




# Gebrauchsanweisung für SDS 1.2 Healing Caps/ -Provisorium Caps/ Standardschrauben

**Artikelnummer/ Geltungsbereich:** SDS1.2\_HC-disc-xxx/ SDS1.2\_PC\_x-x-P/ SDS1.2\_SS-T

## Material

- SDS1.2 Healing Cap-disc xxx: TZP-A Zirkonoxidkeramik
- SDS1.2 x.x Provisorium Cap: PEEK
- SDS1.2 Standardschraube: Titan

 Sämtliche oben genannten Produkte werden unsteril geliefert. Es handelt es sich um Einmalprodukte, die **nicht** zur Wiederverwendung bestimmt sind!

**Indikationen:** SDS1.2 Healing Caps-Disc, SDS1.2 Provisorium Caps und SDS1.2 Standardschrauben sind industriell hergestellte Prothetikkomponenten. Sie werden mit den SDS1.2 Dentalimplantaten verbunden und ermöglichen die Herstellung/ Fixierung von Langzeitprovisorien oder schützen das Implantat in der Einheilphase für bis zu 180 Tage.

## Anwendung:

- Säubern und trocknen Sie das Abtument und das Innengewinde des SDS1.2 Implantats bevor Sie das SDS1.2 Healing Cap-Disc oder das SDS1.2 Provisorium Cap einsetzen.
- Testen Sie die Passgenauigkeit der SDS1.2 Healing Cap-Disc oder der SDS1.2 Provisorium Cap.
- Fixieren Sie das SDS1.2 Healing Cap-Disc mit der SDS1.2 Standardschraube Titan (SDS1.2\_SS-T) unter Verwendung des dazugehörigen Schraubenziehers (SDS-SD-ST/ SDS-SD\_short-ST) und der dazugehörigen Drehmomentratsche (SDStw).
- Fixieren Sie die SDS1.2 Provisorium Caps mit der SDS1.2 Standardschraube Titan (SDS1.2\_SS-T) unter Verwendung des dazugehörigen Schraubenziehers (SDS-SD-ST/ SDS-SD\_short-ST) und der dazugehörigen Drehmomentratsche (SDStw).
- Für die SDS1.2 Standardschraube wird ein maximales Drehmoment von 10 Ncm empfohlen.

## Zusätzliche Informationen zur Verwendung der SDS1.2 Healing Cap-Disc, der SDS1.2 Provisorium Caps und SDS1.2 Standardschrauben:

- Das SDS1.2 Dentalimplantat-System ist besonders für Patienten geeignet, die unter Metallunverträglichkeiten und den damit assoziierten chronischen Krankheiten leiden.
- Die SDS1.2 Healing Cap-Disc kann zum Schutz des Dentalimplantats während der Einheilphase für bis zu 180 Tage verwendet werden, wenn die Interdentallücke ausreichend Platz bietet.
- Die SDS1.2 Provisorium Caps können bis zu 180 Tage lang als Basis für die Herstellung provisorischer Prothetikversorgungen verwendet werden.
- Die SDS1.2 Standardschraube wird standardmässig für die Verschraubung des SDS1.2 Healing Cap-Disc und zur Verschraubung der SDS1.2 Provisorium Caps verwendet.

## Gegenanzeigen:

- SDS1.2 Healing Cap-Disc und SDS1.2 Provisorium Cap dürfen nicht nach Beschleifen der Schulter des SDS1.2 Implantats verwendet werden.
- Die SDS1.2 Provisorium Caps dürfen ausschliesslich zur Herstellung von verschraubten provisorischen Versorgung mit den SDS1.2 Standardschrauben verwendet werden (SDS1.2\_SS-T). Sie dürfen nicht zementiert werden.



**Warnhinweise:** SDS1.2 Healing Cap-Disc, SDS1.2 Provisorium Cap und SDS1.2 Standardschraube müssen bei richtiger Verwendung gegen Aspiration gesichert werden.

**MRT-Sicherheitshinweis:** Die Sicherheit und Eignung der SDS1.2 Healing Caps-Disc/ -Provisorium Caps und -Standardschrauben 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 beim Patienten zu Verletzungen führen.

**Lagerung und Handhabung:** Die Produkte werden unsteril geliefert. Sie müssen in der Originalverpackung in einer sauberen Umgebung und entsprechend den auf der Kennzeichnung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Sie müssen beim Transport in der Einrichtung vor äusseren Einwirkungen wie Stössen, Schlägen und Herabfallen geschützt werden.

**Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation:** SDS1.2 Healing Caps-Disc, Provisorium Caps und Standardschrauben werden unsteril geliefert und sind zum Einmalgebrauch bestimmt, sie dürfen **nicht** wiederverwendet werden! Sie müssen vor der Verwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der verwendeten Produkte bitte Folgendes:

- Waschen Sie grundsätzlich nur für das jeweilige Gerät und Produkt ausreichend überprüfte Methoden zur Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation an.
- Waschen Sie ausschliesslich eine thermische Desinfektion an, für die kein Desinfektionsmittel erforderlich ist. Bei chemischer Desinfektion besteht das Risiko, dass Rückstände des Desinfektionsmittels auf den Produkten zurückbleiben.
- Überprüfen und warten Sie regelmässig die verwendeten Geräte (thermisches Reinigungs-/ Desinfektionsgerät, Sterilisator).
- Halten Sie sich bei jedem Aufbereitungszyklus an die anerkannten Parameter.

SDS empfiehlt, gemäss der Empfehlung des Robert-Koch-Instituts, eine mechanische Reinigung und Desinfektion durch ein standardmässiges automatisches Reinigungsprogramm in einem Reinigungs-/ Desinfektionsautomaten mit nachgewiesener Wirksamkeit (CE-Kennzeichnung, Konformität mit EN ISO 15883-1 und ISO 15883-2 in Europa oder ANSI/ AAMI ST 15883-1/ AAMI TIR30 in den USA) mit einem bewährten Programm zur thermischen Desinfektion (AO-Wert > 3000 oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 Minuten bei 90 °C/ 194 °F), das für Prothetikkomponenten geeignet ist und ausreichende Spülzyklen mit deionisiertem Wasser umfasst, das eine geringe Keimzahl (max. 10 Bakterien/ ml) und einen niedrigen Endotoxingehalt (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ ml) hat.

## Mechanische Reinigung und Desinfektion

1. Legen Sie die Produkte in den Reinigungs-/ Desinfektionsautomaten indem Sie einen Korb für Kleinteile benutzen, und zwar so, dass die Produkte direkt vom Wassersprühstrahl getroffen werden und einander nicht berühren.
2. Geben Sie ein chemisches Reinigungsmittel in das Reinigungs-/ Desinfektionsgerät und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers dieses Automaten.
3. Starten Sie das automatische Reinigungsprogramm einschliesslich thermischer Desinfektion (beachten Sie die Details des für die Validierung verwendeten Programms im **allgemeinen Hinweises** unten).
4. Entnehmen Sie nach Ende des Programms die Produkte aus dem Reinigungs-/ Desinfektionsautomaten und trocknen Sie diese, falls nötig (vorzugsweise mit

**SDS** SWISS DENTAL SOLUTIONS®



5. gefilterter Druckluft entsprechend der RKI-Empfehlung). Stellen Sie durch eine Sichtprüfung sicher, dass die Produkte sauber, intakt und nicht korrodiert sind. Bei Schutzrückständen nach der mechanischen Aufbereitung müssen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholen, bis keine sichtbare Verunreinigung mehr feststellbar ist. Sollten Produkte beschädigt oder korrodiert sein, so dürfen Sie nicht mehr verwendet werden.

**Sterilisation im Autoklav:**  **Sämtliche unsterilen Produkte dürfen nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden!**

## Verpackung:

1. Verpacken Sie die Produkte nach Reinigung, Desinfektion und Sichtprüfung unverzüglich für die Sterilisation.
2. Verwenden Sie vorgefertigte Steril-Barriere-Systeme konform zu den Anforderungen der ISO 11607-1/ ANSI/ AAMI ISO 11607-1 (Einweg-Sterilisations-Verpackungen mit CE-Kennzeichnung in Europa oder FDA-Freigabe in den USA).
3. Vergewissern Sie sich, dass die Sterilisationsverpackung zur Dampfsterilisation geeignet ist (konstante Temperatur von mindestens 141 °C/ 286 °F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und dass die Produkte ausreichend vor mechanischer Beschädigung geschützt sind.
4. 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:

- Bei diesem Verfahren sind folgende Vorgaben zu beachten: Dampfsterilisation mit validierten fraktionierten Vakuumverfahren gemäss ISO 17665-1/ ANSI/ AAMI ISO 17665-1/ ANSI/ AAMI/ ST79 in einem Gerät, das den Vorgaben der DIN EN 13060 oder EN 285 in Europa entspricht oder in den USA eine FDA-Freigabe hat.
- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
  - Sterilisationstemperatur: EU: 134 °C (273 °F) / USA: 132 °C (270 °F)
  - Haltezeit: mindestens 4 Minuten (ganzer Zyklus)
  - Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten

Um Verfärbungen und Korrosion zu verhindern, muss der Dampf frei von Partikeln sein. Die empfohlenen Grenzwerte für den Partikelgehalt im Speisewasser und im kondensierten Dampf sind durch die Norm DIN EN 13060 festgelegt. 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 Oberflächenschäden 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.

**Für die USA:** Die validierten Verfahren erfordern die Verwendung von Sterilisatoren, Sterilisationstrays, Sterilisationsverpackungen, biologischen Indikatoren, chemischen Indikatoren und anderen Sterilisationszubehörlteilen mit FDA-Freigabe für den empfohlenen Sterilisationszyklus. Der Anwender sollte den Sterilisator gemäss einem von der FDA anerkannten Standard für die Sterilisationsicherheit wie z. B. ANSI/ AAMI ST79:2017 überwachen. Die Produkte müssen sterilisiert werden.

**Allgemeiner Hinweis:** Der Nachweis einer allgemeinen Eignung für die mechanische Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht, wobei das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt wurde.

Im Detail wurden für das validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren das thermische Desinfektionsgerät (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) G 7835 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und neidisher® MediClean forte (0.5 %) als Reinigungsmittel (Dr. Weigert GmbH & Co.

KG, Hamburg) gemäss den unten beschriebenen Vorgaben verwendet:

- 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 Reinigungsmittel neidisher® MediClean forte (0.5 %) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
  - 180 Sekunden spülen (kaltes, deionisiertes Wasser)
  - 300 Sekunden thermische Desinfektion (AO-Wert > 3000 oder mindestens 90 °C/ 194 °F)
  - 30 Minuten trocknen (mindestens 100 °C/ 212 °F)
- Das validierte Sterilisationsverfahren bezieht sich auf das Universalprogramm der Firma Tuttnauer im Autoklav Tuttnauer EHS 3870 (fraktioniertes Vakuumverfahren mit 3 Vorvakuumphasen, Halbzyklus-Haltezeit (132 °C/ 270 °F), Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten). Das oben beschriebene Verfahren wurde berücksichtigt.

**Entsorgung:** Für die Entsorgung von SDS Implantaten, des Verpackungsanforderungen sowie des Zubehörs müssen die allgemeinen Anweisungen für die Entsorgung von Medizinprodukten beachtet werden.



## Gewährleistung:

Das SDS Produkt ist ausschliesslich gemäss der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung zu verwenden. 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. Die Produkte dürfen nur zusammen mit SDS Produkten verwendet werden. Die SDS Garantie erlischt bei der Verwendung von Produkten von Drittanbietern, die nicht von SDS genehmigt wurden. Eine Haftung für Produkte die modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäss behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

## GRAFISCHE SYMBOLE:

	BESTELLNUMMER
	CHARGENBEZEICHNUNG
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VORSICHT, SIEHE BEILIEGENDE DOKUMENTE
	NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG
	UNSTERIL
	PRODUKT VOR SONNEN-EINSTRHLUNG SCHÜTZEN PRODUKT VOR NÄSSE, KONDENSWASSER SCHÜTZEN
Rx only	ABGABE NUR AN BEFUGTE PERSONEN
	CE-KENNZEICHEN
	HERSTELLER
	HERSTELLUNGSdatum



## Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:

SDS Swiss Dental Solutions AG  
Konstanzerstrasse 11  
CH-8280 Kreuzlingen



# Instructions for the use of SDS 1.2 healing caps/ -temporary caps/ -standard screws

**SDS** SWISS DENTAL SOLUTIONS®



**Caution:** U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional  
**Article number/ application:** SDS12\_HC-disc-xxx/ SDS12\_PC\_x.x-P/ SDS12\_SS-T

- Materials:** Disposable set in sterile packaging, comprising:
- SDS12 healing cap-disc-xxx: TZP-A zirconium dioxide ceramics
  - SDS12 x.x mm temporary cap: PEEK
  - SDS12 standard titanium screw: Titanium

All above mentioned products are provided non-sterile. They are disposable and must **not** be reused!

**Indications for use:** SDS12 healing caps-disc, SDS12 temporary caps and SDS12 standard screws are industrially manufactured prosthetic components. They are connected to the SDS12 dental implant and enable the production/ fixation of long-term temporary restorations or protect the implant during the healing phase for up to 180 days.

- Application:**
- Clean and dry abutment and internal thread of SDS12 implant before installing SDS12 healing cap-disc or SDS12 temporary cap.
  - Try-in SDS12 healing cap-disc or SDS12 temporary cap.
  - Fix SDS12 healing caps-disc by screw retaining with SDS12 standard titanium screw (SDS12\_SS-T) using the accessory screwdriver (SDS-SD-ST/SDS-SD\_short-ST) and accessory SDS torque ratchet (SDStw).
  - Fix SDS12 temporary caps by screw retaining with SDS12 standard titanium screw (SDS12\_SS-T) using the accessory screwdriver (SDS-SD-ST/SDS-SD\_short-ST) and accessory SDS torque ratchet (SDStw).
  - Max. torque of 10 Ncm is recommended for SDS12 standard screw.

**Additional information for the use of SDS12 healing caps-disc, SDS12 temporary caps and SDS12 standard screws:**

- SDS12 dental implant system is particularly suitable for patients with an intolerance to metal and associated chronic diseases.
- SDS12 healing caps-disc may be used to protect dental implant during the healing phase for up to 180 days if interdental gap provides sufficient space.
- SDS12 temporary caps may be used as basis for production of a temporary prosthetic restorations for up to 180 days.
- SDS12 standard screw is the standard device for screw retaining of SDS12 healing caps-disc retaining of SDS12 temporary caps.

**Contraindications**

- SDS12 healing caps-disc and SDS12 temporary caps may not be used after grinding of SDS12 dental implant shoulder.
- SDS12 temporary caps may only be used for screw-retaining temporary restorations with SDS12 standard screw (SDS12\_SS-T) and must not be cemented.

**Warnings:**

- SDS12 healing cap-disc, SDS12 temporary cap and SDS12 standard screw must be secured against aspiration in intraoral use.

**Caution:**

- The SDS 1.2 healing caps-disc/ -temporary caps and -standard screws have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the SDS12 dental implant system in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in injury.

**Storage and handling:** The products are provided non-sterile. They must be stored in their original packaging in clean environment under conditions stated on the label. They must be protected against external influences like impact, shock and falling when transported in the facility.

**Cleaning/ disinfection/ sterilization:** 12 healing caps-disc/ -temporary caps and -standard screws are provided non-sterile and are intended for single use; they must **not** be reused! Before use they must be cleaned, disinfected and sterilized. As part of your responsibility for the sterility of the products in application, please observe the following:

- in general, use only adequately validated methods specific to the equipment and product for cleaning/ disinfection and sterilization
- use only thermal disinfection that requires no disinfecting agent. There is a risk of disinfectant residues on the products when chemical disinfection is used
- regularly check and service the equipment used (thermal disinfecter, sterilizer)
- observe the validated parameters in each cycle

SDS recommend according to the recommendation of the Robert-Koch Institut the mechanical cleaning and disinfection by a standard automatic cleaning program in a washer/-disinfecter with proven efficacy (CE marking, compliant with ISO 15883-1 and ISO 15883-2 in Europe or ANSI/ AAMI ST 15883-1/ AAMI TIR30 in the U.S.) using a proven program for thermal disinfection (AO value > 3.000 or - for older devices - at least 5 minutes at 90 °C/194 °F) which is suitable for the prosthetic components and includes sufficient rinsing cycles with deionized water with a low bacterial- (max. 10 bacteria/ ml) and low endotoxin count (max. 0.25 endotoxin units/ ml).

**Mechanical cleaning and disinfection:**

1. Place products in the washer/ disinfecter using a small parts basket in such a way that the products are directly hit by the spray jet and don't come in contact to each other.
2. Put chemical detergent into the washer/ disinfecter, following the instructions of the manufacturer of the washer/ disinfecter.
3. Start the automatic cleaning program including thermal disinfection. (see general note below for details of the program used for validation).
4. After program end remove products from the washer/ disinfecter and dry if necessary (preferably with filtered compressed air as recommended by the RKI).
5. Visual examination to ensure that the products are clean, undamaged and not corroded. In case of residual contamination after mechanical reprocessing, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left. In case of damage or corrosion, remove products from use.

**Sterilization in the autoclave:** **All non-sterile packed products must not be sterilized in the original packaging!**

**Packaging:**

1. Pack products which have been cleaned, disinfected and inspected promptly for sterilization.
2. Use prefabricated sterile barrier system according to the requirements of ISO 11607-1/ ANSI/ AAMI ISO 11607-1 (disposable sterilization packaging with CE marking in Europe or FDA clearance in the U.S).
3. Ensure that the sterilization packaging is suitable for steam sterilization (constant temperature of at least 141°C/ 286°F, sufficient vapor permeability) and that the products are adequately protected against mechanical damage.
4. When sealing the products in the foil, make sure that the

packaging is large enough to ensure that there is no pressure on the seal.

- Sterilization:** For this procedure, the following instructions have to be observed: Steam sterilization using validated fractionated vacuum processes according to ISO 17665-1/ ANSI/ AAMI ISO 17665-1/ ANSI/ AAMI/ ST79 in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060 or EN 285 in Europe or have FDA clearance in the U.S
- Fractionated pre-vacuum (type B)
  - Sterilization temperature: EU: 134 °C (273 °F) / U.S.: 132 °C (270 °F)
  - Hold time: at least 4 minutes (full cycle)
  - Drying time: at least 20 minutes

In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by the standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several products. Follow the instructions of the device manufacturer. The products have to be checked for superficial damages after sterilization. The operator of medical products is responsible for making sure that cleaning, disinfection and sterilization processes are carried out by qualified personnel, using the appropriate materials and suited equipment.

**For the U.S.:** the validated procedures require the use of FDA-cleared sterilizers, sterilization trays, sterilization wraps, biological indicators, chemical indicators and other sterilization accessories labeled for the sterilization cycle recommended. The health care facility should monitor the sterilizer according to an FDA recognized sterility assurance standard such as ANSI/ AAMI ST79:2017. Products must be sterilized.

**General note:** The proof of general suitability for effective mechanical cleaning and disinfection and sterilization was provided by an independent accredited testing laboratory taking into account the above-described procedure.

In detail, the validated cleaning and disinfecting process uses the thermal disinfecter (cleaning and disinfecting device) G 7835 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and needisher® MediClean forte (0.5 %) as the cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) with parameters described below:

- 60 seconds pre-rinse (cold water of potable quality)
- 180 seconds pre-rinse (cold water of potable quality)
- 600 seconds clean (55 °C/131 °F water of potable quality and cleaner needisher® MediClean forte (0.5%) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
- 180 seconds rinse (cold deionized water)
- 300 seconds thermal disinfection (AO value > 3.000 or minimum 90 °C/ 194 °F)
- 30 minutes drying (min. 100 °C/ 212 °F)

The validated sterilization process refers to the universal program of the Tuttnauer company in the autoclave Tuttnauer EHS 3870 (fractionated vacuum process with 3 pre-vacuum phases, half-cycle hold time (132 °C/ 270 °F), drying time at least 20 minutes). The procedure described above was taken into account.

**Disposal:** Adhere to the general requirements for the disposal of medical devices when disposing of SDS implants, the packaging material and any accessories.

**Warning:** The SDS product may only be used according to the manufacturer's instructions. The operator is responsible for ensuring that the product is used for its intended purpose and must also assess whether the product is suited to the patient's particular situation. The products may only be used together with SDS products. The SDS warranty is invalidated by the use of third-party products that are not approved by SDS. Liability will not be accepted for products that have been modified, misused or fitted incorrectly.

**ICONS:**

	CATALOG NUMBER
	BATCH CODE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS
	DO NOT REUSE
	NON-STERILE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
Rx only	CAUTION: U.S FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A DENTAL PROFESSIONAL
	EUROPEAN CONFORMITY
	MANUFACTURER
	DATE OF MANUFACTURE

**For technical support and further information please contact:**  
SDS Swiss Dental Solutions AG  
Konstanzerstrasse 11  
CH-8280 Kreuzlingen

