



## 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.

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.

### 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 Einheit 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.

Es handelt sich um implantierbare Produkte zur langzeitigen Anwendung.



## 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. Instrumente in ein Reinigungsbad mit einem kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Herstellerangaben beachten!) für mindestens 15 Minuten einlegen.
2. Anschließend mögliche verbliebene Verschmutzungen unter fließendem Wasser mit einem Lappen oder weichen Bürste entfernen.
3. Instrumente mindestens 1 Min. mit deionisiertem, keimarmem Wasser abspülen

**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 Höchstkonzentration 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 ( $A_p$ -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 0483	CE-KENNZEICHEN NB NUM. 0483
	PRODUKT VOR SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN
	HERSTELLER
	PRODUKT VOR NÄSSE, KONDENSWASSER SCHÜTZEN
	UNSTERIL

Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:



SDS SWISS DENTAL SOLUTIONS AG  
Konstanzerstrasse 11  
CH-8280 Kreuzlingen