prije svake uporabe provjerite ima li pukotina.

6. Materijali

Skupina proizvoda	Materijal
Dentalna svrdla – sve obitelji za rezanje kosti	Nehrđajući čelik serije 400 (AISI 420)
Površinski premaz svrdala	AlTiN (crni) tvrdi crni PVD premaz; dijamantna svrdla: industrijski dijamantni premaz
Odvijači za montažu na nasadni instrument / motor	Nehrđajući čelik 420 (S.S 420)
Produžetak svrdla, SG instrumenti za nasadni instrument/vodilicu	Nehrđajući čelik serije 400 (AISI 420)

Skupina proizvoda	Materijal
Svrkla + graničnici / graničnici	Nehrđajući čelik serije 400 (AISI 420)
Kutija kompleta (serija BOX)	Radel R / polifenilsulfon (PPSU) – kompatibilno s autoklavom
Silikonski umeci držača	Silikon medicinske kvalitete – kompatibilno s autoklavom
Zajednički pakiran pribor klase I – račna, indikator visine, odvijač; SG sidreni instrumenti	Titanova legura Ti-6Al-4V ELI ili nehrđajući čelik 316

Nemojte upotrebljavati kod pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na bilo koji od navedenih materijala.

7. Odabir svrdla

Ovi oštri instrumenti upotrebljavaju se za pripremu kirurških mjesta za dentalne implantate. Imaju različite oblike: precizno svrdlo, krunsko svrdlo, upuštač, konusno, cilindrično, kratko, dugo i XL dugo za distalnu uporabu, profilatori kosti.

Ovisno o implantološkom sustavu kojem pripadaju, mogu imati unutarnje ispiranje ili oznake dubine za određivanje radne dubine te mogu biti izvedena za spajanje s graničnikom dubine. Za detaljne tehničke značajke pogledajte kataloge odgovarajućeg implantološkog sustava.

Kirurška svrdla dostupna su u uzastopnim promjerima. Imaju cilindrični i konusni oblik. Kirurška svrdla imaju dvije radne duljine (kratke: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm i 25 mm te ekstra duge poput 30, 60, 80 mm za Omega). Nazivna duljina, označena kružnim oznakama, mjeri se od početka rezne oštrice. Duljina svrdla uključuje reznju oštricu trokutastog oblika. Dostupna su i kirurška svrdla s ravnom reznjom oštricom te svrdla s unutarnjim ili vanjskim ispiranjem.

8. Kirurški protokol

8.1 Redoslijed bušenja

Uvijek slijedite kirurški protokol implantološkog sustava ARDS za konkretni implantat koji se ugrađuje. Opći redoslijed:

- Korak 1: označite ulaznu točku kopljastim/označnim svrdlom (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Korak 2: pilot svrdlo do početne dubine
- Korak 3: sekvencijalno proširivanje postupno većim svrdlima (2,0 mm → konačni promjer u koracima od 0,4–0,5 mm)
- Korak 4: priprema konusnim svrdlima (DRC) ili SG svrdlima (SG4D / SG5D) ili završnim svrdlom (serija FD) do točnog promjera i dubine implantata
- Korak 5: primijenite upuštač (CD) u kosti D1/D2 ako je potrebno za dosjed vrata implantata
- Korak 6: upotrijebite kondenzator kosti (BCD) u kosti D3/D4 za kondenzaciju trabekula prije ugradnje, ako je potrebno

Prilagodite redoslijed bušenja gustoći kosti: D1/D2 = potpuni redoslijed; D3/D4 = može se preskočiti jedna ili više veličina.

8.2 Radni parametri

- Brzina bušenja: najviše 800–1300 o/min uz kontinuirano obilno ispiranje
- Preporučena brzina prema tipu kosti: D1/D2: 800–1000 o/min; D3/D4: 1000–1300 o/min
- Ugradnja implantata: 25–30 o/min, najveći moment 45 Ncm
- Ispiranje: sterilna izotonična fiziološka otopina (0,9 % NaCl) — upotrebljavajte unutarnje i/ili vanjsko ispiranje ovisno o dostupnosti
- Upotrebljavajte pokret ulazak-izlazak; nemojte forsirati; pustite kost da se ohladi između koraka

8.3 Vođena kirurgija (serija SG)

Svrkla za kiruršku vodilicu moraju se upotrebljavati s ispravnim sustavom čahura: svrdla SG4D s vodećim čahurama od 4,0 mm; svrdla SG5D s čahurama od 5,5 mm. Za spajanje s nasadnim instrumentom upotrijebite odgovarajući instrument SG HP. Slijedite protokol vođene kirurgije za korišteni sustav kirurške vodilice.

9. Upute za ponovnu obradu

Svi proizvodi mogu se ponovno upotrebljavati i moraju se ponovno obraditi prije svake kliničke uporabe. Najviše 50 ciklusa ponovne obrade po instrumentu.

9.1 Predobrada (na mjestu uporabe)

- Odmah nakon uporabe: isperite pod tekućom vodom kako biste uklonili grubu nečistoću, uz četkanje vanjskih i unutarnjih površina mekom najlonskom četkom
- Prevezite u područje ponovne obrade u zatvorenom spremniku

9.2 Ručno čišćenje i dezinfekcija

1. Odaberite odgovarajuće sredstvo za čišćenje (npr. neodisher® Mediclean ili istovrijedno)
2. Ultrazvučno čišćenje pri 35 kHz u deioniziranoj vodi s otopinom za čišćenje prema uputama proizvođača
3. Isperite sve površine i šupljine 3× deioniziranom vodom na sobnoj temperaturi ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) tijekom ≥ 10 sekundi svaki put
4. Obrišite 70 %-tnim IPA alkoholom mekom jednokratnom krpom bez vlakana
5. Dezinficirajte odobrenom otopinom za dezinfekciju (npr. CIDEX® OPA) prema uputama proizvođača
6. Stavite rastavljene i očišćene instrumente u kupku za dezinfekciju. Osigurajte da otopina prekriva instrumente, da su svi lumeni ispunjeni i da su uklonjeni zračni mjehurići
7. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju (15–20 min)
8. Isperite sve šupljine instrumenata tri puta otopinom za dezinfekciju na početku i na kraju vremena djelovanja pomoću jednokratne šprice (najmanji volumen šprice 20 ml)
9. Izvadite instrumente iz kupke za dezinfekciju

9.3 Ispiranje

1. Potpuno uronite instrumente u veliku količinu vode najmanje 1 minutu
2. Temeljito isperite instrumente vodom najmanje tri puta. Isperite sve šupljine i lumene instrumenata vodom tri puta pomoću jednokratne šprice (najmanji volumen šprice 20 ml)
3. Izvadite instrumente i bacite vodu od ispiranja. Za svako ispiranje uvijek upotrijebite svježju vodu. Nemojte ponovno upotrebljavati vodu za ispiranje ni u koju drugu svrhu
4. Ponovite korak 3 do ukupno tri ispiranja, s velikim količinama svježje vode radi uklanjanja ostataka otopine za dezinfekciju. Ostaci mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave

9.4 Sušenje

1. Osušite instrumente iznutra/izvana filtriranim komprimiranim zrakom ili 30 min na sobnoj temperaturi
2. Zapakirajte instrumente što je prije moguće nakon vađenja
3. Prije pakiranja za sterilizaciju provjerite jesu li instrumenti suhi. Ako je potrebno dodatno sušenje, sušite na čistom mjestu

9.5 Automatizirano čišćenje i dezinfekcija

Provjerite je li uređaj za pranje i dezinfekciju validiran i prikladan za dentalne kirurške instrumente. Odaberite odgovarajuće sredstvo za čišćenje i dezinfekciju (npr. neodisher® Mediclean ili istovrijedno) i slijedite upute proizvođača.

1. Stavite instrumente u dezinfektor tako da su zglobovi otvoreni i da voda može istjecati iz kanila i slijepih otvora
2. Provjerite da se instrumenti međusobno ne dodiruju
3. Pokrenite odgovarajući program namijenjen instrumentima
4. Provedite toplinsku dezinfekciju pri 90°C tijekom 5 minuta
5. Pregledajte i zapakirajte instrumente što je prije moguće nakon vađenja
6. Prije pakiranja za sterilizaciju provjerite jesu li instrumenti suhi. Ako je potrebno dodatno sušenje, osušite ih na čistom mjestu

Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju odobren prema EN ISO 15883. Validirano s master kompletom BOX000 kao proizvodom najnepovoljnijeg slučaja. Za podatke o validaciji vidjeti odjeljak 6.16 tehničke dokumentacije.

9.6 Sušenje, pregled i pakiranje

1. Temeljito osušite — provjerite da nije zaostala vlaga. Vlaga uzrokuje koroziju i narušava sterilizaciju
2. Pregledajte svaki instrument: odbacite u slučaju istrošenosti, deformacije, korozije, tuposti ili oštećenja
3. Zapakirajte u vrećice za sterilizaciju ili u kutiju kompleta (serija BOX)
4. Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja — prepakirajte i ponovno sterilizirajte ako je vlažno ili narušeno

9.7 Sterilizacija parom (autoklav)

Tip ciklusa	Temperatura	Min. vrijeme	Min. sušenje
Gravitacijski	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Predvakuum	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Napomena: primijenite parametre sterilizacije u skladu s validiranim studijom ponovne obrade.

10. Čuvanje

- Čuvajte instrumente u vrećicama za sterilizaciju ili u kutiji kompleta, u suhom i čistom okruženju, zaštićene od izravne sunčeve svjetlosti, UV zračenja, topline i vlage
- Izbjegavajte mehanička naprezanja, pritisak ili dodir s korozivnim tvarima
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera narušena
- Za čišćenje upotrebljavajte destiliranu ili deioniziranu vodu kako biste spriječili mineralne naslage

11. Kombiniranje s drugim proizvodima (Prilog I., 23.4(z))

Svrkla i instrumenti ARDS namijenjeni su uporabi sa sustavom dentalnih implantata ARDS. Kompatibilni implantološki sustavi opisani su u sljedećim uputama za uporabu tvrtke ARDS:

- MK-002 — Dentalni implantati ARDS, svi tipovi
- MK-003 — Zigomatični implantati ARDS
- MK-005 — Nadogradnje i suprastrukture ARDS

Instrumenti za nasadni instrument kompatibilni su sa standardnim kutnim i ravnim kirurškim nasadnim instrumentima sukladnim ISO 1797-1. Upotrebljavajte isključivo s kalibriranom kirurškom motornom jedinicom (physiodispenser) s kontrolom momenta. ARDS ne jamči učinkovitost kada se instrumenti upotrebljavaju s nekompatibilnom opremom.

Svrkla za kiruršku vodilicu moraju se upotrebljavati s odgovarajućim vodećim čahurama (4,0 mm ili 5,5 mm) iz validiranih sustava vođene kirurgije ARDS. Uporaba ovih svrdala sa sustavima kirurških vodilica koji nisu ARDS nije validirana.

12. Simboli na oznakama

Simbol / Značenje	Simbol / Značenje
Kataloški / referentni broj	Šifra serije / broj serije
Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)	Proizvodi
Datum proizvodnje i zemlja proizvodnje	Nesterilno — isporučuje se nesterilno; prije uporabe očistiti i sterilizirati
Regulatorna sukladnost (CE)	Pogledajte upute za uporabu / elektroničke IFU (www.ai-ifu.com)
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Uvoznik
Distributer	Količina
Oprez — pogledajte popratne dokumente	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

13. Proizvođač i ovlašteni predstavnik

Proizvođač	Ovlašteni predstavnik u EU
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 Nizozemska +31 85 007 3210

Prilog A — Jezična dostupnost IFU

Država članica	Jezik IFU	Dostupan format
Njemačka	Njemački	Papirnat + elektronički
Austrija	Njemački	Papirnat + elektronički
Francuska	Francuski	Papirnat + elektronički
Italija	Talijanski	Papirnat + elektronički
Španjolska	Španjolski	Papirnat + elektronički
Nizozemska	Nizozemski (engleski dopušten, profesionalna uporaba)	Papirnat + elektronički
Belgija	Nizozemski / Francuski / Njemački	Papirnat + elektronički
Portugal	Portugalski	Papirnat + elektronički
Poljska	Poljski	Papirnat + elektronički
Švedska	Švedski (engleski dopušten, profesionalna uporaba)	Papirnat + elektronički
Danska	Danski (engleski dopušten, profesionalna uporaba)	Papirnat + elektronički
Finska	Finski / Švedski	Papirnat + elektronički
Irska / Malta	Engleski	Papirnat + elektronički
Grčka	Grčki	Papirnat + elektronički
Češka	Češki	Papirnat + elektronički
Rumunjska	Rumunjski	Papirnat + elektronički
Mađarska	Mađarski	Papirnat + elektronički
Sve ostale države članice EU-a/EGP-a	Službeni jezik/jezici te države članice	Papirnat + elektronički

Prijevod s engleskog izvornog dokumenta MK-006 rev. H. Nacrt — prije regulatornog stavljanja na raspolaganje treba ga provjeriti kvalificirani medicinski prevoditelj kojemu je ciljni jezik materinski.