


**Gebrauchsanweisung für SDS Einbringtools wv/ Adapter****Einbringtool ISO-Ansatz/ Schraubendreher**

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_ITscrew-ST/ SDS1.2_ITshort-screw-ST/ SDS2.2_ITscrew-ST/
SDS2.2_ITshort-screw-ST/ SDS_ITISO-ST/ SDS-SD-ST/ SDS-SD_short-ST

Verpackungsinhalt/ Material:

Die Produkte werden jeweils einzeln verpackt ausgeliefert und bestehen aus rostfreiem Edelstahl.

 Die Produkte werden unsteril geliefert. Sie müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die SDS-Produkte müssen bei intraoraler Anwendung gegen Aspiration/ Verschlucken gesichert werden.

Zweckbestimmung:

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

SDS Adapter Einbringtool ISO-Ansatz dienen der Verbindung von SDS Einbringtools und SDS Schraubendrehern mit einem chirurgischen Winkelstück. Sie sind zur kurzzeitigen Anwendung in der Mundhöhle bestimmt und sind wiederverwendbar.

SDS Schraubendreher dienen dem Auf- und Abschrauben von SDS Standard- und Verschlusschrauben und können manuell oder mit dem chirurgischen Winkelstück betrieben werden. Sie sind zur kurzzeitigen Anwendung in der Mundhöhle bestimmt und sind wiederverwendbar.

Produktvarianten:

s. Geltungsbereich

Indikationen zur Anwendung:

SDS Einbringtools wv und SDS Adapter Einbringtool ISO-Ansatz werden zum Einbringen von SDS Dentalimplantaten in den Kieferknochen verwendet.

SDS Schraubenzieher werden zum Ein- und Ausschrauben von SDS Standard- und Verschlusschrauben verwendet.

Kontraindikationen zur Anwendung:

Patienten müssen über die Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen sowie über notwendige Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Gebrauch dieser Instrumente informiert werden.


Bekannte Risikofaktoren:

- Gefährdung von anatomischen Strukturen im Bereich des vorgesehenen Eingriffs
- Überhitzung des präparierten Knochens
- Instrumentenbruch durch übermäßige Krafteinwirkung/ falsche Handhabung durch den Anwender
- Aspiration oder Verschlucken des Instruments

Nebenwirkungen/ mögliche unerwünschte Reaktionen

- Schmerzen, Schwellung, Infektion von Weich- und Hartgewebe
- Dysästhesie/ Parästhesie
- Keine Osseointegration
- Knochendefekte, die einen Knochenaufbau erfordern
- Perforation von Kieferhöhle, Basis Mandibulae, Zungenschild, unterem Alveolarkanal
- Verletzung benachbarter Zähne/ Zahnwurzeln
- Übermäßiger, eine Intervention erfordernder Knochenschwund
- Ästhetische Probleme

Vorbereitung:

 **Die Instrumente werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.**



Gebrauchsanweisung für SDS Einbringtools wv/ Adapter

Einbringtool ISO-Ansatz/ Schraubendreher

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_ITscrew-ST/ SDS1.2_ITshort-screw-ST/ SDS2.2_ITscrew-ST/ SDS2.2_ITshort-screw-ST/ SDS_ITISO-ST/ SDS-SD-ST/ SDS-SD_short-ST

Erstdesinfektion nach Anwendung:

Sofort nach der Anwendung müssen die Instrumente 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:

- SDS Einbringtools wv müssen vor der Aufbereitung durch Ausdrehen der Befestigungsschraube gegen den Uhrzeigersinn demontiert werden.
- Alle sichtbaren Verunreinigungen unter fließendem Wasser mit einer Bürste mit metallfreien Borsten entfernen.
- Alle Instrumente mind. 1 Minute lang mit deionisiertem Wasser mit einer geringen Keimzahl (max. 10 Bakterien/ ml) und einem geringen Endotoxingehalt (max. 25 Endotoxineinheiten/ ml) vollständig abspülen.
- Das Innenlumen der SDS Einbringtools wv muss zusätzlich unter Verwendung einer Spritze (mind. 10 ml) mindestens fünfmal mit deionisiertem Wasser gem. obigen Anforderungen durchgespült 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.

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.



Gebrauchsanweisung für SDS Einbringtools wv/ Adapter

Einbringtool ISO-Ansatz/ Schraubendreher

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_ITscrew-ST/ SDS1.2_ITshort-screw-ST/ SDS2.2_ITscrew-ST/
SDS2.2_ITshort-screw-ST/ SDS_ITISO-ST/ SDS-SD-ST/ SDS-SD_short-ST

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

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:

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.

SDS Einbringtools wv werden mittels der Befestigungsschraube handfest auf dem Implantat befestigt und übertragen beim manuellen Inserieren des Implantats das Drehmoment der SDS Drehmomentratsche auf das Implantat. Das Drehmoment darf 35 Ncm nicht überschreiten. SDS Einbringtools wv können nach dem Lösen der Befestigungsschraube vom Implantat gelöst werden. Zur Unterstützung beim Lösen der Befestigungsschraube kann der Einbringtool Entferner verwendet werden.

SDS Adapter Einbringtool ISO-Ansatz kann auf die SDS Einbringtools aufgesteckt werden, um Implantate mit Hilfe eines chirurgischen Winkelstücks zu inserieren. Das Drehmoment darf 35 Ncm nicht überschreiten, die Eindrehgeschwindigkeit darf 15 Umdrehungen/ Minute nicht überschreiten.



Gebrauchsanweisung für SDS Einbringtools wv/ Adapter

Einbringtool ISO-Ansatz/ Schraubendreher

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_ITscrew-ST/ SDS1.2_ITshort-screw-ST/ SDS2.2_ITscrew-ST/
SDS2.2_ITshort-screw-ST/ SDS_ITISO-ST/ SDS-SD-ST/ SDS-SD_short-ST

SDS Schraubenzieher werden verwendet, um SDS2.2 Verschlusschrauben oder SDS Standardschrauben per Hand oder Drehmomentratsche ein- oder auszudrehen. Das Drehmoment für PEEK-Schrauben darf 5 Ncm, für Titanschrauben 10 Ncm nicht überschreiten.



Bitte auch die Informationen in den gesonderten IFUs für SDS1.2/ 2.2 Dentalimplantate, SDS Drehmomentratsche, SDS Standard- und Verschlusschraube sowie des verwendeten chirurgischen Winkelstücks 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:

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

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.

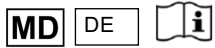
Kombination mit anderen Produkten:

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 Produkte vor dem Einsatz sowie die sach- und fachgerechte Anwendung und Handhabung liegt in der Verantwortung des Anwenders. Abgenutzte oder beschädigte Instrumente sind umgehend auszusortieren und durch neue Instrumente zu ersetzen.
- Werden die Instrumente über ihre funktionale Kapazität hinaus belastet, kann dies zu exzessivem Knochenschwund oder zum Bruch der Instrumente führen.
- Bei intraoraler Anwendung sind Produkte von SDS generell gegen Aspiration zu sichern.
- Bei Laseranwendungen muss der Arzt die Bedienhinweise des Geräteherstellers beachten.
- Bei der Handhabung der Instrumente müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden. Die Produkte dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung gebracht werden, die diese beschädigen könnten.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise zu Anwendung und Handhabung sind unbedingt einzuhalten. Die Instrumente dürfen ausschließlich für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Die Missachtung der Anwendungshinweise kann zu Verletzungen führen.
- Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehene Anwendung zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder zum Ausschluss der Haftung von SDS. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und der Sicherheitshinweise oder bei Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.



Gebrauchsanweisung für SDS Einbringtools wv/ Adapter

Einbringtool ISO-Ansatz/ Schraubendreher

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS1.2_ITscrew-ST/ SDS1.2_ITshort-screw-ST/ SDS2.2_ITscrew-ST/ SDS2.2_ITshort-screw-ST/ SDS_ITISO-ST/ SDS-SD-ST/ SDS-SD_short-ST

Lagerung/ Handhabung:

Vor der ersten Aufbereitung und Anwendung sollen die Instrumente in der Originalverpackung in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur gelagert werden. Aufbereitete Produkte werden vorzugsweise im SDS Chirurgie-Tray gelagert, anderenfalls gemäß den Anweisungen des Herstellers in der Sterilverpackung. Die Instrumente müssen beim Transport in der Einrichtung vor äußeren Einflüssen wie Stößen, Schlägen und Herabfallen geschützt werden.

Entsorgung:







Für die Entsorgung der Instrumente und des Verpackungsmaterials 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
	Unsteriles Produkt
	Achtung
	Trocken aufbewahren

	Vor Sonnenlicht schützen
Rx only	Abgabe nur an befugte Personen
	CE-Kennzeichen m. Nummer der Benannten Stelle
	Herstellungsdatum
	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
 Lohnerhofstr. 2
 D-78467 Konstanz