

**MD DE**  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Healing Caps/ SDS1.2 Provisorium Caps/ SDS1.2 Standardschrauben**Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2\_HC-disc-xxx/ SDS1.2\_PC\_x.x-P/ SDS1.2\_SS-T

---

**Verpackungsinhalt/ Material:**

Die Produkte werden jeweils einzeln verpackt ausgeliefert:  
SDS1.2 Healing Caps-disc/ TZP-A Zirkonoxidkeramik  
SDS1.2 Provisorium Caps/ PEEK (Polyetheretherketon)  
SDS1.2 Standardschraube/ Titan



**Bei den Produkten handelt es sich um unsterile Einmalprodukte, die nicht zur Wiederverwendung bestimmt sind!**

**Zweckbestimmung:**

SDS1.2 Healing Caps sind vorgefertigte Prothetikkomponenten. Sie werden mit den SDS Dentalimplantaten verbunden und schützen das Implantat in der Einheilphase für bis zu 180 Tage. Sie sind nach einmaliger Anwendung nicht zur Wiederverwendung geeignet.

SDS1.2 Provisorium Caps sind vorgefertigte Prothetikkomponenten. Sie werden mit den SDS Dentalimplantaten verbunden und ermöglichen die Herstellung und Fixierung von Langzeitprovisorien oder schützen das Implantat in der Einheilphase für bis zu 180 Tage. Sie sind nach einmaliger Anwendung nicht zur Wiederverwendung geeignet.

SDS Standardschrauben sind vorgefertigte Prothetikkomponenten. Sie werden verwendet, um Prothetikteile mit den Dentalimplantaten für bis zu 180 Tage oder dauerhaft zu verbinden. Sie sind nach einmaliger Anwendung nicht zur Wiederverwendung geeignet.

**Produktbeschreibung:**

Die Prothetik-Komponenten können zum Schutz des Implantats während der Einheilphase oder zur Versorgung mit Langzeitprovisorien während der Einheilphase verwendet werden.

Die Healing- oder Provisorium-Caps werden mit Hilfe der Standardschraube mit dem Dentalimplantat verschraubt und können bis zu 180 Tage in situ verbleiben.

Die Einheilphase wird bei guter Knochenqualität mit 3 Monaten, bei spongiöser Knochenqualität mit 6 Monaten empfohlen.

**Indikationen zur Anwendung:**

SDS1.2 Healing Caps, SDS1.2 Provisorium Caps und SDS Standardschrauben sind vorgefertigte Prothetikkomponenten. Sie werden mit den SDS1.2 Dentalimplantaten verbunden und ermöglichen die Herstellung/ Fixierung von Langzeitprovisorien oder schützen das Implantat in der Einheilphase für bis zu 180 Tage.

**Kontraindikationen zur Anwendung:**

- SDS1.2 Healing Caps und SDS1.2 Provisorium Caps dürfen nicht nach Beschleifen der Schulter des SDS1.2 Dentalimplantats verwendet werden
- SDS1.2 Provisorium Caps dürfen ausschliesslich zur Herstellung von verschraubten provisorischen Versorgungen mit den SDS1.2 Standardschrauben verwendet werden. Sie dürfen nicht zementiert werden.



SDS1.2 Healing Caps, SDS1.2 Provisorium Caps und SDS Standardschrauben müssen bei intraoraler Verwendung gegen Aspiration/ Verschlucken gesichert werden.

**Vorbereitung:**


Die Prothetikkomponenten werden unsteril ausgeliefert und sind zur einmaligen Verwendung bestimmt, sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

**Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation:**

- Wenden Sie grundsätzlich nur für das jeweilige Gerät und Produkt ausreichend überprüfte Methoden zur Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation an.
- Wenden Sie ausschließlich thermische Desinfektion an, für die kein Desinfektionsmittel erforderlich ist.
- Überprüfen und warten Sie regelmäßig die verwendeten Geräte.
- Halten Sie sich bei jedem Aufbereitungszyklus an die vorgegebenen Parameter.


**MD DE**  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Healing Caps/ SDS1.2****Provisorium Caps/ SDS1.2 Standardschrauben**Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2\_HC-disc-xxx/ SDS1.2\_PC\_x.x-P/ SDS1.2\_SS-T

---

 SDS empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion durch ein automatisches Reinigungsprogramm in einem RDG (Reinigungs-/ Desinfektionsgerät) mit CE-Kennzeichnung.

**Maschinelle Reinigung und Desinfektion:**

- Legen Sie die Produkte in einem Korb für Kleinteile so in den RDG, dass die Produkte direkt vom Wassersprühstrahl getroffen werden und einander nicht berühren.
- Geben Sie ein chemisches Reinigungsmittel in das RDG und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers dieses Automaten.
- Starten Sie das automatische Reinigungsprogramm einschließlich thermischer Desinfektion.
- Entnehmen Sie nach Ende des Programms die Produkte aus dem RDG und trocknen Sie diese, falls nötig mit gefilterter Druckluft.
- Stellen Sie durch eine Sichtprüfung sicher, dass die Produkte sauber und intakt sind. Bei Schmutzrückständen muss das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholt werden, bis keine sichtbare Verunreinigung mehr feststellbar ist. Sollten Produkte beschädigt sein, so dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

 Die zu sterilisierenden Produkte dürfen nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden!

**Verpackung:**

Verpacken Sie die Produkte unverzüglich nach Reinigung, Desinfektion und Sichtprüfung für die Sterilisation.

Verwenden Sie Einweg-Sterilisations-Verpackungen mit CE-Kennzeichnung.

Vergewissern Sie sich, dass die Sterilisationsverpackung zur Dampfsterilisation geeignet ist und dass die Produkte ausreichend vor mechanischer Beschädigung geschützt sind.

Stellen Sie beim Versiegeln der Produkte in der Folie sicher, dass die Verpackung ausreichend gross ist, sodass kein Druck auf das Siegel ausgeübt werden kann.

**Sterilisation:**

Wenden Sie ausschließlich Verfahren zur Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuumverfahren gemäss ISO 17665-1 an in einem Gerät gem. DIN EN 13060 oder EN 285.

- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Haltezeit: mindestens 4 Minuten (ganzer Zyklus)
- Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten

Um Verfärbungen zu verhindern, muss der Dampf frei von Partikeln sein. Stellen Sie sicher, dass die Höchstkapazität des Sterilisators bei der Sterilisierung mehrerer Produkte nicht überschritten wird.

 **Befolgen Sie die Anweisungen des Geräteherstellers.**

Die Produkte müssen nach der Sterilisation auf sichtbare Beschädigungen überprüft werden.


Der Anwender der medizinischen Geräte trägt die Verantwortung dafür, dass Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren durch qualifiziertes Personal mit geeigneten Materialien und passender Ausrüstung durchgeführt werden.

**Validiertes Aufbereitungsverfahren:****Reinigung:**

Reinigungs- und Desinfektionsgerät „G 7835 CD“ (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh)

Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte (0.5 %) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

- 60 Sekunden vorspülen (kaltes Wasser in Trinkwasserqualität)
- 180 Sekunden vorspülen (kaltes Wasser in Trinkwasserqualität)
- 600 Sekunden reinigen (55 °C/ 131 °F, Wasser in Trinkwasserqualität und o.g. Reinigungsmittel)
- 180 Sekunden spülen (kaltes, deionisiertes Wasser)
- 300 Sekunden thermische Desinfektion (A<sub>0</sub>-Wert > 3000 oder mindestens 90 °C/ 194 °F)
- 30 Minuten trocknen (mindestens 100 °C/ 212 °F)

**MD** **DE**  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Healing Caps/ SDS1.2 Provisorium Caps/ SDS1.2 Standardschrauben**  
Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2\_HC-disc-xxx/ SDS1.2\_PC\_x.x-P/ SDS1.2\_SS-T

---

**Sterilisation:**

Autoklav Tuttnauer EHS 3870 (Fa. Tuttnauer, Breda)

Universalprogramm: fraktioniertes Vakuumverfahren mit 3 Vorvakuumphasen, Halbzyklus-Haltezeit (132 °C/ 270 °F),  
Trocknungszeit mind. 20 Minuten

**Für die USA:** Die validierten Verfahren erfordern die Verwendung von Sterilisatoren, Sterilisationstrays, Sterilisationsverpackungen, biologischen Indikatoren, chemischen Indikatoren und anderen Sterilisationszubehörteilen mit FDA-Freigabe für den empfohlenen Sterilisationszyklus. Der Anwender sollte den Sterilisator gemäß einem von der FDA anerkannten Standard für die Sterilisationssicherheit wie z. B. ANSI/ AAMI ST79:2017 überwachen. Die Instrumente müssen sterilisiert werden.

**Anwendung:**

Das SDS1.2 Dentalimplantat System ist besonders für Patienten geeignet, die unter Metallunverträglichkeiten und den damit assoziierten Krankheiten leiden.

Vor dem Einsatz der Produkte müssen der Aufbaupfosten des SDS1.2 Dentalimplantats sowie das Innengewinde gesäubert und getrocknet werden.

Die Passgenauigkeit der SDS1.2 Healing Caps oder SDS1.2 Provisorium Caps muss getestet werden (Größe der Interdentallücke), anschliessend wird die Prothetikkomponente mit der SDS1.2 Standardschraube Titan unter Verwendung des dazugehörigen SDS Schraubendrehers und der SDS Drehmomentratsche fixiert. Für die SDS1.2 Standardschraube Titan wird ein maximales Drehmoment von 10 Ncm empfohlen.



Bitte auch die Informationen in den gesonderten IFUs für SDS1.2/ 2.2 Dentalimplantate, SDS Drehmomentratsche sowie des verwendeten chirurgischen Winkelstücks beachten!

Chirurgische Standardverfahren müssen eingehalten werden. Durch fehlerhafte Operationstechniken kann es zu einem Versagen des Implantats, zum Verlust des stützenden Knochens oder anderen Nebenwirkungen kommen.

**Vorgesehene Anwender:**

Bei dem vorgesehenen Anwenderkreis handelt es sich um zahnmedizinisch ausgebildetes Fachpersonal, das durch SDS Swiss Dental Solutions die erforderlichen Produkt- und Anwendungsschulungen erhalten hat. Ohne den Nachweis der erforderlichen Produktschulungen können die SDS-Produkte nicht erworben werden.

Die Produkte dürfen ausschließlich in zahnmedizinischen Kliniken und Praxen und den damit verbundenen Umgebungsbedingungen bezüglich Reinheit und Sterilität angewandt werden.

Die Implantatauswahl obliegt der Verantwortung des Anwenders nach einer intensiven Befundung der Mundhöhle und Auswertung geeigneter Röntgenaufnahmen zur Beurteilung der knöchernen Strukturen (OPG/ DVT/ CT). Bei der Implantatauswahl müssen sowohl die zu erwartenden physiologischen Kaukräfte als auch eventuell vorhandene parafunktionale Gewohnheiten berücksichtigt werden.

**Kombination mit anderen Produkten:**

Die Produkte sind ausschließlich zur Verwendung innerhalb des SDS-Systems bestimmt, eine Anwendung in Verbindung mit anderen Implantatsystemen ist nicht vorgesehen, außer diese sind explizit von SDS freigegeben.

**Warnhinweise:**

- Die Prüfung auf Unversehrtheit der Verpackung und der Prothetikteile vor dem Einsatz sowie die sach- und fachgerechte Anwendung und Handhabung liegt in der Verantwortung des Anwenders. Produkte, die beschädigt sind, dürfen nicht angewendet werden!
- Bei intraoraler Anwendung sind Produkte von SDS generell gegen Aspiration zu sichern.
- Bei Laseranwendungen muss der Arzt die Bedienungshinweise des Geräteherstellers beachten.
- Beim Handling der Produkte müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden. Die SDS Healing Caps, SDS Provisorium Caps und SDS Standardschrauben dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung gebracht werden, die diese beschädigen könnten.

**MD DE**  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Healing Caps/ SDS1.2 Provisorium Caps/ SDS1.2 Standardschrauben**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2\_HC-disc-xxx/ SDS1.2\_PC\_x.x-P/ SDS1.2\_SS-T

**MRT Sicherheitsinformation:**

Die Sicherheit und Eignung der Produkte in einer MRT-Umgebung wurde nicht untersucht. Es wurde nicht geprüft, ob sie sich in einer MRT-Umgebung aufheizen, migrieren oder Bildartefakte entstehen lassen. Die MRT-Sicherheit der SDS1.2 Healing-Caps/ SDS1.2 Provisorium Caps/ SDS1.2 Standardschrauben ist nicht bekannt. Eine MRT-Untersuchung des Patienten mit dem SDS1.2 Dentalimplantat System kann bei Patienten zu Verletzungen führen.

**Lagerung/ Handhabung:**

Die Produkte werden unsteril ausgeliefert. Sie müssen in der Originalverpackung in einer sauberen, trockenen und staubarmen Umgebung bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Produkte müssen beim Transport in der Einrichtung vor äußeren Einflüssen wie Stößen, Schlägen und Herabfallen geschützt werden.

**Entsorgung:**







Für die Entsorgung von SDS Prothetikteilen, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs müssen die allgemeinen Anforderungen für die Entsorgung von Medizinprodukten beachtet werden.






**Gewährleistung:**

SDS Produkte dürfen nur entsprechend der vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass eine bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts sichergestellt ist, und muss außerdem überprüfen, ob das Produkt für die jeweilige Situation des Patienten geeignet ist. SDS Implantate dürfen ausschließlich mit SDS Produkten oder mit Produkten, die von SDS freigegeben sind, weiterversorgt werden. Die SDS Garantie erlischt bei der Verwendung von Produkten von Drittanbietern, die nicht von SDS genehmigt wurden.

Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.


**Grafische Symbole:**

	Artikelnummer
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren

	Nicht wiederverwendbar
	unsterile Inverkehrbringung
Rx only	Abgabe nur an befugte Personen
CE 0483	CE-Kennzeichen m. Nummer der Benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:

 SDS Swiss Dental Solutions AG  
 Konstanzerstr. 11  
 CH-8280 Kreuzlingen  
 info@swissdentalsolutions.com

 SDS Deutschland GmbH  
 Bücklestr. 5a  
 D-78467 Konstanz