

  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Standardaufbaupfosten und SDS2.2 Standardschrauben**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2\_AP-Sxx/ SDS2.2\_SS-x

---

**Material:**

SDS2.2 Standardaufbaupfosten: TZP-A Zirkonoxidkeramik

SDS2.2 Standardschraube: PEEK/ Titan



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

**Zweckbestimmung:**

SDS2.2 Standardaufbaupfosten sind vorgefertigte Prothetikkomponenten. Sie werden mit dem SDS Dentalimplantat verbunden und ermöglichen eine dauerhafte Fixierung der prothetischen Versorgung. Sie sind nach einmaliger Anwendung nicht zur Wiederverwendung geeignet.

SDS2.2 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:**

SDS2.2 Standardaufbaupfosten werden mit den SDS2.2 Dentalimplantaten durch Zementierung verbunden und erlauben anschließend die Zementierung von prothetischer Versorgung. SDS Standardschraube PEEK kann für die optionale Fixierung der SDS Standardaufbaupfosten während der Zementierung verwendet werden. Alternativ kann die SDS Standardschraube Titan verwendet werden. Das maximal erlaubte Drehmoment für die Standardschraube PEEK beträgt 5 Ncm, das maximal erlaubte Drehmoment für die Standardschraube Titan beträgt 10 Ncm.

**Produktvarianten:**

SDS2.2 Standardaufbaupfosten sind in 3 Varianten erhältlich:

SDS2.2_AP-S	Standardform
SDS2.2_AP-S+1.5	+ 1.5 mm Länge
SDS2.2_AP-S15°	15° abgewinkelt

SDS Standardschrauben sind in 2 Varianten erhältlich:

SDS2.2_SS-P	Material PEEK
SDS2.2_SS-T	Material Titan

**Indikationen zur Anwendung:**


- Das SDS Dentalimplantat System ist besonders für Patienten geeignet, die unter Metallunverträglichkeiten und den damit assoziierten chronischen Krankheiten leiden
- Gerade SDS Standardaufbaupfosten können in Standardsituationen verwendet werden, um Einzelkronen oder Brücken durch Zementierung zu befestigen
- Abgewinkelte SDS Standardaufbaupfosten dürfen in Situationen verwendet werden, bei denen die Implantatachse von der prothetischen Ausrichtung abweicht, um Einzelkronen oder Brücken durch Zementierung zu befestigen
- SDS Standardschrauben können verwendet werden zur optionalen Fixierung der SDS Standardaufbaupfosten während der Zementierung (max. Drehmoment Standardschraube PEEK 5 Ncm/ Standardschraube Titan 10 Ncm)

**Kontraindikationen zur Anwendung:**

- Abgewinkelte SDS Standardaufbaupfosten werden für den Seitenzahnbereich nicht empfohlen
- Der untere Bereich des Standardaufbaupfostens, der in die Innengeometrie des Dentalimplantats greift, darf nicht verändert/ präpariert/ sandgestrahlt/ geätzt werden
- SDS Standardaufbaupfosten dürfen nicht beschliffen werden



SDS Standardaufbaupfosten und SDS Standardschrauben müssen bei der intraoralen Verwendung gegen Aspiration/ Verschlucken gesichert werden.

  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Standardaufbaupfosten und SDS2.2 Standardschrauben**


Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2\_AP-Sxx/ SDS2.2\_SS-x

---

 **SDS Standardaufbaupfosten und SDS Standardschrauben werden unsteril ausgeliefert und 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.

 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.

**MD DE**  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Standardaufbaupfosten und SDS2.2 Standardschrauben**Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2\_AP-Sxx/ SDS2.2\_SS-x

---

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

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

Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte (0.5 %) (Dr. Weigert GmbH &amp; 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)

**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:**

Einsetzen des SDS2.2 Standardaufbaupfosten nach dem Heilungsprozess:

- Entfernen Sie die SDS Verschlusschraube vom Dentalimplantat
- Reinigen Sie die Innengeometrie des SDS2.2 Dentalimplantats gründlich mit Alkohol und trocknen Sie diese
- Wählen Sie einen SDS2.2 Standardaufbaupfosten und testen Sie die Passgenauigkeit in Bezug auf die Größe und den optimalen Sitz
- Markieren Sie die gefundene Position, um diese während des Verschraubens/ Zementierens des Standardaufbaupfostens wiederzufinden
- Befestigen Sie den SDS Schraubendreher an der gewählten SDS Standardschraube, um die Schraube in den Aufbaupfosten einzusetzen
- Reinigen Sie den unteren Teil des Standardaufbaupfostens mit Alkohol und trocknen Sie diesen. Es darf keine zusätzliche Oberflächenbehandlung angewandt werden
- Reinigen Sie die Innengeometrie des SDS Dentalimplantats gründlich und tragen Sie Zement an der Innengeometrie auf
- SDS empfiehlt eine Zementierung mit Ketac™ CEM Automix (bitte Gebrauchsanweisung/ Handbuch des Herstellers beachten!)
- Setzen Sie den SDS Standardaufbaupfosten ein und ziehen die SDS Standardschraube handfest an (PEEK max. 5 Ncm/ Titan max. 10 Ncm) um sicherzustellen, dass der Aufbau während der Zementierung in der Endposition fixiert wird
- Entfernen Sie nach dem Aushärten überschüssige Zementreste
- Verschliessen Sie den Schraubenkanal z.B. mit einem Komposit

**Bitte auch Informationen in IFU 01-2 SDS2.2 Implantate und die Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Dentalzements beachten!****Lebensdauer:**

Bei den Produkten handelt es sich um Einmalprodukte, die nicht zur Wiederverwendung bestimmt sind.

**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.

**MD DE**  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Standardaufbaupfosten und SDS2.2 Standardschrauben**Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2\_AP-Sxx/ SDS2.2\_SS-x

---

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

Die Auswahl der jeweils geeigneten Produkte 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 Auswahl des geeigneten Standardaufbaupfosten 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 Produkte vor dem Einsatz sowie die sach- und fachgerechte Anwendung und Handhabung liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Bei intraoraler Anwendung sind Produkte von SDS generell gegen Aspiration/ Verschlucken zu sichern.
- Bei Laseranwendungen muss der Arzt die Bedienungshinweise des Geräteherstellers beachten.
- Beim Handling der Produkte müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden. Die Produkte dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung gebracht werden, die diese beschädigen könnten.

**MRT Sicherheitsinformation:**

Die Sicherheit der SDS Standardaufbaupfosten und der SDS Standardschrauben 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 des SDS Dentalimplantat Systems ist nicht bekannt. Eine MRT-Untersuchung bei einem Patienten mit einem SDS Dentalimplantat kann beim Patienten zu Verletzungen führen.

**Lagerung/ Handhabung:**

Die Produkte werden unsteril geliefert. Sie müssen in der Originalverpackung in einer sauberen Umgebung und entsprechend den auf der Kennzeichnung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Sie müssen beim Transport in der Einrichtung vor äusseren Einwirkungen wie Stößen, Schlägen und Herabfallen gesichert werden.

**Entsorgung:**

Für die Entsorgung von SDS Standardaufbaupfosten, SDS Standardschrauben und 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. Die Produkte dürfen ausschließlich mit SDS Produkten oder mit Produkten, die von SDS freigegeben sind, verwendet 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.

**MD** **DE**  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Standardaufbaupfosten und SDS2.2 Standardschrauben**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2\_AP-Sxx/ SDS2.2\_SS-x

**Grafische Symbole:**

<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Unsteriles Produkt
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen

Rx only	Abgabe nur an befugte Personen
	Nicht wiederverwenden
CE 0483	CE-Kennzeichen m. Nummer der Benannten Stelle
	Herstellungsdatum
	Hersteller
<b>EC</b> <b>REP</b>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
<b>MD</b>	Medizinprodukt

Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:



SDS Swiss Dental Solutions AG  
 Konstanzerstr. 11  
 CH-8280 Kreuzlingen  
[info@swissdentalsolutions.com](mailto:info@swissdentalsolutions.com)



SDS Deutschland GmbH  
 Bücklestr. 5a  
 D-78467 Konstanz