



# Aufbereitungsanweisung für das SDS1.2/ SDS2.2 Implantatsystem

**Anwendungsbereich:** Wiederverwendbare Instrumente des *SDS Instrumentenset Implantologie*, *SDS Chirurgie-Box* und einmalverwendbare prothetische Komponenten des SDS Implantatsystems.

Alle in diesen Anweisungen erwähnten Instrumente, die *SDS Chirurgie-Box* und die prothetischen Komponenten werden unsteril geliefert. Sie müssen vor jeder Verwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Keines der Instrumente oder prothetischen Komponenten darf in der Originalverpackung von SDS sterilisiert werden!

## 1. Aufbewahrung und Handhabung

Vor der ersten Aufbereitung müssen alle Systemkomponenten in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Instrumente müssen beim Transport in der Einrichtung vor äußeren Einflüssen wie Stößen, Schlägen und Herabfallen geschützt werden.

## 2. Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation

Alle in dieser Anweisung erwähnten Instrumente, die *SDS Chirurgie-Box* und die prothetischen Komponenten werden unsteril geliefert. Die Instrumente und die *SDS Chirurgie-Box* sind wiederverwendbar, die prothetischen Komponenten dürfen nur einmalig bei einem einzigen Patienten verwendet werden. Alle Systemkomponenten müssen vor der ersten und jeder weiteren Verwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die *SDS Chirurgie-Box* muss vor der erstmaligen Anwendung und nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Reinigung/ Desinfektion der bestückten *SDS Chirurgie-Box* ist nicht zulässig.

Instrumente und prothetische Komponenten aus Zirkonoxid müssen stets separat von Metallinstrumenten aufbereitet werden, da es sonst auf der Zirkonoxidoberfläche zu metallischem Abrieb kommen kann. Verwenden Sie darum ausschließlich Bürsten mit metallfreien Borsten zur Vorreinigung.

## Erstdesinfektion

- Achten Sie darauf, dass alle während der Operation kontaminierten Instrumente getrennt gesammelt werden. Legen Sie diese nicht in die *SDS Chirurgie-Box* zurück um eine Kontamination der gefüllten Box zu vermeiden.
- 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.
- 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.

## Vorbehandlung nach der Erstdesinfektion

- SDS Einbringtools* durch Ausdrehen der Befestigungsschraube im Gegenuhrzeigersinn demontieren.  
*SDS Drehmomentratsche* gemäss Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche demontieren. Instrumententräger aus der *SDS Chirurgie-Box* entnehmen und im Instrumententräger verbliebene Instrumente entnehmen.
- Entfernen Sie alle Verunreinigungen von Instrumenten/ Instrumententräger/ *SDS Chirurgie-Box* unter fließendem Wasser mit einer Bürste mit metallfreien Borsten.
- Spülen Sie die Instrumente/ Instrumententräger/ *SDS Chirurgie-Box* mindestens 1 Minute lang mit deionisiertem Wasser mit einer geringen Keimzahl (max. 10 Bakterien/ ml) und einem geringen Endotoxingehalt (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ ml) vollständig ab.
- Lumen der *SDS Einbringtools* zusätzlich unter Verwendung einer Spritze (jeweils mindestens 10 ml) mindestens fünfmal mit deionisiertem Wasser mit einer geringen Keimzahl (max. 10 Bakterien/ ml) und einem geringen Endotoxingehalt (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ ml) durchspülen.

## Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der verwendeten Produkte 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 (AO-Wert > 3000 oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 Minuten bei 90 °C/ 194 °F), das für die Systemkomponenten des SDS Implantatsystems 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

- Legen Sie die Instrumente/ unbestückten Instrumententräger/ *SDS Chirurgie-Box* sowie prothetische Komponenten so in das Reinigungs-/ Desinfektionsgerät, dass sie direkt vom Wassersprühstrahl getroffen werden und einander nicht berühren.
- Geben Sie ein chemisches Reinigungsmittel in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers dieses Automaten.
- Starten Sie das automatische Reinigungsprogramm einschließlich thermischer Desinfektion (beachten Sie die Details des für die Validierung verwendeten Programms im **allgemeinen Hinweis** unten).
- Entnehmen Sie nach Ende des Programms die Instrumente/ unbestückten Instrumententräger/ *SDS Chirurgie-Box* sowie prothetische Komponenten aus dem Reinigungs-/ Desinfektionsgerät und trocknen Sie diese falls nötig (vorzugsweise mit gefilterter Druckluft entsprechend der RKI-Empfehlung).

- 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.

## Verpackung:

- SDS Einbringtools* durch Eindrehen der Befestigungsschraube im Uhrzeigersinn montieren. *SDS Drehmomentratsche* gemäss Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche pflegen und montieren.
- SDS empfiehlt, alle Bestandteile des *SDS Instrumentenset Implantologie* nach der separaten Reinigung, Desinfektion und Sichtprüfung in die *SDS Chirurgie-Box* einzusortieren und die Box mit den Instrumenten zu verpacken (oder wahlweise einzelne Instrumente zu verpacken).
- Prothetische Komponenten einzeln verpacken.
- Verwenden Sie vorgefertigte Steril-Barriere-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).
- Vergewissern Sie sich, dass die Sterilisationsverpackung zur Dampfsterilisation geeignet ist (konstante Temperatur von mindestens 141 °C/ 286 °F, ausreichende Dampfdrucklässigkeit) und dass die Systemkomponenten ausreichend vor mechanischer Beschädigung geschützt sind.
- Stellen Sie beim Versiegeln der Systemkomponenten 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.

- 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. Systemkomponenten müssen nach der Sterilisation auf Oberflächenschäden (Rissbildung) und Korrosion überprüft werden. Beschädigte Systemkomponenten dürfen 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 Sterilisationssicherheit 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)
- 180 Sekunden spülen (kaltes, deionisiertes Wasser)
- 300 Sekunden thermische Desinfektion (AO-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, Halbzzyklus-Haltezeit (132 °C/ 270 °F), Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten). Das oben beschriebene Verfahren wurde berücksichtigt.

## 3. Lagerung

Lagern Sie die sterilisierten Systemkomponenten gemäß den Anweisungen des Herstellers der Sterilverpackungen,

## 4. Lebensdauer und Aufbereitungszyklen

Die Lebensdauer der Instrumente des *SDS Instrumentenset Implantologie* ist abhängig von der Knochenqualität und Arbeitsweise des Anwenders. 50 Aufbereitungszyklen sollen nicht überschritten werden. Prothetische Komponenten dürfen nur einmalig bei einem einzigen Patienten verwendet werden.

## 5. 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.



**Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:**  
SDS Swiss Dental Solutions AG  
Konstanzerstrasse 11  
CH-8280 Kreuzlingen

# Preparation Instructions for the SDS1.2/ SDS2.2 Implant System

## Application:

Reusable instruments of the *SDS Instrument Set Implantology*, *SDS surgical tray* and single-use prosthetic components of the SDS implant system.

All instruments, the *SDS surgical tray* and the prosthetic components mentioned in these instructions are supplied non-sterile. They must be thoroughly cleaned, disinfected and sterilized before each use. None of the instruments or prosthetic components must be sterilized in the SDS original packaging.

## 1. 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. Instruments must be protected against external influences like impact, shock and falling when transported in the facility.

## 2. Cleaning/ disinfection/ sterilization

All instruments, the *SDS surgical tray* and the prosthetic components mentioned in these instructions are supplied non-sterile. The instruments and the *SDS surgical tray* are reusable, the prosthetic components may only be used once on a single patient. All system components must be thoroughly cleaned, disinfected and sterilized prior to first and subsequent use.

The *SDS surgical tray* must be cleaned, disinfected and sterilized before the first application and after each application. Cleaning/ disinfecting the equipped *SDS surgical tray* is not permitted.

Instruments and prosthetic components made of zirconium oxide must always be prepared separately from metal instruments, otherwise metallic abrasion may occur on the zirconium oxide surface. Therefore, only use brushes with metal-free bristles for pre-cleaning.

## Initial disinfection

1. Ensure that all instruments contaminated during surgery are collected separately. Do not return them to the *SDS surgical tray* to avoid contamination of the filled tray.
2. 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.
3. 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

1. Disassemble the *SDS insertion tools* by unscrewing the fastening screw counterclockwise. Disassemble the *SDS torque ratchet* according to the instructions for use.
2. Remove the instrument carrier from the *SDS surgical tray* and remove any instruments remaining in the instrument carrier.
3. Remove all contamination from the instruments/ instrument carrier/ *SDS surgical tray* under running water using brushes with metal-free bristles.
4. 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).
5. Additionally, rinse the lumen of the *SDS insertion tools* with deionized water with a low bacterial- (max. 10 bacteria/ml) and a low endotoxin count (max. 0.25 endotoxin units/ ml) at least five times using a syringe (at least 10 ml each).

## 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 disinfectant, 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-/disinfectant with proven efficacy (CE marking, compliant with EN ISO 15883-2 in Europe or AAMI TIR30:2011 (R) 2016 in the U.S.) using a proven program for thermal disinfection (AO value > 3.000 or - for older devices - at least 5 minutes at 90 °C/ 194 °F) which is suitable for the system components of the SDS implant system 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).

## Mechanical cleaning and disinfection

1. Place instruments/ emptied instrument carrier/ *SDS surgical tray* and prosthetic components in the washer/ disinfectant in such a way that the products are directly hit by the spray jet and don't come in contact to each other.
2. Put chemical detergent into the washer/ disinfectant, following the instructions of the manufacturer of the washer/ disinfectant.
3. Start the Vario TD program including thermal disinfection (see general note below for details of the program used for validation).
4. After program end remove instruments/ emptied instrument carrier/ *SDS surgical tray* and prosthetic components from the washer/ disinfectant and dry (preferably with filtered compressed air as recommended by the RKI).
5. 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:

1. Mount the *SDS insertion tools* by screwing in the fixing screw clockwise. Maintain and mount the *SDS torque ratchet* according to the instructions for use.
2. 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).
3. Pack the prosthetic components individually.
4. We recommend using disposable sterilization packaging with CE marking in Europe or FDA clearance in the U.S.
5. 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 system components are adequately protected against mechanical damage.
6. When sealing the system components 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 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.

- 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. System components have to be checked for superficial damages (formation of cracks) and corrosion after sterilization. Do not reuse damaged system components.

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/ AAMI TIR12:2010. 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 disinfectant (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 (AO 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.

## 3. Storage

Store sterilized instruments according to the instructions of sterile packaging manufacturer.

## 4. Service life and reprocessing cycles

The service life of the instruments of the *SDS Instrument Set Implantology* depends on the bone quality and individual work habits of the user. 50 application cycles should not be exceeded. Prosthetic components may only be used once for a single patient.

## 5. Safety and liability:

Worn or damaged instruments or system components are to be discarded and immediately replaced by new ones. The above instructions are to be strictly observed.



**For technical support and further information please contact:**  
 SDS Swiss Dental Solutions AG  
 Konstanzerstrasse 11  
 CH-8280 Kreuzlingen