

Gebrauchsinformationen für zweiteiliges SDS2.1 Dentalimplantat-System

Beschreibung: Zweiteilige SDS2.1 Implantate heilen transgingival in den Kieferknochen ein. Der separat verpackte SDS2.1 Standardaufbauposten dient zur Befestigung der prothetischen Restauration. Hierzu wird der SDS2.1 Standardaufbauposten mit Glasionomerzement (Ketac Cem™) zementiert, nachdem die Implantatinnengeometrie gereinigt und getrocknet wurde. Der SDS2.1 Standardaufbauposten kann entweder direkt im Anschluss an die Implantatinsertion oder erst später nach Implantateinheilung zementiert werden. SDS2.1 Standardaufbauposten müssen vor der Zementierung desinfiziert und sterilisiert werden.

Zweckbestimmung: Die Dentalimplantate vom Hersteller werden als Ersatz bei Zerstörung oder Verlust der Zahnwurzel eingesetzt. Es handelt sich bei den Implantaten um Dauerimplantate, die dazu bestimmt sind, normale Körperstrukturen zu ersetzen. Hierbei ist die Ursache der Zerstörung der Zahnwurzel nicht von Bedeutung. Im Wesentlichen ist das Implantat ein künstlicher Ersatz für eine natürliche Wurzel.

Verpackung/Material: Sterile Einzelverpackung: SDS2.1 Dentalimplantat aus hochfester TZP-A (Tetragonal Zirconia Polycrystal) Zirkonoxidkeramik (Biokeramik gemäß ISO 13356)

Unsterile Einzelverpackung: SDS2.1 Standardaufbauposten aus hochfester TZP-A (Tetragonal Zirconia Polycrystal) Zirkonoxidkeramik (Biokeramik gemäß ISO 13356)
Unsterile Einzelverpackung: Silikon-Röhrchen aus Poly-Dimethylsiloxane

Bei den Produkten handelt es sich um Einmalprodukte, die nicht zur Wiederverwendung bestimmt sind!
Unsteril ausgelieferte Produkte müssen vor der Anwendung durch ein geeignetes Verfahren aufbereitet werden (s. Pkt. „Validiertes Aufbereitungsverfahren“)

Indikation SDS2.1: Bitte beachten Sie die detaillierten Indikationshinweise in der Produktinformation. SDS2.1 Dentalimplantate werden im Ober- und Unterkiefer chirurgisch inseriert, um fehlende Zähne zu ersetzen. Sie dienen als Befestigungspunkt für Zahnersatz und sind besonders auch für Patienten geeignet, die unter Metallunverträglichkeiten und den damit assoziierten Krankheiten leiden.

- Indiziert bei durch Brücke oder Verlockung verbundenen Implantaten
- SDS2.1_38XX Implantate** sind ausschließlich als Einzelzahnimplantate für obere laterale und untere Inzisivi, sowie Prämolaren und verlockte Implantate freigegeben
- SDS2.1_46XX Implantate** sind als Einzelzahnimplantate für Front-, Eckzähne, Prämolaren und Molaren und für Brückenversorgungen freigegeben
- SDS2.1 Implantate müssen auf Tissue-level eingesetzt werden

Kontraindikationen SDS2.1: 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 Anhängern).

- Implantat mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Standardaufbauposten werden für den Seitenzahnbereich nicht empfohlen**
- SDS2.1_38XX Implantate nicht für Bone-Level Position freigegeben**
- SDS2.1_38XX Implantate sind nicht bei oberen zentralen Inzisivi, Eckzähnen, Molaren freigegeben**
- SDS2.1_38XX Implantate sind nicht für Brückenversorgungen freigegeben**
- Kein vollständig ausgeheilter Knochen (Restostitis/NICO)
- Schwerwiegende gesundheitliche Allgemeinerkrankungen des Patienten
- Bruxismus
- Unbehandelte Parodontitis, schlechte Mundhygiene, unbehandelte Zahn- und Knochenheide
- Kronenlänge länger als osseointegrierter Gewindeabschnitt
- Anhängerbrücken/-Kronen (mesial oder distal)
- Zwischengliederbreite zwischen zwei Pfeilern grösser als eine Prämolarenbreite
- Verbindung natürlicher Zahn mit Implantat

Warnhinweise: Anatomische und allgemeinmedizinische Gegebenheiten können die Leistung von Zahnimplantaten negativ beeinflussen. Wird das Implantat über seine funktionale Kapazität hinaus belastet, kann es zu exzessivem Knochenchwund oder zum Bruch des Implantats kommen. Der Zahnarzt/Kieferchirurg muss den Patienten auf folgende Risikofaktoren hinweisen:

- Schlechte Knochenqualität
- Schlechte Mundhygiene
- Erkrankungen wie z. B. Blutkrankheiten oder nicht eingestellte Hormonstörungen
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Zweiteilige SDS2.1 Implantate müssen während der Einheilungsphase vor Belastung geschützt werden

Bei Laseranwendungen muss der Zahnarzt/Kieferchirurg die Bedienhinweise des Geräteherstellers beachten.

Mögliche unerwünschte Ereignisse: Beim chirurgischen Eingriff, während der Einheilung und bei/nach prothetischer Versorgung kann es unter anderem zu den folgenden unerwünschten Ereignissen kommen:

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

Vorsichtsmaßnahmen: 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 normalen physiologischen

Kaukräfte, als auch eventuell vorhandene parafunktionale Gewohnheiten berücksichtigt werden. Zur Gewährleistung eines sicheren und effektiven Einsatzes der keramischen SDS Implantate wird ein spezielles Training durch SDS dringend empfohlen. Chirurgische Standardverfahren müssen eingehalten werden, das max. Drehmoment für die Insertion darf 35 Ncm nicht überschreiten. Durch fehlerhafte Operationstechniken kann es zu einem Versagen des Implantats, zum Verlust des stützenden Knochens oder anderen Nebenwirkungen kommen.

SDS2.1 Implantate dürfen ausschließlich mit den beiliegenden SDS2.1 Standardaufbauposten versorgt werden. SDS Implantate dürfen ausschließlich mit SDS Produkten (oder mit Produkten, die von SDS freigegeben sind) weiterversorgt werden. Das Silikon-Röhrchen kann als Hilfsmittel zur Fixierung des Standardaufbaupostens während der Zementierung verwendet werden. Dabei wird das Röhrchen vor der Zementierung über den Standardaufbauposten gezogen. Durch das Greifen des Silikon-Röhrchen mit einer zahnärztlichen Pinzette kann der Standardaufbauposten einfach in das Implantat eingebracht und zementiert werden. Um sicherzustellen, dass der Standardaufbauposten vollständig im Implantat sitzt, soll während der Zementierung mit der Pinzettenspitze durch das Röhrchen auf das Ende des Standardaufbaupostens gedrückt werden. Das Silikon-Röhrchen darf erst vom Standardaufbauposten entfernt werden, nachdem der Zement vollständig ausgehärtet ist (Herstellereangaben des Zements beachten).

Bitte auch Informationen zur Zementierung in der Gebrauchsanweisung vom Hersteller beachten.

Aufbereitungsverfahren für unsteril gelieferte Produkte:

Alle unsteril verpackten Produkte dürfen nicht in deren Originalverpackung sterilisiert werden!

Die unsteril gelieferten Produkte müssen vor der Anwendung durch ein geeignetes Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Zulässige Dampfsterilisationsverfahren sind fraktionierte Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung). Andere Sterilisationsverfahren (einschließlich der Dampfsterilisation nach dem Gravitationsverfahren) sind nicht zulässig.

Validiertes Aufbereitungsverfahren:

Reinigung:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät „G 7835 CD“ (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh)

Reinigungsmittel neodesher® 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)
Unsterilisationsprogramm: fraktioniertes Vakuumverfahren mit 3 Vorvakuumphasen, Halbzklus-Haltezeit (132 °C/270 °F), Trocknungszeit mind. 20 Minuten

Lagerung und Handhabung: SDS Implantate werden steril verpackt geliefert und müssen in Originalverpackung in sauberer und trockener Umgebung gelagert werden. Sollte die innere Verpackung feucht, beschädigt oder versehentlich geöffnet sein, darf das Implantat nicht verwendet werden. SDS Implantate dürfen keinesfalls wieder sterilisiert werden. Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Größe und Typ) und das Haltbarkeitsdatum zu überprüfen. Beim Implantathandling müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung gebracht werden, die das


Implantat beschädigen könnten. SDS gewährt keine Rücknahme von Implantaten in beschädigten Verpackungen.

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

GRAFISCHE SYMBOLE:

	KATALOGNUMMER
	CHARGENBEZEICHNUNG
	EINDEUTIGE PRODUKTIDENTIFIZIERUNG
	MEDIZINPRODUKT
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	DAMPFSTERILISIERT
	DOPPELTES STERILBARRIESYSTEM
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG
	VERWENDBAR BIS
	HERSTELLER
	HERSTELLUNGSDATUM
	VERTRIEBSPARTNER
	CE-KENNZEICHNUNG
	CE-KENNZEICHNUNG NUMMER DER BENANNTEN STELLE 0483
	UNSTERIL
	ACHTUNG
	TEMPERATURBEGRENZUNG VON 10°C BIS 35°C
	TROCKEN AUFBEWAHREN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER

Detaillierte Gebrauchsinformationen in der Produktbeschreibung sind unbedingt zu beachten und Grundvoraussetzung für die Behandlung. Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:

 SDS Swiss Dental Solutions AG
Konstanzerstrasse 11
CH-8280 Kreuzlingen

 MOJE KERAMIK-IMPLANTATE GmbH & Co. KG
Eschenweg 10-12
D-07616 Petersberg

 CE 0483

Instructions for Use for Two-Piece SDS2.1 Dental implant system

Description: Two-piece SDS2.1 implants are inserted into the jawbone for transgingival healing. The separately packaged SDS2.1 standard implant post is used for fixing the prosthetic restoration. For this purpose, the SDS2.1 standard implant post is cemented with glass ionomer cement (Ketac Cem™) after the implant interior geometry has been cleaned and dried.

The SDS2.1 standard implant post can be cemented either directly after implant placement or later after implant healing. SDS2.1 standard implant posts must be disinfected and sterilized before cementation.

Intended Purpose: The dental implants from the manufacturer are used as a replacement in case of destruction or loss of the tooth root. The implants are permanent implants designed to replace normal body structures. The cause of the destruction of the root of the tooth is irrelevant. Essentially, the implant is an artificial substitute for a natural root.

Packaging/Material: Sterile individual package: SDS2.1 dental implant is made of high strength zirconia TZP-A (tetragonal zirconia polycrystal) zirconium dioxide ceramics (bio ceramics under ISO 13356)

Unsterile individual package: SDS2.1 standard implant post is made of high strength zirconia TZP-A (tetragonal zirconia polycrystal) zirconium dioxide ceramics (bio ceramics under ISO 13356)

Unsterile individual package: silicone tubes made of poly-dimethylsiloxane

**⚠ The products are single-use disposable devices and not intended for reuse!
Unsterile delivered products must be reprocessed by an appropriate procedure before use (see section "Validated treatment process").**

**Indications SDS2.1:
Please check detailed clinical instructions in the SDS2.1 product information brochure.**

SDS2.1 dental implants are surgically inserted into the upper and lower jaw to replace missing teeth. They serve as attachment of prosthodontic appliances and are particularly suitable for patients with metal allergies and the chronic diseases resulting from them.

1. Indicated for situations where implants are connected by interlocking or bridge restoration
2. **SDS2.1_38XX implants** are approved only as single tooth implant for upper lateral and lower incisors, as well as for premolars and splinted implants
3. **SDS2.1_46XX implants** are approved as single-tooth implants for incisors, cuspids, premolars and molars and for bridge fittings
4. SDS2.1 dental implants must be inserted at the tissue-level

Contraindications SDS2.1 dental implant system:

Pre-existing medical conditions or poor general condition can limit the possibility to insert dental implants surgically. Bruxism and insufficient bone quality/-quantity require special measures to ensure treatment success. SDS dental implants are not suitable for indications where there is a risk of excessive flexural moment (e.g. bridges with more than one pontic crowns/bridges with cantilevers).

1. Implants with small diameter and angled standard implant post are not recommended for the posterior region

2. SDS2.1 dental implants are not approved for bone-level position
3. SDS2.1_38XX implants are not approved for upper central incisors, canines, molars
4. SDS2.1_38XX implants are not approved for bridge fittings
5. Bone not fully healed (residual osteitis/NICO)
6. Severe general health conditions in the patient
7. Bruxism
8. Untreated periodontitis, poor oral hygiene, untreated abscess or bone infection
9. Crown-length longer than osseointegrated thread segment
10. Cantilever bridges (mesial or distal)
11. Pontic width between two bridge abutments greater than the width of one premolar
12. Connection of a natural tooth with an implant

⚠ Warning: Anatomic and general medical conditions can have a negative effect on the performance of dental implants. If the implant is exposed to pressure beyond its capacity, excessive bone loss or fracture of the implant can occur.

The dentist/oral surgeon is obliged to inform patients about the following risk factors:

- Poor bone quality
- Poor oral hygiene
- Diseases such as blood diseases or untreated hormonal disorders
- Alcohol or drug abuse
- Two-piece SDS2.1 implants must be protected from load during healing

⚠ For laser applications, the dentist/oral surgeon must follow the instructions of the device manufacturer

Possible adverse reactions: The following adverse reactions are possible after insertion of a dental implant:

1. Pain, swelling, infection of soft and hard tissue
2. Dysaesthesia/paraesthesia
3. No osseointegration
4. Loss of osseointegration
5. Bone defects necessitating bone reconstruction
6. Perforation of the maxillary sinus, base of mandible, base, floor of the mouth or lower alveolar ducts
7. Damage to adjoining teeth/tooth roots
8. Excessive bone loss that may require surgical intervention
9. Esthetic problems
10. Implant fracture

⚠ Precautionary measures: Intensive diagnostics of the oral cavity must be performed ahead of every implantation. It is necessary to take and assess the bone structures (OPG/CBCT/CT) must be performed and analyzed. When selecting the appropriate implant size/type, expected physiological chewing forces, as well as any parafunctional habits, must be taken into consideration.

Special training by SDS is recommended to guarantee safe and effective insertion of ceramic SDS implants. Surgical standard procedures must be complied with, maximum insertion torque of 35 Ncm may not be exceeded. Incorrect surgical techniques can lead to functional failure of the implant and bone loss of the supporting bone structure or other side effects.

SDS2.1 implants may only be restored with the enclosed SDS2.1 standard implant posts. SDS implants may only be restored further with SDS products (or products which are

authorized by SDS).

The silicone tube is intended to fix the standard implant post during cementation. The tube is pulled over the standard implant post before cementing. By gripping the tube with dental forceps, the standard implant post can be easily inserted into the implant and cemented.

The tip of the tweezers is guided through the silicone tube and pressed onto the abutment during cementation in order to ensure that the standard implant post is fully inserted in the implant.

The silicone tube may only be removed after the cement is hardened completely (Note the manufacturer's specifications of the cement).

⚠ Please also refer to information on cementing in the manufacturer's instructions for use

Treatment process for products delivered non-sterile:

⚠ The products must not be sterilized in the original packaging!

SDS2.1 standard implant posts are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use. Permissible steam sterilization methods are fractionated vacuum methods (with sufficient product drying). Other sterilization methods (including steam sterilization using the gravity method) are not permitted.

Validated treatment process:

Cleaning:

Cleaning and disinfecting device:

"G 7835 CD" washer-disinfector (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh)

neodisher® MediClean forte (0.5 %) cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

- Pre-rinse for 60 seconds (cold water of drinking water quality)
- Pre-rinse for 180 seconds (cold water of drinking water quality)
- Clean for 600 seconds (55 °C/131 °F, water of drinking water quality and cleaning agents mentioned above Rinse for 180 seconds (cold, deionized water)
- Thermal disinfection for 300 seconds (A0 > 3000 or at least 90 °C/194 °F)
- Dry for 30 minutes (at least 100 °C/212 °F)

Sterilization:

Tuttinauer EHS 3870 autoclave (Tuttinauer, Breda)























Universal program: fractionated vacuum process with 3 pre-vacuum phases, half-cycle dwell time (132 °C/270 °F), minimum drying time 20 minutes

Storage and handling: SDS dental implants are supplied in sterile packaging and must be stored in the original packaging under clean and dry conditions. If moisture is present in the inner packaging or if the package is damaged or has been unintentionally opened, the implants must not be used. SDS dental implants must not be sterilized again. Before use, the size/type and expiration date of the implants must be checked against the label on the package. Appropriate hygienic measures must be observed when handling the implants.

Contact with objects which could damage the implants must be avoided. SDS will not accept return of goods in damaged packages.

Disposal: For the disposal of SDS implants, the packaging material and the accessories, the general requirements for disposal of medical devices must be considered.

GRAPHIC SYMBOLS:

	CATALOG NUMBER
	BATCH CODE
	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
	MEDICAL DEVICE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	STERILIZED USING STEAM
	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM
	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT RE-USE
	USE-BY DATE
	MANUFACTURER
	DATE OF MANUFACTURE
	DISTRIBUTOR
	CE MARKING OF CONFORMITY
	CE MARKING OF CONFORMITY NB NUMBER 0483
	NON-STERILE
	CAUTION
	TEMPERATURE LIMIT 10°C TO 35°C
	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE SWITZERLAND

The detailed directions for use in the product brochure must be complied with without fail and are a basic requirement for the treatment.

For technical support and further information please contact:

 CH REP



SDS Swiss Dental Solutions AG
Konstanzerstrasse 11
CH-8280 Kreuzlingen



 CE 0483

MOJE KERAMIK-IMPLANTATE GmbH & Co. KG
Eschenweg 10-12
D-07616 Petersberg