

DE  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011

Verpackungsinhalt/ Material:

Steril verpacktes Einmal-Set mit den Produkten:
SDS2.2 Dentalimplantat/ TZP-A Zirkonoxidkeramik
SDS2.2 Einbringtool/ rostfreier Edelstahl
SDS2.2 Verschlusschraube/ PEEK

 **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 Einbringtools single-use 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.

SDS Verschlusschrauben sind vorgefertigte 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.

Produktbeschreibung:

Bei den SDS2.2 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 SDS2.2 Dentalimplantate dienen als Befestigungspunkt für die prothetische Versorgung und sind auch für Patienten mit Metallunverträglichkeiten geeignet.

Das Einweg-Einbringtool SDS2.2_ITscrewST_single-use ist bereits auf die Implantate montiert. Dies ermöglicht sowohl die berührungslose Entnahme des SDS2.2 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.

Die Verpackungseinheit beinhaltet außerdem die SDS2.2 Verschlusschraube, welche das Interface des SDS2.2 Dentalimplantats während der Einheilphase für bis zu 180 Tage schützt.

Zum SDS2.2 Dentalimplantatsystem gehören außerdem diverse SDS2.2 Standardaufbaupfosten sowie Standardschrauben zur Fixierung der Standardaufbaupfosten während der Zementierung. Nach dem Einsetzen der Standardaufbaupfosten ermöglichen diese die Zementierung von prothetischen Versorgungen.

SDS2.2 Implantate können entweder transgingival ohne provisorische Restauration einheilen oder, falls die erzielte Primärstabilität für die entsprechende funktionale Belastung angemessen ist, sofort mit einer temporären Restauration versorgt werden.

Bei guter Knochenqualität wird eine Einheilungsphase von 3 Monaten, bei spongiöser Knochenqualität von 6 Monaten empfohlen.

Produktvarianten:

SDS2.2 Dentalimplantate sind in 3 verschiedenen Implantatschultervarianten verfügbar:



SDS2.2_xxxx



SDS2.2_xxxx-ov



SDS2.2_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 SDS2.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011

Indikationen:

SDS2.2 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
- . SDS2.2_38xx ist ausschließlich als Einzelzahnimplantat für obere laterale und untere Inzisivi sowie Prämolaren und verblockte Implantate freigegeben
- . SDS2.2_46xx/ SDS2.2_54xx sind als Einzelzahnimplantate für Front-, Eckzähne, Prämolaren und Molaren und für Brückenversorgungen freigegeben
- . SDS2.2_7011 sind für Molaren (z.B. bei Pfahlwurzeln) freigegeben
- . SDS2.2 Dentalimplantate müssen auf Tissue-Level eingesetzt werden

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 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
- . SDS2.2 Dentalimplantate sind nicht für Bone-Level Position freigegeben
- . SDS 2.2_38xx sind nicht für obere zentrale Inzisivi, Eckzähne, Molaren freigegeben
- . SDS2.2_38xx sind nicht für Brückenversorgungen 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 SDS2.2 Dentalimplantaten informiert werden. Anatomische und allgemeinmedizinische Gegebenheiten können die Leistung von Zahnimplantaten negativ beeinflussen.

Bekanntes 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

DE  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011

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

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:

SDS2.2 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.

Nach erfolgreichem Einbringen des Implantats in den Bohrstollen wird das Einweg-Einbringtool entfernt. Unter Verwendung des SDS Schraubenziehers wird die SDS Verschlusschraube eingebracht und handfest angezogen (max. 5 Ncm).

Nach der Einheilung wird die Verschlusschraube entfernt und der individuell ausgewählte SDS Standardaufbaupfosten zementiert.

Die Verschraubung des Standardaufbaupfostens während der Zementierung mit einer SDS Standardschraube ist zwingend notwendig um sicherzustellen, dass der Aufbaupfosten in seiner Endposition fixiert wird. SDS empfiehlt die Zementierung mit Ketac™ CFM Automix (Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten!). Nach dem Einsetzen ermöglichen die Standardaufbaupfosten die prothetische Versorgung.

 **Bitte auch gesonderte Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Standardaufbaupfosten und SDS Standardschrauben sowie Informationen zur Zementierung im User Manual 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.

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 Bedienungshinweise 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.

DE  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011


MRT Sicherheitsinformation:

Die Sicherheit und Eignung der SDS2.2 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 SDS2.2 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:

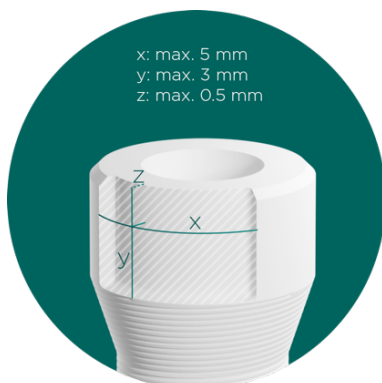
 SDS Implantate werden steril geliefert und sind zum Einmalgebrauch bestimmt, sie dürfen nicht wiederverwendet werden! SDS Implantate dürfen aus hygienischen, produkt- und qualitätstechnischen Gründen keinesfalls erneut sterilisiert oder desinfiziert werden.

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 SDS2.2 Implantaten:

- Die SDS2.2 Implantatschulter darf nicht vor dem inserieren des Implantats präpariert werden.
- Falls nötig, empfiehlt SDS die Präparation des SDS2.2 Implantatschulter nach finaler Implantatosseointegration vor der Abformung
- SDS2.2_38xx Implantat darf nicht beschliffen werden
- SDS2.2_46xx/ SDS2.2_54xx Implantate dürfen ausschließlich im Bereich der Implantatschulter im sichtbaren/ ästhetischen Bereich präpariert werden, um sie 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 der vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass eine bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts sichergestellt ist, und

DE  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011

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.

Entnahme des SDS2.2 Dentalimplantats aus der Verpackung:


 Das sterile Dentalimplantat sollte erst unmittelbar vor der Implantation 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 SDS2.2 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 SDS2.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011

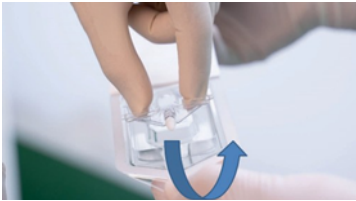


Abb. 5: Der Behandler entfernt das Blisterinlay aus dem Blister, indem er zuerst den vorderen Teil mit dem Einweg-Einbringtool und dem Implantat anhebt.



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

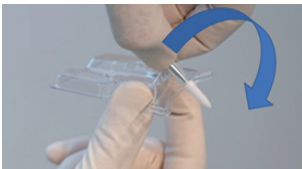


Abb. 8: Behandler entnimmt das Einweg-Einbringtool mit dem montierten Implantat aus dem Inlay, indem er das Implantat nach unten schwenkt und vorsichtig aus dem Halterungsclip entfernt, ohne das Inlay mit dem Implantat zu berühren.

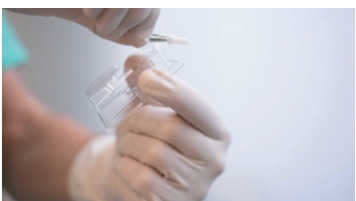



Abb. 9: Behandler entnimmt das Einweg-Einbringtool mit dem montierten Implantat aus dem Inlay, indem er das Implantat nach unten schwenkt und vorsichtig aus dem Halterungsclip entfernt, ohne das Inlay mit dem Implantat zu berühren.

DE  **Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Dentalimplantate**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011




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.

 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
	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