

FR - Mode d'emploi du système d'implant RatioPlant®

Conseil :

Les descriptions suivantes ne suffisent pas pour procéder à l'implémentation immédiate du système d'implant RatioPlant®. Nous recommandons de suivre une formation à la manipulation du système d'implant RatioPlant® assurée par un chirurgien compétent. L'utilisation du système d'implant RatioPlant® est réservée aux dentistes, aux implantologues et aux prothésistes ayant acquis la formation nécessaire.

1. Description du produit

Les implants RatioPlant® sont des implants endo-osseux disponibles en différentes longueurs et formes. Ils sont mis en place dans l'os de l'arcade maxillaire et/ou mandibulaire pour servir de soutien à des prothèses buccales fonctionnelles et esthétiques chez des patients présentant un édentement partiel ou total. Ces restaurations peuvent inclure des couronnes unitaires, des bridges et des prothèses partielles ou complètes qui sont fixés aux implants RatioPlant® avec des attaches adaptées. Le système d'implant RatioPlant® comprend des composants et des instruments chirurgicaux, prothétiques et pour le laboratoire de prothèse. Il n'existe pas d'indications préférées pour l'application des différentes configurations d'implants.

2. Indications

Les implants RatioPlant® sont utilisés pour les indications d'implants endo-osseux au maxillaire et/ou à la mandibule, dans le cadre d'une réhabilitation buccale fonctionnelle et esthétique des patients présentant un édentement partiel ou total. Le protocole chirurgical RatioPlant® contient des suggestions relatives aux utilisations spécifiques des différents types et tailles d'implants.

3. Contre-indications

Volume osseux et recouvrement des tissus mous insuffisants et/ou qualité osseuse insuffisante, résidus de racines, troubles de la cicatrisation tissulaire ou osseuse, infection locale au site d'implantation, troubles fonctionnels majeurs réfractaires, diabète sucré non contrôlé, traitement immunosuppresseur à long terme, connectivite/collagénose, hémopathies (par ex., leucémie, hémophilie), malignité ou infection intra buccale, habitudes parafonctionnelles non contrôlées, problèmes occlusaux ou articulaires impossibles à traiter, troubles psychologiques graves, xérostomie et sensibilité au titane.

3.1 Mises en garde

Avant l'implantation chirurgicale, il est important d'obtenir les antécédents du patient et, si nécessaire, de faire appel au médecin traitant du patient afin de déterminer la présence d'états susceptibles d'entraîner : 1) une implantation délicate du fait des conditions anatomiques, 2) un risque chirurgical ou d'ordre général significatif, 3) une atteinte de la capacité de cicatrisation et/ou d'ostéointégration, ou 4) des difficultés d'hygiène buccale et/ou d'entretien des implants, des piliers ou des prothèses. Voici des exemples de facteurs de risque devant être pris en compte pour chaque catégorie. Certains peuvent s'appliquer à plusieurs catégories. Si l'un ou plusieurs de ces facteurs sont graves ou non contrôlés, ne pas procéder à la pose d'implants dentaires.

3.2 Conditions anatomiques

Croissance incomplète de la mâchoire, relations osseuses anatomiques défavorables, os irradié, pathologie des articulations temporomandibulaires et atteintes traitables de la mâchoire.

3.3 Risques chirurgicaux et généraux

Pathologies systémiques graves, diminution des défenses immunitaires et des fonctions leucocytaires augmentant le risque d'infection, pathologies endocriniennes, traitement anticoagulant/diathèse hémorragique, artériosclérose et AVC, hypertension, infarctus du myocarde, pathologies nécessitant un traitement stéroïdien périodique, hépatite, diabète sucré et grossesse.

3.4 Atteinte de la capacité de cicatrisation

Trouble du métabolisme osseux, toutes les maladies affectant la régénération osseuse ou la microcirculation sanguine, pathologies rhumatismales, abus de drogues, alcool ou tabac.

3.5 Entretien

Observance thérapeutique insuffisante du patient, hygiène dentaire insuffisante, parodontite, bruxisme, habitudes parafonctionnelles et changements de la muqueuse buccale.

4. Effets secondaires, complications et réactions indésirables

Dans certains cas, l'ostéointégration ne se produit pas. Dans cette éventualité, veuillez consulter un représentant local. Immédiatement après la pose d'implants dentaires, les activités exposant le corps à des contraintes physiques intenses doivent être évitées. Parmi les complications possibles après la pose d'implants dentaires, on citera :

Symptômes temporaires

Douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation de la gencive.

Symptômes prolongés

Douleur chronique en rapport avec l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, lésions nerveuses, exfoliation, hyperplasie, infection localisée ou systémique, fistules oro-antrales ou oro-nasales, perte de crête osseuse au maxillaire ou à la mandibule, effet préjudiciable sur les dents voisines, endommagement irréversible des dents voisines, fractures de l'implant, de la mâchoire, de l'os ou de la restauration, problèmes esthétiques.

5. Consignes et avertissements de sécurité généraux

Une démarche chirurgicale ou prothétique inadaptée peut entraîner un endommagement de l'implant ou une perte osseuse. Le système d'implant RatioPlant® ne doit être utilisé que par des dentistes, médecins et chirurgiens ayant acquis la formation nécessaire à l'utilisation du système. L'utilisation du système d'implant nécessite des connaissances et aptitudes spécifiques en implantologie. Tous les patients doivent être soigneusement examinés et évalués selon des paramètres radiographiques, psychologiques et physiques, notamment en ce qui concerne l'état des dents et les déficits des tissus mous et durs associés susceptibles d'affecter le résultat final. Une étroite collaboration entre le chirurgien, le prosthodontiste et le prothésiste est essentielle au succès de la procédure. Le système d'implant RatioPlant® et les procédures associées ont été mis au point et testés cliniquement par des experts dans ce domaine. Des informations détaillées sur la sélection d'implants et de piliers appropriés, les plans de traitement implantaire et l'utilisation des implants dentaires se trouvent dans le protocole chirurgical de l'implant RatioPlant®.

6. Préparation des implants et des instruments

6.1 Préparation du patient

Les prérequis pour une procédure de pose d'implants réussie sont les suivants :

État de santé local et général

Capacité de cicatrisation tissulaire normale, hygiène bucco-dentaire efficace, dentition restante saine, croissance maxillaire et mandibulaire achevée, bon état de santé général, présence d'os sain en quantité suffisante dans l'arcade.

Examen local

Anatomie de la crête alvéolaire, rapports interarcade tels qu'un recouvrement prononcé, qualité et épaisseur de la muqueuse, modèles d'études et enregistrement de l'occlusion dans un articulateur, radiographies. Une évaluation insuffisante du patient, un diagnostic préopératoire inadéquat ou une planification incomplète du traitement peut provoquer la perte d'un implant. L'acte chirurgical du traitement implantaire doit être précédé d'une évaluation complète du patient, d'un diagnostic préopératoire adéquat et d'une planification totale du traitement. Le diamètre et la longueur de l'implant doivent être évalués de façon à assurer un volume osseux suffisant (au moins 1 mm) autour de l'implant. Il convient de respecter une distance de 1,5 mm par rapport aux dents naturelles adjacentes et de 3 mm par rapport aux implants adjacents, le cas échéant.

6.2 Préparation des instruments

Les instruments du système d'implant RatioPlant® sont fournis non stériles, à moins que leur stérilité ne soit expressément indiquée. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés et avant chaque utilisation ultérieure (voir la Section 8.2 Préparation des instruments et des composants prothétiques).

6.3 Préparation des implants et des vis de couverture

Les implants et vis de couverture RatioPlant® sont sous conditionnement stérile et doivent être conservés au sec, à l'abri du rayonnement solaire direct et à température ambiante. Avant l'ouverture, vérifier que le conditionnement n'est pas endommagé et que la date de péremption n'est pas dépassée. Ouvrir juste avant l'utilisation des produits. Ne pas utiliser les implants et les vis de couverture si :

- la date de péremption (voir l'étiquette) est dépassée.
- le conditionnement est endommagé avant l'utilisation, ou déjà ouvert.

7. Utilisation

7.1 Chirurgie

Afin de créer des conditions optimales pour une cicatrisation réussie des implants, il est impératif de manipuler délicatement les tissus durs et mous. Le site implantaire doit être préparé avec le plus grand soin. Lors de l'intervention chirurgicale, le dossier de diagnostic et les guides chirurgicaux préalablement réalisés doivent être disponibles. L'implantation peut être réalisée en une seule étape transgingivale, ou en deux étapes avec une vis de couverture. Lors de l'implantation transgingivale en une seule étape, une deuxième intervention chirurgicale est inutile. Pour l'implantation en deux étapes avec vis de couverture, la vis de couverture est vissée dans l'implant pour assurer la mise en condition des tissus mous, trois semaines avant la prise d'empreinte. Vérifier que les instruments de coupe qui correspondent au type d'implant utilisé sont placés dans l'emplacement correct dans la trousse chirurgicale correspondante.

7.1.1 Préparation du site de l'implant

Il est recommandé d'utiliser un guide de forage car le pronostic à long terme d'un implant et le résultat esthétique sont fortement dépendants d'un positionnement optimal. La cicatrisation des implants dentaires peut être perturbée par des lésions thermiques.

Il convient donc d'éviter autant que possible une élévation excessive de la température. Observer les limites de vitesse de rotation ci-dessous pour les forets et les tarauds :

Fraise boule, tous Ø	800 tr/min
Foret hélicoïdal, Ø 1,5 à 2,8 mm	600 tr/min
Foret hélicoïdal, Ø 3,0 à 3,2 mm	550 tr/min
Foret hélicoïdal, Ø 3,5 à 3,8 mm	500 tr/min
Foret hélicoïdal, Ø 4,5 mm	400 tr/min
Foret hélicoïdal, Ø 5,0 mm	350 tr/min
Foret hélicoïdal, Ø 5,5 mm	300 tr/min
Foret final, tous Ø	300 tr/min
Taraud, tous Ø	15 tr/min
Foret d'évasement, tous Ø	300 tr/min
Drill Extender	Utilisation jusque max. 20 Ncm. Uniquement prévu pour une utilisation avec les implants taraudants HumanTech. Il faut impérativement veiller à ce que le taraud soit installé jusqu'à la butée afin qu'il soit correctement bloqué.

N'utiliser que des forets et tarauds bien tranchants (n'ayant pas servi plus de 10 à 20 fois). Employer une technique de forage intermittent. Assurer un refroidissement externe/interne suffisant avec du sérum physiologique stérile préalablement refroidi (5°C). Augmenter progressivement le diamètre des forets. Lors de la planification, le chirurgien doit avoir des connaissances précises du système de mesure employé, et doit observer une marge de sécurité appropriée autour des dents et des structures vitales. Si la profondeur de forage réelle n'est pas correctement déterminée sur la radiographie et dépasse la profondeur prévue, des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales risquent de se produire. Observer une marge de sécurité de 1,5 mm autour du nerf mandibulaire ou du nerf alvéolaire inférieur. Chaque foret est doté de repères de profondeur qui doivent être respectés ou d'une butée. Un aplatissement de la marge de l'os coronaire diminue la hauteur d'os disponible : il convient alors de vérifier soigneusement la longueur de l'implant. Si le sinus maxillaire est perforé au cours du forage du trou pilote, l'implantation doit immédiatement être interrompue. Des techniques d'augmentation osseuse seront nécessaires avant de pouvoir continuer le traitement.

- Incision
- Facultatif : chanfreinage/aplanissement de la crête alvéolaire au niveau du site d'implantation choisi, à l'aide de la fraise boule.
- Utiliser une butée appropriée sur le foret, afin d'éviter un site d'implantation trop profond. Si un guide de forage est utilisé, les butées peuvent être placées après le marquage des repères de forage.
- Utiliser une technique de forage intermittent pour le forage du trou pilote, le préforage et le forage : forer l'os pendant 2 à 3 secondes, puis retirer le foret en le tirant à la verticale hors de l'os sans arrêter le moteur. Répéter la procédure jusqu'à ce que la profondeur voulue soit obtenue.
- Contrôler au besoin la profondeur et l'orientation axiale à l'aide d'un gabarit et/ou d'un paralléliseur lors du forage du trou pilote et du préforage.
- Augmenter progressivement le diamètre des forets jusqu'à ce que le diamètre prévu pour le site d'implantation soit atteint.
- Pour les qualités d'os D1 et D2, il peut être nécessaire de procéder à un taraudage si l'os cortical s'avère très compact lors de la préparation du site d'implantation. Introduire le taraud dans le site préparé, au maximum jusqu'à la bordure supérieure de la partie tranchante de l'instrument et élargir la cavité d'insertion pour la zone du col de l'implant avec la fraise conique.

7.1.2 Pose de l'implant

Le premier emballage des implants contient une étiquette avec le numéro de lot, qui doit obligatoirement être reporté ou collé dans le dossier du patient. Chaque implant peut ainsi, en cas de besoin, faire l'objet d'un suivi.

- Ouvrir l'emballage stérile de l'implant.
- Sortir l'implant de l'emballage en le saisissant uniquement par le porte-implant correspondant (manuel).
- Introduire l'implant à la main dans le site d'implantation et visser jusqu'à la première résistance.
- Retirer le porte-implant.
- Continuer à visser l'implant avec le moteur de porte-implant (à la vitesse la plus faible). Procéder manuellement au positionnement définitif de l'implant. Cela évite que le filetage extérieur de l'implant ne soit trop ancré dans l'os.
- Utiliser en dernier lieu un tournevis et une clé à cliquet.
- Nettoyer le filetage intérieur de l'implant.
- Introduire la vis de couverture à l'aide du tournevis hexagonal (manuellement). Puisque la vis de couverture doit être retirée après la phase de cicatrisation, elle n'a pas besoin d'être serrée trop fermement.

Refermer étroitement les marges de la plaie avec un fil de suture atraumatique. Ne pas trop serrer les points de suture. Ils doivent être placés de façon à ce que les marges de la plaie recouvrent sans tension la vis de couverture. Au lieu d'une vis de couverture, un capuchon de cicatrisation de hauteur appropriée pour les tissus mous peut être utilisé. Cela permet une cicatrisation transgingivale en une seule étape. Le capuchon de cicatrisation doit correspondre au diamètre de l'implant et être vissé à la main. Veiller à obtenir une assise précise du capuchon de cicatrisation. La muqueuse doit entourer étroitement le capuchon de cicatrisation.

7.1.3 Soins post-implantation

Une hygiène irréprochable du patient constitue un prérequis indispensable pour le succès à long terme des implants dentaires. Immédiatement après l'implantation, le champ opératoire doit être préservé autant que possible des contraintes mécaniques. L'application de froid contribue à prévenir le gonflement.

- Le patient doit signaler immédiatement à son dentiste toute anomalie de santé apparaissant après l'intervention.

7.1.4 Restauration provisoire

Une restauration provisoire peut être posée uniquement après avoir vérifié que l'implant ou les points de suture ne subissent aucune friction mécanique. Si une restauration provisoire est utilisée, veiller à ce qu'elle n'entraîne pas une mise en charge de l'implant pendant la phase de cicatrisation. Que ce soit dans leurs fonctions statiques ou dynamiques, il ne doit y avoir aucun contact avec les dents adjacentes et antagonistes.

7.1.5 Phase de cicatrisation

La phase de cicatrisation dure environ 3 mois en présence d'une bonne qualité osseuse, et 6 mois en présence d'os spongieux. Ces durées sont applicables pour le maxillaire et la mandibule. La phase de cicatrisation est toujours dépendante de l'état du patient et sujette aux évaluations du chirurgien traitant.

7.1.6 Suivi postopératoire

Des examens de suivi doivent être effectués le jour suivant et jusqu'à une semaine en postopératoire. Il convient de vérifier que les points de suture sont toujours serrés et qu'il n'y a aucun signe de début d'infection. Les points de suture peuvent être retirés après 7 à 10 jours.

7.1.7 Exposition de l'implant et gestion des tissus mous

Tous les capuchons de cicatrisation sont sous conditionnement non stérile et doivent être stérilisés avec les instruments avant l'utilisation !

- Exposer l'implant.
- Retirer la vis de couverture.
- Nettoyer l'intérieur de l'implant.
- Visser un capuchon de cicatrisation à la main. Le capuchon de cicatrisation doit correspondre au diamètre de l'implant et à l'épaisseur des tissus mous.
- Veiller à obtenir une assise précise du capuchon de cicatrisation. La muqueuse doit entourer étroitement le capuchon de cicatrisation. Les piliers provisoires fabriqués en PEEK peuvent rester in situ pendant une durée maximale de 180 jours.

7.2 Restauration prothétique

La restauration prothétique définitive de l'implant ne doit être réalisée qu'après la cicatrisation complète des tissus mous, lorsque ceux-ci ne sont plus enflammés. Des radiographies doivent être effectuées avant de commencer la procédure de restauration après 6 à 12 semaines de cicatrisation. Le silicone et le polyéther constituent des matériaux d'empreinte adaptés.

Lors de la sélection du pilier, tenir compte du diamètre et de l'angle de l'implant ainsi que de la hauteur de la gencive. Ne pas procéder à des rectifications de l'angle supérieures à 25°. Aucune selle en extension libre ne doit être attachée par un implant unitaire indépendant. Attention ! Les surfaces de contact de l'implant avec les piliers ou les superstructures ne doivent être ni sablées ni modifiées. Il convient d'observer les points suivants lors de la fabrication de la restauration prothétique :

- Toute action géométrique sur les piliers peut avoir des conséquences négatives sur la stabilité du pilier et du système dans son ensemble. Pour ce qui est des piliers CAD/CAM, faire attention à ce que la géométrie obtenue apporte une stabilité suffisante.
- Faire attention en modifiant les piliers à ce que la géométrie de la liaison avec l'implant ainsi que l'assise de la vis prothétique ne soient pas modifiées, car sinon il n'est pas possible d'assurer une assise solide.
- Répartition adéquate des charges
- Assise sans contrainte de la restauration prothétique sur les piliers
- Occlusion correcte

Utiliser uniquement les matériaux spécifiés pour la fabrication de l'armature. Les composants prothétiques du système d'implant RatioPlant® sont fournis non stériles, à moins que leur stérilité ne soit expressément indiquée. Ils sont exclusivement à usage unique. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés chez un patient (voir la Section 8.2 Préparation des instruments et des composants prothétiques). Exceptions : Les pièces en plastique pour la prise d'empreinte et l'enregistrement occlusal n'ont pas besoin d'être stériles. Le système RatioPlant® permet d'utiliser la technique à double couronne conjointement à des éléments secondaires traités par galvanoplastie.

7.2.1 Ouverture et transfert

Le transfert de la situation buccale au maître modèle s'effectue à l'aide des moignons d'empreinte, des vis et des capuchons d'empreinte RatioPlant® originaux. La prise d'empreinte peut être réalisée en utilisant le porteempreinte à ciel ouvert ou à ciel fermé. Des moignons d'empreinte sont disponibles pour les deux méthodes. Pour la méthode à ciel fermé, il convient d'utiliser le moignon d'empreinte avec le capuchon d'empreinte. Tous les composants sont adaptés au diamètre particulier de l'implant.

Porte-empreinte à ciel fermé

Des porte-empreintes standard peuvent être utilisés pour cette méthode d'empreinte.

- Retirer le capuchon de cicatrisation ou la vis de couverture.
- Insérer le moignon d'empreinte pour le porte-empreinte à ciel fermé dans l'implant.
- Fixer soigneusement le moignon d'empreinte à la main avec la vis prothétique.
- Placer le capuchon d'empreinte sur le moignon d'empreinte et noter la position finale correcte.

- Appliquer à la seringue le matériau d'empreinte autour du moignon d'empreinte et du capuchon d'empreinte.
- Remplir le porte-empreinte de matériau d'empreinte et l'insérer.
- Laisser durcir le matériau d'empreinte.
- Retirer l'impression, en laissant le capuchon d'empreinte dedans.
- Retirer le moignon d'empreinte.
- Couvrir à nouveau l'implant avec le capuchon de cicatrisation ou la vis de couverture.
- Avant le repositionnement dans l'empreinte, placer le moignon d'empreinte sur l'analogue de laboratoire avec la vis de laboratoire. On doit sentir l'enclenchement du capuchon de transfert dans l'analogue.
- Utiliser de préférence un matériau mou de modelage gingival dans la région gingivale autour de l'analogue, et couler le matériau de modelage sur l'empreinte.
- Laisser durcir le matériau de modelage.
- Retirer le moignon d'empreinte et le remplacer par un pilier approprié.

Porte-empreinte à ciel ouvert

Pour cette méthode, des porte-empreintes sur mesure doivent être fabriqués. Le moignon d'empreinte et la tige de la vis à tête longue ne doivent pas entrer en contact avec le porte-empreinte ou l'ouverture.

- Retirer le capuchon de cicatrisation ou la vis de couverture.
- Insérer le moignon d'empreinte pour le porte-empreinte à ciel ouvert dans l'implant. Serrer la vis à tête longue pour une prise d'empreinte manuelle.
- Appliquer à la seringue le matériau d'empreinte autour du moignon d'empreinte.
- Remplir le porte-empreinte de matériau d'empreinte et l'insérer.
- Laisser durcir le matériau d'empreinte.
- Desserrer la vis à tête longue et la reculer hors du moignon d'empreinte d'environ la longueur du tube guide. **Attention:** Ne pas retirer complètement la vis.
- Retirer l'empreinte avec le moignon d'empreinte dedans.
- Couvrir à nouveau l'implant avec le capuchon de cicatrisation ou la vis de couverture.
- Placer l'analogue de laboratoire à la main dans le moignon d'empreinte avec la vis à tête longue.
- Utiliser de préférence un matériau mou de modelage gingival dans la région gingivale autour de l'analogue, et couler le matériau de modelage sur l'empreinte.
- Laisser durcir le matériau de modelage.
- Retirer le moignon d'empreinte et le remplacer par un pilier approprié.

7.2.2 Fabrication de la restauration

La fabrication de couronnes unitaires et de bridges ainsi que de prothèses fixes ou amovibles a lieu au laboratoire dentaire selon les protocoles décrits dans les directives prothétiques RatioPlant®.

7.2.3 Insertion de la restauration

- Retirer le capuchon de cicatrisation ou la vis de couverture.
- Nettoyer l'intérieur de l'implant.
- Insérer le pilier choisi dans l'implant. **Attention:** S'assurer d'une assise correcte du pilier dans l'implant. Vérifier que des tissus mous ne sont pas coincés entre l'implant et le pilier.
- Serrer la vis de pilier en appliquant le couple indiqué (voir le catalogue du produit). Un gabarit de centrage individuel fabriqué au laboratoire est recommandé.
- Serrer de nouveau après 5 minutes en appliquant le même couple.

8. Entretien et soins

8.1 Soins de l'implant

Tous les implants sont sous conditionnement stérile et doivent être utilisés avant la date de péremption. Les implants stériles doivent être utilisés conformément aux directives sur la stérilité. Des implants non stériles ne doivent en aucun cas être implantés. Les implants ne doivent en aucun cas être restérilisés et doivent être éliminés. Le fabricant ne reprendra aucun produit dont l'emballage a été endommagé ! La restérilisation est également interdite par le fabricant.

8.2 Préparation des instruments et des composants prothétiques

Instruments

Les instruments du système d'implant RatioPlant® sont fournis non stériles, à moins que leur stérilité ne soit expressément indiquée. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés et avant chaque utilisation ultérieure.

Composants prothétiques

Les composants prothétiques du système d'implant RatioPlant® sont fournis non stériles, à moins que leur stérilité ne soit expressément indiquée. Ils sont exclusivement à usage unique. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés chez un patient.

Exceptions : Les pièces en plastique pour la prise d'empreinte et l'enregistrement occlusal n'ont pas besoin d'être stériles. Veiller à respecter les consignes relatives à la préparation des instruments et des composants prothétiques du système d'implant RatioPlant®. Vous pouvez les obtenir sur www.HumanTech-solutions.de ou auprès de votre fournisseur local.

8.3 Stérilisation

Les instruments réutilisables RatioPlant doivent être stérilisés ou restérilisés avant usage dans un autoclave à vapeur. Veuillez respecter les instructions du fabricant de l'autoclave pour déterminer les paramètres appropriés concernant la température de stérilisation et la durée du cycle. La stérilisation doit être effectuée à la vapeur conformément aux directives de la norme EN ISO 17665-1. L'utilisation de la stérilisation instantanée (« flash ») n'est pas recommandée. Les paramètres de stérilisation minimaux conseillés sont les suivants :

- Pré-vide vapeur 132 °C ≥ 5 minutes
- Pré-vide vapeur 121 °C ≥ 30 minutes

Pour finir, laissez sécher la cassette et les instruments pendant au moins 40 minutes.

Indiquez la date de stérilisation (ou le numéro de lot/de charge) sur l'emballage. Les procédés non recommandés sont possibles, mais doivent être entièrement validés par l'utilisateur. Exceptions : les pièces en plastique pour le moulage et les occlusions ne doivent pas être stérilisées. Vous trouverez plus d'informations sur la préparation des instruments et des composants prothétiques du système d'implant RatioPlant® sur www.HumanTech-solutions.de ou chez votre fournisseur local.

9. Données techniques

Les implants RatioPlant® sont fabriqués en titane Ti6Al4V conforme à la norme ISO 5832-3. Les piliers et superstructures sont fabriqués en alliage de titane Ti6Al4V, en ZrO², en alliages d'or et en polymères. Tous les implants RatioPlant® Classic, Avantgarde et Single ont une surface sablée et mordancée à l'acide.

10. Zeichenerklärung; Explanation of Symbols; Explicación de símbolos; Explication des symboles; Spiegazione dei simboli; Explicação dos símbolos; Çerçeveinde Simgelerin Anlamları; Расшифровка символов в соответствии со стандартом; 符号说明; - DIN EN 980:2008-08

	Herstellerinformation; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家;
	Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricación; Date de fabrication; Data di produzione; Data de fabricação; Üretim tarihi; Дата изготовления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respecter la date de péremption; Data di scadenza; Data de validade; Son kullanma tarihi; Годен до; 制造日期;
	Bestellnummer; Reference number; Numero de referencia; Code de commande; Numero di codice; Número de referência; Referans numarası; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarası; Номер партии; 批号;
	Sterilisation durch Bestrahlung; Sterilization using irradiation; Esterilización por irradiación; Stérilisation par irradiation; Sterilizzazione mediante irradiazione; Esterilização por radiação; İrradiyasyon yoluyla sterilizasyon; Стерилизовано облучением; 使用辐射消毒;
	Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Não estéril; Steril değil; Нестерильно; 非灭菌;
	Einmalige Verwendung; Do not reuse; No reusar; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; Não reutilizar; Tekrar kullanılmaz; Повторное использование запрещено; 不要重复使用;
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Do not use with damaged packaging; No usarse en caso de que el empaque este dañado; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Hasarlı paketlerden çıkan ürünler kullanmayın; Не использовать, если упаковка повреждена; 不要使用包装破损;
	Trocken aufbewahren; Store in a dry place; Almacenar en un lugar seco; Conserver au sec; Conservare in luogo asciutto; Armazenar em lugar seco; Kuru ortamda muhafaza ediniz; Хранить в сухом месте; 储存在干燥的地方;
	Nicht erneut sterilisieren; Do not re-sterilize; No re-sterilizar; Ne pas restériliser; Non risterilizzare; Não re-esterilizar; ikinci kez sterilize edilmez; Повторная стерилизация запрещена; 不要再灭菌;
	Gebrauchsanweisung beachten; Attention, see instruction for use; Atención, ver instrucciones de uso; Attention, lire le mode d'emploi; Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso; Atenção, Observar as instruções de utilização; Dikkat! Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz; Внимание! См. инструкцию по использованию; 注意, 请参阅使用说明书;
	Achtung; Attention; Atención; Attention; Attenzione; Atenção; Dikkat; Внимание; 注意;

Stand der Gebrauchsanweisung; State of the instruction for use; Estado de las instrucciones de uso; L'état de l'instruction pour l'utilisation; Stato delle istruzioni per l'uso; Estado da instrução para uso; Kullanmak için talimat devlet; Состояние инструкций по применению; 国的使用的指令;
01/2018



HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5

D-71144 Steinenbronn

Germany

Tel.: +49 (0) 7157/5246-71

Fax.: +49 (0) 7157/5246-33

info@humantech-solutions.de

www.humantech-solutions.de



0297