



Instrumentenset Implantologie
314223 - Rev 2020-06



Legende: Symbole der Etiketten - Legend: Symbols on the labels

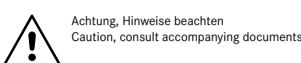
REF Bestellnummer
Catalog number



Rx Only Abgabe nur an befugte Personen
Caution: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional

Produkt vor Sonneneinstrahlung schützen
Keep away from sunlight

LOT Chargenbezeichnung
Batch code



Herstellungsdatum
Date of manufacture

Hersteller
Manufacturer

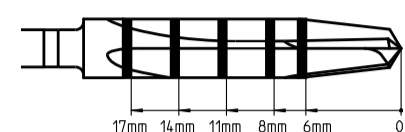
Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use



CE-Kennzeichen
European conformity

Artikelnummer/Geltungsbereich/Materialien · Article number/scope/materials

Instrumentenset Implantologie · Instrument Set Implantology

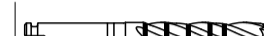


Rundbohrer · Round bur



SDSrb230
 ○_{opt.} 6.000 min⁻¹
 ○_{max.} 100.000 min⁻¹

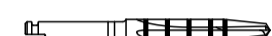
Pilotbohrer · Pilot drill



SDSpd250
 ○_{opt.} 1.000 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

ATZ-Keramik
Ceramics

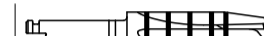
Formbohrer Klasse II · Class II form drill



SDSsd300rd
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



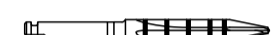
SDSsd370rd
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



SDSsd470rd
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

ATZ-Keramik
Ceramics

Formbohrer Klasse IV · Class IV form drill



SDSsd300dt
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



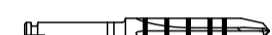
SDSsd380dt
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



SDSsd460dt
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

ATZ-Keramik
Ceramics

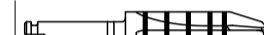
Kompaktbohrer für Klasse I · Compact drill for class I



SDSsd350C
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



SDSsd430C
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



SDSsd5 10C
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

ATZ-Keramik
Ceramics



SDSsd670C
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

ATZ-Keramik
Ceramics

Senkbohrer · Countersink drill



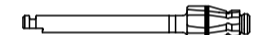
SDScs500
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



SDScs600
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

ATZ-Keramik
Ceramics

Senkbohrer für Klasse III · Countersink drill for class III



SDS2.0_CS-500
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



SDS2.0_CS600
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



SDS2.0_CS600+
 ○_{opt.} 300 - 600 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

ATZ-Keramik
Ceramics

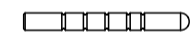
Bohrerverlängerung · Drill extension



SDSse001
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

Rostfreier Stahl
Stainless Steel

Tiefenmeßlehre · Depth gauge



SDSdg240

ATZ-Keramik
Ceramics

Tabelle 1: Produkte/empfohlene Drehzahlen/Material
Table 1: Products/recommended drilling speed/material

Gebrauchsanweisung für SDS Instrumentenset Implantologie

Anwendungsbereich/Zweckbestimmung:
Wiederverwendbare Dentalbohrer zur Herstellung von Bohrkanälen im Kieferknochen, in welche dentale Implantate eingebracht werden.

! Hinweis:
Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

1. Indikation
Das *SDS Instrumentenset Implantologie* wird für die Präparation und Aufbereitung des Implantatbetts verwendet. Bei Verwendung einer Bohrschablone ist sicherzustellen, dass das Instrument nicht verkantet, um einer möglichen Fraktur des Instrumentes vorzubeugen.

2. Gegenanzeigen
Patienten müssen über die Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen sowie über notwendige Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Gebrauch des *SDS Instrumentenset Implantologie* informiert werden.

- Bekannte Risikofaktoren:**
- Gefährdung von anatomischen Strukturen im Bereich des vorgesehenen Eingriffs
 - Überhitzung des präparierten Knochens
 - Fraktur des Bohrers
 - Instrumentenbruch durch übermäßige Kräfteinwirkung/falsche Handhabung durch den Anwender

- Nebenwirkungen/mögliche unerwünschte Reaktionen:**
- Schmerzen, Schwellung, Infektion von Weich- und Hartgewebe
 - Dysästhesie/Parästhesie
 - Keine Osseointegration
 - Knochendefekte, die einen Knochenaufbau erfordern
 - Perforation von Kieferhöhle, Basis Mandibulae, Zungenschild, unterem Alveolarkanal
 - Verletzung von benachbarter Zähne/Zahnwurzeln
 - Übermäßiger, eine Intervention erfordernder Knochenschwund
 - Ästhetische Probleme

3. Behandlungsablauf/Sachgemäßer Einsatz
Bei dem vorgesehenen Anwendungsbereich handelt es sich um zahnmedizinisch ausgebildetes Fachpersonal. Allgemeine Anleitungen zu unterschiedlichen OP-Techniken sind in der Fachliteratur beschrieben. Patienten sind vor dem chirurgischen Eingriff über die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Verhaltensregeln aufzuklären. Um die genaue Position und Tiefe der Bohrung zu ermitteln, ist die Durchführung von computertomographischen Untersuchungen zusätzlich zum Orthopantomogramm zu empfehlen. Um Gefährdungen benachbarter Strukturen auszuschließen, ist das Umfeld des Einsatzortes der Instrumente exakt zu prüfen. Lokalanästhesie am Einsatzort des Instrumentes setzen. Schnittführung und Präparation der Schleimhaut und des Periosts entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise für Implantationen. Mit Hilfe des Rosenbohrers (*SDSrb230*) wird die exakte Position der Bohralveole festgelegt. Der Pilotbohrer (*SDSpd250*) wird an der mit dem Rosenbohrer festgelegten Stelle angesetzt. Er dient zur initialen Tiefenbohrung der vorgesehenen Präparation. Bei Verwendung von Bohrschablonen ist darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkantet, um einer möglichen Instrumentenfraktur vorzubeugen. Die Form- und Kompaktbohrer (*SDSsd300rd*, *SDSsd370rd*, *SDSsd470rd*, *SDSsd300dt*, *SDSsd380dt*, *SDSsd460dt*, *SDSsd350C*, *SDSsd430C*, *SDSsd510C*, *SDSsd670C*) dienen zum Aufweiten der Kavität bis zur endgültigen Breite. Das Bohren sollte intermittierend und unter ständiger Außenkühlung mit vorgekühlter (5°C/41°F) steriler physiologischer Kochsalzlösung erfolgen. Die Außenkühlung verhindert, dass sich das Knochengewebe zu stark erwärmt. Zusätzlich können Knochenespäne abgeführt bzw. abgespült werden. Darauf achten, dass der Bohrer während des Einsatzes nicht verkantet und festsetzt (erhöhte Bruchgefahr). Das Präparieren erfolgt unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit einer Drehzahl von 300-600 U/min. Die Drehzahl sollte zur Vermeidung von Instrumentenfrakturen eingehalten werden. Mit den Senkbohrern (*SDScs500*, *SDScs600*, *SDS2.0_CS-500*, *SDS2.0_CS-600*, *SDS2.0_CS-600+*) wird die Kavität im Bereich der Kompakta erweitert. SDS Bohrsequenzen sind zu beachten (siehe separate SDS User Manuals).

4. Zubehör
Instrumente mit Winkelschaft können mit der Schaftverlängerung (*SDSse001*) verbunden werden. Sie verlängert das Instrument um 15 mm. Hierbei muss der Rasthaken der Schaftverlängerung hörbar einrasten. Mittels Richtungs- und Tiefenindikator (*SDSdg240*) kann die Richtung und die Bohrtiefe überprüft werden. Das Instrument wird in die Bohralveole eingebracht, die Tiefe der Bohrung kann anhand der Markierungsringe ermittelt werden.

5. Aufbewahrung und Handhabung
Vor der ersten Aufbereitung müssen alle Systemkomponenten in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur gelagert werden. Lagern Sie die sterilisierten Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers der Sterilverpackungen, vorzugsweise in der *SDS Chirurgie-Box*. Die Instrumente müssen beim Transport in der Einrichtung vor äußeren Einflüssen wie Stößen, Schlägen und Herabfallen geschützt werden.

6. Reinigung/Desinfektion/Sterilisation

Alle in diesen Anweisungen erwähnten Instrumente sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Daher müssen Sie vor der ersten und jeder weiteren Verwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Keines der Instrumente darf in der Originalverpackung von SDS sterilisiert werden!

Instrumente aus Zirkonoxid müssen stets separat von Metallinstrumenten aufbereitet werden, da es sonst an der Oberfläche des Zirkonoxidinstruments zu metallischem Abrieb kommen kann. Verwenden Sie ausschließlich Bürsten mit metallfreien Borsten zur Vorreinigung von Keramikinstrumenten, da diese keine abriebedingten Verfärbungen am Instrument erzeugen.

- Erstdesinfektion**
1. Sofort nach der Anwendung müssen die Instrumente in ein Tauchbad mit einem kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel gegeben werden. Dies dient der Anwendersicherheit und verhindert, dass Verunreinigungen (Blut, Sekrete, Gewebereste) antrocknen.
 2. Die Instrumente müssen mit Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z. B. VAH-/DGHM-gelistet, mit CE-Kennzeichnung für die EU oder EPA-registriert und FDA-konform für die USA) desinfiziert werden, die zur Reinigung und Desinfektion von Dentalinstrumenten geeignet und mit den Produktmaterialien, die gereinigt und desinfiziert werden müssen, kompatibel sind. Die Herstelleranweisungen zur Verwendung dieser Desinfektions- und Reinigungsmittel, wie z. B. zu den Konzentrationen und Einwirkungszeiten sowie Anleitungen zum Nachspülen, müssen eingehalten werden.

- Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der verwendeten Produkte bitte Folgendes:**
- Wenden Sie grundsätzlich nur für das jeweilige Gerät und Produkt ausreichend überprüfte Methoden zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation an.
 - Wenden Sie ausschließlich eine thermische Desinfektion an, für die kein Desinfektionsmittel erforderlich ist. Bei chemischer Desinfektion besteht das Risiko, dass Rückstände des Desinfektionsmittels auf den Produkten zurückbleiben.
 - Überprüfen und warten Sie regelmäßig die verwendeten Geräte (thermisches Reinigungs-/Desinfektionsgerät, Sterilisator).
 - Halten Sie sich bei jedem Aufbereitungszyklus an die anerkannten Parameter.

SDS empfiehlt, gemäß der Empfehlung des Robert-Koch-Instituts, eine mechanische Reinigung und Desinfektion durch ein standardmäßiges automatisches Reinigungsprogramm in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit nachgewiesener Wirksamkeit (CE-Kennzeichnung, Konformität mit ISO 15883-1 und ISO 15883-2 in Europa oder ANSI/ AAMI ST 15883-1/AAMI TIR30 in den USA) mit einem bewährten Programm zur thermischen Desinfektion (A₀-Wert > 3.000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90°C/194°F), das für das *SDS Instrumentenset Implantologie* geeignet ist und ausreichende Spülzyklen mit deionisiertem Wasser umfasst, das eine geringe Keimzahl (max. 10 Bakterien/ml) und einen niedrigen Endotoxingehalt (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml) enthält.

- Mechanische Reinigung und Desinfektion**
1. Legen Sie die Instrumente so in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät, dass sie direkt vom Wassersprühstrahl getroffen werden und einander nicht berühren.
 2. Geben Sie ein chemisches Reinigungsmittel in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers dieses Automaten.
 3. Starten Sie das automatische Reinigungsprogramm einschließlich thermischer Desinfektion (beachten Sie die Details des für die Validierung verwendeten Programms im allgemeinen Hinweis unten).
 4. Entnehmen Sie nach Ende des Programms die Instrumente aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät und trocknen Sie diese falls nötig (vorzugsweise mit gefilterter Druckluft entsprechend der RKI-Empfehlung).
 5. Stellen Sie durch eine Sichtprüfung sicher, dass die Produkte sauber, intakt und nicht korrodiert sind. Bei Schmutzrückständen nach der mechanischen Aufbereitung müssen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholen, bis keine sichtbare Verunreinigung mehr feststellbar ist. Sollten Produkte beschädigt oder korrodiert sein, so dürfen Sie nicht mehr verwendet werden.

Sterilisation im Autoklav: **! ⚠** Keines der unsteril verpackten Produkte darf in der Originalverpackung sterilisiert werden!

- Verpackung**
1. SDS empfiehlt, alle Bestandteile des *SDS Instrumentenset Implantologie* nach der Reinigung, Desinfektion und Sichtprüfung in die *SDS Chirurgie-Box* einzusortieren und die Box mit den Instrumenten zu verpacken (oder wahlweise einzelne Instrumente zu verpacken).
 2. Verwenden Sie vorgefertigte Sterilbarriere-Systeme konform zu den Anforderungen der ISO 11607-1/ANSI/AAMI ISO 11607-1 (Einweg-Sterilisations-Verpackungen mit CE-Kennzeichnung in Europa oder FDA-Freigabe in den USA).
 3. Vergewissern Sie sich, dass die Sterilisationsverpackung zur Dampfsterilisation geeignet ist (konstante Temperatur von mindestens 141°C/286°F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und dass die Instrumente ausreichend vor mechanischer Beschädigung geschützt sind.
 4. Stellen Sie beim Versiegeln der Instrumente in der Folie sicher, dass die Verpackung ausreichend groß ist, sodass kein Druck auf das Siegel ausgeübt werden kann.



Sterilisation

Bei diesem Verfahren sind folgende Vorgaben zu beachten: Dampfsterilisation mit validierten fraktionierten Vakuumverfahren gemäß ISO 17665-1/ANSI/AAMI ISO 17665-1/ANSI/AAMI/ST79 in einem Gerät, das den Vorgaben der DIN EN 13060 oder EN 285 in Europa entspricht oder in den USA eine FDA-Freigabe hat. Die Höchsttemperatur bei der Sterilisation darf 138°C (280°F) nicht übersteigen.

- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: EU: 134°C (273°F)/USA: 132°C (270°F)
- Haltezeit: mindestens 4 Minuten (ganzer Zyklus)
- Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten

Um Verfärbungen und Korrosion zu verhindern, muss der Dampf frei von Partikeln sein. Die empfohlenen Grenzwerte für den Partikelgehalt im Speisewasser und im kondensierten Dampf sind durch die Norm DIN EN 13060 festgelegt. Stellen Sie sicher, dass die Höchstkapazität des Sterilisators bei der Sterilisierung mehrerer Produkte nicht überschritten wird. Befolgen Sie die Anweisungen des Geräteherstellers. Keramikinstrumente müssen nach der Sterilisation auf Oberflächenschäden (Rissbildung) überprüft werden. Beschädigte Instrumente dürfen aufgrund des gesteigerten Bruchrisikos nicht mehr verwendet 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 wird.

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 Sterilisationsicherheit wie z. B. ANSI/AAMI ST79:2017 überwachen. Die Instrumente müssen sterilisiert werden.

Allgemeiner Hinweis: Der Nachweis einer allgemeinen Eignung für die mechanische Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht, wobei das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt wurde.

Im Detail wurden für das validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren das thermische Desinfektionsgerät (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) G 7835 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und neodisher® MediClean forte (0.5 %) als Reinigungsmittel (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) gemäß den unten beschriebenen Vorgaben verwendet:


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



Instructions for the use of SDS Instrument Set Implantology

Article number/application:

Reusable dental drills for the preparation of drill holes in jawbone to insert dental implants.

 **Warning:**
All instruments are delivered non-sterile and must be thoroughly cleansed, disinfected and sterilized before first and every use.

1. Indication

The *SDS Instrument Set Implantology* is intended for the preparation and enlargement of the implant site. When using a drilling template, make sure to prevent the instrument from jamming to avoid possible fracture of the instrument.

2. Contraindication

The patient must be informed of risks, side-effects and complications, as well as of necessary precautions in connection with *SDS Instrument Set Implantology*.

Known risk factors:

- Danger to anatomic structures in the region of the intended intervention
- Overheating of bone
- Drill fracture
- Fracture of instruments caused by excessive force/misuse by user

Side effects/possible adverse reactions:

- Pain, swelling, infection of soft- and hard tissue
- Dysaesthesia/paraesthesia
- No osseointegration
- Bone defects necessitating bone grafting
- Perforation of the sinus, mandibular base, floor of the mouth or lower alveolar ducts
- Damage to neighboring teeth/tooth roots
- Excessive bone loss, which might necessitate surgical intervention
- Aesthetic problems

3. Treatment sequence/appropriate use

The product is intended for use by qualified dentists. General instructions on various surgical techniques can be found in the relevant specialist literature. Prior to the surgical intervention, patients have to be informed on the generally valid precautionary measures and rules of conduct. In addition to the orthopantomogram, we recommend a computer tomographic examination to determine the exact position and depth of the drill hole. Examine the adjacent structures to exclude any danger to adjacent structures. Administer a local anesthesia to the site where the instrument is to be used. Cut and prepare the mucosa and the periosteum according to the surgical procedure for implants. The exact position of the alveolar cavity is determined by means of the round bur (*SDSrb230*). The pilot drill (*SDSpd250*) is applied at the site previously determined by the round bur. The pilot drill serves to drill the initial hole for the intended preparation. When using drilling templates, make sure to prevent the instrument from jamming to avoid possible fracture of the instrument. Form- and compact drills (*SDSsd300Ord*, *SDSsd370rd*, *SDSsd470rd* *SDSsd300dt*, *SDSsd380dt*, *SDSsd460dt*, *SDSsd350C*, *SDSsd430C*, *SDSsd510C*, *SDSsd670C*) are used for enlarging the cavity up to its final width. Drill in an intermittent mode, providing constant external cooling with a precooled (5°C/41°F) physiological saline solution. The external irrigation prevents thermal damage to the bone tissue and facilitates the evacuation of bone chips. Make sure that the drill does not jam or get stuck during use (increased risk of fracture). Apply low pressure during the preparation up to the required depth. Work at a speed of 300–600 rpm. Do not exceed the recommended speed to prevent fracture of the instrument. In the cortical region, the cavity can be enlarged with the countersink (*SDScs500*, *SDScs600*, *SDS2.0_CS-500*, *SDS2.0_CS-600*, *SDS2.0_CS-600+*). SDS drilling sequences must be followed (see separate SDS user manuals).

4. Accessories

Instruments with contra-angle shank can be connected to the shank extension (*SDSse001*) which extends the instrument by 15 mm. To this end, the locking hook of the shank extension must click into place with an audible sound. The drilling depth and direction can be checked with the help of the direction and depth indicator (*SDSdg240*). The instrument is placed in the alveolar cavity and the depth is determined by means of the ring-shaped depth marks.

5. Storage and handling

Before initial processing, all system components must be stored at room temperature in their original packaging under clean, dry and dust-free conditions. Store sterilized instruments according to the instructions of sterile packaging manufacturer, preferably in the *SDS surgical tray*. Instruments must be protected against external influences like impact, shock and falling when transported in the facility.

6. Cleaning/disinfection/sterilization

All instruments mentioned in these instructions are reusable and supplied non-sterile. They therefore have to be thoroughly cleansed, disinfected and sterilized prior to first- and every consecutive use. All instruments must not be sterilized in the SDS original packaging!

Instruments made from zirconia always must be processed separately from metal instruments, otherwise metallic wear on the zirconia instrument surface could originate. Only use brushes with metal-free bristles for pre-cleaning ceramic instruments as these do not leave discolorations caused by abrasion.

Initial disinfection

- Immediately after use, all instruments must be immersed in a bath with combined cleaning and disinfecting agent. This serves for user safety and prevents the contaminants (blood, secretion, tissue remains) from drying.
- The instruments are to be disinfected with disinfectants and cleansing agents with proven efficacy for disinfection (e.g. VAH/DGHM-listed, CE-marking for EU or EPA-registered and FDA-compliant for USA), suitable for cleaning and disinfecting dental instruments and compatible with the materials of the products to be cleaned and disinfected. The manufacturer's instructions for the use of those disinfectants and cleansing agents, as for example concentrations and application times as well as instructions for post-rinsing have to be adhered to.

Pretreatment after initial disinfection

- Remove all contamination from the instruments under running water using brushes with metal-free bristles.
- Full rinse of the instruments for at least 1 minute with deionized water with a low bacterial- (max. 10 bacteria/ml) and low endotoxin count (max. 0.25 endotoxin units/ml).

As part of your responsibility for the sterility of the products in application, please observe the following:

- in general, use only adequately validated methods specific to the equipment and product for cleaning/disinfection and sterilization
- use only thermal disinfection that requires no disinfecting agent. There is a risk of disinfectant residues on the products when chemical disinfection is used
- regularly check and service the equipment used (thermal disinfecter, sterilizer)
- observe the validated parameters in each cycle

SDS recommend according to the recommendation of the Robert-Koch Institut the mechanical cleaning and disinfection by a standard automatic cleaning program in a washer/-disinfecter with proven efficacy (CE marking, compliant with ISO 15883-1 and ISO 15883-2 in Europe or ANSI/AAMI ST 15883-1/AAMI TIR30 in the U.S.) using a proven program for thermal disinfection (A₀-value > 3.000 or – for older devices – at least 5 minutes at 90°C/194°F) which is suitable for the *SDS Instrument Set Implantology* and includes sufficient rinsing cycles with deionized water with a low bacterial- (max. 10 bacteria/ ml) and low endotoxin count (max. 0.25 endotoxin units/ml).

- 180 Sekunden spülen (kaltes, deionisiertes Wasser)
- 300 Sekunden thermische Desinfektion (A₀-Wert > 3000 oder mindestens 90°C/194°F)
- 30 Minuten trocknen (mindestens 100°C/212°F)

Das validierte Sterilisationsverfahren bezieht sich auf das Universalprogramm der Firma Tuttnauer im Autoklav Tuttnauer EHS 3870 (fraktioniertes Vakuumverfahren mit 3 Vorvakuumphasen, Halbzyklus-Haltezeit (132°C/270°F), Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten). Das oben beschriebene Verfahren wurde berücksichtigt.

7. Lebensdauer und Aufbereitungszyklen


Abnutzung der Bohrer ist abhängig von der Knochenqualität und Arbeitsweise des Anwenders. 50 Anwendungszyklen sollen nicht überschritten werden.

8. Entsorgung

Halten Sie sich bei der Entsorgung von Produkten und Verpackungsmaterial von SDS an die allgemeinen Vorschriften zur Entsorgung von Medizingeräten.


9. Sicherheit und Zuverlässigkeit

Abgenutzte oder beschädigte Instrumente bzw. Systembestandteile sind umgehend auszusortieren und durch neue zu ersetzen. Die oben gegebenen Hinweise zur Handhabung sind unbedingt einzuhalten. Die Instrumente bzw. Systembestandteile dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Bei Missachtung dieser Sicherheitshinweise kann es zu Verletzungen kommen. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von SDS. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

 **Garantie:** SDS Produkte dürfen nur entsprechend den Anweisungen des Herstellers 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. Die Produkte dürfen nur zusammen mit SDS Produkten eingesetzt werden. Die SDS Garantie erlischt bei der Verwendung von Produkten von Drittanbietern, die nicht von SDS genehmigt wurden. Die Haftung gilt nicht für Produkte, die verändert, falsch verwendet oder falsch zusammengesetzt wurden.

Mechanical cleaning and disinfection

- Place instruments in the washer/disinfecter in such a way that the products are directly hit by the spray jet and don` t come in contact to each other.
- Put chemical detergent into the washer/disinfecter, following the instructions of the manufacturer of the washer/disinfecter.
- Start the automatic cleaning program including thermal disinfection (see general note below for details of the program used for validation).
- After program end remove instruments from the washer/disinfecter and dry if necessary (preferably with filtered compressed air as recommended by the RKI).
- Visual examination to ensure that the products are clean, undamaged and not corroded. In case of residual contamination after mechanical reprocessing, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left. In case of damage or corrosion, remove products from use.

Sterilization in the autoclave:  All non-sterile packed products must not be sterilized in the original packaging!

Packaging

- SDS recommend to place all components of the *SDS Instrument Set Implantology* after cleaning, disinfection and inspection in the *SDS Surgical Tray* and pack the tray with the instruments (or the individually packed instruments).
- Use prefabricated sterile barrier system according to the requirements of ISO 11607-1/ANSI/AAMI ISO 11607-1 (disposable sterilization packaging with CE marking in Europe or FDA clearance in the U.S)
- Ensure that the sterilization packaging is suitable for steam sterilization (constant temperature of at least 141°C/286°F, sufficient vapor permeability) and that the instruments are adequately protected against mechanical damage.
- When sealing the instruments in the foil, make sure that the packaging is large enough to ensure that there is no pressure on the seal.

Sterilization

For this procedure, the following instructions have to be observed: Steam sterilization using validated fractionated vacuum processes according to ISO 17665-1/ANSI/AAMI ISO 17665-1/ANSI/AAMI/ST79 in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060 or EN 285 in Europe or have FDA clearance in the U.S. Maximum sterilization temperature may not exceed 138°C (280°F).

- Fractionated pre-vacuum (type B)
- Sterilization temperature: EU: 134°C (273°F)/U.S.: 132°C (270°F)
- Hold time: at least 4 minutes (full cycle)
- Drying time: at least 20 minutes

In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by the standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several products. Follow the instructions of the device manufacturer.

Ceramic instruments have to be checked for superficial damages (formation of cracks) after sterilization. Do not reuse damaged instruments due to the increased risk of fracture.

The operator of medical products is responsible for making sure that cleaning, disinfection and sterilization processes are carried out by qualified personnel, using the appropriate materials and suited equipment.

For the U.S.: the validated procedures require the use of FDA-cleared sterilizers, sterilization trays, sterilization wraps, biological indicators, chemical indicators and other sterilization accessories labeled for the sterilization cycle recommended. The health care facility should monitor the sterilizer according to an FDA recognized sterility assurance standard such as ANSI/AAMI ST79:2017. Instruments must be sterilized.

General note: The proof of general suitability for effective mechanical cleaning and disinfection and sterilization was provided by an independent accredited testing laboratory taking into account the above-described procedure.

In detail, the validated cleaning and disinfecting process uses the thermal disinfecter (cleaning and disinfecting device) G 7835 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and neodisher® MediClean forte (0.5 %) as the cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) with parameters described below:

- 60 seconds pre-rinse (cold water of potable quality)
- 180 seconds pre-rinse (cold water of potable quality)
- 600 seconds clean (55°C/131°F water of potable quality and cleaner neodisher® MediClean forte (0.5%) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg))
- 180 seconds rinse (cold deionized water)
- 300 seconds thermal disinfection (A₀-value > 3.000 or minimum 90°C/194°F)
- 30 minutes drying (min. 100°C/212°F)

The validated sterilization process refers to the universal program of the Tuttnauer company in the autoclave Tuttnauer EHS 3870 (fractionated vacuum process with 3 pre-vacuum phases, half-cycle hold time (132°C/270°F), drying time at least 20 minutes). The procedure described above was taken into account.

7. Service life and reprocessing cycles


Wear of drills is dependent on bone quality and individual work habits of the user. 50 application cycles should not be exceeded.

8. Disposal

Adhere to the general requirements for the disposal of medical devices when disposing of SDS products or packaging material.

9. Safety and liability:

Worn and damaged instruments are to be discarded and immediately replaced by new ones. The above instructions regarding the handling of the instruments are to be strictly observed. Only use the instruments according to their intended purpose. The non-observance of these safety instructions can lead to injuries. It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, SDS partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

 **Warranty:** The SDS product may only be used according to the manufacturer's instructions. The operator is responsible for ensuring that the product is used for its intended purpose and must also assess whether the product is suited to the patient's particular situation. The products may only be used together with SDS products. The SDS warranty is invalidated by the use of third-party products that are not approved by SDS. Liability will not be accepted for products that have been modified, misused or fitted incorrectly.