

**BA**  **Uputstva za upotrebu za SDS2.1 Insertion tool****Područje primjene:** Artikl br. SDS2.1\_IT-ST**Sadržaj pakovanja/materijali:**

SDS2.1 alat za umetanje (SDS2.1 Insertion tool)/ nehrđajući čelik

SDS2.1 O-prstenovi (SDS2.1 O-rings)/ silikon

 SDS2.1 Insertion tools su za višekratnu upotrebu i isporučuju se nesterilni. Moraju se očistiti, dezinfikovati i sterilisati prije prve i svake sljedeće upotrebe.  
SDS2.1 O-rings su potrošni materijal za upotrebu sa SDS2.1 Insertion tools koji se ne smiju ponovo koristiti nakon što su jednom korišteni. Isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinfikovati i sterilisati prije jednokratne upotrebe.  
SDS proizvodi moraju biti osigurani od udisanja/gutanja kada se koriste intraoralno.

**Namjeravana upotreba:**

SDS2.1 Insertion tools se koriste za umetanje SDS2.1 Dental Implants i njima se može upravljati ručno ili sa hirurškim kutnikom. Namijenjeni su za kratkotrajnu upotrebu u usnoj šupljini i višekratni su.

**Opis proizvoda:**

SDS2.1 Insertion tools su instrumenti sistema dentalnih implantata SDS2.1. Koriste se za umetanje SDS2.1 Dental Implants u pripremljenu izbušenu rupu.

SDS2.1 O-ring je potreban za korištenje SDS2.1 Insertion tools. SDS2.1 Insertion tool za višekratnu upotrebu mora biti opremljen novim O-ring prije svake upotrebe; O-ring se mora ukloniti i odložiti nakon jednokratne upotrebe.

**Indikacije za korištenje SDS2.1 sistema dentalnih implantata:**

SDS2.1 Dental Implants se koriste za učvršćivanje protetske nadoknade. Pogodni su za transgingivalno zacjeljivanje i mogu se odmah obnoviti uz dobru primarnu stabilnost i odgovarajuće okluzalno opterećenje.

- Indicirano kroz zubni most ili udlagama povezanih implantata
- SDS2.1\_38xx je odobren samo kao jednozubi implantat za gornje bočne i donje sjekutiće, kao i pretkutnjake i udložene implantate
- SDS2.1\_46xx su odobreni kao jednozubi implantati za prednje zube, očnjake, pretkutnjake i kutnjake te za restauracije mostova
- SDS2.1 Dental Implants moraju biti postavljeni na nivou tkiva

**Kontraindikacije za korištenje SDS2.1 sistema dentalnih implantata:**

Prethodne bolesti ili opšte loše stanje mogu ograničiti mogućnost hirurškog umetanja. Bruksizam i nedovoljan kvalitet/kvantitet kostiju zahtijevaju posebne mjere kako bi se osigurao uspjeh liječenja. Dental Implants SDS nisu prikladni za indikacije gdje postoji rizik od prevelikih momenata savijanja (mostovi sa više od jednog pontika, krunica/most sa privjeskom).

- Implantati malog promjera i standard implant post se ne preporučuju za stražnju regiju
- SDS2.1 Dental Implants nisu odobreni za položaj u nivou kosti
- SDS2.1\_38xx nisu odobreni za opskrbu mostom
- SDS2.1\_38xx nisu odobreni za gornje centralne sjekutiće, očnjake, kutnjake
- Nepotpuno zarasla kost (rezidualni otitis/NICO)
- Ozbiljno loše opšte zdravstveno stanje pacijenta
- Bruksizam
- Neliječeni parodontitis, neliječeni apses ili žarišta kostiju
- Dužina krune je duža od oseointegriranog dijela navoja
- Viseći mostovi/krunice (mezijalni ili distalni)
- Širina pontika između dva upornjaka veća je od širine premolara
- Spajanje prirodnog zuba sa implantatom
- Nikakva sigurna mjeru zaštite nije moguća, ili nedostatak saglasnosti pacijenta

Pacijent mora biti informiran o rizicima, nuspojavama i komplikacijama i potrebnim mjerama opreza u vezi sa SDS2.1 Dental Implants. Anatomske i opšte medicinske okolnosti mogu negativno uticati na performanse zubnih implantata.

**Poznati faktori rizika:**

- Loš kvalitet kostiju
- Loša oralna higijena
- Bolesti kao npr. bolest krvi ili nekontrolisani hormonski disbalans
- Zloupotreba alkohola ili droga

**BA**  Uputstva za upotrebu za SDS2.1 Insertion tool

Područje primjene: Artikl br. SDS2.1\_IT-ST

- Opterećenje tokom faze zarastanja

**Nuspojave/moguće neželjene reakcije pri korištenju sistema dentalnih implantata SDS2.1:**

- Bol, otok, infekcija mekih i tvrdih tkiva
- Disestezija/parestezija
- Nema oseointegracije
- Gubitak oseointegracije
- Defekti kostiju koji zahtijevaju nadogradnju kosti
- Perforacija sinusa, baze mandibule, dna usta ili donjeg alveolarnog živca
- Oštećenje susjednih zuba/korijena zuba
- Prekomjeran gubitak koštane mase koji eventualno može zahtijevati operaciju
- Estetski problemi
- Ruptura implantata

Ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se odmah prijaviti proizvođaču i nadležnoj vlasti.

**Priprema za primjenu:**

SDS2.1 Insertion tools i SDS2.1 O-rings se isporučuju nesterilni i nisu prethodno sastavljeni i moraju se očistiti, dezinfikovati i sterilisati prije montaže (pogledajte odjeljak „Čišćenje/Dezinfekcija/Sterilizacija“).

 Nakon svake primjene, O-ring se mora ukloniti iz SDS2.1 Insertion tool i baciti. SDS2.1 Insertion tool mora biti podvrgnut validiranoj proceduri ponovne obrade bez instaliranog O-ring.

**Prva dezinfekcija nakon upotrebe:**

Odmah nakon upotrebe, instrument se mora uroniti u kombinovano sredstvo za čišćenje i dezinfekciju. Ovo služi da se osigura bezbjednost korisnika i da se spriječi da se ostaci nečistoće osuše (krv, sekret, ostaci tkiva).

Instrumenti se moraju dezinfikovati dezinfekcionim sredstvima i sredstvima za čišćenje sa dokazanim dezinfekcionim učinkom (npr. na listi VAH/DGHM, sa oznakom CE i u skladu sa FDA), koja su pogodna za čišćenje i dezinfekciju stomatoloških instrumenata i kompatibilna sa materijalima proizvoda.

Moraju se poštovati uputstva proizvođača za upotrebu sredstava za čišćenje/dezinfekciju.

**Predtretman nakon prve dezinfekcije:**

Nakon prve dezinfekcije, O-ring se mora ukloniti iz SDS2.1 Insertion tool i odložiti. Nečistoća instrumenta se zatim mora ukloniti pod tekućom vodom, ako je potrebno uz pomoć četke sa bezmetalnim vlaknima. Na kraju, instrumenti se moraju ispirati najmanje 1 minut dejoniziranom vodom koja ima malo klica i endotoksina (maks. 10 bakterija/ml / maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml).

Ako je i dalje vidljiva prljavština, ponovite postupak.

**Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija:**

- Koristite samo metode čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije koje su adekvatno testirane za odgovarajući uređaj i proizvod.
- Koristite samo termičku dezinfekciju koja ne zahtijeva dezinfekciju.
- Redovno provjeravajte i održavajte korištenu opremu.
- Pridržavajte se navedenih parametara za svaki ciklus tretmana.

 SDS preporučuje mehaničko čišćenje i dezinfekciju pomoću automatskog programa čišćenja u RDG (sredstvo za čišćenje/dezinfekciju) sa CE oznakom/FDA usklađenost.

**Mehaničko čišćenje i dezinfekcija:**

- Stavite proizvode u korpu za sitne dijelove u mašini za pranje-dezinfekciju tako da proizvodi direktno budu pogodjeni vodenim prskanjem i da se ne dodiruju.
- Stavite hemijsko sredstvo za čišćenje u mašinu za pranje-dezinfekciju i pratite uputstva proizvođača za dotičnu mašinu.
- Pokrenite program automatskog čišćenja uključujući termičku dezinfekciju.
- Na kraju programa izvadite proizvode iz mašine za pranje-dezinfekciju i po potrebi ih osušite filtriranim komprimiranim zrakom.

**BA**  **Uputstva za upotrebu za SDS2.1 Insertion tool****Područje primjene:** Artikl br. SDS2.1\_IT-ST

- Vizuelno pregledajte proizvode kako biste bili sigurni da su čisti i netaknuti. Ako prljavština ostane, proces čišćenja i dezinfekcije se mora ponoviti sve dok se više ne može otkriti vidljiva prljavština. Ako su proizvodi oštećeni, ne smiju se više koristiti.

 Proizvodi koje treba sterilisati se ne smiju sterilisati u originalnom pakovanju!**Pakovanje:**

Proizvode za sterilizaciju pakujte odmah nakon čišćenja, dezinfekcije i vizuelnog pregleda.

Koristite ambalažu za jednokratnu sterilizaciju sa oznakom CE.

Pobrinite se da je ambalaža za sterilizaciju prikladna za sterilizaciju parom i da su proizvodi adekvatno zaštićeni od mehaničkih oštećenja.

Prilikom zatvaranja proizvoda u foliju, provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da se ne može vršiti pritisak na brtvu.

**Sterilizacija:**

Koristite samo metode za parnu sterilizaciju sa frakcionisanim vakuumskim metodama prema ISO 17665-1 u uređaju prema DIN EN 13060 ili EN 285.

- Frakcionisani predvakuum (tip B)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C
- Vrijeme držanja: najmanje 4 minute (pun ciklus)
- Vrijeme sušenja: najmanje 20 minuta

Da bi se spriječila promjena boje, para mora biti bez čestica. Uvjerite se da maksimalni kapacitet sterilizatora nije prekoračen kada sterilišete više proizvoda.

 Slijedite uputstva proizvođača uređaja.

Proizvodi se nakon sterilizacije moraju provjeriti na vidljiva oštećenja.

Korisnik medicinskih sredstava je odgovoran da se pobrine da procese čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije obavlja kvalifikovano osoblje koristeći prikladne materijale i odgovarajuću opremu.

**Potvrđena metoda obrade:****Čišćenje:**

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju „G 7835 CD“ (Miele &amp; Cie. GmbH &amp; Co., Gütersloh)

Sredstvo za čišćenje neodisher® MediClean forte (0,5%) (Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG, Hamburg)

- Prethodno ispiranje 60 sekundi (hladna voda kvaliteta vode za piće)
- Prethodno ispiranje 180 sekundi (hladna voda kvaliteta vode za piće)
- 600 sekundi (55 °C/ 131 °F, voda kvaliteta vode za piće i gore navedena sredstva za čišćenje)
- Isperite 180 sekundi (hladna dejonizirana voda)
- 300 sekundi termičke dezinfekcije ( $A_0$  vrijednost > 3000 ili najmanje 90 °C/ 194 °F)
- Sušite 30 minuta (najmanje 100 °C/212 °F)

**Sterilizacija:**

Autoklav Tuttnauer EHS 3870 (Tuttnauer, Breda)

Univerzalni program: frakcionisani vakuumski proces sa 3 predvakuumskih faza, vrijeme držanja pola ciklusa (132 °C/ 270 °F), vrijeme sušenja najmanje 20 minuta

BA  Uputstva za upotrebu za SDS2.1 Insertion tool

Područje primjene: Artikl br. SDS2.1\_IT-ST

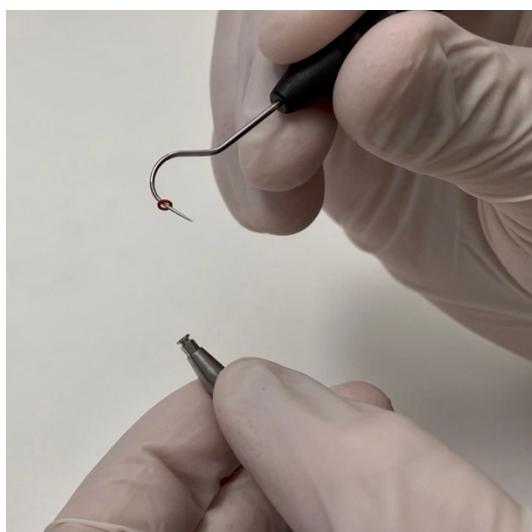
**Primjena:**

Opća uputstva za različite hirurške tehnike opisana su u stručnoj literaturi. Prije hirurškog zahvata, pacijenti moraju biti upoznati sa općenito primjenjivim mjerama predostrožnosti i pravilima ponašanja.

Kada je priprema završena, O-ring se mora postaviti na alat za umetanje u predviđeno udubljenje (vidi sliku). SDS2.1 Dental Implants se ubacuju u pripremljenu izbušenu rupu pomoću SDS2.1 Insertion tools. O-ring pruža potrebno držanje alata za umetanje u Zubni implantat prilikom njegovog umetanja u izbušenu rupu.

SDS2.1 Dental Implants se ugrađuju u čeljusnu kost ručno pomoću Torque ratchet (SDStw) ili mehanički pomoću Adapter insertion tool, ISO attachment (SDS\_ITISO-ST) sa maksimalnim obrtnim momentom od 35 Ncm. Implantati zarastaju transgingivalno u viličnu kost.

Nakon što je implantat uspješno umetnut u izbušenu rupu, alat za umetanje se uklanja jednostavnim povlačenjem.

**Primjena O-rings na SDS2.1 Insertion tool:**

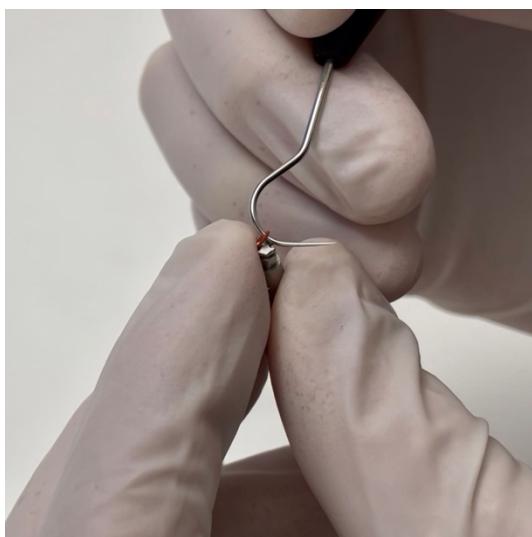
Slika 1: Podignite O-ring sondom



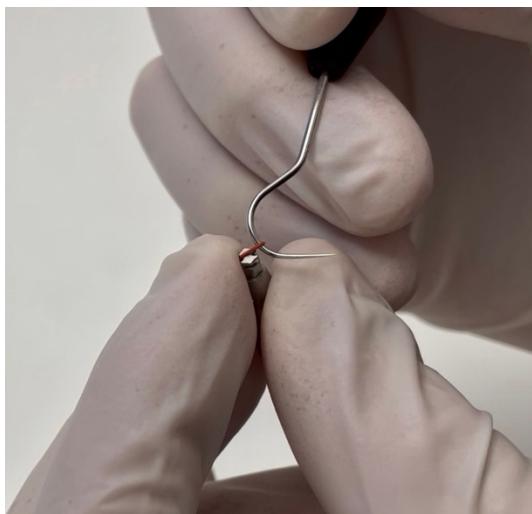
Slika 2: Postavite O-ring na kraj alata za umetanje

BA  Uputstva za upotrebu za SDS2.1 Insertion tool  
Područje primjene: Artikl br. SDS2.1\_IT-ST

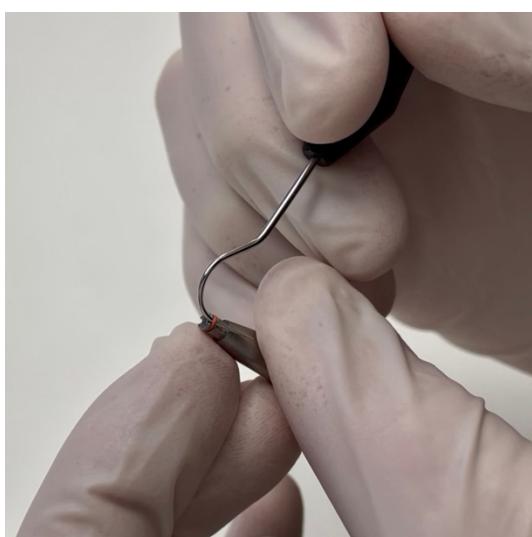
---



Slika 3: Fiksirajte O-ring prstom



Slika 4: Povlačenje fiksнog O-ring na alat za umetanje



Slika 5: Umetnite O-ring u krajnji položaj u udubljenje predviđeno na alatu za umetanje pomoću sonde

**BA**  Uputstva za upotrebu za SDS2.1 Insertion tool

Područje primjene: Artikl br. SDS2.1\_IT-ST



Slika 6: Alat za umetanje sa montiranim O-ring

**Vijek trajanja:**

Na vijek trajanja SDS2.1 Insertion tools značajno utječe profesionalna i pravilna upotreba i priprema proizvoda. SDS2.1 Insertion tools moraju se provjeriti na oštećenja i istrošenost nakon svake upotrebe i po potrebi zamijeniti. Ne smije se prekoračiti 50 ciklusa primjene. O-rings su potrošni materijal za jednokratnu upotrebu i ne smiju se ponovo koristiti.

**Predviđeni korisnici:**

Predviđena grupa korisnika su stomatološki stručnjaci koji su prošli sveobuhvatnu teorijsku i praktičnu obuku o proizvodima i primjeni od strane SDS Swiss Dental Solutions. SDS proizvodi se ne mogu kupiti bez dokaza o potrebnoj obuci za proizvode.

Proizvodi se mogu koristiti samo u stomatološkim klinikama i ordinacijama i s njima povezanim uslovima okoline u pogledu čistoće i sterilnosti.

**Kombinacija sa drugim proizvodima:**

Proizvodi su namijenjeni isključivo za upotrebu unutar SDS2.1 sistema dentalnih implantata; upotreba u kombinaciji s drugim sistemima implantata nije namijenjena osim ako ih SDS izričito ne odobri.

**Upozorenja:**

- Odgovornost korisnika je da provjeri jesu li proizvodi netaknuti prije upotrebe i da se pobrine da se njima pravilno i profesionalno koristi i rukuje.
- Oštećeni proizvodi se ne smiju koristiti! Istrošeni ili oštećeni instrumenti ili komponente sistema moraju se odmah srediti i zamijeniti novima.
- Morate se pridržavati uputstava za rukovanje. Instrumenti ili komponente sistema mogu se koristiti samo za navedenu svrhu. Nepoštivanje sigurnosnih uputstava može dovesti do ozljeda.
- Korisnik je dužan prije korištenja proizvoda samostalno provjeriti njihovu prikladnost i moguću namjenu u predviđene svrhe. Nepažnja korisnika dovodi do smanjenja ili potpunog isključenja odgovornosti SDS-a u slučaju prouzrokovane štete. Ovo je posebno slučaj ako se uputstva za upotrebu ili upozorenja ne poštuju ili ako korisnik slučajno pogriješi.
- Kada se koriste intraoralno, SDS proizvodi generalno moraju biti zaštićeni od aspiracije.
- Prilikom upotrebe proizvoda potrebno je pridržavati se relevantnih aseptičkih propisa.

**Skladištenje/ rukovanje:**

Prije prve pripreme, proizvodi se moraju čuvati u čistom, suhom okruženju bez prašine na sobnoj temperaturi. Sterilisani instrumenti se moraju čuvati u skladu sa uputstvima proizvođača sterilnog pakovanja, po mogućnosti u SDS surgical tray. Tokom internog transporta, instrumenti moraju biti zaštićeni od vanjskih uticaja kao što su udarci, guranje i pad.

BA  Uputstva za upotrebu za SDS2.1 Insertion tool

Područje primjene: Artikl br. SDS2.1\_IT-ST

**Odlaganje:**

Za odlaganje SDS proizvoda, materijala za pakovanje i pribora, moraju se poštovati opći zahtjevi za odlaganje medicinskih uređaja.

**Garancija:**

SDS proizvodi se smiju koristiti samo u skladu s uputstvima proizvođača. Korisnik je odgovoran da osigura da se proizvod koristi kako je predviđeno.

SDS proizvodi mogu se koristiti samo zajedno sa proizvodima iz SDS-a ili proizvodima odobrenim od strane SDS-a. Upotreba proizvoda trećih strana koje nije odobrio SDS poništava SDS garanciju.

Isključuje se odgovornost za proizvode koji su izmijenjeni u odnosu na original, pogrešno korišteni ili nepravilno obrađeni.

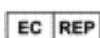
**Grafički simboli:**

	Broj artikla		Izdaje se samo na recept	Isporuka samo ovlaštenim licima
	Broj serije		Datum proizvodnje	
	Pratite uputstvo za upotrebu		CE oznaka sa brojem notificiranog tijela	
	Nesterilni proizvod		Zaštitite od sunčeve svjetlosti	
	Pažnja		Proizvođač	
	Čuvati na suhom		Zastupnik u Evropskoj zajednici	

Za tehničku podršku i dodatne informacije o proizvodu, kontaktirajte:



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



SDS Deutschland GmbH  
Bücklestr. 5a  
D-78467 Konstanz