

Gebrauchsanweisung für SDS2.2 Dentalimplantate

Geltungsbereich: Art.Nr. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_C6x8) – 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 Zahnwurzeleratz. 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 berührungslöse Entnahme des SDS2.2 Dentalimplantats aus der Sterilverpackung als auch das Einbringen in den vorbereiteten Bohrstrahl.

Bohrstrahlen 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 spongioser Knochenqualität von 6 Monaten empfohlen.

Produktvarianten:

SDS2.2 Dentalimplantate sind in 3 verschiedenen Implantatschultervarianten verfügbar:



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

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 Einzel-zahnimplantate für Front-, Eckzähne, Prämolaren und Molaren und für Brückenelementen 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 Anhängern).

- 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 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 SDS2.2 Dentalimplantaten informiert

werden. Anatomische und allgemeinmedizinische Umgebungsbedingungen bezüglich Reinheit und Sterilität 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.

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 berührungslös aus der Sterilverpackung entnommen und in den vorbereiteten Bohrstrahlen 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 Bohrstrollen 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 Standardaufbaupfosten 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 TM 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 Knochen-schwund oder zum Bruch des Implantats kommen.
- Bei intraoraler Anwendung sind Produkte von SDS gell-reich 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.

MRT-Sicherheits Hinweis:

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.

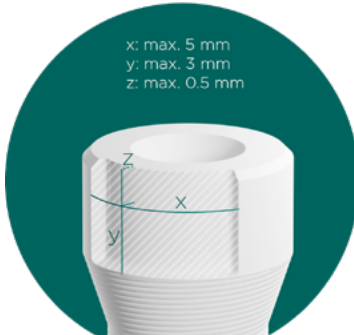
Ergänzende Informationen zum Beschleifen von SDS2.2 Implantaten:

- 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.

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).
- Anplikationsdruck 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 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 Sterilblistern aus dem Karton. Behandler verifiziert Implantatyp 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.



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

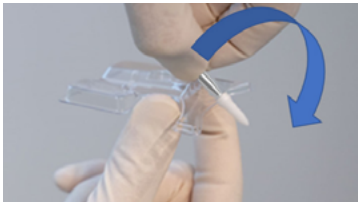


Abb. 8: Behandler entnimmt das Einweg-Einbringtool mit dem montierten Implantat aus dem Inlay, indem er das Implantat nach unten schwenkt und vorsichtig aus dem Halterungscлип entfernt, ohne das Inlay mit dem Implantat zu berühren.



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 Halterungscлип entfernt, ohne das Inlay mit dem Implantat zu berühren.

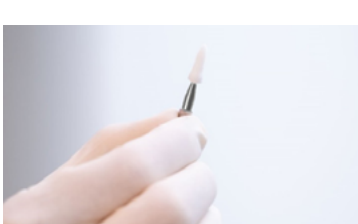




Abb. 10: Einweg-Einbringtool mit montiertem Implantat bereit zum sofortigen Einbringen in den Bohrstrollen. Das Implantat darf vor dem Einbringen in den Bohrstrollen und angemessenem Wundverschluss nicht beschliffen werden. SDS Präparationsregeln sind zu beachten.

 **Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:**
SDS Swiss Dental Solutions AG
Konstanzerstrasse 11
CH-8280 Kreuzlingen
www.swissdentalsolutions.com

  SDS Deutschland GmbH
Lohnerhofstr. 2
D-78467 Konstanz

Instructions for use for SDS2.2 dental implants

Scope: Art.Nr. SDS2.2_38xx(-xx) - SDS2.2_46xx(-xx)_6x8) - SDS2.2_54xx(-xx) - SDS2.2_7011 (not available in the US)

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on order of a dental professional

Package content/materials: Disposable set in sterile packaging containing SDS2.2 dental implant/TZP-A zirconia oxid ceramic SDS2.2 insertion tool/stainless steel SDS2.2 cover screw/PEEK

All product contained in this set are disposable and must **not** be reused!

Intended use:

SDS dental implants are designed to artificially replace the tooth root in the human jaw. They serve as an attachment point for prosthetic dentures. They are implantable products for permanent use. They are not suitable for reuse after a single application. SDS Insertion Tools single-use are sterile single-use instruments delivered with the SDS Dental Implant for inserting the SDS Dental Implants into the jawbone. They can be operated manually or with the surgical contra-angle handpiece and are not suitable for reuse after single use.

Product description:

The SDS2.2 dental implants are an implant system for providing the human jaw with artificial tooth root replacements. The implants are made of TZP-A (Tetragonal Zirconia Polycrystal) zirconia ceramic according to ISO 13356. The SDS2.2 dental implants serve as an attachment point for the prosthetic restoration and are also suitable for patients with metal intolerance. The insertion tool single use SDS2.2_ITScrewST_single-use is already mounted on the implants. This enables both contact-free removal of the SDS2.2 dental implant from the sterile packaging and insertion into the prepared drill tunnel. The packaging unit also includes the SDS2.2 cover screw, which protects the interface of the SDS2.2 dental implant during the healing phase for up to 180 days. Drill galleries are prepared with the SDS Implantology instrument set according to the SDS drill protocols (see separate instructions for use for SDS Implantology instrument set and SDS2.2 drill protocols). The SDS2.2 Dental Implant System also includes various SDS2.2 standard abutments and standard screws to fix the standard abutments during cementation. After insertion of the standard abutments, they allow cementation of prosthetic restorations. SDS2.2 implants can either heal transgingivally without a temporary restoration or, if the primary stability achieved is adequate for the corresponding functional loading, be immediately restored with a temporary restoration. A healing period of 3 months is recommended for good bone quality and 6 months for cancellous bone quality.

Product variants:

SDS2.2 implants are available with different implant shoulder designs:



SDS2.2_xxxx (standard shoulder) SDS2.2_xxxx-ov (oval shoulder) SDS2.2_xxxx-ba (balcony shoulder) *not available in the US

These different designs allow for insertion in interdental gaps of different dimensions. The same surgical technique is used for the different implant shoulder designs.

Indications for use:

SDS2.2 dental implants are intended as artificial replacements to be placed in the human upper and lower jaw to provide anchor points for the prosthetic restoration. They are indicated for transgingival healing. The implants are indicated for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

Additional information for the use of SDS2.2 dental implants:

- Indicated for situations where implants are connected by interlocking or bridge restoration
- SDS2.2_46xx/SDS2.2_54xx are permitted as single-tooth implant for incisors, cuspids, premolars and molars and for bridge restorations
- SDS2.2_7011 (not available in the US) are permitted for molars (e.g. for taproots)
- SDS2.2 dental implants must be inserted at tissue-level

Contraindications:

- Existing medical conditions or poor general health can limit the possibility to insert dental implants surgically. Bruxism and insufficient bone quality/quantity requires specific measures to ensure treatment success. SDS implants are not suitable for applications in which the risk of excessive bending moments exists (e.g. extended crowns, extension bridges, bridges with more than one pontic unit).
- Small diameter implants and angled standard implant posts are not recommended for the posterior region
 - SDS2.2 dental implants may not be used in bone-level position
 - SDS2.2_38xx may not be used in bridge restorations
 - SDS2.2_38xx may not be used for upper central incisors, cuspids and molar region
 - Bone not completely healed (residual otitis/NICO)
 - Serious and systemic health problems in patient
 - Bruxism
 - Untreated periodontitis, poor oral hygiene, untreated abscess or bone infection
 - Crown-length greater than the osseointegrated threaded segment
 - Cantilever bridges/extension crowns (mesial or distal)
 - Pontic width between two bridge abutments bigger than one premolar width
 - Connection of tooth with implant

The patient must be informed of risks, side-effects and possible complications as well as of necessary precautions in connection with SDS2.2 dental implants. Anatomical and general health conditions can have negative impact on dental implants.

Known risk factors:

- Poor bone quality
- Poor oral hygiene
- Diseases like blood disorders or untreated hormonal disorders
- Alcohol or drug abuse
- Stress during the healing phase

Side effects/possible adverse reactions:

- Pain, swelling, infection of soft- and hard tissue
- Dysaesthesia/paraesthesia
- No osseointegration
- Loss of osseointegration

- Bone defects necessitating bone grafting
- Perforation of sinus, mandibular base, floor of the mouth or lower alveolar canal
- Damage to neighboring teeth/tooth roots
- Excessive bone loss which might necessitate surgical intervention
- Aesthetic problems
- Fracture of implant

Serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer as well as to the competent national authority.

Preparation:

Intensive diagnostics of the oral cavity must be performed ahead of every implant procedure. It is necessary to take and assess appropriate X-rays (OPG/DVT/CT) to clarify anatomical structures. Expected physiological chewing forces and any parafunctional habits must be considered in selecting the implant.

Application:

Use the attached insertion tool single use to remove the SDS2.2 dental implants from the sterile packaging without touching them and then insert them into the prepared drill holes. They are inserted manually into the jaw bones using the SDS torque ratchet or mechanically using the SDS adapter insertion tool ISO attachment. Do not apply more than 35 Ncm torque. Remove the disposable insertion tool. Insert and hand-tighten (max. 5 Ncm) the SDS2.2 cover screw by using the accessory SDS2.2 screwdriver. Remove cover screw after healing and attach SDS2.2 standard implant post by cementation. Screw retaining of SDS2.2 standard implant post during the cementation process with SDS2.2 standard PEEK screw is mandatory to ensure implant post is fixed at final position during cementation. SDS recommends cementation with Ketac™Cem Automix (observe IFU and user manual of the manufacturer). See separate IFU for SDS2.2 standard implant posts/standard screws and user manual for cementation procedure. Remove SDS2.2 standard screw before the cement is completely cured (only applicable for the US). After installation, SDS2.2 standard implant posts enable cementation of prosthetic restorations. Standard surgical procedures must be applied. Incorrect surgical techniques can lead to functional failure of the implant and bone loss in the supporting bone structure or other side effects.

Intended users:

The products are intended for use by qualified dentists who have received extensive theoretical and practical instruction in the product and its application from SDS Swiss Dental Solutions. SDS products cannot be purchased without proof of the mandatory product training. The products may only be used in dental clinics and surgeries and therefore in appropriately clean and sterile environments.

The operator is responsible for selecting the implant after thorough diagnosis of the oral cavity and study of any X-ray images for the assessment of osseous structures (OPG/DVT/CT). Expected physiological chewing forces and any parafunctional habits must be taken into consideration when selecting the implant.

Combination with other products:

The products are intended for exclusive use within the SDS system; combination with other implant systems is not indicated unless explicitly approved by SDS.

Warnings:

- The operator is responsible for checking the sterile package and implant for damage before use as well as for the materially and technically correct handling of the implants. Do not use products if the primary packaging or packaging seal is damaged.
- It is prohibited to use products beyond their use-by date
- If the implant is exposed to pressure beyond its

capacity, excessive bone loss or fracture of the implant can occur

- SDS products must always be secured to prevent aspiration in case of intraoral use
- Observe the operating instructions of the device manufacturer for laser applications
- Appropriate hygienic measures must be observed when handling the implants. Contact with objects which could damage the implants must be avoided.

MRI safety instruction:

The SDS2.2 dental implant system has 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 SDS2.2 dental implant system in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in injury.

Storage and handling:

SDS implants are provided in sterile packaging and must be stored in original packaging under conditions stated on the label. They must be protected against external influences like impact, shock and falling when transported in the facility. Do not use the implants if the inner package is moist, damaged or partially/fully open.

Cleaning and disinfection:

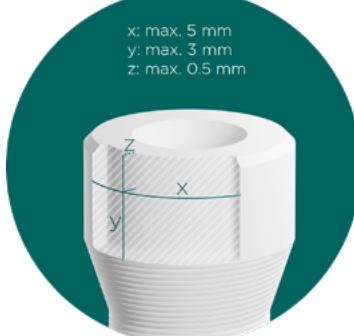
SDS implants are provided in sterile packaging and are intended for single use; they must not be reused! For hygienic, technical and quality reasons, SDS implants must not be sterilized or disinfected either.

Disposal:

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

Additional Information for grinding SDS2.2 implants:

- The SDS2.2 implant shoulder must not be prepared before insertion of the implant
- SDS recommends preparation of the SDS2.2 implant shoulder if necessary after final osseointegration of the implant before the impression taking procedure
- Do not grind SDS2.2_38xx implants
- Only prepare SDS2.2_46xx/SDS2.2_54xx in the visible/aesthetic area of the implant shoulder to adjust them to the contours of the gingiva. The outer diameter of the implant shoulder may be reduced by a maximum of 0.5 mm.
- The reduced circle segment must not exceed 5mm and the reduction of the implant shoulder must not exceed 3 mm



Adhere to the following preparation rules:

- Use single-use, sterile fine-grain diamond bur, granulation 46 µm (redring)
- Spray jet cooling not less than 50 ml/min

- Observe the operation instructions of the diamond bur manufacturer for maximum speed (NB: pay attention to the transmission of your angle piece)
- Application pressure on the rotating instrument must not exceed 20N

Warranty:

The SDS product may only be used according to the manufacturers 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 patients particular situation. SDS implants may only be used in combination with SDS products or products which are authorized by SDS. 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.

Packaging removal of SDS2.2 dental implant:

SDS2.2 sterile dental implant shall be removed immediately prior to implant placement. The sterile dental implant must be placed immediately after opening the blister and must not be placed or stored in the sterile field/surgical tray or elsewhere before implantation. Do not touch the implant. If the dental implant is touched it is non sterile and must be discarded.



Fig. 4: clinician (sterile) grips the sterile blister inlay with the mounted dental implant with thumb and index finger without touching the outer surface of the blister

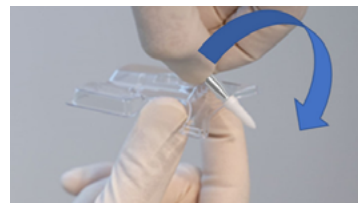


Fig. 8: clinician removes the insertion tool with the assembled dental implant from the inlay by simply rotating the implant downwards and thus removing it from the attachment clip without touching the inlay with the implant



Fig. 1: non-sterile dental assistant opens SDS2.2 dental implant primary packaging in non-sterile area and removes the blister; clinician checks label to identify correct implant type



Fig. 5: clinician removes the blister inlay from the blister by first lifting the front part with the insertion tool and implant



Fig. 9: clinician removes the insertion tool with the assembled dental implant from the inlay by simply rotating the implant downwards and thus removing it from the attachment clip without touching the inlay with the implant



Fig. 2: non-sterile dental assistant opens sealed blister-lid without touching the sterile inner surface of blister or sealing edge



Fig. 6: clinician turns up the side with the implant

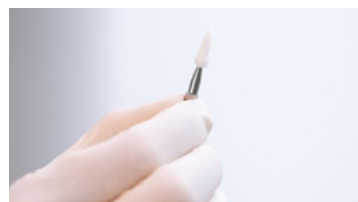


Fig. 10: insertion tool with assembled dental implant ready for insertion into the drill-hole; SDS2.2 dental implant may not be modified by grinding before insertion into the drill hole and appropriate wound closure, adhere to SDS preparation rules



Fig. 3: non-sterile dental assistant presents opened blister to the clinician without touching the sterile inner surface of blister or sealing edge



Fig. 7: clinician grips the insertion tool with thumb and index finger of the other hand

For technical support and further information please contact:
SDS Swiss Dental Solutions AG
Konstanzerstr. 11
CH-8280 Kreuzlingen
www.swissdentalsolutions.com

EC REP SDS Deutschland GmbH
Lohnerhofstr. 2
D-78467 Konstanz