

Megjegyzés:

Az alábbi leírások nem elegendőek a RatioPlant®-implantátumrendszer azonnali alkalmazásához. Ajánljuk, hogy a RatioPlant®-implantátumrendszer használatába történő bevezetést egy tapasztalt sebész segítségével végezzék. Alapvetően a RatioPlant®-implantátum rendszert csak szakképzett fogorvosok, implantológusok és fogtechnikusoknak szabad alkalmazni.

1. A termék leírása

A RatioPlant® implantátumok különféle hosszban és formában elérhető enosszális implantátumok. Sebészileg kerülnek beültetésre a felső- és/vagy az alsó állcsontba részleges vagy teljes foghiányos páciensek funkcionális és esztétikai rehabilitációja céljából. A protetikai ellátás szülő koronákkal, hidakkal, részleges vagy teljes fogsorral történik, melyeket megfelelő kötőelemek rögzítenek a RatioPlant® implantátumhoz. A RatioPlant® implantációs rendszerhez sebészeti, protetikai, laboratóriumtechnikai elemek és eszközök tartoznak. Alapvetően a különböző geometriájú implantátumoknak elvben nincs kitüntetett alkalmazási területük.

2. Indikációk

A RatioPlant® implantátumok indikációja az orális enosszális implantáció, az alsó- és felső állcsontba, teljes vagy részleges foghiányos páciensek funkcionális és/vagy esztétikai orális rehabilitációja céljából. Javaslatokat a különböző implantátum típusok és -méretek specifikus felhasználásához

a RatioPlant®-implantátumok sebészeti tájékoztatójában találhat.

3. Kontraindikációk

Elégtelen mennyiségű csont- vagy lágszövet kínálat és/vagy nem megfelelő csontminőség. Helyi gyökérmaradványok, csontbetegségek és sebgyógyulási zavarok. Az implantációs hely lokális infekciója, súlyos terápiarezisztens funkciózavarok, nem beállított Diabetes Mellitus, tartós immunszuppresszív kezelés, kötőszöveti betegségek / kollagenózisok, vérbetegségek (pl. leukémia, vérérzékenység), szájüregi infekciók vagy malignoma. Nem kontrollált parafunkcionális megszokások, kezelhetetlen okklúziós- vagy artikulációs megbetegedések. Súlyos pszichiátriai betegségek, xerostómia és titánallergia.

3.1 Óvintézkedések

A sebési implantáció megkezdése előtt igen fontos az alapos anamnézis és amennyiben szükséges egy további heteroanamnézis a háziorvos részéről, annak megállapítására, hogy 1) megnehezíti-e az implantációt az anatómiai helyzet, 2) egy súlyos sebészeti probléma vagy egy általános kockázat, 3) zavart sebgyógyulás és/vagy becsontosodás, 4) az implantátum, a tartóelemek és a protézis elégtelen higiéniája és/vagy ápolása. A továbbiakban példák következnek mindegyik kategóriából, amelyeket figyelembe kell venni. Egyes példák több kategóriára is vonatkozhatnak. Amennyiben az egyik eset vagy az esetek kombinációja súlyos vagy ellenőrizetlenül történne, akkor nem szabad elvégezni az állcsontimplantációt.

3.2 Anatómiai viszonyok

Lezárulatlan csontnövekedés, anatómiailag kedvezőtlen anatómiai csontállapot, korábban sugárkezelt csont, temporomandibuláris ízületi betegségek és kezelhetetlen patológiás állcsontbetegségek.

3.3 Sebészeti és általános kockázatok

Súlyos szisztémás betegségek, csökkent immunvédelem és a fehérvérsejtek funkciózavara, melyek növelik a fertőzésveszélyt, endokrin betegségek, antikoagulációs kezelés / haemorrhagiás diathesis, arteriosclerosis, apoplexia, magas vérnyomás, szívinfarktus, rendszeres szteroid- kezelést igénylő betegségek, hepatitisz, diabétesz mellitus és terhesség.

3.4 Zavart sebgyógyulás

Csontanyagcsere-zavarok, a csontregenerációt vagy a vér mikrokeringését befolyásoló bármely betegség, a reumatikus formakörbe tartozó betegségek és kábítószer-, alkohol-, vagy dohányfüggőség.

3.5 Ápolás

Nem együttműködő beteg, elégtelen szájhigiénia, periodontitis, fogcsikorgatás, parafunkcionális megszokások és szájnyalvárhártya elváltozások.

4. Mellékhatások

Néhány esetben elmarad a becsontosodás. Kérjük ilyenkor forduljon a cég helyi képviselőjéhez. Közvetlenül az implantátum behelyezését követően kerülni kell az erős testi igénybevétellel járó tevékenységeket. Lehetséges komplikációk a fogimplantátumok beültetése után:

Átmeneti panaszok, fájdalom, duzzadás, beszédzavarok, ínygyulladás.

Tartósan fennálló panaszok

Krónikus fájdalom a beültetett implantátummal összefüggésben, állandó érzékelési zavarok és kiesések, idegkárosodás, lemezes hámlás, hiperplázia, lokális vagy szisztémás fertőzések, orontrális- vagy oronazális fisztulák, csontvesztés a felső-/alsóállkapcsi gerincben, kedvezőtlen hatás a szomszéd fogakon, maradandó károsodás a szomszéd fogakon, implantátum-, állcsont-, vagy protézistörés, esztétikai problémák.

5. Általános biztonsági tudnivalók és figyelmeztetések

A szakszerűtlen sebészeti és protetikai eljárás megkárosíthatja az implantátumot vagy csontvesztéshez vezethet. A RatioPlant® implantációs rendszert csak a rendszer alkalmazásához megfelelő képzésben részesült fogorvos, orvos és sebész kezelheti. Az implantációs rendszer alkalmazása speciális implantológiai ismereteket és készségeket igényel. Minden beteget alaposan ki kell vizsgálni, röntgenológiai, pszichológiai és fizikai állapotát ki kell értékelni, ideértve a fogazatot és a vonatkozó kemény- és lágszövethiányokat, mivel mindez befolyásolhatja a végeredményt. A sikerhez a sebész, a protetikus és a fogtechnikus szoros együttműködése elengedhetetlen. A RatioPlant® implantációs rendszert és a hozzá tartozó eljárásokat szakemberek fejlesztették ki és tesztelték klinikailag. Részletes információt a megfelelő implantátumok kiválasztásához, felépítményeket a kezelési tervhez és a fogimplantátumok alkalmazásához, a RatioPlant® implantációs rendszerek sebészeti eljárásokkal foglalkozó fejezetében találhat.

6. Az implantátumok és műszerek előkészítése

6.1 A beteg előkészítése

Sikeresebb implantáció előfeltételei: Lokális és szisztémás követelmények, normális sebgyógyulás, hatékony szájhigiéné, kijavított maradék fogazat, az állkapcsok lezárult növekedése, jó általános egészségi állapot, elegendő egészséges állkapcsi csontállomány. Lokális viszonyok,

az állcsonti gerinc anatómiája, intermaxilláris viszonyok, pl. mélyharapás, a nyálkahártya minősége és vastagsága; tanulmánymodellek és artikulátoros harapáslenyomat, röntgenlelet. A beteg kiértékelésében, a preoperatív diagnózisban és a kezelési tervben vétett hibák az implantátum elvesztéséhez vezethetnek. Az implantáció sebészi részét megelőzően el kell végezni a beteg átfogó kiértékelését, a preoperatív diagnosztikát és a kezelés megtervezését. Az implantátum átmérőjét és hosszát úgy kell meghatározni, hogy az implantátumot elegendő csont (legalább 1 mm) vegye körül. A legalább 1.5 mm távolságot kell hagyni a szomszédos természetes fogaktól és 3 mm távolságot a szomszédos implantátumtól.

6.2 A műszerek előkészítése

A RatioPlant® implantátumrendszer eszközei, ha nincsenek kifejezetten „steril” jelzéssel ellátva, akkor nem sterilek. Az első használat előtt és a páciensen történő minden további alkalmazás esetén a műszereket tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (lásd a 8.2 A műszerek és protetikai kellékek előkészítése).

6.3 Az implantátumok és ínformázók előkészítése

A RatioPlant® implantátumok és zárócsavarok szállítása steril csomagolásban történik. Szárazon, közvetlen napsütéstől védve és szobahőmérsékleten tárolandók. Felbontás előtt ellenőrizze a csomagolás épségét és a lejáratit időt. Csak közvetlen beültetés előtt szabad a terméket kinyitni. Tilos az implantátumokat és a zárócsavarokat felhasználni:

- a lejáratit idő után (lásd a címkét).
- ha a csomagolás használat előtt megsérült vagy már fel volt nyitva.

7. Alkalmazás

7.1 Sebészet

Az implantátum sikeres begyógyulásának optimális feltételei érdekében kíméletesen kell a kemény- és lágyzövetet kezelni. Az implantációs ágyat a legnagyobb gondossággal kell előkészíteni. A sebészeti beavatkozáshoz álljon rendelkezésre a diagnosztikai dokumentáció és az előzőleg elkészített sablonok. A beültetés végrehajtható transzgingiválisan egy fázisban, vagy fedetten, két fázisban. Az egyfázisú transzgingivális beültetés esetén a második sebészeti beavatkozás kiesik. A kétfázisú beültetés során a lenyomatvétel előtt három héttel az implantátumba be kell csavarozni az ínformázót a lágyrészek koordinálása céljából. Kérjük ügyeljen arra, hogy az éles eszközök az implantátumtípusnak megfelelően legyenek a sebészeti készletben elhelyezve.

7.1.1 Az implantációs ágy kialakítása

Mivel az optimális pozicionálás hozzájárul az implantátum tartósságához és az esztétikai eredményhez, ajánlatos fúrósablont használni. Hőtrauma meggátolja az implantátumok beépülését. A hőfejlődést ezért minimalizálni kell. Fúrókhoz és menetvágókhoz ajánlott fordulatszámok:

gömbfrézer az összes Ø-höz	800 f/perc
fúró Ø 1.5 – 2.8 mm	600 f/perc
fúró Ø 3.0 – 3,2 mm	550 f/perc
fúró Ø 3.5 – 3.8 mm	500 f/perc
fúró Ø 4.5	400 f/perc
fúró Ø 5.0	350 f/perc
fúró Ø 5,5	300 f/perc
Zárófúró az összes Ø-höz	300 f/perc
minden menetvágó Ø	15 f/perc

Drill Extender Használható max. 20 Ncm nyomatékig. Kizárólag HumanTech implantátumfúrókkal történő használatra. Feltétlenül ügyeljen arra, hogy a fúrószárat ütközésig betolja, hogy megfelelően reteszelésre kerüljön.

Csak éles (legfeljebb 10-20 alkalommal használt) fúróval és menetvágóval dolgozzon. Szakaszos fúrási technikát alkalmazzon. Előhűtött (5 °C) steril, fiziológiás sóoldattal gondoskodjon megfelelő hűtésről. Használjon egyre nagyobb átmérőjű fúrókat. A sebésznek a tervezés során pontosan ismernie kell az alkalmazott mérőrendszert, és megfelelő biztonsági távolságot kell tartania a fogaktól és a létfontosságú struktúráktól. Ha a tényleges fúrási mélységet a röntgenfelvételhez viszonyítva helytelenül határozzák meg, és a furat a szándékoltnál mélyebb lesz, tartósan károsodhatnak az idegek és más létfontosságú struktúrák. A nervus mandibularis, ill. a nervus alveolaris esetében 1,5 mm-es biztonsági távolságot kell tartani. Minden fúrón vannak mélységi jelek vagy ütköző – ezeket feltétlenül figyelembe kell venni. Ha elsimul a koronális csontél, akkor a rendelkezésre álló csontmagasság csökken. Ilyenkor feltétlenül ellenőrizni kell az implantátum hosszát. Ha a felső állcsontban az előfúrás során a furat beleér az állcsonti üregbe, az implantációt meg kell szakítani. A további kezeléshez augmentációs eljárás szükséges.

- Bemetszés
- Opció: az állkapcsi gerinc lesimítása gömbfrézerrel a kívánt beültetési helyen.
- Mindenképpen szerelje fel a fúrókra a távtartó hengert a túl mély csontfészkek elkerülése érdekében. Fúrósablont használata esetén a távtartó hengert a jelölő fúrások után kell felhelyezni.
- Szakaszos fúrási technika elő-, után- és készre fúráshoz: fúrja meg a csontot 2-3 másodpercig. Ezután a kézi motor leállítása nélkül húzza ki a fúrót a csontból. Ismétlje meg a folyamatot a kívánt mélység eléréséig.
- Fúrás vagy előfúrás esetén a furat mélységét és irányát szükség szerint mérőműszerrel és/vagy párhuzamosító csappal lehet ellenőrizni.
- Egyre nagyobb átmérőjű fúróval dolgozzon, míg el nem éri az implantációs ágyhoz szükséges átmérőt.
- Ha az implantációs ágy kialakításakor a kéregállomány nagyon tömör, a D1 és D2 minőségű csont esetében előfordulhat, hogy a menetet menetvágóval kell előkészíteni. A menetvágót legfeljebb a vágandó rész felső pereméig szabad behajtani, és az implantációs ágy apikális részét kortikális fúrókkal ki lehet bővíteni.

7.1.2 Implantátum beültetése

Az implantátumok elsődleges csomagolásán a gyártási számot feltüntetető címke található, amelyet feltétlenül be kell jegyezni vagy be kell ragasztani a beteg dokumentációjába. Így szükség esetén minden implantátumot azonosítani lehet.

- Nyissa ki az implantátum steril csomagolását.
- Az implantátumot csak megfelelő adapterrel (kéziszerszámmal) vegye ki a csomagolásból.
- Helyezze be az implantátumot kézzel az implantációs fészkekbe, és csavarja be az első ütközésig.
- Húzza le a nyelet.

- A becsavarozást folytassa motoradapterrel (lassú fokozaton). A végső pozicionálás mindig kézzel történjen. Különben fennáll a veszélye annak, hogy túlhúzza az implantátum külső csavarmenetét a csontban.
 - Csavarja be az implantátumot kézzel egy becsavaró műszer és racsnis nyomatékkulcs segítségével.
 - Tisztítsa ki az implantátum belső menetét.
 - Helyezze be a zárócsavart hatlapfejű csavarokhoz való kézi csavarbehajtóval. A zárócsavart nem szabad teljesen meghúzni, mivel a gyógyulási fázis után ismét el kell távolítani.
- Atraumatikus varrónyaggal zárja le a sebszéleket tömören. Ne húzza túl szorosra a varratot. Úgy helyezze el az öltéseket, hogy a sebszélek a zárócsavar fölött feszülés nélkül felfeküdjenek. Zárócsavar helyett megfelelő lágyrészmagasságú ínyformázó csavar is behelyezhető. Ez transzgingivális, 1 fázisú gyógyulást tesz lehetővé. Az implantátumnak illeszkednie kell az ínyformázó átmérőjéhez, és kézzel kell becsavarozni. Ügyeljen az ínyformázó pontos illeszkedésére. A nyálkahártyának szorosan fel kell feküdnie az ínyformázóra.

7.1.3 Ápolás az implantációt követően

Kifogástalan szájhigiéne a beteg részéről fontos előfeltétele az implantáció tartós sikerének. Közvetlen a beültetés után a műtéti területet a legnagyobb mértékben meg kell óvni a mechanikus befolyásoktól. A duzzanatot hűtéssel kell megelőzni.

- Ha a betegnek az operációt követően bármiféle panasza van, haladéktalanul keresse fel orvosát.

7.1.4 Ideiglenes ellátás

Ideiglenes protetikai ellátás csak akkor lehetséges, ha biztosítható, hogy ez nem eredményezi az implantátum ill. varrat mechanikus irritációját. Ha ideiglenes ellátás történik, ügyeljen arra, hogy a gyógyulási folyamat alatt ne terhelje az implantátumokat. Ezek funkcionálisan és statikusan nem léphetnek a szomszédos fogakkal vagy ellenzékkel kapcsolatba.

7.1.5 Gyógyulási fázis

A gyógyulás jó csontminőség mellett legalább 3 hónapig, szivacsos állományú csont esetén legalább 6 hónapig tart. Az időtartamok a felső és az alsó állcsontra is vonatkoznak. A beavatkozás körülményeit mindig a beteg helyzete és a kezelőorvos véleménye határozza meg.

7.1.6 Műtét utáni kontroll

A kontroll a műtétet követő első-hatodik napon történjen. Figyeljen a varrat tömörségére és a kezdődő gyulladás esetleges jeleire. A varratokat 7-10 nap után el lehet távolítani.

7.1.7 Az implantátum expozíciója és a lágyrészek kezelése

Az ínyformázók szállítása nem steril állapotban történik, ezért alkalmazás előtt az eszközökkel sterilizálni kell őket!

- Tegye szabaddá az implantátumot.
- Távolítsa el a zárócsavart.
- Tisztítsa ki az implantátum belső terét.
- Csavarja be kézzel az ínyformázót. Az ínyformázónak illeszkednie kell az implantátum átmérőjéhez és a beteg lágyrészeinek vastagságához.
- Ügyeljen az ínyformázó pontos illeszkedésére. A nyálkahártyának szorosan fel kell feküdnie az ínyformázóra. A PEEK alapú ideiglenes műcsonkok legfeljebb 180 napig maradhatnak in situ állapotban.

7.2 Protetika

Az implantátum végleges protetikai ellátására csak akkor kerülhet sor, ha a lágyszövetek reakciómentesek és gyógyultak. A protetikai ellátás előtt, 6-12 hét gyógyulás után, röntgenkontroll szükséges. Mintázáshoz szilikon vagy poliéter használható.

A műcsont kiválasztásakor ügyelni kell az implantátum átmérőjére és szögére, valamint az íny magasságára. Legfeljebb 25° szögeltérési korrekció engedhető meg. Szóló implantátumra szabadvégű lengő tag nem csatlakoztatható. Figyelem! Tilos a műcsonkok és felépítmények implantátummal érintkező felületeinek megmunkálása homokfúvással. A következő pontokra kell ügyelni a protetikai ellátásnál:

- A műcsonkok geometriai megmunkálása károsan befolyásolhatja a műcsont és a teljes rendszer stabilitását. A CAD/CAM műcsonkoknál ügyelni kell arra, hogy a gyártott geometria megfelelő stabilitású legyen.
- A műcsonkok megmunkálása során ügyelni kell arra, hogy az implantátum kapcsolódási geometriája és a Prosthetic Screw (protetikai csavar) elhelyezkedése ne változzon meg, máskülönben a stabil illeszkedés nem garantálható.
- kedvező teherelosztás
- a protetikai munka feszülésmentes elhelyezkedése a műcsonton
- megfelelő okklúzió

Vázat csak az adott célra alkalmas anyagból lehet készíteni. A RatioPlant® implantátumrendszer eszközei nem sterilek, ha nincsenek kifejezetten „steril” jelzéssel ellátva. Csak egyszeri használatra alkalmasak. A betegen történő alkalmazást megelőzően tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket (lásd: 8.2. A műszerek és protetikai elemek előkészítése). Kivételek: Lenyomat- és harapásvételhez használt műanyag sapkákat nem szabad sterilizálni. A RatioPlant® rendszer lehetővé teszi a teleszkóp duplakoronás protetikai ellátás alkalmazását a szekunder elemek galvánformázásával egybekötve.

7.2.1 Feltárás és lenyomatvétel

Az implantátumok szájbeli helyzetének átvitele a mesterformára eredeti RatioPlant® lenyomatvételi műcsonkkal, csavarokkal és étviteli sapkákkal történik. A lenyomatvétel tetszés szerint zárt vagy nyitott kanállal történhet. Mindkét módszerhez megfelelő lenyomatvételi műcsonkok állnak rendelkezésre. A lenyomatvételi műcsonkok zárt lenyomatvételhez lenyomatvételi sapkákkal vannak ellátva. Minden elem illeszkedik a megfelelő implantátum átmérőjéhez.

Lenyomatvétel zárt kanállal

Ehhez a lenyomatvételi módszerhez egy standard kanalat lehet használni.

- Távolítsa el az ínyformázót vagy a zárócsavart.
- Illessze az implantátumba a zárt kanalas ínyformázó műcsonkot.
- Csavarja be kézi erővel az ínyformázó műcsonkot egy protetikai csavarral.
- Tegye fel a lenyomatvételi sapkát a műcsontokra, ügyeljen a helyes végső pozícióra.
- A műcsonton lévő lenyomatvételi sapkát öntse körül mintázóanyaggal.
- Töltse meg a kanalat mintázóanyaggal és helyezze fel.
- Hagyja a mintázóanyagot kikeményedni.
- Emelje ki a lenyomatot, a sapka a lenyomatban marad.
- Távolítsa el a lenyomatvételi műcsonkot.
- Fedje le az implantátumot az ínyformázóval vagy a zárócsavarral.

- A lenyomatban történő repozíció előtt rögzítse a lenyomatvételi műcsonkot a laborimplantátumhoz.
- A sapkát érezhetően be kell kattintani a laborimplantátum hornyaiba.
- Az íny környékét a modellen fújja körül meg nem keményedő masszával és öntse ki a lenyomatot a modellmasszával.
- Hagyja a modellmasszát kikeményedni.
- Vegye ki a lenyomatvételi műcsonkot és illesszen a helyére egy megfelelő csonkot.

Lenyomatvétel nyitott kanállal

Ehhez a lenyomatvételi módszerhez egy standard kanalat lehet használni. A lenyomatvételi műcsonk beleértve a tartócsavar szárát is, nem érintkezhet a kanállal vagy a nyílással.

- Távolítsa el az ínyformázót vagy a zárócsavart.
- A nyitott kanalas lenyomatvételi műcsonkot illessze az implantátumba. Ezután a csavar mentén kézi erővel húzza meg a lenyomathoz.
- A lenyomatvételi műcsonkot öntse körül mintázóanyaggal.
- Töltse meg a kanalat mintázóanyaggal és helyezze fel.
- Hagyja a mintázóanyagot kikeményedni.
- A rögzítőcsavart oldja ki és a lenyomatvételi műcsonkot a vezetőtubusznak megfelelő hosszban húzza ki.

Figyelem: Ne húzza ki a csavart teljesen!

- A lenyomatot a műcsonkkal együtt emelje ki.
- Az implantátumot az ínyformázóval vagy a zárócsavarral fedje le.
- A lenyomatvételi műcsonkot és a laborimplantátumot a tartócsavarral kézi erővel kösse össze.
- Az íny környékét a modellen fújja körül meg nem keményedő masszával és öntse ki a lenyomatot a modellmasszával.
- Hagyja a modellmasszát kikeményedni.
- A lenyomatvételi műcsonkot vegye ki és illesszen a helyére megfelelő műcsonkot.

7.2.2 Protetikai ellátás

Szólo koronák, hidak, valamint rögzített vagy kivehető pótlások gyártása egy fogtechnikai laboratóriumban történik a RatioPlant® protetika előírása szerint.

7.2.3 A fogpótlások beillesztése

- Távolítsa el az ínyformázót.
- Tisztítsa ki az implantátum belső terét.
- A kiválasztott műcsonkot illessze az implantátumba.

Figyelem! A műcsonknak jól kell illeszkednie az implantátumba. A műcsonk és az implantátum között nem szabad a lágyszövetet becsípni.

- A műcsonk csavarját a katalógusban (lásd termékkatalógus) megadott forgatónyomatékkal húzza meg. Ajánljuk egy laboratóriumban elkészített centírozó kulcs használatát!
- Legalább 5 perc eltelte után a csavart ugyanazzal a forgatónyomatékkal húzza meg.

8. Karbantartás és ápolás

8.1 Az implantátumok ápolása

Minden implantátum szállítására steril állapotban kerül sor, és a lejárat dátum előtt felhasználandó. A steril implantátumokat a sterilitás szabályainak betartása mellett kell behelyezni. Nem steril implantátumokat tilos behelyezni. Az implantátumokat nem szabad újraszterilizálni és meg kell semmisíteni. A gyártó nem veszi vissza a sérült csomagolású darabokat! Újrasterilizálásra a gyártónál nincs lehetőség.

8.2 A műszerek és protetikai elemek előkészítése

Műszerek

A RatioPlant® implantátumrendszer eszközei, ha nincsenek kifejezetten „steril” jelzéssel ellátva, nem sterilek. Az első használat előtt és a páciensen történő minden további alkalmazás esetén tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

Protetikai elemek

A RatioPlant® implantátumrendszer eszközei nem sterilek, ha nincsenek kifejezetten „steril” jelzéssel ellátva. Csak egyszeri használatra alkalmasak. A betegen történő alkalmazást megelőzően tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

Kivételek: Lenyomat- és harapásvételhez használt műanyag sapkákat nem szabad sterilizálni. A RatioPlant® implantációs rendszer műszereinek és protetikai elemeinek előkészítésével kapcsolatban a RatioPlant® implantációs rendszerre vonatkozó tudnivalókat kell figyelembe venni, amelyek a www.humanTech-solutions.de címen vagy a helyi képviselőnél igényelhetők.

8.3 Sterilizáció

Az újrahasonosítható RatioPlant műszereket használat előtt validált gőzsterilizációs eljárással az autoklávban sterilizálni vagy újraszterilizálni kell. A helyes eljárási paramétereket a sterilizálás hőmérsékletére és a ciklusidőre vonatkozóan az autokláv gyártójának az előírásaiban találhatja. A gőzzel történő sterilizálást az EN ISO 17665-1 szabványok szerint kell elvégezni. Flash-sterilizáció alkalmazása nem ajánlott. Ajánlott legalacsonyabb sterilizációs paraméterek:

- Gőz elővákuum 132°C ≥ 5 perc
- Gőz elővákuum 121°C ≥ 30 perc

Végül hagyja a kazettát a műszerekkel legalább 40 percig száradni.














Dokumentálja a csomagoláson a sterilizálás dátumát (ill. steril-Charge/LOT). Nem ajánlott eljárási módok alkalmazása lehetséges, de a felhasználónak ezt teljes egészében validálnia kell.

Kivételek: Lenyomat- és harapásvételhez használt műanyag sapkákat nem szabad sterilizálni. További információkat a RatioPlant® implantációs rendszer műszereinek és protetikai elemeinek az előkészítéséről a www.HumanTech-solutions.de vagy a helyi képviselőnél találhat.


9. Műszaki adatok

A RatioPlant® implantátumok Ti6Al4V anyagból készülnek az ISO 5832-3 szabvány szerint. A műcsonkok és felépítmények Ti6Al4V titánötvözetből, ZrO₂-ből, aranyötvözetekből és polimerekből állnak. Az összes RatioPlant® Classic, Avantgarde és Single implantátum felülete homokfúvott és savmaratott.

10. Zeichenerklärung; Explanation of Symbols; Explicación de símbolos; Explication des symboles; Spiegazione dei simboli; Explicação dos símbolos; Çerçevesinde 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 fabricaço; Üretim tarihi; Дата изготовления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respector 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; Irradiasyon yoluyla sterilizasyon; Стерилизовано облучением; 使用辐射消毒;
	Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Non sterile; 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 ürünleri kullanmayınız; 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 reesterilize; No re-esterilizar; Ne pas résteriliser; Non risterilizzare; Não re-esterilizar; İkinci 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 инструкции 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