


  **Gebrauchsanweisung für SDS2.1 Einbringtool**Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.1_IT-ST

Verpackungsinhalt/ Material:

SDS2.1 Einbringtool/ Rostfreier Edelstahl

SDS2.1 O-Ringe/ Silikon

 SDS2.1 Einbringtools sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Sie müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

SDS2.1 O-Ringe sind Verbrauchsmaterial zur Anwendung der SDS2.1 Einbringtools, die nach einmaligem Gebrauch nicht wiederverwendet werden dürfen. Sie werden unsteril geliefert und müssen vor der einmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die SDS-Produkte müssen bei intraoraler Anwendung gegen Aspiration/ Verschlucken gesichert werden.

Zweckbestimmung:

SDS2.1 Einbringtools dienen dem Einbringen von SDS2.1 Dentalimplantaten und können manuell oder mit dem chirurgischen Winkelstück betrieben werden. Sie sind zur kurzzeitigen Anwendung in der Mundhöhle bestimmt und sind wiederverwendbar.

Produktbeschreibung:

Bei den SDS2.1 Einbringtools handelt es sich um Instrumente des SDS2.1 Dentalimplantat-System. Sie werden angewendet zum Einbringen der SDS2.1 Dentalimplantate in den vorbereiteten Bohrstollen.

Zur Anwendung des SDS2.1 Einbringtools ist der SDS2.1 O-Ring erforderlich. Das wiederverwendbare SDS2.1 Einbringtool muss vor jeder Anwendung mit einem neuen O-Ring bestückt werden, der O-Ring muss nach einmaliger Anwendung entfernt und entsorgt werden.

Indikationen zur Anwendung des SDS2.1 Dentalimplantat-Systems:

SDS2.1 Dentalimplantate dienen zur Verankerung der prothetischen Restauration. Sie sind für die transgingivale Einheilung geeignet und können bei guter Primärstabilität und geeigneter okklusaler Belastung sofort versorgt werden.

- Indiziert bei durch Brücke oder Verblockung verbundenen Implantaten
- SDS2.1_38xx ist ausschließlich als Einzelzahnimplantat für obere laterale und untere Inzisivi, sowie Prämolaren und verblockte Implantate freigegeben
- SDS2.1_46xx sind als Einzelzahnimplantat für Front-, Eckzähne, Prämolaren und Molaren und für Brückenversorgungen freigegeben
- SDS2.1 Dentalimplantate müssen auf Tissue-Level eingesetzt werden

Kontraindikationen zur Anwendung des SDS2.1 Dentalimplantat-Systems:

Vorerkrankungen oder schlechter Allgemeinzustand kann die Möglichkeit Implantate chirurgisch einzusetzen, einschränken. Bruxismus und ungenügende Knochenqualität/ -quantität bedürfen besonderer Maßnahmen, um den Behandlungserfolg sicherzustellen. SDS Dentalimplantate sind nicht geeignet für Indikationen bei denen das Risiko übermäßiger Biegemomente besteht (Brücken mit mehr als einem Zwischenglied, Krone/ Brücke mit Anhänger).

- Implantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Standardaufbaupfosten werden für den Seitenzahnbereich nicht empfohlen
- SDS2.1 Dentalimplantate sind nicht für Bone-Level Position freigegeben
- SDS2.1_38xx sind nicht für Brückenversorgungen freigegeben
- SDS2.1_38xx sind nicht bei oberen zentralen Inzisivi, Eckzähnen, Molaren freigegeben
- Kein vollständig ausgeheiltes Knochen (Restostitis/ NICO)
- Schwerwiegende gesundheitliche Allgemeinerkrankungen des Patienten
- Bruxismus
- Unbehandelte Parodontitis, unbehandelter Abszess oder Knochenherde
- Kronenlänge länger als osseointegrierter Gewindeabschnitt
- Anhängerbrücken/ -kronen (mesial oder distal)
- Zwischengliederbreite zwischen zwei Pfeilern grösser als eine Prämolarenbreite
- Verbindung natürlicher Zahn mit Implantat
- Keine sichere Schutzmaßnahme möglich, bzw. fehlende Patienten-Compliance

Der Patient muss über Risiken, Nebenwirkungen sowie Komplikationen und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit SDS2.1 Dentalimplantaten informiert werden. Anatomische und allgemeinmedizinische Gegebenheiten können die Leistung von Zahnimplantaten negativ beeinflussen.

Gebrauchsanweisung für SDS2.1 Einbringtool

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.1_IT-ST

Bekannte Risikofaktoren:

- Schlechte Knochenqualität
- Schlechte Mundhygiene
- Erkrankungen wie z. B. Blutkrankheiten oder nicht eingestellte Hormonstörungen
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Belastung während der Einheilungsphase


Nebenwirkungen/ mögliche unerwünschte Reaktionen bei der Anwendung des SDS2.1 Dentalimplantat-Systems:

- Schmerzen, Schwellung, Infektion von Weich- und Hartgewebe
- Dysästhesie/ Parästhesie
- Keine Osseointegration
- Verlust der Osseointegration
- Knochendefekte, die einen Knochenaufbau erforderlich machen
- Perforation von Sinus, Unterkieferbasis, Mundboden oder des Nervus alveolaris inferior
- Schäden an benachbarten Zähnen/ Zahnwurzeln
- Übermäßiger Knochenverlust, der eventuell einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht
- Ästhetische Probleme
- Bruch des Implantats

Schwerwiegende Vorfälle in Zusammenhang mit dem Produkt sind umgehend an den Hersteller sowie die zuständige nationale Behörde zu melden.

Vorbereitung zur Anwendung:

SDS2.1 Einbringtools und SDS2.1 O-Ringe werden unsteril und nicht vormontiert ausgeliefert und müssen vor der Montage gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (s. Pkt. „Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation“).

 Nach jeder Anwendung muss der O-Ring vom SDS2.1 Einbringtool entfernt und entsorgt werden. Das SDS2.1 Einbringtool muss ohne montiertem O-Ring dem validierten Aufbereitungsverfahren unterzogen werden.

Erstdesinfektion nach Anwendung:

Sofort nach der Anwendung muss das Instrument 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, CE-Kennzeichnung und FDA-konform) desinfiziert werden, die zur Reinigung und Desinfektion von Dentalinstrumenten geeignet und kompatibel mit den Produktmaterialien sind.


Die Herstelleranweisungen zur Verwendung der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel müssen eingehalten werden.

Vorbehandlung nach Erstdesinfektion:

Nach Erstdesinfektion muss der O-Ring vom SDS2.1 Einbringtool entfernt und entsorgt werden. Anschließend müssen Verunreinigungen des Instruments unter fließendem Wasser entfernt werden, ggf. unter Zuhilfenahme einer Bürste mit metallfreien Borsten. Abschließend müssen die Instrumente mind. 1 Minute mit deionisiertem, keim- und endotoxinarmen Wasser (max. 10 Bakterien/ ml / max. 0,25 Endotoxineinheiten/ ml) gespült werden. Sollten noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sein, Vorgang wiederholen.

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/ FDA-Konformität.

Gebrauchsanweisung für SDS2.1 Einbringtool

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.1_IT-ST

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

Gebrauchsanweisung für SDS2.1 Einbringtool

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.1_IT-ST

Anwendung:

Allgemeine Anleitungen zu unterschiedlichen OP-Techniken sind in der Fachliteratur beschrieben. Patienten sind vor dem chirurgischen Eingriff über die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Verhaltensregeln aufzuklären. Nach erfolgter Aufbereitung muss der O-Ring auf das Einbringtool in die vorgesehene Aussparung aufgebracht werden (s. Abb.). SDS2.1 Dentalimplantate werden mithilfe des SDS 2.1 Einbringtools in den vorbereiteten Bohrstollen eingebracht. Der O-Ring sorgt für den nötigen Halt des Einbringtools im Dentalimplantat beim Einbringen in den Bohrstollen.

Die SDS2.1 Dentalimplantate werden manuell, unter Verwendung der Drehmomentratsche (SDStw) oder maschinell unter Verwendung des Adapter Einbringtool ISO-Ansatz (SDS_ITISO-ST) mit max. 35 Ncm Drehmoment in den Kieferknochen inseriert. Die Implantate heilen transgingival in den Kieferknochen ein.

Nach erfolgreichem Einbringen des Implantats in den Bohrstollen wird das Einbringtool durch einfaches Abziehen entfernt.

Aufbringen des O-Rings auf das SDS2.1 Einbringtool:

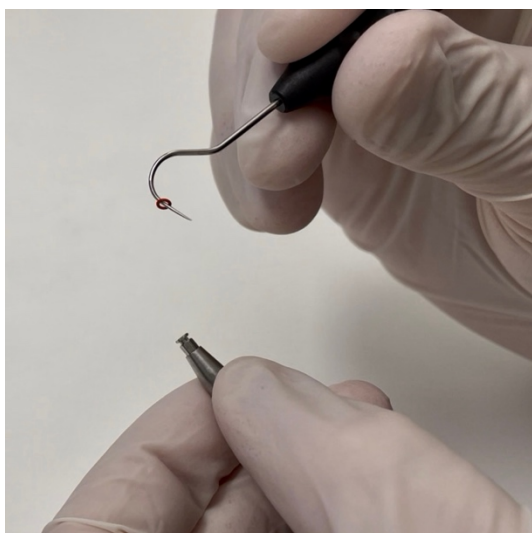


Abb. 1: Aufnehmen des O-Rings mit einer Sonde

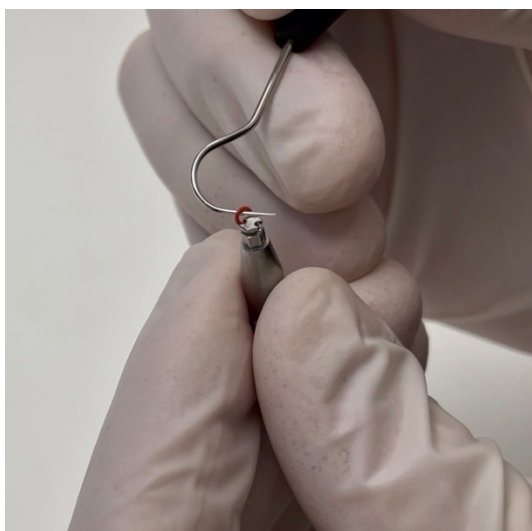



Abb. 2: Ansetzen des O-Rings auf das Ende des Einbringtools

DE  Gebrauchsanweisung für SDS2.1 Einbringtool
Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.1_IT-ST

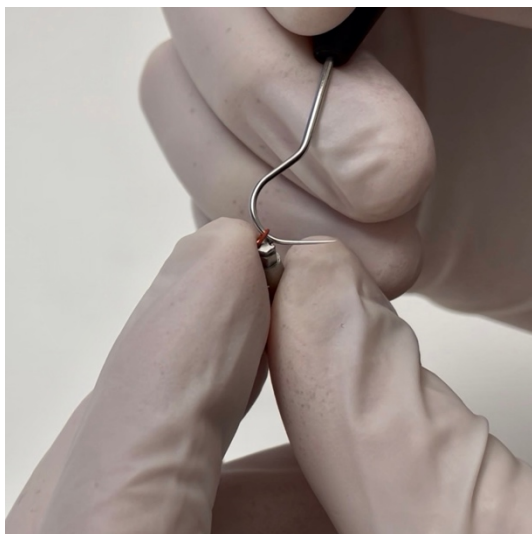


Abb. 3: Fixieren des O-Rings mit dem Finger

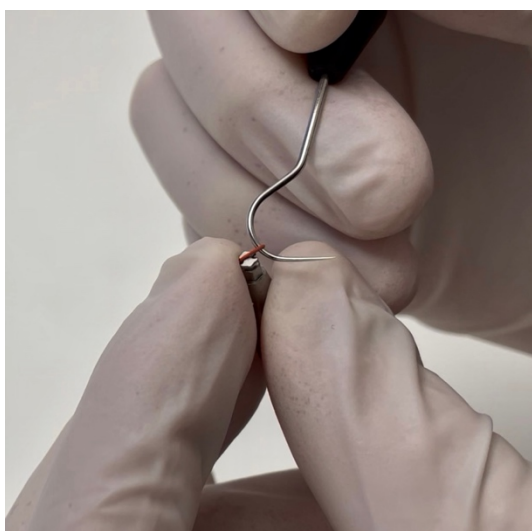


Abb. 4: Aufziehen des fixierten O-Rings auf das Einbringtool

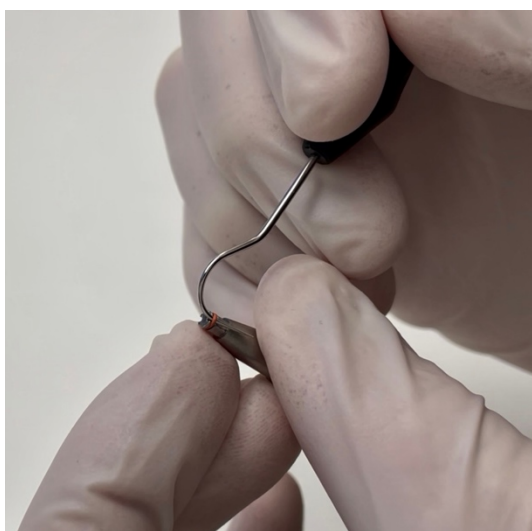


Abb 5.: Einsetzen des O-Rings in Endposition in der vorgesehenen Aussparung am Einbringtool mit Hilfe der Sonde

DE Gebrauchsanweisung für SDS2.1 Einbringtool

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.1_IT-ST



Abb. 6: Einbringtool mit O-Ring montiert

Lebensdauer:

Die Lebensdauer der SDS2.1 Einbringtools wird maßgeblich beeinflusst durch die fach- und sachgerechte Anwendung und Aufbereitung der Produkte. Die SDS2.1 Einbringtools müssen nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß kontrolliert werden und gegebenenfalls ersetzt werden. 50 Anwendungszyklen sollen nicht überschritten werden.

Bei den O-Ringen handelt es sich um einmalig verwendbares Verbrauchsmaterial, sie dürfen nicht wiederverwendet werden.

Vorgesehene Anwender:

Bei dem vorgesehenen Anwenderkreis handelt es sich um zahnmedizinisch ausgebildetes Fachpersonal, das durch SDS Swiss Dental Solutions umfassende theoretische und praktische 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.

Kombination mit anderen Produkten:

Die Produkte sind ausschließlich zur Verwendung innerhalb des SDS2.1 Dentalimplantat-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 Produkte vor dem Einsatz sowie die sach- und fachgerechte Anwendung und Handhabung liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Produkte, die beschädigt sind, dürfen nicht angewendet werden! Abgenutzte oder beschädigte Instrumente bzw. Systembestandteile sind umgehend auszusortieren und durch neue zu ersetzen.
- Die Hinweise zur Handhabung sind unbedingt einzuhalten. Die Instrumente bzw. Systembestandteile dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Bei Missachtung der Sicherheitshinweise kann es zu Verletzungen kommen.
- Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von SDS. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.
- Bei intraoraler Anwendung sind Produkte von SDS generell gegen Aspiration zu sichern.
- Bei der Anwendung der Produkte müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden.

  **Gebrauchsanweisung für SDS2.1 Einbringtool**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.1_IT-ST

Lagerung/ Handhabung:

Vor der ersten Aufbereitung müssen die Produkte in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur gelagert werden.

Sterilisierte Instrumente müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers der Sterilverpackung gelagert werden, vorzugsweise in der SDS Chirurgie-Box. Die Instrumente müssen beim internen Transport vor äußeren Einflüssen wie Stößen, Schlägen und Herabfallen geschützt werden.

Entsorgung:







Für die Entsorgung von SDS Produkten, 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. SDS Produkte dürfen ausschließlich mit Produkten von SDS oder mit von SDS freigegebenen Produkten zusammen angewendet 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:

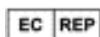
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Unsteriles Produkt
	Achtung
	Trocken aufbewahren

	Abgabe nur an befugte Personen
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichen m. Nummer der Benannten Stelle
	Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

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