

Gebrauchsinformationen für einteilige SDS1.1 Dentalimplantate

Beschreibung: Einteilige SDS1.1 Implantate heilen transgingival in den Kieferknochen ein.

Material: SDS1.1 Implantate sind aus hochfester TZP-A (Tetragonal Zirconia Polycrystal) Zirkonoxidkeramik (Biokeramik gemäß ISO 13356) hergestellt.

Indikation SDS1.1: Bitte beachten Sie die detaillierten Indikationshinweise in der Produktinformation.

SDS1.1 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 Metall-unverträglichkeiten und den damit assoziierten Krankheiten leiden.

- **Indiziert bei durch Brücke oder Verblockung verbundenen Implantaten, oder bei implantat-getragenen Teil- oder Vollprothesen**
- **SDS1.1 3.2 mm Ø Implantat** ist ausschliesslich für obere laterale- und untere Inzisivi freigegeben
- **SDS1.1 3.8 mm Ø Implantat** ist als **Einzelzahnimplantat** für obere laterale- und untere Inzisivi, sowie Prämolaren und verblockte Implantate freigegeben
- **SDS1.1 4.6 / 5.4 mm Ø Implantate** sind als **Einzelzahnimplantat** für Front-, Eckzähne, Prämolaren und Molaren und für Brückenversorgungen freigegeben

Kontraindikationen SDS1.1: Vorerkrankungen oder schlechter Allgemeinzustand kann die Möglichkeit Implantate chirurgisch einzusetzen einschränken. Bruxismus und ungenügende Knochenqualität/-quantität bedürfen besonderer Massnahmen um den Behandlungserfolg sicherzustellen. SDS1.1 Implantate sind nicht geeignet für Indikationen bei denen das Risiko übermäßiger Biegemomente besteht (Brücken mit mehr als einem Zwischenglied, Krone/Brücke mit Anhänger).

1. **SDS1.1 3.2 mm Ø Implantat nicht für obere zentrale Inzisivi, Eckzähne, Prämolaren und Molaren freigegeben**
2. **SDS1.1 3.2 mm Ø und 3.8 mm Ø Implantat nicht in Brückenversorgungen freigegeben**
3. **SDS1.1 3.8 mm Ø Implantat nicht für obere zentrale Inzisivi, Eckzähne und Molaren freigegeben**
4. **Implantatdurchmesser kleiner 4.6 mm bei zentralen oberen Inzisivi, Eckzähnen, Molaren und/oder Brückenversorgungen**
5. Kein vollständig ausgeheilter Knochen (Restostitis/NICO)
6. Schwerwiegende gesundheitliche Allgemeinerkrankungen des Patienten
7. Bruxismus
8. Unbehandelte Parodontitis, schlechte Mundhygiene, unbehandelte Zahn- und Knochenherde

9. Kronenlänge länger als osseointegrierter Gewindeabschnitt
10. Anhängerbüchsen-/Kronen (mesial oder distal)
11. Zwischengliederbreite zwischen zwei Pfeilern grösser als eine Prämolarenbreite
12. Verbindung natürlicher Zahn mit Implantat
13. Weniger als 4 Implantate pro Kiefer bei Versorgungen mit herausnehmbaren Prothesen
14. Keine sichere Schutzmassnahme einteiliger Implantate möglich bzw. fehlende Compliance des Patienten

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 Knochenschwund oder zum Bruch des Implantats kommen. Der Arzt muss den Patienten auf folgende Risikofaktoren hinweisen:

- Schlechte Knochenqualität
 - Schlechte Mundhygiene
 - Erkrankungen wie z. B. Blutkrankheiten oder nicht eingestellte Hormonstörungen
 - Alkohol- oder Drogenmissbrauch
 - Einteilige SDS1.1 Implantate müssen während der Einheilungsphase vor Belastung geschützt werden
- Bei Laseranwendungen muss der Arzt die Bedienungshinweise 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:








1. Schmerzen, Schwellung, Infektion von Weich- und Hartgewebe
2. Dysästhesie/Parästhesie
3. Keine Osseointegration
4. Verlust der Osseointegration
5. Knochendefekte, die einen Knochenaufbau erfordern
6. Perforation von Kieferhöhle, Basis Mandibulae, Zungenschild, unterem Alveolarkanal
7. Verletzung benachbarter Zähne/Zahnwurzeln
8. Übermäßiger, eine Intervention erfordernder Knochenschwund
9. Ästhetische Probleme
10. 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 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. Das max. Drehmoment bei Verschraubung des Mesoabutments darf 15 Ncm nicht überschreiten. SDS Implantate dürfen ausschliesslich mit SDS Produkten (oder mit Produkten die von SDS freigegeben sind) weiterversorgt werden.

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.

GRAFISCHE SYMBOLE:

	BESTELLNUMMER
	CHARGENBEZEICHNUNG
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	STERILISATION DURCH WASSERDAMPF
	NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG
	VERWENDBAR BIS DATUM
	CE-KENNZEICHEN NB. NUM. 0483
	HERSTELLER
	NICHT RESTERILISIEREN
	TEMPERATURBEGRENZUNG

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-8260 Kreuzlingen



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

Instructions for Use for One-Piece SDS1.1 Dental Implants

Description: One-piece SDS1.1 implants are inserted into the jawbone for transgingival healing.

Material: SDS1.1 implants are made of high strength zirconia TZP-A (tetragonal zirconia polycrystal) zirconium dioxide ceramics (bio ceramics under ISO 13356).

Indications: Please check detailed clinical instructions in the SDS1.1 product information brochure.

SDS1.1 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.

- **Indicated for situations where implants are connected by interlocking or bridge restoration, or with implant-supported full- or partial dentures**
- **SDS1.1 3.2 mm Ø implant** is permitted exclusively as **single-tooth implant** for upper lateral- and lower incisivi
- **SDS1.1 3.8 mm Ø implant** is permitted as **single-tooth implant** for upper lateral- and lower incisivi, as well as for premolars and interlocked implants
- **SDS1.1 4.6 / 5.4 mm Ø implants** are permitted as **single-tooth implant** for incisivi, cuspidi, premolars and molars and as bridge abutment

The following indication restrictions/exclusions apply to SDS 1.1 implants: Existing medical conditions or bad general state of health can limit the possibility to place dental implants surgically. Bruxism and insufficient bone quality/quantity require 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).

1. **SDS1.1 3.2 mm Ø implant may not be used for upper central incisivi, cuspidi, premolars and molars**
2. **SDS1.1 3.2 mm Ø and 3.8 mm Ø implant may not be used in bridge restorations**
3. **SDS1.1 3.8 mm Ø implant may not be used for upper central incisivi, cuspidi and molars**
4. **Implant diameter smaller than 4.6 mm for upper central incisivi, cuspidi, molar region and/or bridge restoration**
5. Bone not completely healed (residual osteitis/NICO)
6. Serious and systemic health problems in patient
7. Bruxism
8. Untreated periodontitis, poor oral hygiene, untreated abscess or bone infection
9. Crown-length greater than the osseointegrated threaded segment

10. Cantilever bridges/extension crowns (mesial or distal)
11. Pontic width between two bridge abutments bigger than one pre-molar width
12. Connection of tooth with implant
13. Fewer than 4 implants per jaw for restorations with removable dentures
14. No reliable precautionary measures possible or patient fails to comply

Warnings: Anatomical and general health conditions can have a negative impact on dental implants. If the implant is exposed to pressure beyond its capacity, excessive bone loss or fracture of the implant can occur.

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

- Poor bone quality
- Poor oral hygiene
- Diseases like blood disorders or untreated hormonal disorders
- Alcohol or drug abuse
- One-piece SDS1.1 implants must be protected from load during healing

Observe the operating instructions of the unit manufacturer in laser applications.

Possible adverse reaction: 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. Loosening after osseointegration
5. Bone defects necessitating bone grafting
6. Perforation of the sinus, mandibular base, floor of the mouth or lower alveolar ducts
7. Damage of neighboring teeth/tooth roots
8. Excessive bone loss, which might necessitate surgical intervention
9. Esthetical problems
10. Fracture of the implant

Precautionary measures: Intensive diagnostics of the oral cavity must be performed ahead of every implantation. It is necessary to take and assess appropriate X-rays (OPG/DVT/CT) to clarify anatomical structures. When choosing the appropriate implant size/type, expected physiological chewing forces, as well as any parafunctional habits, must be taken into consideration. Special training 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. Maximum torque for mesoabutment gold screw is 15 Ncm. SDS implants may only be restored further with SDS products (or products which are authorized by SDS).

Storage and handling: SDS implants are supplied in sterile packaging and must be stored in their original packaging, under clean and dry conditions. If moisture is present in the inner package, or if the package is damaged or has been unintentionally opened, the implants must not be used. SDS implants must not be re-sterilized. Before use, the size/type and expiration date of the implants have to 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.

GRAPHIC SYMBOLS:

	CATALOG NUMBER
	BATCH CODE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	STERILIZED USING STEAM
	DO NOT REUSE
	USE-BY DATE
	CE 0483 SYMBOL OF EUROPEAN CERTIFICATION NUM. 0483
	MANUFACTURER
	DO NOT RESTERILIZE
	10°C - 35°C TEMPERATURE LIMITATION

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:

SDS Swiss Dental Solutions AG
Konstanzerstrasse 11
CH-8220 Kreuzlingen



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