

[NO]  Bruksanvisning for SDS1.2 Dental Implants

Gyldighetsområde: Art.nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

Pakkeinnhold/Materiale:

Sterilt pakket engangssett med produktene:

SDS1.2 Tannimplantat (SDS1.2 Dental Implant) / TZP-A Zirkonoksidkeramikk

SDS1.2 Innsettingsverktøy (SDS1.2 Insertion tool) / rustfritt stål

 Alle produkter som er med i leveringsomfanget er engangsprodukter, som ikke er ment for gjenbruk!

Formål:

SDS dentalimplantater er ment for kunstig erstatning av tannroten i kjeven til mennesker. De benyttes som festepunkt for prostetiske tannproteser. Det er snakk om implanterbare produkter for permanent bruk. De egner seg ikke for gjenbruk etter engangsbruk.

SDS innføringsverktøy for engangsbruk vil i kombinasjon med et SDS dentalimplantat være sterile engangsinstrumenter, som leveres for innføring av SDS dentalimplantater i kjevebein. De kan betjenes manuelt eller med det kirurgiske vinkelstykket, og egner seg ikke for gjenbruk etter engangsbruk.

Produktbeskrivelse:

SDS1.2 Dental Implants er et implantatsystem som forsyner kjeven hos mennesker med en kunstig tannprotese for roten. Implantatene fremstilles av TZP-A (tetragonal zirkonia polykristall) zirkonoksidkeramikk iht. ISO 13356. SDS1.2 Dental Implant benyttes som festepunkt for prostetisk forsyning, og egner seg også for pasienter som er allergiske mot metaller.

Engangs-innføringsverktøyet SDS1.2_ITscrewST_single-use er allerede montert på implantatene. Dette muliggjør både berøringsfri uthenting av SDS1.2 Dental Implants fra den sterile forpakningen, såvel som innføring i de klargjorte borekanalene.

Borekanalene blir klargjort med SDS-instrumentsettet for implantologi i henhold til SDS-boreprotokollen (se de separate bruksanvisningene og boreprotokollene).

Merk deg følgende: Den reelle diameteren til Ø3.3 implantatet utgjør 3,25 mm.

Under integreringsfasen kan SDS helingbasisskive (SDS1.2_HC-disc-xxx) benyttes inntil 180 dager som beskyttelse for implantatet. De festes med en skrueforbindelse med SDS1.2 standard screw (SDS1.2_SS-T). SDS1.2 Healing Cap-disc må ikke benyttes i forbindelse med provisoriske løsninger.

SDS1.2 implantater kan enten integreres uten provisorisk restaurering, eller umiddelbart utrustes med en midlertidig restaurering dersom den primære stabiliteten som oppnås passer til den respektive funksjonelle belastningen. Midlertidige restaureringer kan enten fremstilles individuelt eller med bruk av forhåndsproduserte provisoriumsbasis (SDS1.2_PC_x.x-P) som provisoriumsbasis. Provisoriumsbasis festes med hjelp av en skrueforbindelse med en SDS1.2 standard screw (SDS1.2_SS-T) og kan forbli maksimalt 180 dager på stedet. Ved god beinkvalitet anbefales en helingsfase på 3 måneder, ved spongiøs beinkvalitet 6 måneder.

 For produkter som ikke er en del av det ovenfor nevnte leveringsomfanget må de separate bruksanvisningene følges.

Produktvarianter:

SDS1.2 implants er tilgjengelige i 3 ulike implantatskuldervarianter:



SDS1.2_xxxx



SDS1.2_xxxx-ov



SDS1.2_xxxx-ba

(standard-skulder)

(ovale skulder)

(balkong-skulder)

* ikke tilgjengelig i USA

Ulikt design hos implantatskuldre muliggjør innføring i interdentale hull av ulike dimensjoner. Den respektive operasjonsteknikken som benyttes vil være den samme.

[NO]  Bruksanvisning for SDS1.2 Dental Implants

Gyldighetsområde: Art.nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

Indikasjoner:

SDS1.2 Dental Implants benyttes til forankring av prostetisk restaurering. De egner seg for transgingival heling og kan forsynes umiddelbart ved god primær stabilitet og egnert okklusal belastning.

- . Indisert ved tilknyttede implantater gjennom bro eller blokkering
- . SDS1.2_33xx er kun frigitt som enkelttann-implantat for øvre laterale og nedre fortener
- . SDS1.2_38xx er kun frigitt som enkelttann-implantat for øvre laterale og nedre fortener, samt forjeksler og blokkerte implantater
- . SDS1.2_46xx/ SDS1.2_54xx er frigitt som enkelttann-implantater for for- og hjørnetenner, forjeksler og jeksler og for broforsyning

Kontraindikasjoner:

Underliggende sykdommer eller dårlig helse kan begrense mulighetene for kirurgisk anvendelse av implantater. Bruksisme og utilstrekkelig beinkvalitet/-kvantitet krever egne tiltak for å sikkerstille en vellykket behandling. SDS-implantater egner seg ikke for indikasjoner hvor det består en risiko for overdrevet bøyemoment (broer med mer enn et mellomledd, krone/bro med vedheng).

- . SDS1.2_33xx er ikke frigitt for øvre sentrale fortener, hjørnetenner, forjeksler og jeksler
- . SDS1.2_38xx er ikke frigitt for øvre sentrale fortener, hjørnetenner og jeksler
- . SDS1.2_33xx/ SDS1.2_38xx er ikke frigitt for broforsyninger
- . Ingen fullstendig helbredede bein (restostitis/ NICO)
- . Tungtveiende helseproblemer hos pasienten
- . Bruksisme
- . Ubehandlet parodontitt, ubehandlet abscess eller beinsykdommer
- . Lengre kronelengde enn osseointegret gjengeavsnitt
- . Støttebroer/ -kroner (mesial eller distal)
- . Mellomleddbredden mellom to pilarer er større enn en forjekselbredde
- . Forbindelse av en naturlig tann med implantatet
- . Ingen trygge sikkerhetstiltak mulige, hhv. manglende pasientsamsvar

Pasienten må informeres om risikoen, bivirkninger samt komplikasjoner og påkrevde forholdsregler i forbindelse med SDS1.2 Dental Implants. Anatomiske og allmenmedisinske forhold kan påvirke ytelsen til tannimplantater negativt.

Kjente risikofaktorer:

- . Dårlig beinkvalitet
- . Dårlig munnhygiene
- . Sykdommer som f.eks. blodsykdommer eller ikke innstilte hormonforstyrrelser
- . Alkohol- eller narkotikamisbruk
- . Nikotinabusus
- . Belastning under helbredelsesfasen

Bivirkninger/ mulige uønskede reaksjoner:

- . Smerter, hevelse, infeksjon i myk- og hardnev
- . Dysestesi/ parestesi
- . Ingen osseointegrering
- . Tap av osseointegrering
- . Beindefekter som gjør beinbygning påkrevd
- . Perforering av sinus, underkjevebasis, munnbasis eller nervus alveolaris inferior
- . Skader på nærliggende tenner/røtter
- . Større beintap som eventuelt gjør det påkrevd med et kirurgisk inngrep
- . Estetiske problemer
- . Brudd på implantatet

Alvorlige problemer i forbindelse med produktet må umiddelbart rapporteres til produsenten og ansvarlige nasjonale myndigheter.

[NO]  Bruksanvisning for SDS1.2 Dental Implants

Gyldighetsområde: Art.nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

Klargjøring:

Det må foretas en intensiv diagnose av munnhulen før enhver implantasjon. Egnede røntgenopptak for vurdering av beinstrukturer (OPG/DVT/CT) må fremstilles og evalueres. Ved valget av implantater må både tas hensyn til forventet fysiologisk tyggekraft, såvel som eventuelle foreliggende parafunksjonelle vaner.

Bruk:

SDS1.2 Dental Implants tas berøringsfritt ut av den sterile forpakningen med hjelp av det allerede oppskrudde innføringsverktøyet for engangsbruk, og føres inn i de klargjorte borekanalene. De føres inn i kjevebein med bruk av dreiemomentprotesen (SDStw), eller maskinelt med bruk av Adapterinnføringsverktøy, ISO-tilbehør (SDS_ITISO-ST) med maks 35 Ncm dreiemoment. Implantatene heles transgingivalt i kjevebein.

Kirurgiske standardprosedyrer må overholdes. Ved mangelfulle operasjonsteknikker kan det forekomme at implantatet svikter, det støttende beinet går tapt eller andre bivirkninger.

Tiltenkt bruker:

Den tiltenkte brukerkretsen er fagfolk med tannhelseutdanning, som har mottatt omfattende teoretisk og praktisk produkt- og bruksopplæring av SDS Swiss Dental Solutions. SDS-produkter kan ikke anskaffes uten dokumentasjon av påkrevd produktopplæring.

Produktene må kun benyttes i tannklinikker og tannlegepraksiser, under overholdelse av tilknyttede omgivelsesvilkår med hensyn til renhet og sterilitet.

Ansvaret for valg av implantater påhviler brukeren, etter intensiv diagnose av munnhulen og evaluering av egnede røntgenopptak for vurdering av beinstrukturer (OPG/DVT/CT). Ved valget av implantater må både tas hensyn til forventet fysiologisk tyggekraft såvel som eventuelle foreliggende parafunksjonelle vaner.

Kombinasjon med andre produkter:

Produktene er kun ment for bruk i SDS-systemet, og er ikke ment for bruk i forbindelse med andre implantatsystemer, med mindre disse uttrykkelig er frigitt av SDS.

 Advarsler:

- Det er brukerens ansvar å kontrollere at forpakningen og implantatet er uten skader før bruk, samt å sikre formålstjenlig og fagkyndig bruk og håndtering av implantater. Produkter med skader på den primære forpakningen eller forseglingen hos forpakningen må ikke benyttes!
- Produktene må ikke lenger benyttes etter utløpet av produktenes holdbarhetsdato!
- Dersom implantatet belastes utover sin funksjonsevne, kan det forekomme osteoporose eller brudd på implantatet.
- Ved intraoral bruk må SDS-produktene generelt sikres mot aspirasjon/svelging.
- Ved laserbruk må tannlegen følge bruksanvisningen fra produsenten av apparatet.
- Ved håndtering av implantatet må de respektive aseptiske forskriftene følges. Implantatet må ikke komme i berøring med gjenstander som kan skade implantatet.

MRT sikkerhetsinformasjon:

Sikkerheten og egnetheten til SDS1.2 Dental Implants i MRT-omgivelser ble ikke undersøkt. Det ble ikke kontrollert om de varmes opp, migrerer eller får bildeartefakter til å oppstå i MRT-omgivelser. MRT-sikkerheten til SDS1.2 implantatssystemet er ukjent. En MRT-undersøkelse hos pasienter med et slikt implantat kan føre til personskader hos pasienten.

Lagring og håndtering:

SDS-implantater leveres sterilt pakket og må lagres i den originale forpakningen, i henhold til vilkårene som er angitt på merkingen. Intern transport må foretas beskyttet mot ytre påvirkning som støt, slag eller fall. Implantatet må ikke benyttes dersom den innvendige forpakningen er fuktig, skadet eller helt/delvis åpenet.

Rengjøring og desinfeksjon:

 SDS-implantater leveres sterile, er ment for engangsbruk og må derfor ikke brukes om igjen! SDS-implantater må av hygieniske, produkt- og kvalitetstekniske årsaker aldri steriliseres eller desinfiseres på ny.

[NO]  Bruksanvisning for SDS1.2 Dental Implants

Gyldighetsområde: Art.nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

Avfallshåndtering:

Ved kassering av SDS-implantater, forpakningsmateriale samt tilbehør må de generelle kravene til avfallshåndtering av medisinske produkter overholdes.

Utfyllende informasjon om sliping av SDS1.2 implantater:

- SDS1.2 Abutment må ikke prepareres før implantatet settes inn.
- Dersom påkrevd anbefaler SDS preparering av SDS1.2 Abutment enten etter endelig implantat-osseointegrering, før støpingen utføres, eller etter innsetting av implantatet og sårlukking.
- SDS1.2_33xx Implantatet må ikke slipes
- SDS1.2_38xx/ SDS1.2_46xx/ SDS1.2_54xx implantater må kun prepareres i området til implantatskulderen i det synlige/estetiske området, for å tilpasse seg optimalt til hvordan tannkjøttet forløper.
- Den ytre diameteren til implantatskulderen kan her maksimalt reduseres med 0,5 mm. Den sirkulære utvidelsen må ikke overskride 5 mm, og implantatskulderen kan maksimalt reduseres med 3 mm horisontalt.



Maksimal utvidelse av flaten som skal prepareres

Følgende prepareringsregler må overholdes:

- Sterile, diamantert engangs-slipelegeme, kornstørrelse 46 µm (rød ring).
- Spraystrålekjøling ikke under 50 ml/min.
- Følg anvisningene fra produsenten av slipelegemet mht. maksimalt turtall (OBS: vær oppmerksom på omsettingen av ditt vinkelstykke).
- Applikasjonstrykket over det roterende instrumentet må maks. være 20 N.

**Garanti:**

SDS-produkter må kun benyttes i henhold til produsentens anvisninger. Brukeren er ansvarlig for å sikkerstille forskriftsmessig bruk av produktet, og må dessuten kontrollere om produktet egner seg for den respektive situasjonen hos pasienten. SDS-implantater må kun forsynes videre med SDS-produkter eller med produkter som er frigitt av SDS. SDS-garantien går tapt ved bruk av produkter fra eksterne leverandører som ikke er godkjent av SDS.

Det foreligger intet produktansvar for produkter som blir modifiserte sammenlignet med originalen, behandles til andre formål eventuelt som behandles eller benyttes på upassende vis.

Uthenting av SDS1.2 Dental Implants fra forpakningen:

 Det sterile dentalimplantatet bør først tas ut av forpakningen like før implantatet skal settes inn. Etter at den sterile forpakningen åpnes bør implantatet umiddelbart tas ut og settes inn. Det må aldri legges ned eller mellomlagres i det sterile området eller på den kirurgiske kassetten eller på annet vis. Implantatet må aldri berøres. Dersom implantatet berøres utilsiktet vil det ikke lenger være sterilt, og må kasseres.

[NO]  Bruksanvisning for SDS1.2 Dental Implants

Gyldighetsområde: Art.nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)



Fig. 1: usteril assistent åpner den primære forpakningen til SDS1.2 Dental Implant i det usterile området og tar den sterke boblepakningen ut av esken, behandleren verifiserer implantattypen ved å sjekke etiketten.



Fig. 2: usteril assistent åpner det forseglaede lokket på boblepakningen, uten å berøre den sterke innsiden av boblepakningen eller kanten av forseglingen.



Fig. 3: usteril assistent presenterer behandleren den åpnede boblepakningen, uten å berøre den sterke innsiden av boblepakningen eller kanten av forseglingen.



Fig. 4: Behandleren (steril) griper den sterke boblepakningsinnsatsen med det monterte implantatet med tommelen og pekefingeren, uten å berøre yttersiden av boblepakningen.



Fig. 5: Behandleren tar boblepakningsinnsatsen ut av boblepakningen ved først å løfte den fremre delen av engangsinnføringsverktøyet og implantatet.



Fig. 6: Behandleren dreier siden med implantatet oppover.

[NO]  Bruksanvisning for SDS1.2 Dental Implants

Gyldighetsområde: Art.nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)



Fig. 7: Behandleren griper engangs-innføringsverktøyet med tommelen og pekefingeren på den andre hånden



Fig. 8: Behandleren tar engangs-innføringsverktøyet med det monterte implantatet ut av innsatsen, ved å svinge implantatet nedover og forsiktig fjerne det fra holdeklemmen, uten å berøre innsatsen med implantatet.



Fig. 9: Behandleren tar engangs-innføringsverktøyet med det monterte implantatet ut av innsatsen, ved å svinge implantatet nedover og forsiktig fjerne det fra holdeklemmen, uten å berøre innsatsen med implantatet.



Fig. 10: Engangs-innføringsverktøy med montert implantat klar for umiddelbar innføring i borekanalene. Implantatet må ikke slipes før innføring i borekanalene og passende sårlukking. SDS-prepareringsregler må følges.

 Etter at tannimplantatet er satt inn, er SDS-innføringsverktøyfjerner tilgjengelig for å hjelpe til med å fjerne innføringsverktøyet fra tannimplantatet (se egen bruksanvisning "Fjerner for SDS-innføringsverktøy").

  Bruksanvisning for SDS1.2 Dental Implants

Gyldighetsområde: Art.nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

Grafiske symboler:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Medisinsk utstyr
	Følg bruksanvisningen
	Strålesterilisert
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Skal ikke brukes om igjen
	Ikke steriliser på nytt
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	OBS
	Oppbevares tørt
Kun Rx (Rx only)	Må kun overleveres til autoriserte personer
	Skal anvendes før
	Produksjonsdato
	Temperaturbegrensning ved lagring
	CE-merking med nummeret til sertifiseringsinstansen
	Må beskyttes mot sollys
	Produsent
	EF-fullmekting

Fram til hele EUDAMED-modulen blir tilgjengelig, kan du laste ned rapporten om sikkerhet og klinisk effekt (SSCP) fra www.swissdentsolutions.com (med forbehold om godkjenning fra teknisk kontrollorgan).

Du mottar teknisk støtte og ytterligere produktinformasjon hos:



SDS Swiss Dental Solutions AG
Konstanzerstr. 11
CH-8280 Kreuzlingen
www.swissdentsolutions.com



SDS Deutschland GmbH
Bücklestr. 5a
D-78467 Konstanz