

Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Disc Umbrella/ SDS2.2

Standardschraube Titan

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_HC-disc-xx/ SDS2.2_SS-T

Verpackungsinhalt/ Material:

SDS2.2 Disc Umbrella: TZP-A Zirkonoxidkeramik

SDS2.2 Standardschraube: Titan

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

Zweckbestimmung:

SDS Disc Umbrella sind industriell hergestellte 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.

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 Disc Umbrella können zum Schutz des SDS2.2 Dentalimplantats während der Einheilphase für bis zu 180 Tage verwendet werden, wenn die Interdentallücke ausreichend Platz bietet.

SDS2.2 Standardschrauben Titan werden standardmäßig für die Verschraubung der SDS2.2 Disc Umbrella verwendet.

Produktvarianten:

SDS2.2 Disc Umbrella sind in 4 Varianten erhältlich:

SDS2.2_HC-disc-9x9

SDS2.2_HC-disc-9x12

SDS2.2_HC-disc-6x9


SDS2.2_HC-disc-D

Indikationen zur Anwendung:

- Das SDS Dentalimplantat System ist besonders geeignet für Patienten, die an Metallunverträglichkeiten und den damit assoziierten Krankheiten leiden
- SDS2.2 Disc Umbrella sind indiziert, wenn die Interdentallücke ausreichend Platz bietet für die Anwendung von bis zu 180 Tagen

Kontraindikationen zur Anwendung:


- SDS2.2 Disc Umbrella dürfen nicht nach Beschleifen der Implantatschulter angewendet werden

 SDS2.2 Disc Umbrella und SDS 2.2 Standardschraube Titan müssen bei intraorealer Anwendung ausreichend gegen Aspiration/ Verschlucken gesichert werden!

 **SDS2.2 Disc Umbrella und SDS2.2 Standardschraube Titan 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.

MD DE  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Disc Umbrella/ SDS2.2 Standardschraube Titan**Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_HC-disc-xx/ SDS2.2_SS-T

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 (A₀-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

MD DE  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Disc Umbrella/ SDS2.2 Standardschraube Titan**Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_HC-disc-xx/ SDS2.2_SS-T

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:

- Säubern und trocknen Sie das Interface und das Innengewinde des SDS2.2 Dentalimplantats, bevor Sie das SDS2.2 Disc Umbrella einsetzen
- Testen Sie die Passgenauigkeit des SDS2.2 Disc Umbrella
- Fixieren Sie das SDS2.2 Disc Umbrella mit der SDS2.2 Standardschraube Titan unter Verwendung eines SDS Schraubendrehers und der SDS Drehmomentratsche
- Für die SDS Standardschraube Titan wird ein maximales Drehmoment von 10 Ncm empfohlen

**Bitte auch Informationen in IFU 01-2 SDS2.2 Implantate 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.

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.

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).

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 der Produkte liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- 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 Produkte dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung gebracht werden, die diese beschädigen könnten.

MRT Sicherheitsinformation:

Die Sicherheit der SDS2.2 Disc Umbrellas 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.

MD DE  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Disc Umbrella/ SDS2.2 Standardschraube Titan**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_HC-disc-xx/ SDS2.2_SS-T

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 Disc Umbrellas, SDS Standardschrauben und des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs müssen die allgemeinen Anforderungen für die Entsorgung von Medizinprodukten beachtet werden.






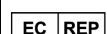

Gewährleistung:

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. 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
	Unsteriles Produkt
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen

	Abgabe nur an befugte Personen
	Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichen m. Nummer der Benannten Stelle
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinprodukt

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