

Bruksanvisning

Borrar, instrument, kit och set

Dokumentnr	Titel	Version	Datum
MK-006-SV	Borrar, instrument, kit och set	H	02.06.2026

1. Denna bruksanvisnings omfattning

Denna bruksanvisning gäller alla dentalborrar, instrument för montering på vinkelstycke / motor samt kirurgiska kit/set som tillverkas av ARDS Industries Ltd. och omfattas av teknisk dokumentation TFMDR-AI-002. Den fullständiga produktlistan finns i dokument 1.1.7.3 (ARDS produktlista klass IIa, rev. 19).

Denna bruksanvisning medföljer varje produkt, på det eller de officiella språk som krävs av den medlemsstat där produkten släpps ut på marknaden, i enlighet med förordning (EU) 2017/745, bilaga I, kapitel III, avsnitt 23.1(d). En elektronisk version (eIFU) finns tillgänglig på <https://www.ardsimplants.com/ifu> och <https://www.ai-ifu.com>, på samma erforderliga språk.

När ARDS använder eIFU som tillhandahållandeform sker detta endast i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2226 (produkter avsedda uteslutande för yrkesmässiga användare): en eIFU-riskbedömning upprätthålls, webbplatsen tillhandahåller de erforderliga språkversionerna och ett pappersexemplar tillhandahålls kostnadsfritt, på begäran, inom 7 kalenderdagar. Den pappersbaserade bruksanvisning som medföljer produkten är den primära tillhandahållandeformen; eIFU är kompletterande.

2. Avsedd användning och indikationer

ARDS dentalborrar, trepanborrar, vävnadsstansar, benprofileringsborrar, benkondenseringsborrar, borrar för kirurgisk guide, slutborrar och tillhörande instrument är benskärande eller benpreparerande instrument avsedda uteslutande för användning vid dental implantatkirurgi, för att borra eller skära i över- eller underkäksbenet i syfte att preparera osteotomistället för placering av endossealt dentalt implantat. Kan även användas för preparering av augmentationsingrepp.

- Markerings-/lansborrar: identifierar och markerar osteotomins ingångspunkt
- Spiralborrar (klassisk, kort, lång, extra lång, steg, konisk, slut): sekventiell preparering av osteotomin till implantatets diameter och djup
- Slutborrar (FD-serien): slutlig preparering av osteotomin till implantatets exakta diameter och djup
- Försänkingsborrar (countersink): vidgar det koronala området av implantatstället i tätt kortikalt ben för passiv passning av implantathalsen
- Trepanborrar: avlägsnar ben runt ett implantat; indicerade för uttagning av icke osseointegrerade eller skadade implantat
- Vävnadsstansar: lambåfri gingival stans för krestal åtkomst
- Benprofileringsborrar: jämnar ut och profilerar den krestala benytan
- Benkondenseringsborrar: kondenserar och komprimerar ben på ställen med låg densitet (D3/D4)
- Zygomatiska och pterygoida borrar: preparerar osteotomier för placering av zygomatiska respektive pterygoida implantat
- Borrar för kirurgisk guide (SG4D-, SG5D-, SGOD-serien): guidad preparering av osteotomin genom styrhylsor på 4,0 mm eller 5,5 mm
- Diamantborrar: formad benpreparering med diamantbeläggning
- Borrförlängningar (MT0012): förlänger borrens räckvidd för djupa/posteriora tillämpningar
- Instrument för montering på vinkelstycke / motor: ansluter implantat eller distansskruvar till motordrivna kirurgiska vinkelstycken för momentstyrd insättning
- Borrar med stopp (DRPS-serien) och separata stopp (DS-serien): ger kontrollerat borrhjup

Dessa produkter har ingen fristående avsedd användning — de används uteslutande tillsammans med ARDS dentala implantat.

3. Avsedd användare och patientpopulation

Endast för yrkesmässigt bruk. Produkterna får endast användas av legitimerade tandvårdsspecialister (oralkirurger, implantologer, parodontologer, allmäntandläkare med lämplig implantatutbildning).

Avsedd för vuxna patienter (≥ 18 år, skelettalt mogna) som behöver dental implantatbehandling.

4. Kontraindikationer

- Aktiv lokal infektion eller inflammation vid operationsstället
- Otillräcklig benvolym eller benkvalitet för stabil implantatplacering
- Pågående strålbehandling mot huvud- och halsregionen
- Okontrollerade systemiska tillstånd som försämrar sår läkningen (okontrollerad diabetes, svår immunsuppression)
- Pågående eller tidigare högdos intravenös bisfosfonatbehandling (risk för MRONJ); specialistkonsultation krävs för patienter med perorala bisfosfonater
- Känd allergi mot rostfritt stål (400-serien / AISI 420; eller rostfritt stål 316 som används i sampackade tillbehör av klass I), titanlegering Ti-6Al-4V ELI (sampackade tillbehör) eller ytbeläggningen AlTiN
- Pediatriska eller skelettalt omogna patienter (under 18 år)

5. Varningar

- Endast för yrkesmässigt bruk — inte avsedd att användas av utbildad eller icke legitimerad personal.
- Alla produkter levereras ICKE-STERILA. De måste rengöras, desinficeras och ångsteriliseras före varje användning enligt avsnitt 8.
- Maximal återanvändning: 50 rengöringscykler (rengöring + sterilisering), validerat genom slitstyrkestudie. Kassera omedelbart vid slitage, böjning, korrosion eller skada, oavsett antal cykler.
- All borrarning måste utföras vid högst 800–1 300 varv/min med riklig spolning med steril isoton koksaltlösning. För hårdare bentyper (D1/D2) rekommenderas lägre varvtal (800–1 000 varv/min).
- Förgångning och implantatinsättning: högst 25–30 varv/min, maximalt moment 45 Ncm.
- Använd inte en slö, böjd eller skadad borr — byt ut den omedelbart.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Använd endast med ARDS dentala implantatsystem och kompatibla vinkelstycken enligt ISO 1797-1.
- Borrar för kirurgisk guide får endast användas med korrekt hylsstorlek (4,0 mm eller 5,5 mm) enligt katalognumret.
- Kitinnehåll (BOX-serien): kiten är avsedda för flera fall. Byt ut enskilda komponenter som når 50 cykler innan kitets maximum överskrids. Kitlådan (Radel R / polyfenylsulfon) tål autoklavsterilisering — kontrollera med avseende på sprickor före varje användning.

6. Material

Produktgrupp	Material
Dentalborrar – alla benskärande familjer	Rostfritt stål 400-serien (AISI 420)
Ytbeläggning på borrar	AlTiN (svart) hård svart PVD-beläggning; diamanborrar: industriell diamanbeläggning
Skruvmejslar för montering på vinkelstycke / motor	Rostfritt stål 420 (S.S 420)
Borrförlängning, SG-instrument för vinkelstycke/guide	Rostfritt stål 400-serien (AISI 420)
Borrar + stopp / stopp	Rostfritt stål 400-serien (AISI 420)
Kitlåda (BOX-serien)	Radel R / polyfenylsulfon (PPSU) – autoklavkompatibel
Hållarinsatser av silikon	Silikon av medicinsk kvalitet – autoklavkompatibel

Produktgrupp	Material
Sampackade tillbehör av klass I – spärrnyckel, höjdindikator, skruvmejsel; SG-förankringsinstrument	Titanlegering Ti-6Al-4V ELI eller rostfritt stål 316

Använd inte på patienter med känd allergi eller överkänslighet mot något av ovanstående material.

7. Val av borr

Dessa skarpa instrument används för att preparera operationsställena för dentala implantat. De har olika former: precisionsborr, kronborr, försänkare, konisk, cylindrisk, kort, lång och XL lång för distal användning, benprofilerare.

Beroende på vilket implantatsystem de tillhör kan de ha intern spolning eller djupmarkeringar för att fastställa arbetsdjupet och kan vara konstruerade för anslutning till ett djupstopp. Se katalogerna för aktuellt implantatsystem för detaljerade tekniska egenskaper.

Kirurgiska borrar finns i på varandra följande diametrar. De har cylindrisk och konisk form. Kirurgiska borrar har två arbetslängder (korta: 11,5 mm, 16 mm, 20 mm och 25 mm långa samt extra långa som 30, 60, 80 mm för Omega). Den nominella längden, angiven med cirkulära markeringar, mäts från skäreggens början. Borrens längd omfattar en skäregg med triangulär form. Kirurgiska borrar med plan skäregg finns också, liksom borrar med intern eller extern spolning.

8. Kirurgiskt protokoll

8.1 Borrsekvens

Följ alltid det kirurgiska protokollet för ARDS implantatsystem för det specifika implantat som placeras. Allmän sekvens:

- Steg 1: markera ingångspunkten med lans-/markeringsborren (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Steg 2: pilotborr till initialt djup
- Steg 3: sekventiell vidgning med successivt större borrar (2,0 mm → slutdiameter i steg om 0,4–0,5 mm)
- Steg 4: preparering med koniska borrar (DRC) eller SG-borrar (SG4D / SG5D) eller slutborr (FD-serien) till implantatets exakta diameter och djup
- Steg 5: använd försänkare (CD) i D1/D2-ben om det behövs för implantathalsens säte
- Steg 6: använd benkondenserare (BCD) i D3/D4-ben för att kondensera trabekler före insättning, vid behov

Anpassa borrsekvensen till benskivelsen: D1/D2 = fullständig sekvens; D3/D4 = en eller flera storlekar kan hoppas över.

8.2 Driftparametrar

- Borrhastighet: högst 800–1 300 varv/min med kontinuerlig riklig spolning
- Rekommenderad hastighet efter bentyyp: D1/D2: 800–1 000 varv/min; D3/D4: 1 000–1 300 varv/min
- Implantatinsättning: 25–30 varv/min, maximalt moment 45 Ncm
- Spolning: steril isoton koksaltlösning (0,9 % NaCl) — använd intern och/eller extern spolning beroende på tillgång
- Använd in- och utgående borrarörelse; forcera inte; låt benet svalna mellan stegen

8.3 Guidad kirurgi (SG-serien)

Borrar för kirurgisk guide måste användas med rätt hylssystem: SG4D-borrar med styrhylsor på 4,0 mm; SG5D-borrar med hylsor på 5,5 mm. Använd motsvarande SG HP-instrument för anslutning till vinkelstycket. Följ protokollet för guidad kirurgi för det aktuella kirurgiska guidesystemet.

9. Anvisningar för rengöring och sterilisering

Alla produkter är återanvändbara och måste rengöras och steriliseras före varje klinisk användning. Högst 50 rengöringscykler per instrument.

9.1 Förbehandling (på användningsplatsen)

- Omedelbart efter användning: skölj under rinnande vatten för att avlägsna grov förorening samtidigt som yttre och inre ytor borstas med mjuk nylonborste
- Transportera till rengöringsområdet i sluten behållare

9.2 Manuell rengöring och desinfektion

1. Välj lämpligt rengöringsmedel (t.ex. neodisher® Mediclean eller likvärdigt)
2. Ultraljudsrengöring vid 35 kHz i avjoniserat vatten med rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar
3. Skölj alla ytor och håligheter 3× med avjoniserat vatten vid rumstemperatur (20 ± 5 °C) i ≥ 10 sekunder varje gång
4. Torka av med 70 % IPA-alkohol med mjuk, engångs, luddfri torkduk
5. Desinficera med godkänd desinfektionslösning (t.ex. CIDEX® OPA) enligt tillverkarens anvisningar
6. Placera de isärtagna och rengjorda instrumenten i desinfektionsbadet. Säkerställ att instrumenten täcks av lösningen, att alla lumen fylls och att luftbubblor avlägsnas
7. Följ anvisningarna från desinfektionslösningens tillverkare (15–20 min)
8. Skölj igenom alla instrumentens håligheter tre gånger med desinfektionslösning i början och slutet av verkningstiden med engångsspruta (minsta sprutvolym 20 ml)
9. Ta upp instrumenten ur desinfektionsbadet

9.3 Sköljning

1. Sänk ned instrumenten helt i en stor volym vatten i minst 1 minut
2. Skölj instrumenten noggrant med vatten minst tre gånger. Skölj igenom alla håligheter och lumen med vatten tre gånger med engångsspruta (minsta sprutvolym 20 ml)
3. Ta upp instrumenten och kassera sköljvattnet. Använd alltid färskt vatten vid varje sköljning. Återanvänd inte vattnet för sköljning eller något annat ändamål
4. Upprepa steg 3 till sammanlagt tre sköljningar, med stora volymer färskt vatten för att avlägsna rester av desinfektionslösningen. Rester kan orsaka allvarliga biverkningar

9.4 Torkning

1. Torka instrumenten in- och utvändigt med filtrerad tryckluft eller i 30 min vid rumstemperatur
2. Förpacka instrumenten så snart som möjligt efter uttagning
3. Säkerställ att instrumenten är torra innan de förpackas för sterilisering. Om ytterligare torkning behövs, torka på ren plats

9.5 Automatiserad rengöring och desinfektion

Säkerställ att diskdesinfektorn är validerad och lämplig för dentalkirurgiska instrument. Välj lämpligt rengörings- och desinfektionsmedel (t.ex. neodisher® Mediclean eller likvärdigt) och följ tillverkarens anvisningar.

1. Placera instrumenten i desinfektorn så att leder är öppna och vatten kan rinna ut ur kanyler och blindhål
2. Säkerställ att instrumenten inte vidrör varandra
3. Starta lämpligt program avsett för instrument
4. Utför termisk desinfektion vid 90 °C i 5 minuter
5. Inspektera och förpacka instrumenten så snart som möjligt efter uttagning
6. Säkerställ att instrumenten är torra innan de förpackas för sterilisering. Om ytterligare torkning behövs, torka dem på ren plats

Använd en diskdesinfektor godkänd enligt EN ISO 15883. Validerad med masterkitet BOX000 som värsta fall-produkt. Se avsnitt 6.16 i den tekniska dokumentationen för valideringsdata.

9.6 Torkning, inspektion och förpackning

1. Torka noggrant — säkerställ att ingen fukt återstår. Fukt orsakar korrosion och äventyrar steriliseringen
2. Inspektera varje instrument: kassera vid slitage, deformation, korrosion, slöhet eller skada
3. Förpacka i steriliseringspåsar eller i kitlådan (BOX-serien)
4. Kontrollera förpackningens integritet före användning — förpacka om och omsterilisera om den är fuktig eller skadad

9.7 Ångsterilisering (autoklav)

Cykeltyp	Temperatur	Min. tid	Min. torktid
Gravitationsförträngning	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Förvakuum	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Obs! Tillämpa steriliseringsparametrarna i enlighet med den validerade rengöringsstudien.

10. Förvaring

- Förvara instrumenten i steriliseringspåsar eller i kitlådan, i torr och ren miljö, skyddade från direkt solljus, UV-strålning, värme och fukt
- Undvik mekanisk belastning, kompression eller kontakt med korrosiva ämnen
- Använd inte om den sterila barriären är bruten
- Använd destillerat eller avjoniserat vatten vid rengöring för att förhindra mineralavlagringar

11. Kombination med andra produkter (bilaga I, 23.4(z))

ARDS borrar och instrument är avsedda att användas med ARDS dentala implantatsystem. Kompatibla implantatsystem beskrivs i följande bruksanvisningar från ARDS:

- MK-002 — ARDS dentala implantat, alla typer
- MK-003 — ARDS zygomatiska implantat
- MK-005 — ARDS distanser och suprastrukturer

Instrument för vinkelstycke är kompatibla med vanliga vinkel- och raka kirurgiska vinkelstycken enligt ISO 1797-1. Använd endast med kalibrerad kirurgisk motorenhet (physiodispenser) med momentkontroll. ARDS garanterar inte prestanda när instrumenten används med icke kompatibel utrustning.

Borrar för kirurgisk guide måste användas med matchande styrhylsor (4,0 mm eller 5,5 mm) från validerade ARDS-system för guidad kirurgi. Användning av dessa borrar med kirurgiska guidesystem som inte kommer från ARDS är inte validerad.

12. Märkningssymboler

Symbol / Betydelse	Symbol / Betydelse
Katalog-/referensnummer	Satskod / lotnummer
Unik produktidentifiering (UDI)	Tillverkad av
Tillverkningsdatum och tillverkningsland	Icke-steril – levereras icke-steril; rengör och sterilisera före användning
Regelefterlevnad (CE)	Läs bruksanvisningen / elektronisk IFU (www.ai-ifu.com)
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Importör
Distributör	Antal
Försiktighet — läs medföljande dokument	Använd inte om förpackningen är skadad

13. Tillverkare och auktoriserad representant

Tillverkare	Auktoriserad representant i EU
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Israel Tel: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Nederländerna +31 85 007 3210

Bilaga A — Språktillgänglighet för IFU

Medlemsstat	IFU-språk	Tillgängligt format
Tyskland	Tyska	Papper + elektroniskt
Österrike	Tyska	Papper + elektroniskt
Frankrike	Franska	Papper + elektroniskt
Italien	Italienska	Papper + elektroniskt
Spanien	Spanska	Papper + elektroniskt
Nederländerna	Nederländska (engelska tillåten, yrkesmässigt bruk)	Papper + elektroniskt
Belgien	Nederländska / Franska / Tyska	Papper + elektroniskt
Portugal	Portugisiska	Papper + elektroniskt
Polen	Polska	Papper + elektroniskt
Sverige	Svenska (engelska tillåten, yrkesmässigt bruk)	Papper + elektroniskt
Danmark	Danska (engelska tillåten, yrkesmässigt bruk)	Papper + elektroniskt
Finland	Finska / Svenska	Papper + elektroniskt
Irland / Malta	Engelska	Papper + elektroniskt
Grekland	Grekiska	Papper + elektroniskt
Tjeckien	Tjeckiska	Papper + elektroniskt
Rumänien	Rumänska	Papper + elektroniskt
Ungern	Ungerska	Papper + elektroniskt
Alla övriga EU-/EES-medlemsstater	Officiellt/officiella språk i den medlemsstaten	Papper + elektroniskt

Översättning från det engelska källdokumentet MK-006 rev. H. Utkast — ska granskas av kvalificerad medicinsk översättare med målspråket som modersmål före regulatoriskt tillhandahållande.