



Gebrauchsanweisung für BISS Knochenimplantatsysteme

Artikelnummer/ Geltungsbereich:

BISS_OPX; BISS_OPX-i; BISS_OPXX-i; BISS_SS; BISS_CSX; BISS_TSX; BISS_UMS; BISS_CMS; BISS_CD; BISS_CDS; BISS_PD; BISS_HD; BISS_SD(X); BISS_USD(S); BISS_TP; BISS_HAM; BISS_OST_X; BISS_ST(-X); BISS_TT; BISS_UCD

Material:

- Titanlegierung Ti6Al4V ELI (Titan Grade 23) gem. ISO 5832-3
- nichtrostender Edelstahl 1.4021 gem. DIN EN ISO 7153-1
- nichtrostender Edelstahl 1.4034 gem. DIN EN ISO 7153-1
- nichtrostender Edelstahl 1.4301 gem. DIN EN ISO 7153-1
- nichtrostender Edelstahl 1.4310 gem. DIN EN ISO 7153-1
- Aluminium AlMn 4,5
- Radel
- Propylux HS Dark Green GRV090 WM

⚠ Bei allen **implantierbaren** Produkten des BISS Knochenimplantatsystems handelt es sich um Einmalprodukte, die **nicht** zur Wiederverwendung bestimmt sind!

Produktbeschreibung:

Bei den Produkten des BISS Knochenimplantatsystems handelt es sich um Osteotomie-Cages und Knochenschrauben zur Stabilisierung und Fixation von SDS Dentalimplantaten direkt nach deren Insertion in den Kiefer, sowie zur Fixation von Frakturen im Cranio-Maxillofazialen Bereich im Rahmen der Osteosynthese und entsprechendem Zubehör zur Anwendung.

Die Produkte des BISS Knochenimplantatsystems sind bezüglich Maßen und Material aufeinander abgestimmt und dürfen nicht mit Bestandteilen anderer Systeme verwendet werden.

Die Osteotomie Cages und -schrauben sind zur einmaligen Anwendung bestimmt, sie dürfen nach einmaliger Insertion nicht wiederverwendet werden. Das Zubehör zur Anwendung ist wiederverwendbar innerhalb der festgelegten Lebensdauer (s. Pkt. „**Lebensdauer**“).

Die Produkte werden unsteril in Verkehr gebracht und müssen vor der Anwendung durch den Anwender gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Zweckbestimmung:

Die SDS Knochenimplantate dienen zur osteosynthetischen Versorgung im Cranio-Maxillofazialen Bereich. Es handelt sich um implantierbare Produkte zur langzeitigen Anwendung.

Vorbereitung:

Jeder Implantation muss eine intensive Befundung des OP-Situs 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:

Die Knochenimplantate können im Rahmen der Insertion von SDS Dentalimplantaten verwendet werden, um diese in der vorgesehenen Position zu stabilisieren und zu fixieren.

Hierfür wird ein Osteotomie Cage auf die Implantatschulter aufgebracht und mit Hilfe der Standardschraube mit dem Implantat verbunden. Nach Anpassen des Osteotomie Cages durch Verbiegen der „Arme“ wird das Osteotomie Cage mit den Kortikalis-Schrauben auf dem Kieferknochen verschraubt. Die Osteotomie Cages verbleiben bis zur vollständigen Einheilung der Dentalimplantate im Mund des Patienten und müssen vor der prothetischen Versorgung entfernt werden.

Chirurgische Standardverfahren müssen eingehalten werden. Durch fehlerhafte Operationstechniken kann es zu einem Versagen des Implantats, zum Verlust des stützenden Knochens oder anderen Nebenwirkungen kommen.

Bei dem vorgesehenen Anwenderkreis handelt es sich um zahnmedizinisch ausgebildetes Fachpersonal, welches durch SDS Swiss Dental Solutions AG umfassende theoretische und praktische 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 Produktauswahl obliegt der Verantwortung des Anwenders nach einer intensiven Befundung des OP-Situs und Auswertung geeigneter Röntgenaufnahmen zur Beurteilung der knöchernen Strukturen (OPG/ DVT/ CT).

Zubehör/ Kombination mit anderen Produkten: Das „BISS Knochenimplantatsystem“ beinhaltet verschiedene Osteotomie Cages, Schrauben, sowie wiederverwendbare Instrumente und Aufbewahrungstrays als Zubehör. Die als „BISS“-Produkte benannten Komponenten sind miteinander kombinierbar, Verfahren zur Kombination sind der jeweils aktuellen Produktbeschreibung zu entnehmen.

Die Produkte sind ausschließlich zur Verwendung innerhalb des SDS-Systems bestimmt, eine Anwendung in Verbindung mit anderen Implantatsystemen ist nicht indiziert, außer diese sind explizit von SDS freigegeben.

Lebensdauer:

Die Einsatzdauer der Produkte ist festgelegt mit 180 Tagen in situ. Die Einsatzdauer ist abhängig vom korrekten Einsatz der Implantate sowie von den vorhandenen implantologischen Bedingungen und der Compliance des Patienten.

Für das Zubehör ist die Lebensdauer durch den Hersteller festgelegt mit 10 Wiederaufbereitungszyklen. Die Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen wurde anhand des vorgegebenen Aufbereitungsverfahrens (s. Pkt. „Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation“) validiert.

Der Anwender muss das Produkt nach jedem Gebrauch prüfen und beurteilen, ob eine erneute Anwendung möglich ist. Beschädigte Instrumente müssen aussortiert und entsorgt werden. Die Einhaltung der optimalen Lagerungsbedingungen kann die Lebensdauer verlängern.

Indikation:

Die Produkte des BISS Knochenimplantatsystems sind dazu bestimmt, zweiteilige Dentalimplantate des SDS Dentalimplantatsystems zu stabilisieren und fixieren und im Rahmen der Osteosynthese Frakturen im Cranio-Maxillofazialen Bereich zu fixieren.

Der Einsatz verlangt die strikte Beachtung der anatomischen und biomechanischen Gegebenheiten und die exakte Einhaltung der bekannten und üblichen OP-Techniken. Der Anwender hat den Patienten über die Belastungsgrenzen präoperativ zu informieren und das resultierende entsprechende postoperative Verhalten abzuleiten.



Gebrauchsanweisung für BISS Knochenimplantatsysteme

Kontraindikationen:

Vorerkrankungen oder schlechter Allgemeinzustand kann die Möglichkeit Implantate chirurgisch einzusetzen einschränken. Bruxismus und ungenügende Knochenqualität/-quantität bedürfen besonderer Maßnahmen, um den Behandlungserfolg sicherzustellen. Der Patient muss über Risiken, Nebenwirkungen sowie Komplikationen und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit SDS Knochenimplantaten informiert werden.

Anatomische und allgemeinmedizinische Gegebenheiten können die Leistung von Knochenimplantaten negativ beeinflussen.

Bekanntes Risikofaktoren:

- Schlechte Knochenqualität
- Schlechte Mundhygiene
- Erkrankungen wie z. B. Blutkrankheiten oder nicht eingestellte Hormonstörungen
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Übermäßige Belastung während der Einheilungsphase

Nebenwirkungen/ unerwünschte Ereignisse

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



Warnhinweise:

- Die Prüfung auf Unversehrtheit der Verpackung aller Produkte vor der Erstaufbereitung sowie die sach- und fachgerechte Anwendung und Handhabung der Knochenimplantate und ihres Zubehörs liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Bei intraoraler Anwendung sind die Produkte generell gegen Aspiration zu sichern.
- Beim Implantathandling müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung gebracht werden, die das Implantat beschädigen könnten.

Lagerung und Handhabung:

SDS AG empfiehlt, alle BISS-Produkte in den vorgesehenen BISS-Trays zu lagern. Die Aufbewahrungs-Trays müssen entsprechend der auf der Kennzeichnung angegebenen Bedingungen gelagert werden.

Sollte die Aufbewahrung im BISS-Tray nicht möglich sein, müssen die Produkte in der Originalverpackung entsprechend der auf der Kennzeichnung angegebenen Bedingungen gelagert werden.

Der interne Transport soll geschützt vor äußeren Einwirkungen wie Stöße, Schläge oder Fallen erfolgen.



Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation:

Alle Produkte des BISS Knochenimplantatsystems werden unsteril geliefert. Sie müssen vor der ersten Verwendung gemäß den nachfolgenden Vorgaben (s. Pkt. „**Aufbereitungsverfahren**“) einer Erstaufbereitung unterzogen werden. Die BISS-Produkte dürfen nicht in der Originalverpackung (=Auslieferungsverpackung) aufbereitet werden!

Nach der Erstaufbereitung werden die BISS-Komponenten an den im jeweiligen BISS-Tray vorgesehenen Stellen platziert. Nach der Anwendung des BISS-Trays im OP müssen **alle** Komponenten aus dem Tray entnommen werden und einem Wiederaufbereitungsverfahren unterzogen werden.

Bereits verwendete wiederverwendbare Produkte müssen vor Reinigung und Desinfektion einer manuellen Vorreinigung unterzogen werden:

1. Die Instrumente müssen mit Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z. B. VAH-/ DGHM-gelistet, mit CE-Kennzeichnung für die EU) desinfiziert werden, die zur Reinigung und Desinfektion von Dentalinstrumenten geeignet und mit den Produktmaterialien, die gereinigt und desinfiziert werden müssen, kompatibel sind. Die Herstelleranweisungen zur Verwendung dieser Desinfektions- und Reinigungsmittel, wie z. B. zu den Konzentrationen und Einwirkungszeiten sowie Anleitungen zum Nachspülen, müssen eingehalten werden.
2. Entfernen Sie alle Verunreinigungen von Instrumenten/ Tray unter fließendem Wasser mit einer Bürste mit metallfreien Borsten.
3. Spülen Sie die Instrumente/ Tray mindestens 1 Minute lang mit deionisiertem Wasser mit einer geringen Keimzahl (max. 10 Bakterien/ ml) und einem geringen Endotoxingehalt (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ ml) vollständig ab.

Alle im Tray enthaltenen Produkte müssen, unabhängig von ihrer Anwendung, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Aufbereitungsverfahren:

SDS empfiehlt gemäß der Empfehlung des Robert-Koch-Instituts eine maschinelle Reinigung und Desinfektion durch ein standardmäßiges automatisches Reinigungsprogramm in einem Reinigungs-/ Desinfektionsgerät mit thermischer Desinfektion in einem RDG gem. ISO 15883-1 und ISO 15883-2. Vor der Reinigung/ Desinfektion müssen die Produkte aus der Verpackung/ dem Aufbewahrungstray entnommen werden, ggf. können geeignete Siebträger verwendet werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten!

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Legen Sie die Produkte so in das Reinigungs-/ Desinfektionsgerät, dass sie 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 (s. Hinweis unten).
4. Entnehmen Sie nach Ende des Programms die Produkte aus dem Reinigungs-/ Desinfektionsgerät und trocknen Sie diese falls nötig (vorzugsweise mit gefilterter Druckluft entsprechend der RKI-Empfehlung).
5. Stellen Sie durch eine Sichtprüfung sicher, dass die Produkte sauber, intakt und nicht korrodiert sind. Bei Schmutzrückständen 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 diese nicht mehr verwendet werden.



Gebrauchsanweisung für BISS Knochenimplantatsysteme

Sterilisation im Autoklav: **Keine Sterilisation in der Originalverpackung!**

Verpackung:

1. Verpacken Sie die Produkte nach Reinigung, Desinfektion und Sichtprüfung unverzüglich für die Sterilisation. SDS empfiehlt die Verwendung des jeweiligen BISS-Aufbewahrungstrays zur Sterilisation der BISS-Produkte (wahlweise Instrumente einzeln verpacken).
2. Verwenden Sie vorgefertigte Steril-Barriere-Systeme gem. ISO 11607-1 (Einweg-Sterilisations-Folienverpackung).
3. Vergewissern Sie sich, dass die Sterilisationsverpackung zur Dampfsterilisation geeignet ist und dass die Instrumente ausreichend vor mechanischer Beschädigung geschützt sind.
4. Stellen Sie beim Versiegeln des Trays oder der einzelnen Instrumente in der Folie sicher, dass die Verpackung ausreichend groß ist, sodass kein Druck auf das Siegel ausgeübt werden kann.

Sterilisation:

Dampfsterilisation mit validierten fraktionierten Vakuumverfahren gemäß ISO 17665-1 in einem Autoklav gem. DIN EN 13060/ EN 285. Die Höchsttemperatur bei der Sterilisation darf 138 °C nicht übersteigen.

- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Haltezeit: mindestens 4 Minuten
- 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 (Rissbildung) überprüft werden. Beschädigte Instrumente dürfen aufgrund des gesteigerten Bruchrisikos nicht mehr verwendet 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 wird.

Allgemeiner Hinweis:

Das validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren bezieht sich auf folgendes Verfahren:

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

Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte (0,5 %) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

Reinigungsprogramm:

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

Das validierte Sterilisationsverfahren bezieht sich auf folgendes Verfahren:

Sterilisationsgerät: Autoklav Tuttnauer EHS 3870 Firma Tuttnauer

Sterilisationsprogramm:

- fraktioniertes Vakuumverfahren mit 3 Vorvakuumphasen
- Halbzyklus-Haltezeit bei 132 °C
- Trocknungszeit mind. 20 Minuten

Entsorgung:

Für die Entsorgung von BISS Knochenimplantaten, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs müssen die allgemeinen Anforderungen für die Entsorgung von Medizinprodukten beachtet werden.



Gewährleistung:







Das SDS Produkt ist gemäss der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung zu verwenden. Der Anwender trägt die Verantwortung, das Produkt entsprechend dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und zu beurteilen ob das Produkt für die individuelle Patientensituation geeignet ist. Das BISS Knochenimplantatsystem darf ausschließlich mit SDS Produkten oder mit Produkten die von SDS freigegeben sind, verwendet werden. Bei Verwendung von Produkten, die von Dritten hergestellt wurden und nicht von SDS freigegeben wurden, erlischt die Gewährleistung von SDS.






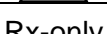
Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.



Gebrauchsanweisung für BISS Knochenimplantatsysteme

GRAFISCHE SYMBOLE:

	BESTELLNUMMER
	CHARGENBEZEICHNUNG
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG
	ACHTUNG, HINWEISE BEACHTEN
	HERSTELLUNGSDATUM

	CE-KENNZEICHEN NB NUM. 0483
	PRODUKT VOR SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN
	HERSTELLER
	PRODUKT VOR NÄSSE, KONDENSWASSER SCHÜTZEN
	UNSTERIL
	ABGABE NUR AN BEFUGTE PERSONEN

Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:



SDS SWISS DENTAL SOLUTIONS AG
Konstanzerstrasse 11
CH-8280 Kreuzlingen




Instructions for the use of BISS bone implant system

Article number/ application:

BISS_OPX*; BISS_OPX-i*; BISS_OPXX-i*; BISS_SS*; BISS_CSX*; BISS_TSX*; BISS_UMS*; BISS_CMS*; BISS_CD*; BISS_CDS*; BISS_PD*; BISS_HD*; BISS_SD(X)*; BISS_USD(S)*; BISS_TP*; BISS_HAM; BISS_OST_X; BISS_ST(-X); BISS_TT*; BISS_UCD*; (*not available in the US)

Materials:

- Titanium alloy Ti6Al4V ELI (Titanium Grade 23) acc. to ISO 5832-3
- stainless steel 1.4021 acc. to DIN EN ISO 7153-1
- stainless steel 1.4034 acc. to DIN EN ISO 7153-1
- stainless steel 1.4301 acc. to DIN EN ISO 7153-1
- stainless steel 1.4310 acc. to DIN EN ISO 7153-1
- Aluminium AlMn 4,5
- Radel
- Propylux HS Dark Green GRV090 WM

 All above mentioned **implantable** products of the BISS bone implant system are disposable and must **not** be reused!

Product description:

The products of the BISS bone implant system are osteotomy cages, bone screws and their corresponding accessories. They are used for stabilization and fixation of SDS dental implants directly after their insertion into the jaw, as well as for fixation of fractures in the cranio-maxillofacial region in the context of osteosynthesis.

The products of the BISS bone implant system are coordinated with each other in terms of dimensions and material and must not be used with components of other systems.

The osteotomy cages and screws are intended for single use, they must not be reused after single insertion. The accessories for use are reusable within the specified service life (see section "**Service life**").

The products are marketed non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized by the user before use.

Intended use: The SDS bone implants are used for osteosynthetic treatment in the cranio-maxillofacial region. These are implantable products for long-term use.

Preparation:

Each implantation must be preceded by an intensive evaluation of the surgical site. Suitable X-rays to assess the bony structures (OPG/ DVT/ CT) must be taken and evaluated. When selecting the implant, both the expected physiological masticatory forces and any existing parafunctional habits must be considered.

Application:

The bone implants can be used during insertion of SDS dental implants to stabilize and fix them in the intended position.

For this purpose, an osteotomy cage is applied to the implant shoulder and connected to the implant using the standard screw. After adjusting the osteotomy cage by bending the "arms", the osteotomy cage is screwed to the jawbone with the cortical screws. The osteotomy cages remain in the patient's mouth until the dental implants have completely healed. They must be removed before the prosthetic restoration.

Standard surgical procedures must be followed. Incorrect surgical techniques may result in implant failure, loss of the supporting bone or other side effects.

The intended user group consists of qualified dentists who have received comprehensive theoretical and practical product and application training by SDS Swiss Dental Solutions AG. 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).

Accessories/ combination with other products:

The "BISS bone implant system" includes various osteotomy cages, screws, and reusable instruments and storage trays as accessories. The components designated as "BISS" products can be combined with each other; procedures for combination can be found in the respective current product description.

The products are intended for use within the SDS system only, use in conjunction with other implant systems is not indicated unless explicitly approved by SDS.

Service life:

The service life of the products is defined as 180 days in situ. The service life depends on the correct use of the implants as well as on the existing implantological conditions and the patient's compliance.

For the accessories, the service life is defined by the manufacturer as 10 reprocessing cycles. The number of reprocessing cycles was validated based on the specified reprocessing procedure (see section "**Cleaning/ disinfection/ sterilization**").

The user must check the product after each use and assess whether it can be used again. Damaged instruments must be sorted out and disposed of. Observing the optimum storage conditions can extend the service life.

Indications for use:

The products of the BISS bone implant system are intended to stabilize and fix two-piece dental implants of the SDS dental implant system and to fix fractures in the cranio-maxillofacial region within the framework of osteosynthesis.

Their use requires strict observance of the anatomical and biomechanical conditions and exact compliance with the known and usual surgical techniques. The user must inform the patient about the load limits preoperatively and derive the resulting corresponding postoperative behavior.

Contraindications:

Existing medical conditions or poor general health can limit the possibility to insert implants surgically. Bruxism and insufficient bone quality/ quantity requires specific measures to ensure treatment success. The patient must be informed of risks, side-effects and complications, as well as of necessary precautions in connection with SDS2.2 bone implants.

Anatomical and general health conditions can have a negative impact on bone implants.



Instructions for the use of BISS bone implant system

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



Warnings:

- The operator is responsible for checking the package and implant for damage before use, as well as for the materially and technically correct handling of the bone implants.
- Our products must always be secured to prevent aspiration in case of intraoral use.
- Appropriate hygienic measures must be observed when handling the implants. Contact with objects which could damage the implants must be avoided.

Storage and handling:

SDS AG recommend storing all BISS products in the designated BISS trays. The storage trays must be stored according to the conditions indicated on the labeling.

If storage in the BISS tray is not possible, the products must be stored in the original packaging according to the conditions indicated on the labeling. They must be protected against external influences like impact, shock and falling when transported in the facility.



Cleaning/ disinfection/ sterilization:

All products of the BISS bone implant system are supplied non-sterile. They must be subjected to initial reprocessing prior to first use in accordance with the following specifications (see section "**Reprocessing procedures**"). The BISS products must not be reprocessed in the original packaging (= delivery packaging)!

After initial reprocessing, the BISS components are placed in the compartments provided in the respective BISS tray. After using the BISS tray in the operating room, **all** components must be removed from the tray and subjected to a reprocessing procedure.

Already used reusable products must be subjected to manual pre-cleaning before cleaning and disinfection:

1. The components and tray are to be disinfected with disinfectants and cleansing agents with proven efficacy for disinfection (e.g. VAH/ DGHM-listed, CE-marking for EU or EPA-registered and FDA-compliant for USA), suitable for cleaning and disinfecting dental instruments and compatible with the materials of the products to be cleaned and disinfected. The manufacturer's instructions for the use of those disinfectants and cleansing agents, as for example concentrations and application times as well as instructions for post-rinsing must be adhered to.
2. Remove all contamination from the components and tray under running water using brushes with metal-free bristles.
3. Full rinse of the components and tray for at least 1 minute with deionized water with a low bacterial- (max. 10 bacteria/ ml) and low endotoxin count (max. 0.25 endotoxin units/ ml).

All products contained in the tray, regardless of their application, must be cleaned, disinfected and sterilized.

Reprocessing procedures:

In accordance with the recommendation of the Robert Koch Institute, SDS recommends machine cleaning and disinfection using a standard automatic cleaning program in a washer/ disinfectant with thermal disinfection in a washer-disinfectant in accordance with ISO 15883-1 and ISO 15883-2. Before cleaning/ disinfection, the products must be removed from the packaging/ storage tray; if necessary, suitable sieve trays can be used. The specifications of the equipment manufacturer must be observed!

Mechanical cleaning and disinfection

1. Place products in the washer/ disinfectant 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/ disinfectant, following the instructions of the manufacturer of the washer/ disinfectant.
3. Start the Vario TD program including thermal disinfection (see **general note** below for details of the program used for validation).
4. After the end of the program, remove the products from the washer-disinfectant and dry them if necessary (preferably with filtered compressed air according to the RKI recommendation).
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. Immediately pack the products for sterilization after cleaning, disinfection and visual inspection. SDS recommends using the respective BISS storage tray for sterilization of the BISS products (optionally pack instruments individually).
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 tray or the individual instruments in the foil, ensure that the packaging is sufficiently large so that no pressure can be applied to the seal.



Instructions for the use of BISS bone implant system

Sterilization:

Steam sterilization using validated fractionated vacuum processes according to ISO 17665-1 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 must be checked for surface damage (cracking) after sterilization. Damaged instruments must no longer be used due to the increased risk of breakage.

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/ AAMI TIR12:2010. Instruments must be sterilized.

General note: The validated cleaning and disinfection procedure refers to the following process:

Thermal disinfectant (cleaning and disinfecting device) G 7835 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh)

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

Parameters:

- 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 neodisher® MediClean forte (0.5 %) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
- 180 seconds rinse (cold deionized water)
- 300 seconds thermal disinfection (A0 value > 3.000 or minimum 90 °C/ 194 °F)
- 30 minutes drying (min. 100 °C/ 212 °F)

The validated sterilization process refers to the following process:

Autoclave: Tuttnauer EHS 3870

Sterilization program:

- fractionated vacuum process with 3 pre-vacuum phases
- half-cycle hold time (132 °C/ 270 °F)
- drying time min. 20 minutes

Disposal:

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



Warranty:

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 BISS bone implant system may only be used with SDS products or with products approved by SDS. The use of products manufactured by third parties and not approved by SDS voids the warranty of SDS. The SDS warranty is invalidated using third-party products that are not approved by SDS.

Liability will not be accepted for products that have been modified, misused or fitted incorrectly.



Instructions for the use of BISS bone implant system

ICONS:

	CATALOG NUMBER
	BATCH CODE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT REUSE
	CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS
	DATE OF MANUFACTURE

	EUROPEAN CONFORMITY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	MANUFACTURER
	KEEP DRY
	NON-STERILE
Rx-only	CAUTION: U.S FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A DENTAL PROFESSIONAL

For technical support and further information please contact:



SDS SWISS DENTAL SOLUTIONS AG
 Konstanzerstrasse 11
 CH-8280 Kreuzlingen