

Brugsanvisning

Bor, instrumenter, kits og sæt

Dokumentnr.	Titel	Version	Dato
MK-006-DA	Bor, instrumenter, kits og sæt	H	02.06.2026

1. Denne brugsanvisnings omfang

Denne brugsanvisning gælder for alle dentalbor, instrumenter til montering på håndstykke / motor samt kirurgiske kits/sæt fremstillet af ARDS Industries Ltd. og omfattet af teknisk dokumentation TFMDR-AI-002. Den komplette produktliste findes i dokument 1.1.7.3 (ARDS produktliste klasse IIa, rev. 19).

Denne brugsanvisning følger med hvert produkt på det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor produktet bringes i omsætning, i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, bilag I, kapitel III, punkt 23.1(d). En elektronisk version (eIFU) er tilgængelig på <https://www.ardsimplants.com/ifu> og <https://www.ai-ifu.com> på de samme påkrævede sprog.

Når ARDS anvender eIFU som tilrådgivningsform, sker dette kun i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2226 (udstyr udelukkende bestemt til professionelle brugere): der opretholdes en eIFU-risikovurdering, webstedet leverer de påkrævede sprogversioner, og et papireksemplar leveres gratis efter anmodning inden for 7 kalenderdage. Den papirbaserede brugsanvisning, der følger med produktet, er den primære tilrådgivningsform; eIFU er supplerende.

2. Tilsigtet anvendelse og indikationer

ARDS dentalbor, trepanbor, vævsstanser, benprofileringsbor, benkondenseringsbor, bor til kirurgisk guide, slutbor og tilhørende instrumenter er benskærende eller benforberedende instrumenter, der udelukkende er beregnet til brug ved dental implantatkirurgi, til at bore eller skære i over- eller underkæbeknoglen med henblik på at forberede osteotomistedet til placering af et endossalt dentalt implantat. Kan også anvendes til forberedelse af augmentationsindgreb.

- Markerings-/lansebor: identificerer og markerer osteotomiens indgangspunkt
- Spiralbor (klassisk, kort, lang, ekstra lang, trin, konisk, slut): sekventiel forberedelse af osteotomien til implantatets diameter og dybde
- Slutbor (FD-serien): endelig forberedelse af osteotomien til implantatets nøjagtige diameter og dybde
- Forsænkingsbor (countersink): udvider det koronale område af implantatstedet i tæt kortikal knogle med henblik på passiv pasform af implantathalsen
- Trepanbor: fjerner knogle omkring et implantat; indiceret til udtagning af ikke-osseintegrerede eller beskadigede implantater
- Vævsstanser: lapfri gingival stanse til krestal adgang
- Benprofileringsbor: udjævner og profilerer den krestale knogleoverflade
- Benkondenseringsbor: kondenserer og komprimerer knogle på steder med lav densitet (D3/D4)
- Zygomatiske og pterygoide bor: forbereder osteotomier til placering af henholdsvis zygomatiske og pterygoide implantater
- Bor til kirurgisk guide (SG4D-, SG5D-, SGOD-serien): guidet forberedelse af osteotomien gennem styrehylstre på 4,0 mm eller 5,5 mm
- Diamantbor: formet knogleforberedelse med diamantbelægning
- Borforlængere (MT0012): forlænger borets rækkevidde til dybe/posteriore anvendelser
- Instrumenter til montering på håndstykke / motor: forbinder implantater eller abutmentskruer til motordrevne kirurgiske håndstykker til momentstyret indsættelse
- Bor med stop (DRPS-serien) og separate stop (DS-serien): giver kontrolleret boredybde

Dette udstyr har ingen selvstændig tilsigtet anvendelse — det anvendes udelukkende sammen med ARDS dentale implantater.

3. Tilsigtet bruger og patientpopulation

Kun til professionel brug. Udstyret må kun anvendes af autoriserede tandfaglige behandlere (oralkirurger, implantologer, parodontologer, alment praktiserende tandlæger med relevant implantatuddannelse).

Beregnet til voksne patienter (≥ 18 år, skeletalt modne), der har behov for dental implantatbehandling.

4. Kontraindikationer

- Aktiv lokal infektion eller inflammation på operationsstedet
- Utilstrækkeligt knoglevolumen eller knoglekvalitet til stabil implantatplacering
- Aktiv stråleterapi i hoved-hals-regionen
- Ukontrollerede systemiske tilstande, der forringer sårhelingen (ukontrolleret diabetes, svær immunsuppression)
- Aktuell eller tidligere højdosis intravenøs bisfosfonatbehandling (risiko for MRONJ); speciallægekonsultation påkrævet for patienter i peroral bisfosfonatbehandling
- Kendt allergi over for rustfrit stål (400-serien / AISI 420; eller rustfrit stål 316 anvendt i medpakket tilbehør i klasse I), titanlegering Ti-6Al-4V ELI (medpakket tilbehør) eller AlTiN-overfladebelægningen
- Pædiatriske eller skeletalt umodne patienter (under 18 år)

5. Advarsler

- Kun til professionel brug — ikke beregnet til brug af uuddannet eller uautoriseret personale.
- Alt udstyr leveres IKKE-STERILT. Det skal rengøres, desinficeres og dampsteriliseres før hver brug i henhold til afsnit 8.
- Maksimal genanvendelse: 50 genbehandlingscyklusser (rengøring + sterilisering), valideret ved slidstyrkeundersøgelse. Kassér straks ved slid, bøjning, korrosion eller beskadigelse, uanset antal cyklusser.
- Al boring skal udføres ved maksimalt 800–1.300 o/min med rigelig skylning med steril isotonisk saltvandsopløsning. Til hårdere knogletyper (D1/D2) anbefales lavere omdrejningstal (800–1.000 o/min).
- Forgevindskæring og implantatindsættelse: maksimalt 25–30 o/min, maksimalt moment 45 Ncm.
- Anvend ikke et sløvt, bøjet eller beskadiget bor — udskift det straks.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Må kun anvendes med ARDS dentale implantatsystemer og kompatible håndstykker i henhold til ISO 1797-1.
- Bor til kirurgisk guide må kun anvendes med den korrekte hylsterstørrelse (4,0 mm eller 5,5 mm) som angivet ved katalognummeret.
- Kitindhold (BOX-serien): kits er beregnet til flere tilfælde. Udskift enkeltkomponenter, der når 50 cyklusser, før kittets maksimum overskrides. Kitæske (Radel R / polyphenylsulfon) tåler autoklavesterilisering — kontrollér for revner før hver brug.

6. Materialer

Produktgruppe	Materiale
Dentalbor – alle benskærende familier	Rustfrit stål 400-serien (AISI 420)
Overfladebelægning på bor	AlTiN (sort) hård sort PVD-belægning; diamantbor: industriel diamantbelægning
Skruetrækkere til montering på håndstykke / motor	Rustfrit stål 420 (S.S 420)
Borforlænger, SG-instrumenter til håndstykke/guide	Rustfrit stål 400-serien (AISI 420)
Bor + stop / stop	Rustfrit stål 400-serien (AISI 420)
Kitæske (BOX-serien)	Radel R / polyphenylsulfon (PPSU) – autoklavekompatibel

Produktgruppe	Materiale
Holderindsatser af silikone	Silikone af medicinsk kvalitet – autoklavekompatibel
Medpakket tilbehør i klasse I – skraldenøgle, højdeindikator, skruetrækker; SG-forankringsinstrumenter	Titanlegering Ti-6Al-4V ELI eller rustfrit stål 316

Må ikke anvendes til patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for nogen af ovenstående materialer.

7. Valg af bor

Disse skarpe instrumenter anvendes til at forberede operationsstederne til dentale implantater. De har forskellige former: præcisionsbor, kronebor, forsænker, konisk, cylindrisk, kort, lang og XL lang til distal anvendelse, benprofilerere.

Afhængigt af hvilket implantatsystem de tilhører, kan de have intern skylning eller dybdemarkeringer til bestemmelse af arbejdsdybden og kan være konstrueret til tilslutning af et dybdestop. Se katalogerne for det pågældende implantatsystem for detaljerede tekniske egenskaber.

Kirurgiske bor fås i på hinanden følgende diametre. De har cylindrisk og konisk form. Kirurgiske bor har to arbejdslængder (korte: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm og 25 mm lange samt ekstra lange som 30, 60, 80 mm til Omega). Den nominelle længde, angivet med cirkulære markeringer, måles fra skærekantens begyndelse. Borets længde omfatter en skærekant med trekantet form. Kirurgiske bor med flad skærekant fås også, ligesom bor med intern eller ekstern skylning.

8. Kirurgisk protokol

8.1 Boresekvens

Følg altid den kirurgiske protokol for ARDS implantatsystem for det specifikke implantat, der placeres. Generel sekvens:

- Trin 1: markér indgangspunktet med lanse-/markeringsboret (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Trin 2: pilotbor til den indledende dybde
- Trin 3: sekventiel udvidelse med gradvis større bor (2,0 mm → slutdiameter i trin på 0,4–0,5 mm)
- Trin 4: forberedelse med koniske bor (DRC) eller SG-bor (SG4D / SG5D) eller slutbor (FD-serien) til implantatets nøjagtige diameter og dybde
- Trin 5: anvend forsænker (CD) i D1/D2-knogle, hvis det er nødvendigt for implantathalsens leje
- Trin 6: anvend benkondensator (BCD) i D3/D4-knogle til at kondensere trabekler før indsættelse, hvis det er nødvendigt

Tilpas boresekvensen til knogledensiteten: D1/D2 = fuld sekvens; D3/D4 = én eller flere størrelser kan springes over.

8.2 Driftsparametre

- Borehastighed: maksimalt 800–1.300 o/min med kontinuerlig rigelig skylning
- Anbefalet hastighed efter knogletype: D1/D2: 800–1.000 o/min; D3/D4: 1.000–1.300 o/min
- Implantatindsættelse: 25–30 o/min, maksimalt moment 45 Ncm
- Skylning: steril isotonisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) — anvend intern og/eller ekstern skylning afhængigt af tilgængelighed
- Anvend ind- og udgående borebevægelse; brug ikke kraft; lad knoglen køle af mellem trinnene

8.3 Guidet kirurgi (SG-serien)

Bor til kirurgisk guide skal anvendes med det korrekte hylstersystem: SG4D-bor med styrehylstre på 4,0 mm; SG5D-bor med hylstre på 5,5 mm. Anvend det tilsvarende SG HP-instrument til tilslutning af håndstykket. Følg protokollen for guidet kirurgi for det anvendte kirurgiske guidesystem.

9. Anvisninger for genbehandling

Alle produkter er genanvendelige og skal genbehandles før hver klinisk anvendelse. Maksimalt 50 genbehandlingscykluser pr. instrument.

9.1 Forbehandling (på anvendelsesstedet)

- Umiddelbart efter brug: skyl under rindende vand for at fjerne grov forurening, mens de ydre og indre overflader børstes med en blød nylonbørste
- Transportér til genbehandlingsområdet i en lukket beholder

9.2 Manuel rengøring og desinfektion

1. Vælg et egnet rengøringsmiddel (f.eks. neodisher® Mediclean eller tilsvarende)
2. Ultralydsrengøring ved 35 kHz i demineraliseret vand med rengøringsopløsning i henhold til producentens anvisninger
3. Skyl alle overflader og hulrum 3× med demineraliseret vand ved stuetemperatur (20 ± 5 °C) i ≥ 10 sekunder hver gang
4. Aftør med 70 % IPA-alkohol med en blød, engangs, fnugfri klud
5. Desinficér med en godkendt desinfektionsopløsning (f.eks. CIDEX® OPA) i henhold til producentens anvisninger
6. Anbring de adskilte og rengjorte instrumenter i desinfektionsbadet. Sørg for, at instrumenterne er dækket af opløsningen, at alle lumen fyldes, og at luftlommer fjernes
7. Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsopløsningen (15–20 min)
8. Skyl alle instrumenternes hulrum tre gange med desinfektionsopløsning ved starten og slutningen af virketiden med en engangssprøjte (minimum sprøjtevolume 20 ml)
9. Tag instrumenterne op af desinfektionsbadet

9.3 Skylning

1. Nedsænk instrumenterne helt i en stor mængde vand i mindst 1 minut
2. Skyl instrumenterne grundigt med vand mindst tre gange. Skyl alle instrumenternes hulrum og lumen med vand tre gange med en engangssprøjte (minimum sprøjtevolume 20 ml)
3. Tag instrumenterne op, og kassér skyllevandet. Anvend altid frisk vand til hver skylning. Genbrug ikke vandet til skylning eller andre formål
4. Gentag trin 3 til i alt tre skylninger med store mængder frisk vand for at fjerne rester af desinfektionsopløsningen. Rester kan forårsage alvorlige bivirkninger

9.4 Tørring

1. Tør instrumenterne ind- og udvendigt med filtreret trykluft eller i 30 min ved stuetemperatur
2. Pak instrumenterne så hurtigt som muligt efter udtagning
3. Sørg for, at instrumenterne er tørre, før de pakkes til sterilisering. Hvis yderligere tørring er nødvendig, tørres på et rent sted

9.5 Automatiseret rengøring og desinfektion

Sørg for, at vaske-desinfektoren er valideret og egnet til dentalkirurgiske instrumenter. Vælg et egnet rengørings- og desinfektionsmiddel (f.eks. neodisher® Mediclean eller tilsvarende), og følg producentens anvisninger.

1. Anbring instrumenterne i desinfektoren, så led er åbne, og vand kan løbe ud af kanyler og blindhuller
2. Sørg for, at instrumenterne ikke berører hinanden
3. Start det relevante program beregnet til instrumenter
4. Udfør termisk desinfektion ved 90 °C i 5 minutter
5. Inspicér og pak instrumenterne så hurtigt som muligt efter udtagning
6. Sørg for, at instrumenterne er tørre, før de pakkes til sterilisering. Hvis yderligere tørring er nødvendig, tørres de på et rent sted

Anvend en vaske-desinfektor godkendt i henhold til EN ISO 15883. Valideret med masterkittet BOX000 som værst tænkelige produkt. Se afsnit 6.16 i den tekniske dokumentation for valideringsdata.

9.6 Tørring, inspektion og emballering

1. Tør grundigt — sørg for, at der ikke er fugt tilbage. Fugt forårsager korrosion og forringer steriliseringen
2. Inspicér hvert instrument: kassér ved slid, deformation, korrosion, sløvhed eller beskadigelse
3. Emballér i steriliseringsposer eller i kitæskan (BOX-serien)
4. Kontrollér emballagens integritet før brug — ompak og gensterilisér, hvis den er fugtig eller beskadiget

9.7 Dampsterilisering (autoklave)

Cyklustype	Temperatur	Min. tid	Min. tørretid
Gravitationsfortrængning	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Forvakuum	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Bemærk: Anvend steriliseringsparametrene i overensstemmelse med den validerede genbehandlingsundersøgelse.

10. Opbevaring

- Opbevar instrumenterne i steriliseringsposer eller i kitæskan i et tørt, rent miljø, beskyttet mod direkte sollys, UV-stråling, varme og fugt
- Undgå mekanisk belastning, sammentrykning eller kontakt med korroderende stoffer
- Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er brudt
- Anvend destilleret eller demineraliseret vand til rengøring for at forhindre mineralaflejringer

11. Kombination med andet udstyr (bilag I, 23.4(z))

ARDS bor og instrumenter er designet til brug sammen med ARDS dentale implantatsystem. Kompatible implantatsystemer er beskrevet i følgende brugsanvisninger fra ARDS:

- MK-002 — ARDS dentale implantater, alle typer
- MK-003 — ARDS zygomatiske implantater
- MK-005 — ARDS abutments og suprastrukturer

Håndstykkeinstrumenter er kompatible med almindelige vinkel- og lige kirurgiske håndstykker, der opfylder ISO 1797-1. Må kun anvendes med en kalibreret kirurgisk motorenhed (physiodispenser) med momentkontrol. ARDS garanterer ikke ydeevnen, når instrumenterne anvendes med ikke-kompatibelt udstyr.

Bor til kirurgisk guide skal anvendes med tilsvarende styrehylstre (4,0 mm eller 5,5 mm) fra validerede ARDS-systemer til guidet kirurgi. Anvendelse af disse bor med kirurgiske guidesystemer, der ikke er fra ARDS, er ikke valideret.

12. Mærkningssymboler

Symbol / Betydning	Symbol / Betydning
Katalog-/referencenummer	Batchkode / lotnummer
Unik udstyrsidentifikation (UDI)	Fremstillet af
Fremstillingsdato og fremstillingsland	Ikke-steril – leveres ikke-steril; rengør og sterilisér før brug
Overensstemmelse med lovgivning (CE)	Læs brugsanvisningen / elektronisk IFU (www.ai-ifu.com)
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Importør
Distributør	Antal
Forsigtig — læs medfølgende dokumenter	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

13. Fabrikant og autoriseret repræsentant

Fabrikant	Autoriseret repræsentant i EU
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Israel Tlf.: +972-4-3812333	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Nederlandene

Fabrikant	Autoriseret repræsentant i EU
info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	+31 85 007 3210

Bilag A — Sprogtilgængelighed for IFU

Medlemsstat	IFU-sprog	Tilgængeligt format
Tyskland	Tysk	Papir + elektronisk
Østrig	Tysk	Papir + elektronisk
Frankrig	Fransk	Papir + elektronisk
Italien	Italiensk	Papir + elektronisk
Spanien	Spansk	Papir + elektronisk
Nederlandene	Nederlandsk (engelsk tilladt, professionel brug)	Papir + elektronisk
Belgien	Nederlandsk / Fransk / Tysk	Papir + elektronisk
Portugal	Portugisisk	Papir + elektronisk
Polen	Polsk	Papir + elektronisk
Sverige	Svensk (engelsk tilladt, professionel brug)	Papir + elektronisk
Danmark	Dansk (engelsk tilladt, professionel brug)	Papir + elektronisk
Finland	Finsk / Svensk	Papir + elektronisk
Irland / Malta	Engelsk	Papir + elektronisk
Grækenland	Græsk	Papir + elektronisk
Tjekkiet	Tjekkisk	Papir + elektronisk
Rumænien	Rumænsk	Papir + elektronisk
Ungarn	Ungarsk	Papir + elektronisk
Alle øvrige EU-/EØS-medlemsstater	Den pågældende medlemsstats officielle sprog	Papir + elektronisk

Oversættelse fra det engelske kildedokument MK-006 rev. H. Udkast — skal kontrolleres af en kvalificeret medicinsk oversætter med målsproget som modersmål før regulatorisk tilrådighedsstillelse.