

DE  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

Verpackungsinhalt/ Material:

Steril verpacktes Einmal-Set mit den Produkten:
SDS1.2 Dentalimplantat/ TZP-A Zirkonoxidkeramik
SDS1.2 Einbringtool/ rostfreier Edelstahl

 **Bei allen im Lieferumfang enthaltenen Produkten handelt es sich um Einmalprodukte, die nicht zur Wiederverwendung bestimmt sind!**

Zweckbestimmung:

SDS Dentalimplantate sind dazu bestimmt, die Zahnwurzel im menschlichen Kiefer künstlich zu ersetzen. Sie dienen als Befestigungspunkt für prothetischen Zahnersatz. Es handelt sich um implantierbare Produkte zur dauerhaften Anwendung. Sie sind nach einmaliger Anwendung nicht zur Wiederverwendung geeignet.

SDS Einweg-Einbringtool sind mit dem SDS Dentalimplantat verbunden ausgelieferte sterile Einweg-Instrumente zum Einbringen der SDS Dentalimplantate in den Kieferknochen. Sie können manuell oder mit dem chirurgischen Winkelstück betrieben werden und sind nach einmaliger Anwendung nicht zur Wiederverwendung geeignet.

Produktbeschreibung:

Bei den SDS1.2 Dentalimplantaten handelt es sich um ein Implantatsystem zur Versorgung des menschlichen Kiefers mit künstlichem Zahnwurzelersatz. Die Implantate sind aus TZP-A (Tetragonal Zirconia Polycrystal) Zirkonoxidkeramik gem. ISO 13356 hergestellt. Die SDS1.2 Dentalimplantate dienen als Befestigungspunkt für die prothetische Versorgung und sind auch für Patienten mit Metallunverträglichkeiten geeignet.


Das Einweg-Einbringtool SDS1.2_ITscrewST_single-use ist bereits auf die Implantate montiert. Dies ermöglicht sowohl die berührungslose Entnahme des SDS1.2 Dentalimplantats aus der Sterilverpackung als auch das Einbringen in den vorbereiteten Bohrstollen.

Bohrstollen werden mit dem SDS Instrumentenset Implantologie gemäß der SDS Bohrprotokolle (s. separate Gebrauchsanweisungen und Bohrprotokolle) vorbereitet.

Bitte beachten: Der reale Durchmesser des Ø3.3 Implantat beträgt 3.25 mm.

Während der Einheilphase können SDS Healing Cap-disc (SDS1.2_HC-disc-xxx) für bis zu 180 Tage zum Schutz des Implantats verwendet werden. Sie werden durch Verschraubung mit einer SDS1.2 Standard-schraube (SDS1.2_SS-T) befestigt. SDS1.2 Healing Cap-disc dürfen nicht in Verbindung mit Provisorien verwendet werden.

SDS1.2 Implantate können entweder ohne provisorische Restauration einheilen oder, falls die erzielte Primärstabilität für die entsprechende funktionale Belastung angemessen ist, sofort mit einer temporären Restauration versorgt werden. Temporäre Restaurationen können entweder individuell oder unter Nutzung eines vorgefertigten Provisorium Caps (SDS1.2_PC_x.x-P) als Provisoriumsbasis angefertigt werden. Provisorium Caps werden durch Verschraubung mit einer SDS1.2 Standardschraube (SDS1.2_SS-T) befestigt und dürfen für maximal 180 Tage in situ bleiben. Bei guter Knochenqualität wird eine Einheilungsphase von 3 Monaten, bei spongiöser Knochenqualität von 6 Monaten empfohlen.

 Für Produkte, welche nicht Bestandteil des o.g. Verpackungsumfanges sind, bitte die gesonderten Gebrauchsanweisungen beachten.

Produktvarianten:

SDS1.2 Implantate sind in 3 verschiedenen Implantatschultervarianten verfügbar:



SDS1.2_xxxx



SDS1.2_xxxx-ov



SDS1.2_xxxx-ba *

(Standard-
schulter)

(ovale Schulter)

(Balkon-schulter)
* nicht in USA verfügbar

Das unterschiedliche Design der Implantatschultern erlaubt das Einbringen in Interdentallücken unterschiedlicher Dimensionen. Die jeweils verwendete OP-Technik unterscheidet sich dabei nicht.

DE  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

Indikationen:

SDS1.2 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
- . SDS1.2_33xx ist ausschließlich als Einzelzahnimplantat für obere laterale- und untere Inzisivi freigegeben
- . SDS1.2_38xx ist ausschließlich als Einzelzahnimplantat für obere laterale und untere Inzisivi sowie Prämolaren und verblockte Implantate freigegeben
- . SDS1.2_46xx/ SDS1.2_54xx sind als Einzelzahnimplantate für Front- und Eckzähne, Prämolaren und Molaren und für Brückenversorgung freigegeben

Kontraindikationen:

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

- . SDS1.2_33xx sind nicht für obere zentrale Inzisivi, Eckzähne, Prämolaren und Molaren freigegeben
- . SDS1.2_38xx sind nicht für obere zentrale Inzisivi, Eckzähne und Molaren freigegeben
- . SDS1.2_33xx/ SDS1.2_38xx sind nicht für Brückenversorgungen freigegeben
- . Kein vollständig ausgeheilter 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 SDS1.2 Dentalimplantaten informiert werden. Anatomische und allgemeinmedizinische Gegebenheiten können die Leistung von Zahnimplantaten negativ beeinflussen.

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:

- . Schmerzen, Schwellung, Infektion von Weich- und Hartgewebe
- . Dysästhesie/ Parästhesie
- . Keine Osseointegration
- . Verlust der Osseointegration
- . Knochendefekte, die 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.

DE  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

Vorbereitung:

Jeder Implantation muss eine intensive Befundung der Mundhöhle vorausgehen. Geeignete Röntgenaufnahmen zur Beurteilung der knöchernen Strukturen (OPG/ DVT/ CT) müssen angefertigt und ausgewertet werden. Bei der Implantatauswahl müssen sowohl die zu erwartenden physiologischen Kaukräfte, als auch eventuell vorhandene parafunktionale Gewohnheiten berücksichtigt werden.

Anwendung:

SDS1.2 Dentalimplantate werden mittels des bereits aufgeschraubten Einweg-Einbringtools berührungslos aus der Sterilverpackung entnommen und in den vorbereiteten Bohrstollen eingebracht. Sie 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.

Chirurgische Standardverfahren müssen eingehalten werden. Durch fehlerhafte Operationstechniken kann es zu einem Versagen des Implantats, zum Verlust des stützenden Knochens oder anderen Nebenwirkungen kommen.

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 Implantatauswahl 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 Implantatauswahl 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 des Implantates vor dem Einsatz sowie die sach- und fachgerechte Anwendung und Handhabung der Implantate liegt in der Verantwortung des Anwenders. Produkte, deren Primärverpackung oder Verpackungsversiegelung beschädigt ist, dürfen nicht angewendet werden!
- Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums dürfen Produkte nicht mehr eingesetzt werden!
- Wird das Implantat über seine funktionale Kapazität hinaus belastet, kann es zu exzessivem Knochenschwund oder zum Bruch des Implantats kommen.
- Bei intraoraler Anwendung sind Produkte von SDS generell gegen Aspiration zu sichern.
- Bei Laseranwendungen muss der Arzt die Bedienhinweise des Geräteherstellers beachten.
- Beim Implantathandling müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung gebracht werden, die das Implantat beschädigen könnten.

MRT Sicherheitsinformation:

Die Sicherheit und Eignung der SDS1.2 Dentalimplantate 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 SDS1.2 Implantatsystems ist nicht bekannt. Eine MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem solchen Implantat kann zu einer Verletzung des Patienten führen.


Lagerung und Handhabung:

SDS Implantate werden steril verpackt geliefert und müssen in der Originalverpackung entsprechend den auf der Kennzeichnung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Der interne Transport soll geschützt vor äußeren Einwirkungen wie Stöße, Schläge oder Herunterfallen erfolgen. Sollte die innere Verpackung feucht, beschädigt oder ganz/ teilweise geöffnet sein, darf das Implantat nicht verwendet werden.

Reinigung und Desinfektion:

DE  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

 SDS Implantate werden steril geliefert und sind zum Einmalgebrauch bestimmt, sie dürfen nicht wiederverwendet werden! SDS Implantate dürfen aus hygienischen, produkt- und qualitätstechnischen Gründen keinesfalls erneut sterilisiert oder desinfiziert werden.

Entsorgung:

Für die Entsorgung von SDS Implantaten, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs müssen die allgemeinen Anforderungen für die Entsorgung von Medizinprodukten beachtet werden.

Ergänzende Informationen zum Beschleifen von SDS1.2 Implantaten:

- Der SDS1.2 Aufbaupfosten darf nicht vor dem Inserieren des Implantats präpariert werden.
- Falls nötig, empfiehlt SDS die Präparation des SDS1.2 Aufbaupfosten entweder nach finaler Implantatosseointegration, bevor die Abformung durchgeführt wird oder nach Implantatinsertion und Wundverschluss.
- SDS1.2_33xx Implantat darf nicht beschliffen werden
- SDS1.2_38xx/ SDS1.2_46xx/ SDS1.2_54xx Implantate dürfen ausschließlich im Bereich der Implantatschulter im sichtbaren/ ästhetischen Bereich präpariert werden um sich optimal dem Verlauf der Gingiva anzupassen.
- Der Außendurchmesser der Implantatschulter darf dabei um maximal 0.5 mm reduziert werden. Die zirkuläre Ausdehnung darf 5 mm nicht überschreiten und die Implantatschulter darf horizontal um maximal 3 mm reduziert werden.



Maximale Ausdehnung der zu präparierenden Fläche


Auf folgende Präparationsregeln ist zu achten:

- Sterile, diamantierte Einweg-Schleifkörper, Körnung 46 µm (Rotring).
- Spraystrahlkühlung nicht unter 50 ml/min.
- Beachten Sie die Hinweise des Schleifkörperherstellers bzgl. der maximalen Drehzahl (Achtung: bitte beachten Sie die Übersetzung Ihres Winkelstücks).
- Applikationsdruck über das rotierende Instrument max. 20 N.

 **Gewährleistung:**

SDS Produkte dürfen nur entsprechend den Anweisungen des Herstellers 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.

  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

Entnahme des SDS1.2 Dentalimplantats aus der Verpackung:


 Das sterile Dentalimplantat sollte erst unmittelbar vor der Implantatinsertion aus der Verpackung entnommen werden. Nach Öffnung der Sterilverpackung sollte das Implantat sofort entnommen und inseriert werden. Es darf keinesfalls im Sterilbereich oder auf der chirurgischen Kassette oder anderweitig abgelegt oder zwischengelagert werden. Das Implantat niemals berühren. Sollte das Implantat versehentlich berührt werden, ist es unsteril und muss entsorgt werden.



Abb. 1: unsterile Assistenz öffnet Primärverpackung des SDS1.2 Dentalimplantat im unsterilen Bereich und entnimmt den Sterilblister aus dem Karton, Behandler verifiziert Implantattyp mittels Labelcheck.



Abb. 2: unsterile Assistenz öffnet den versiegelten Blisterdeckel, ohne die sterile Innenfläche von Blister oder Siegelrand zu berühren.



Abb. 3: unsterile Assistenz präsentiert dem Behandler den geöffneten Blister ohne die sterile Innenseite des Blisters oder den Siegelrand zu berühren.



Abb. 4: Behandler (steril) greift das sterile Blisterinlay mit dem montierten Implantat mit Daumen und Zeigefinger, ohne die Außenfläche des Blisters zu berühren.



  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

Abb. 5: Der Behandler entfernt das Blisterinlay aus dem Blister, indem er zuerst den vorderen Teil mit dem Einweg-Einbringtool und dem Implantat anhebt.



Abb. 6: Behandler dreht die Seite mit dem Implantat nach oben.



Abb. 7: Behandler greift das Einweg-Einbringtool mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand

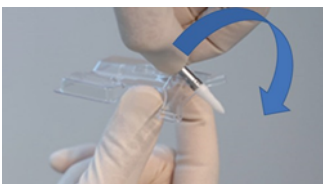


Abb. 8: Behandler entnimmt das Einweg-Einbringtool mit dem montierten Implantat aus dem Inlay, indem er das Implantat nach untern schwenkt und vorsichtig aus dem Halterungsclip entfernt, ohne das Inlay mit dem Implantat zu berühren.



Abb. 9: Behandler entnimmt das Einweg-Einbringtool mit dem montierten Implantat aus dem Inlay, indem er das Implantat nach untern schwenkt und vorsichtig aus dem Halterungsclip entfernt, ohne das Inlay mit dem Implantat zu berühren.

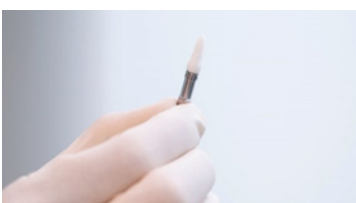















Abb. 10: Einweg-Einbringtool mit montiertem Implantat bereit zum sofortigen Einbringen in den Bohrstollen. Das Implantat darf vor dem Einbringen in den Bohrstollen und angemessenem Wundverschluss nicht beschliffen werden. SDS Präparationsregeln sind zu beachten.

DE  **Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Dentalimplantate**


Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx(-xx) – SDS1.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS1.2_54xx(-xx)

 Nach dem Einbringen des Dentalimplantats steht zur Unterstützung beim Lösen des Einbringtool vom Dentalimplantat der SDS Einbringtool Entferner zur Verfügung (s. separate Gebrauchsanweisung „SDS Einbringtool Entferner“).


Grafische Symbole:

	Artikelnummer
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Strahlensterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Trocken aufbewahren
Rx only	Abgabe nur an befugte Personen
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung bei Lagerung
CE0483	CE-Kennzeichen m. Nummer des 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

www.swissdentalsolutions.com

 SDS Deutschland GmbH
Lohnerhofstr. 2
D-78467 Konstanz