

Käyttöohjeet

Porat, instrumentit, kitit ja sarjat

Asiakirjan nro	Otsikko	Versio	Päiväys
MK-006-FI	Porat, instrumentit, kitit ja sarjat	H	02.06.2026

1. Näiden ohjeiden soveltamisala

Nämä käyttöohjeet koskevat kaikkia ARDS Industries Ltd:n valmistamia hammasporia, käsikappaleeseen / moottoriin kiinnitettäviä instrumentteja sekä kirurgisia kittejä/sarjoja, jotka kuuluvat teknisen dokumentaation TFMDR-AI-002 piiriin. Täydellinen tuoteluettelo on asiakirjassa 1.1.7.3 (ARDS luokan IIa tuoteluettelo, rev. 19).

Nämä käyttöohjeet toimitetaan jokaisen tuotteen mukana sen jäsenvaltion vaatimalla virallisella kielellä tai vaatimilla virallisilla kielillä, jossa tuote saatetaan markkinoille, asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I luvun III kohdan 23.1(d) mukaisesti. Sähköinen versio (eIFU) on saatavilla osoitteissa <https://www.ardsimplants.com/ifu> ja <https://www.ai-ifu.com> samoilla vaadituilla kielillä.

Kun ARDS käyttää eIFU:ta toimitustapana, se tekee näin ainoastaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2226 mukaisesti (yksinomaan ammattikäyttöön tarkoitetut laitteet): eIFU-riskinarviointia ylläpidetään, verkkosivusto tarjoaa vaaditut kieliversiot, ja paperikappale toimitetaan maksutta pyynnöstä 7 kalenteripäivän kuluessa. Tuotteen mukana toimitettavat paperiset käyttöohjeet ovat ensisijainen toimitustapa; eIFU on täydentävä.

2. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

ARDS-hammasporat, trepanaatioporat, kudosstanssit, luun profilointiporat, luun kondensointiporat, kirurgisen ohjaimen porat, viimeistelyporat ja niihin liittyvät instrumentit ovat luuta leikkaavia tai luuta valmisteleviä instrumentteja, jotka on tarkoitettu yksinomaan hammasimplanttikirurgiaan, ylä- tai alaleuan luun poraamiseen tai leikkaamiseen osteotomikohdan valmistelemiseksi endosseaalisen hammasimplantin asettamista varten. Voidaan käyttää myös augmentaatiotoimenpiteiden valmisteluun.

- Merkintä-/keihäsporot: paikantavat ja merkitsevät osteotomian sisäänmenokohdan
- Kierukkaporat (klassinen, lyhyt, pitkä, erittäin pitkä, porrastettu, kartiomainen, viimeistely): osteotomian vaiheittainen valmistelu implantin halkaisijaan ja syvyyteen
- Viimeistelyporat (FD-sarja): osteotomian lopullinen valmistelu implantin tarkkaan halkaisijaan ja syvyyteen
- Upotusporat (countersink): laajentavat implanttikohdan koronaalista aluetta tiiviissä kortikaalisessa luussa implantin kaulan passiivista istuvuutta varten
- Trepanaatioporat: poistavat luuta implantin ympäriltä; käyttöaiheena ei-osseointegroituineiden tai vaurioituneiden implanttien poisto
- Kudosstanssit: kielekkeetön ienstanssi krestaaliseseen pääsyyn
- Luun profilointiporat: tasoittavat ja profiloivat krestaalisen luupinnan
- Luun kondensointiporat: kondensoivat ja tiivistävät luuta matalan tiheyden kohdissa (D3/D4)
- Zygomaattiset ja pterygoidiset porat: valmistelevat osteotomiat zygomaattisten ja pterygoidisten implanttien asettamiseen
- Kirurgisen ohjaimen porat (SG4D-, SG5D-, SGOD-sarjat): ohjattu osteotomian valmistelu 4,0 mm:n tai 5,5 mm:n ohjausholkkien läpi
- Timanttiporat: muotoiltu luun valmistelu timanttipinnoitteella
- Poran jatkokappaleet (MT0012): pidentävät poran ulottuvuutta syviin/posteriorisiin sovelluksiin
- Käsikappaleeseen / moottoriin kiinnitettävät instrumentit: yhdistävät implantit tai jatkeen ruuvit moottorikäyttöisiin kirurgisiin käsikappaleisiin momenttiohjattua asettamista varten
- Poran pysäyttimet (DRPS-sarja) ja erilliset pysäyttimet (DS-sarja): varmistavat hallitun poraussyvyyden

Näillä laitteilla ei ole itsenäistä käyttötarkoitusta — niitä käytetään yksinomaan ARDS-hammasimplanttien kanssa.

3. Käyttäjä ja potilasryhmä

Vain ammattikäyttöön. Laitteita saavat käyttää ainoastaan laillistetut hammashoidon ammattilaiset (suukirurgit, implantologit, parodontologit, yleishammaslääkärit, joilla on asianmukainen implanttikoulutus).

Tarkoitettu aikuispotilaille (≥ 18 vuotta, luuston kasvu päättynyt), jotka tarvitsevat hammasimplantin asettamista.

4. Vasta-aiheet

- Aktiivinen paikallinen infektio tai tulehdus leikkausalueella
- Riittämätön luun tilavuus tai laatu implantin vakaaseen asettamiseen
- Aktiivinen pään ja kaulan alueen sädehoito
- Hallitsemattomat systeemiset sairaudet, jotka heikentävät haavan paranemista (hallitsematon diabetes, vaikea immunosuppressio)
- Nykyinen tai aiempi suuriannostinen laskimonsisäinen bisfosfonaattihoito (MRONJ-riski); suun kautta otettavia bisfosfonaatteja käyttävillä potilailla vaaditaan erikoislääkärin konsultaatio
- Tunnettu allergia ruostumattomalle teräkselle (400-sarja / AISI 420; tai luokan I mukana pakattavissa lisävarusteissa käytetty ruostumaton teräs 316), titaaniseokselle Ti-6Al-4V ELI (mukana pakattavat lisävarusteet) tai AlTiN-pinnoitteelle
- Lapsipotilaat tai potilaat, joiden luusto ei ole kehittynyt valmiiksi (alle 18-vuotiaat)

5. Varoitukset

- Vain ammattikäyttöön — ei kouluttamattoman tai laillistamattoman henkilöstön käyttöön.
- Kaikki laitteet toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Ne on puhdistettava, desinfioitava ja höyrysteriloitava ennen jokaista käyttöä kohdan 8 mukaisesti.
- Enimmäisuudelleenkäyttö: 50 uudelleenkasittelysykliä (puhdistus + sterilointi), validoitu kulutuskestävyydestä tutkimuksella. Hävitä välittömästi, jos instrumentti on kulunut, taipunut, syöpynyt tai vaurioitunut, syklien määrästä riippumatta.
- Kaikki poraus on suoritettava enintään 800–1 300 kierroksen minuuttinopeudella runsaan steriilin isotonisen keittosuolaliuoshuuhtelun kanssa. Kovemmille luutyypeille (D1/D2) suositellaan alhaisempaa kierrosnopeutta (800–1 000 r/min).
- Esikierteitys ja implantin asettaminen: enintään 25–30 r/min, enimmäismomentti 45 Ncm.
- Älä käytä tylsää, taipunutta tai vaurioitunutta poraa — vaihda se välittömästi.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Käytä ainoastaan ARDS-hammasimplanttijärjestelmien ja ISO 1797-1 -yhteensopivien käsikappaleiden kanssa.
- Kirurgisen ohjaimen poria saa käyttää vain oikean kokoisen holkin (4,0 mm tai 5,5 mm) kanssa luettelonumeron mukaisesti.
- Kitin sisältö (BOX-sarja): kitit on tarkoitettu useisiin tapauksiin. Vaihda 50 sykliä saavuttavat yksittäiset osat ennen kuin kitin enimmäismäärä ylittyy. Kitin laatikko (Radel R / polyfenyylisulfony) kestää autoklaavisteriloinnin — tarkista halkeamien varalta ennen jokaista käyttöä.

6. Materiaalit

Tuoteryhmä	Materiaali
Hammasporat – kaikki luuta leikkaavat tuoteperheet	Ruostumaton teräs 400-sarja (AISI 420)
Porien pintapinnoite	AlTiN (musta) kova musta PVD-pinnoite; timanttitorat: teollinen timanttipinnoite
Käsikappaleeseen / moottoriin kiinnitettävät ruuvitaltat	Ruostumaton teräs 420 (S.S 420)
Poran jatkokappale, SG-käsikappale- / ohjausinstrumentit	Ruostumaton teräs 400-sarja (AISI 420)

Tuoteryhmä	Materiaali
Porat + pysäyttimet / pysäyttimet	Ruostumaton teräs 400-sarja (AISI 420)
Kitin laatikko (BOX-sarja)	Radel R / polyfenyylisulfoni (PPSU) – autoklaaviyhteensopiva
Silikoniset pidikeosat	Lääketieteellisen laadun silikoni – autoklaaviyhteensopiva
Mukana pakattavat luokan I lisävarusteet – räikkävain, korkeusosoitin, ruuvitaltta; SG- ankkurointi-instrumentit	Titaaniseos Ti-6Al-4V ELI tai ruostumaton teräs 316

Ei saa käyttää potilaille, joilla on tunnettu allergia tai yliherkkyys jollekin edellä mainituista materiaaleista.

7. Poran valinta

Näitä teräviä instrumentteja käytetään hammasimplanttien leikkauskohtien valmisteluun. Niillä on erilaisia muotoja: tarkkuuspora, kruunupora, upotuspora, kartiomainen, sylinterimäinen, lyhyt, pitkä ja XL pitkä distaalseen käyttöön, luun profiloijat.

Riippuen siitä, mihin implanttijärjestelmään ne kuuluvat, niissä voi olla sisäinen huuhtelu tai syvyysmerkinnät työskentelysyvyyden määrittämiseksi, ja ne voivat olla suunniteltu liitettäväksi syvyyspysäyttimeen. Katso yksityiskohtaiset tekniset ominaisuudet kyseisen implanttijärjestelmän luetteloista.

Kirurgisia poria on saatavana peräkkäisinä halkaisijoina. Niillä on sylinterimäinen ja kartiomainen muoto. Kirurgisilla porilla on kaksi työpituutta (lyhyet: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm ja 25 mm pitkät sekä erittäin pitkät kuten 30, 60, 80 mm Omegalle). Ympyrämuotoisilla merkinnöillä osoitettu nimellispituus mitataan leikkausärmän alusta. Poran pituus sisältää kolmion muotoisen leikkausärmän. Saatavana on myös kirurgisia poria, joissa on litteä leikkausärmä, sekä poria, joissa on sisäinen tai ulkoinen huuhtelu.

8. Kirurginen protokolla

8.1 Poraussekvenssi

Noudata aina ARDS-implanttijärjestelmän kirurgista protokollaa asetettavan implantin osalta. Yleinen sekvenssi:

- Vaihe 1: merkitse sisäänmenokohta keihäs-/merkintäporalla (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Vaihe 2: pilottipora alkusyvyteen
- Vaihe 3: vaiheittainen laajennus asteittain suuremmilla porilla (2,0 mm → lopullinen halkaisija 0,4–0,5 mm:n askelin)
- Vaihe 4: valmistelu kartiomaisilla porilla (DRC) tai SG-porilla (SG4D / SG5D) tai viimeistelyporalla (FD-sarja) implantin tarkkaan halkaisijaan ja syvyyteen
- Vaihe 5: käytä upotusporaa (CD) D1/D2-luussa, jos se on tarpeen implantin kaulan istuvuuden vuoksi
- Vaihe 6: käytä luun kondensoijaa (BCD) D3/D4-luussa trabekkelien kondensoimiseksi ennen asettamista, jos tarpeen

Mukauta poraussekvenssi luun tiheyteen: D1/D2 = täysi sekvenssi; D3/D4 = yksi tai useampi koko voidaan ohittaa.

8.2 Käyttöparametrit

- Porausnopeus: enintään 800–1 300 r/min jatkuvalla runsaalla huuhtelulla
- Suositeltu nopeus luutyyppin mukaan: D1/D2: 800–1 000 r/min; D3/D4: 1 000–1 300 r/min
- Implantin asettaminen: 25–30 r/min, enimmäismomentti 45 Ncm
- Huuhtelu: steriili isotoninen keittosuolaliuos (0,9 % NaCl) — käytä sisäistä ja/tai ulkoista huuhtelua saatavuuden mukaan
- Käytä edestakaista porausliikettä; älä pakota; anna luun jäähtyä vaiheiden välillä

8.3 Ohjattu kirurgia (SG-sarja)

Kirurgisen ohjaimen poria on käytettävä oikean holkkijärjestelmän kanssa: SG4D-porat 4,0 mm:n ohjausholkkien kanssa; SG5D-porat 5,5 mm:n holkkien kanssa. Käytä vastaavaa SG HP -instrumenttia käsikappaleen kytkemiseen. Noudata käytetyn kirurgisen ohjainjärjestelmän ohjatun kirurgian protokollaa.

9. Uudelleenkäsittelyohjeet

Kaikki tuotteet ovat uudelleenkäytettäviä, ja ne on käsiteltävä uudelleen ennen jokaista kliinistä käyttöä. Enintään 50 uudelleenkäsittelysykliä instrumenttia kohti.

9.1 Esikäsittely (käyttöpaikalla)

- Välittömästi käytön jälkeen: huuhtelee juoksevan veden alla karkean lian poistamiseksi ja harjaa samalla ulko- ja sisäpinnat pehmeällä nailonharjalla
- Kuljeta uudelleenkäsittelyalueelle suljetussa astiassa

9.2 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

1. Valitse sopiva puhdistusaine (esim. neodisher® Mediclean tai vastaava)
2. Ultraäänipuhdistus 35 kHz:n taajuudella deionisoidussa vedessä puhdistusliuoksen kanssa valmistajan ohjeiden mukaisesti
3. Huuhtelee kaikki pinnat ja ontelot 3× deionisoidulla vedellä huoneenlämmössä ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) ≥ 10 sekunnin ajan kerrallaan
4. Pyyhi 70-prosenttisella IPA-alkoholilla pehmeällä, kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla liinalla
5. Desinfioi hyväksytyllä desinfiointiliuoksella (esim. CIDEX® OPA) valmistajan ohjeiden mukaisesti
6. Aseta puretut ja puhdistetut instrumentit desinfiointialtaaseen. Varmista, että liuos peittää instrumentit, että kaikki luumenit täyttyvät ja että ilmakuplat poistuvat
7. Noudata desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeita (15–20 min)
8. Huuhtelee kaikki instrumenttien ontelot kolme kertaa desinfiointiliuoksella vaikutusajan alussa ja lopussa kertakäyttöruiskulla (ruiskun vähimmäistilavuus 20 ml)
9. Poista instrumentit desinfiointialtaasta

9.3 Huuhtelu

1. Upota instrumentit kokonaan suureen vesimäärään vähintään 1 minuutiksi
2. Huuhtelee instrumentit huolellisesti vedellä vähintään kolme kertaa. Huuhtelee kaikki instrumenttien ontelot ja luumenit vedellä kolme kertaa kertakäyttöruiskulla (ruiskun vähimmäistilavuus 20 ml)
3. Poista instrumentit ja hävitä huuhteluvesi. Käytä aina raikasta vettä jokaiseen huuhteluun. Älä käytä vettä uudelleen huuhteluun tai mihinkään muuhun tarkoitukseen
4. Toista vaihe 3 yhteensä kolme huuhtelua, suurilla määrillä raikasta vettä desinfiointiliuoksen jäämien poistamiseksi. Jäämät voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia

9.4 Kuivaus

1. Kuivaa instrumentit sisältä/ulkoa suodatetulla paineilmalla tai 30 minuutin ajan huoneenlämmössä
2. Pakkaa instrumentit mahdollisimman pian poistamisen jälkeen
3. Varmista, että instrumentit ovat kuivia ennen niiden pakkaamista sterilointia varten. Jos lisäkuivaus on tarpeen, kuivaa puhtaassa paikassa

9.5 Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

Varmista, että pesu- ja desinfiointilaitte on validoitu ja soveltuu hammaskirurgisille instrumenteille. Valitse sopiva puhdistus- ja desinfiointiaine (esim. neodisher® Mediclean tai vastaava) ja noudata valmistajan ohjeita.

1. Aseta instrumentit desinfiointilaitteeseen siten, että nivelet ovat auki ja vesi pääsee valumaan ulos kanyyleista ja umpirei'istä
2. Varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan
3. Käynnistä instrumenteille tarkoitettu sopiva ohjelma
4. Suorita lämpödesinfiointi 90°C :ssa 5 minuutin ajan
5. Tarkasta ja pakkaa instrumentit mahdollisimman pian poistamisen jälkeen
6. Varmista, että instrumentit ovat kuivia ennen niiden pakkaamista sterilointia varten. Jos lisäkuivaus on tarpeen, kuivaa ne puhtaassa paikassa

Käytä EN ISO 15883 -standardin mukaisesti hyväksyttyä pesu- ja desinfiointilaitetta. Validoitu BOX000-mastersarjalla epäedullisimpana tuotteena. Katso validointitiedot teknisen tiedoston kohdasta 6.16.

9.6 Kuivaus, tarkastus ja pakkaaminen

1. Kuivaa huolellisesti — varmista, ettei kosteutta jää. Kosteus aiheuttaa korroosiota ja heikentää sterilointia
2. Tarkasta jokainen instrumentti: hävitä, jos siinä on kulumista, muodonmuutoksia, korroosiota, tylsyyttä tai vaurioita
3. Pakkaa sterilointipusseihin tai kitin laatikkoon (BOX-sarja)
4. Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä — pakkaa uudelleen ja steriloï uudelleen, jos se on kostea tai vaurioitunut

9.7 Höyrysterilointi (autoklaavi)

Syklityyppi	Lämpötila	Väh. aika	Väh. kuivausaika
Painovoimasyrjäytys	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Esityhjiö	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Huomautus: sovelta sterilointiparametreja validoidun uudelleen käsittelytutkimuksen mukaisesti.

10. Säilytys

- Säilytä instrumentit sterilointipusseissa tai kitin laatikossa kuivassa, puhtaassa ympäristössä suojassa suoralta auringonvalolta, UV-säteilyltä, kuumuudelta ja kosteudelta
- Vältä mekaanista rasitusta, puristusta tai kosketusta syövyttäviin aineisiin
- Ei saa käyttää, jos steriili suoja on rikkoutunut
- Käytä puhdistukseen tislattua tai deionisoitua vettä mineraalikertymien estämiseksi

11. Yhdistelmä muiden laitteiden kanssa (liite I, 23.4(z))

ARDS-porat ja -instrumentit on suunniteltu käytettäväksi ARDS-hammasimplanttijärjestelmän kanssa. Yhteensopivat implanttijärjestelmät on kuvattu seuraavissa ARDS-käyttöohjeissa:

- MK-002 — ARDS-hammasimplantit, kaikki tyytit
- MK-003 — ARDS-zygomaattiset implantit
- MK-005 — ARDS-jatkeet ja suprarakenteet

Käsikappaleinstrumentit ovat yhteensopivia ISO 1797-1 -standardin mukaisten tavallisten kulma- ja suorien kirurgisten käsikappaleiden kanssa. Käytä ainoastaan kalibroidun kirurgisen moottoriyksikön (physiodispenser) kanssa, jossa on momentinsäätö. ARDS ei takaa suorituskykyä, kun instrumentteja käytetään yhteensopimattomien laitteiden kanssa.

Kirurgisen ohjaimen poria on käytettävä vastaavien ohjausholkkien (4,0 mm tai 5,5 mm) kanssa validoiduista ARDS-ohjatun kirurgian järjestelmistä. Näiden porien käyttöä muiden kuin ARDS-kirurgisten ohjainjärjestelmien kanssa ei ole validoitu.

12. Merkintäsymbolit

Symboli / Merkitys	Symboli / Merkitys
Luettelo-/viitenumero	Eräkoodi / eränumero
Yksilöllinen laitetunniste (UDI)	Valmistaja
Valmistuspäivä ja valmistusmaa	Steriloimaton – toimitetaan steriloimattomana; puhdista ja steriloï ennen käyttöä
Säädöstenmukaisuus (CE)	Katso käyttöohjeet / sähköinen IFU (www.ai-ifu.com)
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Maahantuoja
Jakelija	Määrä
Huomio — katso mukana toimitetut asiakirjat	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

13. Valmistaja ja valtuutettu edustaja

Valmistaja	Valtuutettu edustaja EU:ssa
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Israel Puh.: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Alankomaat +31 85 007 3210

Liite A — IFU:n kielisaatavuus

Jäsenvaltio	IFU-kieli	Saatavilla oleva muoto
Saksa	Saksa	Paperi + sähköinen
Itävalta	Saksa	Paperi + sähköinen
Ranska	Ranska	Paperi + sähköinen
Italia	Italia	Paperi + sähköinen
Espanja	Espanja	Paperi + sähköinen
Alankomaat	Hollanti (englanti sallittu, ammattikäyttö)	Paperi + sähköinen
Belgia	Hollanti / Ranska / Saksa	Paperi + sähköinen
Portugali	Portugali	Paperi + sähköinen
Puola	Puola	Paperi + sähköinen
Ruotsi	Ruotsi (englanti sallittu, ammattikäyttö)	Paperi + sähköinen
Tanska	Tanska (englanti sallittu, ammattikäyttö)	Paperi + sähköinen
Suomi	Suomi / Ruotsi	Paperi + sähköinen
Irlanti / Malta	Englanti	Paperi + sähköinen
Kreikka	Kreikka	Paperi + sähköinen
Tšekki	Tšekki	Paperi + sähköinen
Romania	Romania	Paperi + sähköinen
Unkari	Unkari	Paperi + sähköinen
Kaikki muut EU-/ETA-jäsenvaltiot	Kyseisen jäsenvaltion virallinen kieli / viralliset kielet	Paperi + sähköinen

Käännös englanninkielisestä lähdeasiakirjasta MK-006 rev. H. Luonnos — tarkastettava pätevällä, kohdekieltä äidinkielenään puhuvalla lääketieteen kääntäjällä ennen viranomaiskäyttöön luovuttamista.