



Gebrauchsanweisung für SDS1.2 Dentalimplantate

Artikelnummer/ Geltungsbereich: SDS12_33xx - SDS12_38xx-xx - SDS12_46xx-xx - SDS12_54xx-xx

Lieferumfang/ Materialien: Steril verpacktes Einmal-Set mit den Produkten:
 • SDS1.2 Dentalimplantat/ TZP-A Zirkonoxidkeramik
 • SDS-Einweg-Einbringtool/ rostfreier chirurgischer Edelstahl

Bei allen im Lieferumfang enthaltenen Produkten handelt es sich um Einmalprodukte, die **nicht** zur Wiederverwendung bestimmt sind!

Produktbeschreibung: Bei den SDS1.2 Dentalimplantaten handelt es sich um ein Implantatsystem zur Versorgung des menschlichen Kiefers mit künstlichem Zahnwurzelersatz, das aus dem in den Kiefer zu inserierenden Implantat besteht. Die Implantate sind aus TZP-A (Tetragonal Zirconia Polycrystal) Zirkonoxidkeramik hergestellt, einer Keramik gemäß ISO 13356, Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkondioxid (Y-TZP). Die SDS1.2 Dentalimplantate dienen als Befestigungspunkt für die prothetische Versorgung und sind auch für Patienten mit Metallunverträglichkeiten geeignet.

Das Einweg-Einbringtool *SDS12 ITScrewST single-use* ist bereits auf die Implantate montiert. Dies ermöglicht sowohl die berührungslose Entnahme des SDS1.2 Dentalimplantats aus der Sterilverpackung, als auch das Einbringen in den vorbereiteten Bohrstollen. SDS1.2 Implantate verfügen für gute Primärstabilität über ein selbstschneidendes „Dynamic Thread“-Gewinde mit 2,5-facher Gewindetiefe im knochenverdichtenden Bereich. Der obere Implantatbereich ist mit dem Micro-Thread, einem Mikrogewinde, ausgestattet. Die Oberfläche des SDS1.2 Implantatgewindes ist durch Sandstrahlen aufgeraut, um eine gute Osseointegration zu gewährleisten, die Schulter des Implantats ist maschinert. Bohrstollen werden mit dem *SDS Instrumentenset Implantologie* gemäß der SDS Bohrprotokolle (s. separate Gebrauchsanweisung für das *SDS Instrumentenset Implantologie* und die SDS1.2 Bohrprotokolle) vorbereitet. Bitte beachten Sie, der reale Durchmesser vom Ø3.3 Implantat beträgt 3.25 mm.

Healing Cap-disc (*SDS12 HC-disc-xxx*) können während der Heilungsphase für bis zu 180 Tage zum Schutz des Implantats verwendet werden. Sie werden durch Verschraubung mit einer SDS1.2 Standardschraube (*SDS12 SS-7*) befestigt. SDS1.2 Healing Cap-disc dürfen nicht in Verbindung mit Provisoren verwendet werden. SDS1.2 Implantate können entweder ohne provisorische Restauration einheilen oder, falls die erzielte Primärstabilität für die entsprechende funktionale Belastung angemessen ist, sofort mit einer temporären Restauration versorgt werden. Temporäre Restaurationen können entweder individuell, oder unter Nutzung eines vorgefertigten Provisorium Caps (*SDS12_PC_xxx-P*) als Provisoriumsbasis, angefertigt werden. Provisorium Caps werden durch Verschraubung mit einer SDS1.2 Standardschraube (*SDS12 SS-7*) befestigt und dürfen für maximal 180 Tage in situ bleiben. Bei guter Knochenqualität wird eine Einheilungsphase von 3 Monaten empfohlen, bei spongöser Knochenqualität von 6 Monaten.

SDS1.2 Implantate sind in 3 verschiedenen Implantatschulter-varianten verfügbar:



SDS12_xxxx (Standardform) SDS12_xxxx-ov (ovale Schulter) SDS12_xxxx-ov (ovale Schulter)

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

Indikationen: SDS1.2 Dentalimplantate werden in den menschlichen Ober- oder Unterkiefer als künstlicher Zahnwurzelersatz eingebracht und 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. SDS12_33xx Implantate werden nur als Einzelzahnimplantat für feste prothetische Restaurationen der oberen seitlichen- und unteren Schneidezähne empfohlen.

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 Implantatwahl müssen sowohl die zu erwartenden physiologischen Kaukräfte, als auch eventuell vorhandene parafunktionale Gewohnheiten berücksichtigt werden.

Anwendung: SDS1.2 Dentalimplantate werden mittels des bereits aufgeschraubten Einweg-Einbringtools berührungslos aus der Sterilverpackung entnommen und in den vorbereiteten Bohrstollen eingebracht. Sie werden manuell, unter Verwendung der Drehmomentratsche (*SDStw*) oder maschinell unter Verwendung des Adapter Einbringtool ISO-Ansatz (*SDS ITS0-S7*) mit max. 35 Ncm Drehmoment in den Kieferknochen inseriert. Die Implantate heilen transgingival in den Kieferknochen ein. 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, das durch SDS Swiss Dental Solutions umfassendes 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 Implantatwahl 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 Implantatwahl 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.

Zusätzliche Informationen zur Nutzung von SDS1.2 Dentalimplantaten:

- Indiziert bei durch Brücke oder Verblockung verbundenen Implantaten**
- SDS12_33xx wird ist ausschließlich als Einzelzahnimplantat für obere laterale und untere Inzisivi für festsetzende prothetische Versorgungen freigegeben
- SDS12_38xx ist ausschließlich als **Einzelzahnimplantat** für obere laterale und untere Inzisivi, sowie Prämolaren und verblockte Implantate freigegeben
- SDS12_46xx / SDS12_54xx sind als **Einzelzahnimplantat** für Front-, Eckzähne, Prämolaren und Molaren und für Brückenversorgungen freigegeben

Kontraindikationen SDS1.2 Implantate: Vorerkrankungen oder schlechter Allgemeinzustand kann die Möglichkeit Implantate chirurgisch einzusetzen einschränken. Bruxismus und ungenügende Knochenqualität/-quantität bedürfen besonderer Maßnahmen um den Behandlungserfolg sicherzustellen. SDS Implantate sind nicht geeignet für Indikationen bei denen das Risiko übermäßiger Biegemomente besteht (Brücken mit mehr als einem Zwischenglied, Krone/ Brücke mit Anhänger).

- SDS12_33xx ist nicht für obere zentrale Inzisivi, Eckzähne, Prämolaren und Molaren freigegeben**
- SDS12_33xx und SDS12_38xx sind nicht für Brückenversorgungen freigegeben**
- SDS12_38xx ist nicht für obere zentrale Inzisivi, Eckzähne, Prämolaren und Molaren freigegeben**
- Implantatdurchmesser kleiner als 4.6 mm bei oberen zentralen Inzisivi, Eckzähnen, Molaren und/ oder Brückenversorgungen**

- Kein vollständig ausgeheilter Knochen (Restostitis/ NICO)
- Schwerwiegende gesundheitliche Allgemeinerkrankungen des Patienten
- Bruxismus
- Unbehandeltes 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 SDS1.2 Dentalimplantaten informiert werden. Anatomiche und allgemeinmedizinische Gegebenheiten können die Leistung von Zahnimplantaten 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 unteren Alveolarkanälen
- Schäden an benachbarter Zähnen/ Zahnwurzeln
- Übermäßiger Knochenverlust, der eventuell einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht
- Ästhetische Probleme
- Bruch des Implantats

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 excessivem Knochen Schwund und zum Bruch des Implantats kommen.
- Bei intraoraler Anwendung sind Produkte von SDS generell gegen Aspiration zu sichern.
- Bei Laseranwendungen muss der Arzt die Bedienhinweise 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 Sicherheitsinformation: Die Sicherheit und Eignung der SDS1.2 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 SDS1.2 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 Zubehör müssen die allgemeinen Anforderungen für die Entsorgung von Medizinprodukten beachtet werden.

Ergänzende Informationen zum Beschleifen von SDS1.2 Implantaten:

- Das SDS1.2 Abutment darf nicht vor dem Inserieren des Implantats präpariert werden.**
- Falls nötig, empfiehlt SDS die Präparation des SDS1.2 Abutments entweder nach finaler Implantatoseo-integration, bevor die Abformung durchgeführt wird, oder nach Implantatinserion und Wundverschluss.
- SDS12_33xx Implantat darf nicht beschliffen werden
- SDS12_38xx/ SDS12_46xx/ SDS12_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.

Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:

SDS Swiss Dental Solutions AG
 Konstanzerstrasse 11
 CH-8280 Kreuzlingen

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).
- Applikationsdruck über das rotierende Instrument max. 20 N.

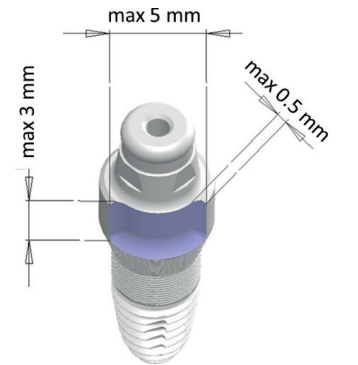


Abb.: maximale Ausdehnung der zu präparierenden Fläche

Gewährleistung:

SDS Produkte dürfen nur entsprechend den Anweisungen des Herstellers 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.

GRAFISCHE SYMBOLE:

	BESTELLNUMMER
	CHARGENBEZEICHNUNG
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG
	NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG
	ACHTUNG, HINWEISE BEACHTEN
	PRODUKT VOR NÄSSE, KONDENSWASSER SCHÜTZEN!
	ABGABE NUR AN BEFUGTE PERSONEN
	VERWENDBAR BIS DATUM
	TEMPERATURBEREICH BEI LAGERUNG
	CE-KENNZEICHEN NB. NUM. 0483
	PRODUKT VOR SONNENEINSTRahlung SCHÜTZEN
	HERSTELLER

Entnahme des SDS1.2 Implantats aus der Verpackung

Achtung: Das sterile SDS1.2 Implantat sollte erst unmittelbar vor der Implantatinserion aus dem Verpackung entnommen werden. Nach Öffnung des Sterilblisters sollte das Implantat sofort entnommen und inseriert werden. Es darf keinesfalls im Sterilbereich oder auf der chirurgischen Kassette oder anderswo abgelegt oder zwischengelagert werden. Implantat niemals berühren. Sollte das Implantat versehentlich berührt werden ist es unsteril und muss entsorgt werden.



Abb.1: unsterile Assistenz öffnet SDS1.2 Implantatverpackung im unsterilen Bereich und entnimmt den Sterilblister aus dem Karton, Behandler verifiziert Implantattyp 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.

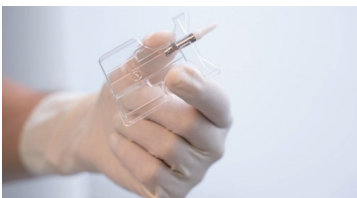


Abb.6: Behandler dreht die Seite mit dem Implantat nach oben.



Abb.7: Behandler greift das SDS1.2 Einweg-Einbringtool mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand.

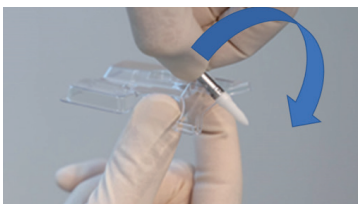


Abb.8: Behandler entnimmt das SDS1.2 Einweg-Einbringtool (mit dem montierten Implantat) aus dem Inlay indem er das Implantat nach unten schwenkt und vorsichtig aus dem Halterungsslip entfernt, ohne das Inlay mit dem Implantat zu berühren.



Abb.9: Behandler entnimmt das SDS1.2 Einweg-Einbringtool (mit dem montierten Implantat) aus dem Inlay indem er das Implantat nach unten schwenkt und vorsichtig aus dem Halterungsslip entfernt, ohne das Inlay mit dem Implantat zu berühren.

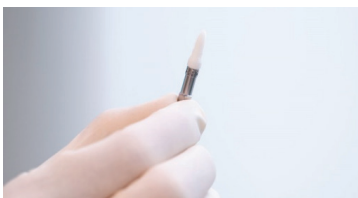


Abb.10: SDS1.2 Einweg-Einbringtool mit montiertem SDS1.2 Implantat bereit zum sofortigen Einbringen in den Bohrstollen. Das SDS1.2 Implantat darf vor dem Einbringen in den Bohrstollen und angemessenem Wundverschluss nicht beschliffen werden; SDS Präparationsregeln sind zu beachten.

Instructions for the use of SDS1.2 dental implants



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

Article number/ application: SDS1.2_33xx – SDS1.2_38xx-xx – SDS1.2_46xx-xx – SDS1.2_54xx-xx

Scope of delivery/ materials: Disposable set in sterile packaging, comprising:

- SDS1.2 dental implant/ TZP-A zirconium dioxide ceramics
- SDS insertion tool/ surgical stainless steel

All products contained in this set are single use disposable and must **not** be reused!

Product description: SDS1.2 dental implants are an implant system to fit a synthetic root replacement into the human jaw; they consist of the implant that is inserted into the jaw. The implants are made of TZP-A (tetragonal zirconia poly-crystal) zirconium dioxide ceramic material that conforms with ISO 13356, implants for surgery – Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP). The SDS1.2 dental implants are used to fix the prosthetic restoration and are suitable for patients with an intolerance to metal.

When delivered, the implants are mounted with the disposable *SDS1.2_ITscrewST_single-use* insertion tool which allows removal of the SDS1.2 dental implant from the sterile packaging without touching it and then for insertion into the prepared drilled hole. The implants have a self-tapping Dynamic Thread* in the lower section of the implant for good primary stability. Its bone-contacting section has a 2.5x thread depth. The upper section of the implant has a micro-thread. The outer surface of the SDS1.2 implants have undergone surface roughening using abrasive blasting in order to insure good osseointegration, while the implant shoulder has been machined.

Drill holes are prepared by using accessory *SDS Instrument set implantology* following SDS drilling protocols (see separate IFU for *SDS instrument set implantology* and SDS1.2 drilling protocols). Please note that the Ø3.3 implant body measures at Ø3.25.

Healing caps-disc (*SDS1.2_HC-disc-xxx*) can be used to protect the implant during the healing phase up to 180 days. They can be fixed by screw retention with an SDS1.2 standard screw (*SDS1.2_SS-7*). SDS1.2 healing caps-disc may not be used in combination with temporary caps. SDS1.2 implants can heal without any temporary restoration or can be restored with a temporary restoration immediately, if achieved primary stability is adequate for appropriate functional loading. Temporary restorations can be produced either individually or by using a prefabricated temporary cap (*SDS1.2_PC-xx-P*) as a base. The temporary cap can be fixed by screw-retaining with SDS1.2 standard screw (*SDS1.2_SS-7*). Temporary caps can stay for a maximum period of 180 days in situ. The healing phase should be 3 months in good bone quality and 6 months in cancellous bone quality.

SDS1.2 implants are available with different implant shoulder designs:



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: SDS1.2 dental implants are intended as artificial replacements to be placed in the human upper or 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. SDS1.2_33xx implants are recommended as single-tooth implant for upper lateral and lower incisors for fixed prosthetic restorations only.

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/ DV/T/ CT) to clarify anatomical structures. Expected physiological chewing forces and any parafunctional habits must be considered in selecting the implant.

Application: Use the attached disposable insertion tool to remove the SDS1.2 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 torque ratchet (*SDStw*) or mechanically using the insertion adapter tool, ISO attachment (*SDS_ITI-SO-S7*). Do not apply more than 35 Ncm torque. The implants osseointegrate transgingivally into the jaw bone. 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.

The product is 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/ DV/T/ 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.

Additional information for the use of SDS1.2 dental implants:

- **Indicated for situations where implants are connected by interlocking or bridge restoration**
- SDS1.2_33xx is permitted exclusively as single-tooth implant for upper lateral and lower incisors for fixed prosthetic restorations
- SDS1.2_38xx is permitted as **single-tooth implant** for upper lateral and lower incisors, as well as for premolars and interlocked implants
- SDS1.2_4.6xx/ SDS1.2_54xx are permitted as **single-tooth implant** for incisors, cuspids, premolars and molars and as bridge post

Contraindications SDS1.2 implants: 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).

1. **SDS1.2_33xx may not be used for upper central incisors, cuspids, premolars, molars**
2. **SDS1.2_33xx/ SDS1.2_3.8xx may not be used in bridge restorations**
3. **SDS1.2_38xx may not be used for upper central incisors, cuspids and molars**
4. **Implant diameter smaller than 4.6 mm for upper central incisors, cuspids, molar region and/ or bridge restoration**
5. Bone not completely healed (residual otitis/ NICO)
6. Serious and systemic health problems in patient
7. Bruxism
8. Untreated periodontitis, 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. No reliable precautionary measures possible or patient fails to comply

The patient must be informed of risks, side-effects and complications, as well as of necessary precautions in connection with SDS1.2 dental implants. Anatomical and general health conditions can have a 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 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 material 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 information: The SDS1.2 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 SDS1.2 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 SDS1.2 implants:

- **The SDS1.2 abutment must not be prepared before insertion of the implant.**
- SDS recommends preparation of the SDS1.2 abutment if necessary, after final osseointegration of the implant before the impression taking procedure or after the implant has been inserted and the wound has been closed.
- Do not grind SDS1.2_33xx implants.
- Only prepare SDS1.2_38xx/ SDS1.2_46xx/ SDS1.2_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 5 mm 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 (red-ring).
- 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 20 N.

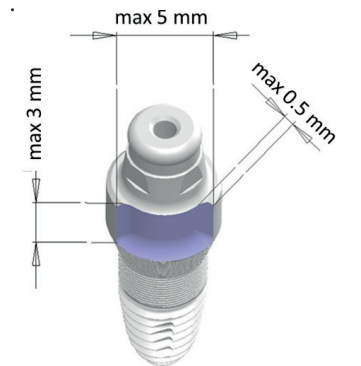


Fig.: **maximum expansion of preparable area**

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. SDS implants may only be used together 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.

ICONS:

	ORDER NUMBER
	BATCH CODE
	ADHERE TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
	STERILISED BY RADIATION
	DO NOT REUSE
	ADHERE TO THE INSTRUCTIONS
	KEEP IN A DRY PLACE
Rx only	CAUTION: U.S FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A DENTAL PROFESSIONAL
	USE-BY DATE
	STORAGE TEMPERATURE
	CE MARK NB NUMBER. 0483
	KEEP OUT OF DIRECT SUNLIGHT
	MANUFACTURER

SDS1.2 Implant Removal Procedure

Attention: SDS1.2 sterile implant shall be removed immediately prior to implant placement. The sterile 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 implant is touched it is non-sterile and must be discarded.



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



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



Fig.1: **non-sterile dental assistant** opens SDS1.2 implant packaging in **non-sterile area** and removes the blister, clinician double-checks label to identify implant type.



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



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

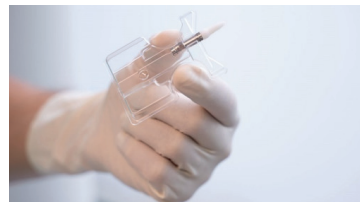


Fig.6: clinician turns the side with the implant up.



Fig.7: clinician grips the insertion tool SDS1.2 single use with thumb and index finger of the other hand.

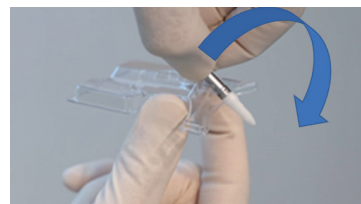


Fig.8: clinician removes the insertion tool SDS1.2 single use (with the assembled implant) from the inlay by simply rotating the implant downwards and thus removing it from the attachment clip without touching the inlay with the implant.



Fig.9: clinician removes the insertion tool SDS1.2 single use (with the assembled 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.

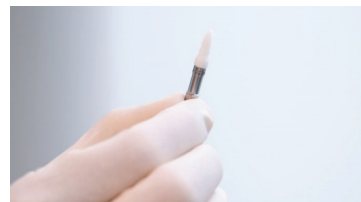


Fig.10: insertion tool SDS1.2 single use with assembled SDS1.2 implant ready for insertion into the drill-hole; SDS1.2 implant may not be modified by grinding before insertion into the drill hole and appropriate wound closure; adhere to SDS preparation rules.