



Instrumentenset Implantologie
 314223 - Rev 2022-09

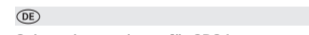


Legende: Symbole der Etiketten · Legend: Symbols on the labels

REF Bestellnummer Catalog number	NON STERILE Unsteril Non-sterile	Rx Only Abgabe nur an befugte Personen Caution: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional		Produkt vor Sonneneinstrahlung schützen Keep away from sunlight	
LOT Chargenbezeichnung Batch code			Herstellungsdatum Date of manufacture		Hersteller Manufacturer
	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use		Produkt vor Nässe, Kondenswasser schützen Keep dry		CE-Kennzeichen European conformity

Artikelnummer/Geltungsbereich/Materialien · Article number/scope/materials			
Instrumentenset Implantologie · Instrument Set Implantology			
Rundbohrer · Round bur		Pilotbohrer · Pilot drill	
<p>SDSRb230</p> <p> 6.000 min^{-1} 100.000 min^{-1}</p>		<p>SDSPd250</p> <p> 1.000 min^{-1} 6.000 min^{-1}</p>	ATZ-Keramik Ceramics
Formbohrer Klasse II · Class II form drill			
<p>SDSSd300rd</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	<p>SDSSd370rd</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	<p>SDSSd470rd</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	ATZ-Keramik Ceramics
Formbohrer Klasse IV · Class IV form drill			
<p>SDSSd300dt</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	<p>SDSSd380dt</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	<p>SDSSd460dt</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	ATZ-Keramik Ceramics
Kompaktbohrer für Klasse I · Compact drill for class I			
<p>SDSSd350C</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	<p>SDSSd430C</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	<p>SDSSd510C</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	ATZ-Keramik Ceramics
<p>SDSSd670C</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>			ATZ-Keramik Ceramics
Senkbohrer · Countersink drill			
<p>SDSCs500</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	<p>SDSCs600</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>		ATZ-Keramik Ceramics
Senkbohrer für Klasse III · Countersink drill for class III			
<p>SDS2.0_CS-500</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	<p>SDS2.0_CS600</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	<p>SDS2.0_CS600+</p> <p> $300 - 600 \text{ min}^{-1}$ 6.000 min^{-1}</p>	ATZ-Keramik Ceramics
Bohrerverlängerung · Drill extension			
<p>SDSse001</p> <p> 6.000 min^{-1}</p>			Rostfreier Stahl Stainless Steel
Tiefenmeßlehre · Depth gauge			
<p>SDSdg240</p>			ATZ-Keramik Ceramics

Tabelle 1: Produkte/empfohlene Drehzahlen/Material
 Table 1: Products/recommended drilling speed/material



Gebrauchsanweisung für SDS Instrumentenset Implantologie

Anwendungsbereich/Zweckbestimmung:

Wiederverwendbare Dentalbohrer zur Herstellung von Bohrkanälen im Kieferknochen, in welche dentale Implantate eingebracht werden.

Hinweis:
 Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

1. Indikation
 Das SDS *Instrumentenset Implantologie* wird für die Präparation und Aufbereitung des Implantatbetts verwendet. Bei Verwendung einer Bohrschablone ist sicherzustellen, dass das Instrument nicht verkantet, um einer möglichen Fraktur des Instrumentes vorzubeugen.

2. Gegenanzeigen
 Patienten müssen über die Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen sowie über notwendige Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Gebrauch des *SDS Instrumentenset Implantologie* informiert werden.
 Bekannte Risikofaktoren:
 - Gefährdung von anatomischen Strukturen im Bereich des vorgesehenen Eingriffs
 - Überhitzung des präparierten Knochens
 - Fraktur des Bohrers
 - Instrumentenbruch durch übermäßige Kräfteinwirkung/falsche Handhabung durch den Anwender

Nebenwirkungen/mögliche unerwünschte Reaktionen:
 - Schmerzen, Schwellung, Infektion von Weich- und Hartgewebe
 - Dysästhesie/Parästhesie
 - Keine Osseointegration
 - Knochendefekte, die einen Knochenaufbau erfordern
 - Perforation von Kieferhöhle, Basis Mandibulae, Zungenschild, unterem Alveolarkanal
 - Verletzung von benachbarter Zähne/Zahnwurzeln
 - Übermäßiger, eine Intervention erfordernder Knochenschwund
 - Ästhetische Probleme

3. Behandlungsablauf/Sachgemäßer Einsatz
 Bei dem vorgesehenen Anwendungsbereich handelt es sich um zahnmedizinisch ausgebildetes Fachpersonal. Allgemeine Anleitungen zu unterschiedlichen OP-Techniken sind in der Fachliteratur beschrieben. Patienten sind vor dem chirurgischen Eingriff über die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Verhaltensregeln aufzuklären. Um die genaue Position und Tiefe der Bohrung zu ermitteln, ist die Durchführung von computertomographischen Untersuchungen zusätzlich zum Orthopantomogramm zu empfehlen. Um Gefährdungen benachbarter Strukturen auszuschließen, ist das Umfeld des Einsatzortes der Instrumente exakt zu prüfen. Lokalanästhesie am Einsatzort des Instrumentes setzen. Schnittführung und Präparation der Schleimhaut und des Periosts entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise für Implantationen. Mit Hilfe des Rosenbohrers (*SDSRb230*) wird die exakte Position der Bohralveole festgelegt. Der Pilotbohrer (*SDSPd250*) wird an der mit dem Rosenbohrer festgelegten Stelle angesetzt. Er dient zur initialen Tiefenbohrung der vorgesehenen Präparation. Bei Verwendung von Bohrschablonen ist darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkantet, um einer möglichen Instrumentenfraktur vorzubeugen. Die Form- und Kompaktbohrer (*SDSSd300rd*, *SDSSd370rd*, *SDSSd470rd*, *SDSSd300dt*, *SDSSd380dt*, *SDSSd460dt*, *SDSSd350C*, *SDSSd430C*, *SDSSd510C*, *SDSSd670C*) dienen zum Aufweiten der Kavität bis zur endgültigen Breite. Das Bohren sollte intermittierend und unter ständiger Außenkühlung mit vorgekühlter (5°C/41°F) steriler physiologischer Kochsalzlösung erfolgen. Die Außenkühlung verhindert, dass sich das Knochengewebe zu stark erwärmt. Zusätzlich können Knochenspäne abgeführt bzw. abgespült werden. Darauf achten, dass der Bohrer während des Einsatzes nicht verkantet und festsetzt (erhöhte Bruchgefahr). Das Präparieren erfolgt unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit einer Drehzahl von 300-600 U/min. Die Drehzahl sollte zur Vermeidung von Instrumentenfrakturen eingehalten werden. Mit den Senkbohrern (*SDSCs500*, *SDSCs600*, *SDS2.0_CS-500*, *SDS2.0_CS-600*, *SDS2.0_CS-600+*) wird die Kavität im Bereich der Kompakta erweitert. SDS Bohrsequenzen sind zu beachten (siehe separate SDS User Manuals).

4. Zubehör
 Instrumente mit Winkelschaft können mit der Schaftverlängerung (*SDSse001*) verbunden werden. Sie verlängert das Instrument um 15 mm. Hierbei muss der Rasthaken der Schaftverlängerung hörbar einrasten. Mittels Richtungs- und Tiefenindikator (*SDSdg240*) kann die Richtung und die Bohrtiefe überprüft werden. Das Instrument wird in die Bohralveole eingebracht, die Tiefe der Bohrung kann anhand der Markierungsringe ermittelt werden.

5. Aufbewahrung und Handhabung
 Vor der ersten Aufbereitung müssen alle Systemkomponenten in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur gelagert werden. Lagern Sie die sterilisierten Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers der Sterilverpackungen, vorzugsweise in der *SDS Chirurgie-Box*. Die Instrumente müssen beim Transport in der Einrichtung vor äußeren Einflüssen wie Stößen, Schlägen und Herabfallen geschützt werden.

6. Reinigung/Desinfektion/Sterilisation
 Alle in diesen Anweisungen erwähnten Instrumente sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Daher müssen Sie vor der ersten und jeder weiteren Verwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Keines der Instrumente darf in der Originalverpackung von SDS sterilisiert werden!
 Instrumente aus Zirkonoxid müssen stets separat von Metallinstrumenten aufbereitet werden, da es sonst an der Oberfläche des Zirkonoxidinstruments zu metallischem Abrieb kommen kann. Verwenden Sie ausschließlich Bürsten mit metallfreien Borsten zur Vorreinigung von Keramikinstrumenten, da diese keine abriebbedingten Verfärbungen am Instrument erzeugen.

Erstdesinfektion
 1. Sofort nach der Anwendung müssen die Instrumente in ein Tauchbad mit einem kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel gegeben werden. Dies dient der Anwendersicherheit und verhindert, dass Verunreinigungen (Blut, Sekrete, Gewebereste) antrocknen.
 2. Die Instrumente müssen mit Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z. B. VAH-/DGHM-gelistet, mit CE-Kennzeichnung für die EU oder EPA-registriert und FDA-konform für die USA) 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.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der verwendeten Produkte bitte Folgendes:
 - Wenden Sie grundsätzlich nur für das jeweilige Gerät und Produkt ausreichend überprüfte Methoden zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation an.
 - Wenden Sie ausschließlich eine thermische Desinfektion an, für die kein Desinfektionsmittel erforderlich ist.
 Bei chemischer Desinfektion besteht das Risiko, dass Rückstände des Desinfektionsmittels auf den Produkten zurückbleiben.
 - Überprüfen und warten Sie regelmäßig die verwendeten Geräte (thermisches Reinigungs-/Desinfektionsgerät, Sterilisator).
 - Halten Sie sich bei jedem Aufbereitungszyklus an die anerkannten Parameter.

SDS empfiehlt, gemäß der Empfehlung des Robert-Koch-Instituts, eine mechanische Reinigung und Desinfektion durch ein standardmäßiges automatisches Reinigungsprogramm in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit nachgewiesener Wirksamkeit (CE-Kennzeichnung, Konformität mit ISO 15883-1 und ISO 15883-2 in Europa oder ANSI/ AAMI ST 15883-1/AAMI TIR30 in den USA) mit einem bewährten Programm zur thermischen Desinfektion (A₀-Wert > 3.000 oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 Minuten bei 90°C/194°F), das für das *SDS Instrumentenset Implantologie* geeignet ist und ausreichende Spülzyklen mit deionisiertem Wasser umfasst, das eine geringe Keimzahl (max. 10 Bakterien/ml) und einen niedrigen Endotoxingehalt (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml) enthält.

Mechanische Reinigung und Desinfektion
 1. Legen Sie die Instrumente 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 (beachten Sie die Details des für die Validierung verwendeten Programms im allgemeinen Hinweis unten).
 4. Entnehmen Sie nach Ende des Programms die Instrumente 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 Sie nicht mehr verwendet werden.

Sterilisation im Autoklav: Keines der unsteril verpackten Produkte darf in der Originalverpackung sterilisiert werden!

Verpackung
 1. SDS empfiehlt, alle Bestandteile des *SDS Instrumentenset Implantologie* nach der Reinigung, Desinfektion und Sichtprüfung in die *SDS Chirurgie-Box* einzusortieren und die Box mit den Instrumenten zu verpacken (oder wahlweise einzelne Instrumente zu verpacken).
 2. Verwenden Sie vorgefertigte Steril-Barrier-Systeme konform zu den Anforderungen der ISO 11607-1/ANSI/AAMI ISO 11607-1 (Einweg-Sterilisations-Verpackungen mit CE-Kennzeichnung in Europa oder FDA-Freigabe in den USA).
 3. Vergewissern Sie sich, dass die Sterilisationsverpackung zur Dampfsterilisation geeignet ist (konstante Temperatur von mindestens 141°C/286°F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und dass die Instrumente ausreichend vor mechanischer Beschädigung geschützt sind.
 4. Stellen Sie beim Versiegeln der Instrumente in der Folie sicher, dass die Verpackung ausreichend groß ist, sodass kein Druck auf das Siegel ausgeübt werden kann.

