

## PT - Instruções de utilização do sistema de implantes RatioPlant®

### Recomendação:

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata do sistema de implantes RatioPlant®. Recomendamos que um cirurgião experiente instrua os utilizadores sobre a manipulação do sistema de implantes RatioPlant®. Como regra básica, o sistema de implantes RatioPlant® só deve ser utilizado por dentistas, implantologistas e técnicos de próteses dentárias com formação.

### 1. Descrição do produto

Os implantes RatioPlant® são implantes endo-ósseos, disponíveis em diferentes tamanhos e formas. São colocados cirurgicamente no osso da arcada maxilar e/ou mandibular para fornecer suporte a próteses orais funcionais e estéticas em doentes parcial ou totalmente edêntulos. A restauração pode consistir em coroas unitárias, pontes, próteses parciais ou totais fixadas aos implantes RatioPlant® com conexões adequadas. O sistema de implantes RatioPlant® contém componentes e instrumentos cirúrgicos, protésicos e de laboratório odontológico. Basicamente, não existem indicações preferenciais de aplicação para as diferentes configurações de implantes.

### 2. Indicações

Os implantes RatioPlant® são indicados para implantes endo-ósseos orais no maxilar e/ou na mandíbula como parte da reabilitação funcional e estética bucal em doentes parcial ou totalmente edêntulos. O procedimento cirúrgico RatioPlant® contém sugestões para aplicações específicas com diferentes tipos e tamanhos de implantes.

### 3. Contra-indicações

Volume ósseo insuficiente e cobertura de tecido mole e/ou qualidade óssea inadequada, restos de raízes no local, distúrbios ósseos e de cicatrização de feridas, infecção no local da implantação, distúrbios refractários funcionais graves, diabetes mellitus, terapia de longa duração com imunossuppressores, doenças do tecido conjuntivo/colagénio, doenças hematológicas (como leucemia, hemofilia), infecção intra-oral ou neoplasias, hábitos para-funcionais não controlados, distúrbios oclusais ou articulares intratáveis, distúrbio psicológico grave, xerostomia e hipersensibilidade ao titânio.

#### 3.1 Precauções

É importante obter uma história clínica do doente e do médico de clínica geral, se necessário, antes de realizar a cirurgia de implante, a fim de determinar se existem condições que 1) dificultem a colocação do implante devido a condições anatómicas, 2) constituem um risco cirúrgico ou geral significativo, 3) limitem a capacidade de cicatrização e/ou osseointegração, ou que 4) diminuam a probabilidade de uma higiene e/ou manutenção adequadas do implante, pilares e próteses. Seguem-se exemplos de condições em cada categoria que devem ser consideradas. Algumas destas condições podem ser relevantes para mais de uma categoria. Se alguma destas condições ou uma combinação de condições forem graves ou não controladas, não devem ser utilizados implantes dentários.

#### 3.2 Condições anatómicas

Desenvolvimento incompleto da mandíbula, relações anatómicas ósseas difíceis, osso previamente irradiado, doença da articulação temporomandibular e condições da mandíbula que podem ser tratadas de forma convencional.

#### 3.3 Riscos cirúrgicos e gerais

Doenças sistémicas graves, resposta imunológica e distúrbios leucocitários que aumentem o risco de infecções, doenças endócrinas, tratamento anticoagulante/diátese hemorrágica, arteriosclerose e AVC, hipertensão, enfarte do miocárdio, doenças que exijam a utilização periódica de esteróides, hepatite, diabetes mellitus e gravidez.

#### 3.4 Limitação da capacidade de cicatrização

Distúrbios do metabolismo ósseo, qualquer patologia que afecte a regeneração óssea ou a microcirculação do sangue, doenças reumáticas e abuso de drogas, incluindo álcool e tabaco.

#### 3.5 Manutenção

Falta de cooperação do doente, higiene oral inadequada, periodontite, bruxismo, perda de funcionalidade adequada e alterações da mucosa oral.

### 4. Efeitos secundários, complicações e reacções adversas

Em alguns casos, a osteointegração pode não ocorrer. Devem ser evitadas actividades que exponham o corpo a esforço físico intenso imediatamente após a inserção do implante dentário. Possíveis complicações após a colocação de implantes dentários podem incluir:

#### Sintomas temporários

Dor, edema, dificuldades de fala, inflamação gengival.

#### Sintomas prolongados

Dor crónica associada ao implante dentário, parestesia permanente, disestesia, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia, infecção localizada ou sistémica, fístulas oroantrais ou oronasais, perda da crista óssea maxilar/mandibular, impacto negativo sobre os dentes adjacentes, danos irreversíveis aos dentes adjacentes, fracturas do implante, da mandíbula, do osso ou da restauração, problemas estéticos.

### 5. Instruções gerais de segurança e avisos

- Um procedimento inadequado em cirurgia ou ortodontia pode originar danos no Produto ou efeitos negativos no paciente. O sistema de implantes RatioPlant® deve ser usado apenas por dentistas, médicos e cirurgiões com formação específica no sistema. A utilização do sistema de implantes requer competências e conhecimentos especializados em implantodontia. Cada doente deve ser cuidadosamente examinado e avaliado quanto aos parâmetros radiográficos, psicológicos e físicos, incluindo o estado dos dentes e deficiências nos tecidos duros e moles relacionados que possam afetar o prognóstico final. A estreita colaboração entre o cirurgião, o protésico e técnico de prótese dentária é essencial para o sucesso da implantação. Informações detalhadas sobre a escolha adequada de implantes e pilares, sobre os planos de tratamento e a aplicação de implantes dentários constam do procedimento cirúrgico RatioPlant®.
- Como o uso seguro requer conhecimento especial, nossos produtos são entregues apenas a médicos / dentistas e laboratórios dentários ou em seu nome. Nem todas as partes estão disponíveis em todos os países.
- O uso de componentes e instrumentos que não sejam do sistema pode afetar a função e a segurança do sistema de implantes RatioPlant®. A HumanTech não assume nenhuma garantia ou compensação pelo uso de componentes que não sejam do sistema. Portanto, use apenas componentes cirúrgicos, próteses de laboratório e instrumentos da RatioPlant®. Todos os componentes do sistema de implantes RatioPlant® são coordenados e fazem parte do sistema global.
- Brocas, instrumentos e componentes do sistema são projetados para linhas de implantes e diâmetros de implantes específicos. O uso para outra linha ou diâmetro do implante pode resultar em falha mecânica dos componentes do sistema, danos nos tecidos ou resultados estéticos insatisfatórios. Por essa razão, os implantes RatioPlant® possuem seu próprio conjunto cirúrgico com instrumentos adequados. Observe as marcações coloridas para selecionar os instrumentos para os diâmetros de implante necessários.
- Tamanho pequeno pode causar ingestão e aspiração de um produto RatioPlant®. A aspiração pode causar desconforto respiratório e, no pior

dos casos, sufocamento. Por essa razão, cuidados especiais devem ser tomados com os produtos quando usados intraoralmente e medidas apropriadas são tomadas.

- Ter sempre em atenção o correto encaixe da broca, dos motores de implantes e dos demais componentes nas respetivas interfaces destinadas a esta finalidade. É necessário verificar também se os componentes estão corretamente ligados entre si. Recomenda-se ainda a realização de um teste de tração e de vibração, com o cuidado adequado. Os artigos incorretamente encaixados podem danificar os componentes ou provocar a sua perda, o que, em caso de dúvida, pode resultar em complicações durante a cirurgia.

## 6. Preparação de implantes e instrumentos

### 6.1 Preparação do doente

Os pré-requisitos para uma implantação com sucesso são os seguintes:

#### Requisitos locais e sistémicos

Capacidade normal de cicatrização de feridas, higiene oral eficiente, restante dentição saudável, completo desenvolvimento maxilar e mandibular, boa saúde em geral, volume adequado de osso saudável no arco.

#### Exame local

Anatomia da crista alveolar, relações inter-arcadas, como sobremordida profunda, qualidade e espessura da mucosa, modelos de estudo e registo oclusal no articulador, radiografias. Deficiências na avaliação do doente, no diagnóstico préoperatório ou no planeamento do tratamento podem provocar a perda de um implante. O componente cirúrgico do tratamento implantológico deve ser precedido por uma avaliação abrangente do doente, pelo diagnóstico pré-operatório e pelo planeamento do tratamento. É necessário avaliar o diâmetro e o comprimento do implante com vista a assegurar que existe osso suficiente (pelo menos 1 mm) ao redor do implante. Deve manter-se uma distância mínima de 1,5 mm de dente adjacente natural e 3 mm de implante adjacente.

### 6.2 Preparação dos instrumentos

Os instrumentos do sistema de implantes RatioPlant® são fornecidos não esterilizados, a não ser que sejam marcados explicitamente como esterilizados. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e de cada utilização posterior.

- Após a preparação, verificar o produto quanto à limpeza, corrosão, desgaste, funcionamento e danos, por ex., quanto à existência de peças deformadas, destruídas, fissuradas, desgastadas e partidas.
- A broca deve ser inspecionada quanto à existência de pontas rombas ou danos e, quando necessário, substituída.
- Verificar se os roquetes e os instrumentos com articulações rodam livremente e, quando necessário, realizar a sua manutenção (ver as Instruções do Produto 5014030110-1).
- Separar e substituir os produtos danificados e com defeito.

### 6.3 Preparação dos implantes e tapa-implantes

Os implantes e tapa-implantes RatioPlant® são acondicionados em embalagem dupla esterilizada e devem ser guardados em lugar seco, protegido da luz solar direta e à temperatura ambiente. Examine a existência de danos na embalagem, e a data de validade, antes de a abrir. A embalagem só deve ser aberta imediatamente antes da utilização dos produtos. Implantes e tapa-implantes não devem ser utilizados se:

- a data de validade (ver o rótulo) tiver expirado.
- a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.

## 7. Aplicação

### 7.1 Cirurgia

Para criar as condições ideais para uma cicatrização bem sucedida dos implantes, os tecidos moles e duros devem ser tratados com muito cuidado. O leito de implantação deve ser preparado com o máximo cuidado. Para a realização da intervenção cirúrgica, devem estar disponíveis os documentos de diagnóstico e, quando aplicável, os moldes previamente produzidos. A implantação pode ser realizada transgengivalmente num único passo ou com um tapa-implante num processo de duas etapas. No caso de implantação de 2 fases, o tapa-implante deve ser substituído por uma tampa de cicatrização, a fim de amaciar o tecido mole. Certifique-se de que os instrumentos de corte adequados ao tipo de implante estão disponíveis no local correcto no conjunto de instrumentos cirúrgicos adequado.

#### 7.1.1 Preparação do leito de implantação

É recomendada a utilização de um guia de broca, uma vez que o prognóstico a longo prazo para o implante e o resultado estético melhoram com um posicionamento ideal. O traumatismo térmico pode impedir a cicatrização dos implantes dentários. Por este motivo, deve minimizar-se um aumento excessivo da temperatura na medida do possível. Observe as velocidades máximas de rotação de brocas e tarraxas a seguir:

Broca esférica, todos os Ø	800 rpm
Broca de ponta triangular	800 rpm
Broca intermédia todos os Ø	350 rpm
Cortador de linha todos Ø	15 rpm

#### Restantes brocas:

Broca Ø 1.5	1000 rpm
Broca Ø 2.4	700 rpm
Broca Ø 2.8	650 rpm
Broca Ø 3.0	600 rpm
Broca Ø 3.2/3.3/3.5	500 rpm
Broca Ø 3.8	450 rpm
Broca Ø 4.5	400 rpm
Broca Ø 5.0	350 rpm
Broca Ø 5.5/6.0	300 rpm

Prolongador de brocas (Drill Extender): Utilização até máx. 20 Ncm. Este produto foi concebido para ser utilizado exclusivamente com brocas para implantes da HumanTech. Inserir sempre a broca até ao batente, para garantir o seu correto encaixe. Para este efeito, recomenda-se que seja previamente realizado um teste de tração cuidadoso.

Para uma correta preparação do leito de implante e prevenção da produção inadvertida de calor, use somente brocas e tarraxas afiadas (não utilizar mais do que 10-20 vezes), utilize uma técnica de perfuração intermitente e garanta uma refrigeração adequada com soro fisiológico esterilizado, previamente refrigerado (5°C). Use exclusivamente brocas com diâmetros crescentes e assegure-se de que a pressão da broca é mantida num nível mínimo.

Durante o planeamento, o cirurgião deve ter conhecimento exato do sistema de medição usado e manter uma distância de segurança adequada dos dentes e estruturas vitais. Podem ser causadas lesões permanentes aos nervos ou outras estruturas vitais, se a profundidade real de perfuração não for corretamente determinada relativamente à radiografia e se ultrapassar a profundidade planeada. Manter uma distância de segurança mínima de 1,5 milímetros entre a ponta da broca e o nervo mandibular ou o nervo alveolar inferior, respetivamente. No

seio maxilar, deve ser mantida uma distância de segurança em relação à membrana do seio.

A broca deverá ser escolhida em função do tamanho do implante. As designações das brocas dependem dos tamanhos e diâmetros dos implantes.

Temos disponíveis brocas com e sem batente. As brocas sem batente dispõem de marcações de profundidade, que devem ser obrigatoriamente tidas em consideração. A fim de garantir o alojamento ótimo do implante, as brocas com batente devem ser completamente inseridas até ao batente. Durante a utilização de brocas com batente em superfícies de contacto niveladas que o ponto superior do batente influencia a profundidade de inserção do implante. Antes de utilizar a broca, verifique sempre o encaixe correto das interfaces ISO. No processo, recomenda-se que seja realizado previamente um teste de tração cuidadoso.

O comprimento do implante deve ser cuidadosamente verificado.

Os passos necessários para a correta preparação do implante podem ser consultados no protocolo de perfuração da respetiva empresa de implantes.

- Se a qualidade óssea é D1 ou D2, pode ser necessário utilizar a broca de abrir rosca ou utilizar brocas intermédias e/ou um HB Drill.

### 7.1.2 Inserção do implante

A embalagem primária do implante contém uma etiqueta com o número do lote, que deve ser registado ou anexo à documentação do doente. Isto permite o rastreamento de cada implante, se necessário. Recomenda-se a utilização do procedimento seguinte:

- Abrir a embalagem esterilizada do implante.
- Para remover o implante da embalagem, utilizar apenas o adaptador correspondente (manual).
- Inserir manualmente o implante no leito de implantação e girá-lo até se sentir uma resistência.
- Retirar o adaptador.
- Em alternativa ao roquete, pode continuar a aparafusar o implante com o motor adaptador (com o nível de velocidade mais baixo). Colocar manualmente o implante na posição final. Caso contrário, a rosca externa do implante pode ser enroscada demasiado profundamente no osso.
- Por fim, utilizar um montador e uma chave dinamométrica ou o montador cardânico.

**Atenção:** Durante a inserção do implante, não aplicar um binário de aperto superior a 40 Ncm. O não cumprimento desta instrução pode causar danos no implante ou no instrumento.

- Limpar a rosca interna do implante.
- Inserir o tapa-implante com a chave sextavada (manual). Tenha o cuidado de não apertar demasiado o tapa-implante, uma vez que este terá de ser novamente retirado após a fase de cicatrização.

As margens da ferida deverão ser bem fechadas com material de sutura atraumática. Não se deve fazer suturas demasiado apertadas. Estas devem ser colocadas de modo a que as margens da ferida se ajustem sem tensão ao tapa-implante. Pode utilizar-se uma tampa de cicatrização com altura adequada de tecido mole em vez do tapa-implante. Isto permite uma cicatrização transgengival numa única etapa. A tampa de cicatrização deve corresponder ao diâmetro do implante e ser aparafusada manualmente. Prestar atenção ao posicionamento exato da tampa de cicatrização. A mucosa deve ajustar-se perfeitamente à tampa de cicatrização.

### 7.1.3 Cuidados pós-implantação

Uma higiene oral adequada do doente é uma condição importante para o sucesso duradouro da implantação. Deve-se proteger o campo cirúrgico, tanto quanto possível, de esforços mecânicos imediatamente após a implantação. A refrigeração tem por objetivo prevenir edemas. O paciente deverá ser informado de que, caso surja alguma situação/algum estado anormal após a operação, deverá contactar imediatamente a sua clínica.

### 7.1.4 Restauração provisória

Uma restauração provisória só pode ser inserida após verificar a ausência de fricção mecânica contra o implante ou a sutura. Se for usada uma restauração provisória, deve-se garantir que não irá sobrecarregar o implante durante a fase de cicatrização. Por razões funcionais e estáticas, deve evitar-se qualquer contacto com os dentes mais próximos e os antagonistas.

### 7.1.5 Fase de cicatrização

A fase de cicatrização deve durar pelo menos três meses, quando houver boa qualidade óssea e seis meses em caso de osso esponjoso. Estes valores aplicam-se ao maxilar e à mandíbula. A fase de cicatrização depende sempre da condição do doente e está sujeita a avaliação pelo cirurgião responsável.

### 7.1.6 Acompanhamento pós-operatório

Os controlos pós-operatórios devem ser realizados no prazo de uma semana após a intervenção. Estes devem centrar-se, sobretudo, no aperto das junções e na deteção de sintomas de uma eventual inflamação incipiente.

### 7.1.7 Exposição do implante e gestão dos tecidos moles

Todas as tampas de cicatrização são acondicionadas em embalagens não esterilizadas, pelo que devem ser esterilizadas com os instrumentos antes da utilização!

- Expor o implante.
- Retirar o tapa-implante.
- Limpar o interior do implante.
- Aparafusar a tampa de cicatrização manualmente. A tampa de cicatrização deve corresponder ao diâmetro do implante e à espessura dos tecidos moles.
- Verifique se a tampa de cicatrização está corretamente posicionada. A mucosa deve ajustar-se perfeitamente à tampa de cicatrização. Pilares provisórios feitos de PEEK podem permanecer no local por um período máximo de 180 dias.

## 7.2 Próteses

A restauração protésica definitiva para o implante deve ser realizada apenas após a cicatrização completa do tecido mole e ausência de inflamação. Antes de iniciar o procedimento de restauração, devem ser realizadas radiografias após 6 -12 semanas de cicatrização.

Ao escolher o pilar, prestar atenção ao diâmetro, ao ângulo do implante e à altura da gengiva. Não efetuar quaisquer correções no ângulo superiores a 25 °. As selas com extremidade livre não devem ser apoiadas sobre um implante autoportante único. Atenção! As superfícies de contacto de pilares ou superestruturas de implantes não devem ser submetidas a jatos ou ser modificadas. Preste atenção aos seguintes detalhes na fabricação da restauração protésica:

- O processamento geométrico dos pilares pode influenciar negativamente a estabilidade dos mesmos e de todo o sistema. No caso de pilares CAD/CAM, deve certificar-se de que a geometria criada apresenta uma estabilidade suficiente. Para este efeito, consulte as instruções de utilização CAD/CAM, fornecidas separadamente.
- Durante o processamento de pilares, deve ter em conta que a geometria de ligação ao implante, bem como o assento do Prosthetic Screw, não devem ser alterados. Se a preparação for feita em laboratório, deve ser usado um parafuso de laboratório anodizado ao invés do Prosthetic Screw. Estes parafusos apenas devem ser apertados manualmente.
- Distribuição adequada da carga

- Assentamento da restauração nos suportes sem esforço mecânico
- Oclusão correta

Utilizar apenas os materiais especificados para a fabricação da estrutura. Os componentes protésicos do sistema de implantes RatioPlant® são fornecidos não esterilizados, a não ser que sejam explicitamente marcados como esterilizados. Foram concebidos exclusivamente para utilização única. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização no doente (ver a secção 8.2 Preparação de instrumentos e componentes protésicos). Exceções: As peças de plástico utilizadas para a moldagem e o registo oclusal não precisam de ser esterilizadas. O sistema RatioPlant® permite a utilização da técnica de dupla coroa em combinação com eletrodeposição das unidades secundárias.

### 7.2.1 Abertura e transferência

A transferência da situação oral para o molde mestre é realizada através de postes de impressão, parafusos e tampas de transferência originais RatioPlant®. Para realizar a impressão, é possível escolher entre a técnica de moldeira aberta e a de moldeira fechada. Estão disponíveis postes de impressão adequados para ambas as técnicas. O poste de impressão para a técnica de moldeira fechada será usado com a tampa de transferência. Todos os componentes são adaptados para o diâmetro do implante específico.

#### Impressão com moldeira fechada

Podem ser utilizadas moldeiras padrão para este método de impressão.

- Retirar a tampa de cicatrização ou o tapa-implante.
- Inserir o poste de impressão para a moldeira fechada no implante.
- Apertar o poste de impressão manual e firmemente com o parafuso protésico.
- Colocar a tampa da impressão no poste de impressão e tomar nota da posição final correcta.
- Aplicar o material de moldagem com uma seringa ao redor do poste de impressão e da tampa de impressão montada.
- Preencher a moldeira com o material de moldagem e inseri-la.
- Deixar o material de moldagem endurecer.
- Retirar a impressão, deixando a tampa na impressão.
- Retirar o poste de impressão.
- Cobrir novamente o implante com a tampa de cicatrização ou o tapa-implante.
- Antes de reposicionar, durante a impressão, os postes de impressão devem ser unidos manualmente aos respetivos postes análogos de laboratório através do parafuso de laboratório. Durante o reposicionamento na impressão, a coroa de transferência deve encaixar sem folga nos postes de impressão.
- Utilizar de preferência um material de máscara gengival macio na área ao redor do análogo e preencher a impressão com o material de fabrico do molde.
- Deixar o material do molde endurecer.
- Retirar o poste de impressão e substituí-lo pelo pilar apropriado.

#### Impressão de moldeira aberta

Devem ser fabricadas moldeiras adaptadas à situação individual do doente utilizando este método de impressão. O poste de impressão e a haste do parafuso de cabeça longa não devem tocar na moldeira ou na abertura.

- Retirar a tampa de cicatrização ou o tapa-implante.
- Inserir o poste de impressão para moldeira aberta no implante. Apertar manualmente o parafuso de cabeça longa para impressão.
- Aplicar o material de moldagem com uma seringa ao redor do poste de impressão.
- Preencher a moldeira com o material de moldagem e inseri-la.
- Deixar o material de moldagem endurecer.
- Desapertar o parafuso de cabeça longa e retirar o equivalente do poste de impressão puxando ao longo do tubo-guia. **Atenção!** Não remover completamente o parafuso.
- Retirar a impressão, incluindo o poste de impressão.
- Cobrir novamente o implante com a tampa de cicatrização ou o tapa-implante.
- Montar manualmente o análogo de laboratório no poste de impressão com o parafuso de cabeça longa.
- Utilizar de preferência um material de máscara gengival macio na área ao redor do análogo e encher a impressão com o material de fabrico do molde.
- Deixar o material do molde endurecer.
- Retirar o poste de impressão e substituí-lo pelo pilar apropriado.

### 7.2.2 Fabricação da restauração

A fabricação de coroas e pontes unitárias, assim como de próteses fixas e amovíveis, realiza-se no laboratório dentário de acordo com os protocolos indicados nas instruções para próteses RatioPlant®.

### 7.2.3 Inserção da restauração

- Retirar a tampa de cicatrização ou o tapa-implante.
- Limpar o interior do implante.
- Inserir restauração protética no implante.

**Atenção!** O pilar deve ser colocado correctamente no implante. Garantir que não existe tecido mole preso entre o implante e o pilar.

- Apertar o Prosthetic Screw com o binário previsto de 25 Ncm. Recomenda-se o uso de uma chave de alinhamento individual feita no laboratório dentário.
- Depois de 5 minutos, apertar novamente com o mesmo binário.

## 8. Manutenção e conservação

### 8.1 Cuidados com o implante

Todos os implantes são acondicionados em embalagem dupla esterilizada e devem ser utilizados antes de expirar o prazo de validade. Os implantes esterilizados devem ser utilizados em conformidade com as instruções relativas à esterilidade. Não devem ser inseridos implantes não esterilizados em qualquer circunstância. É proibido reesterilizar os implantes, devendo ser eliminados. Caso a embalagem original esteja danificada, o produto não pode ser devolvido! Também não é permitida a reesterilização pelo fabricante.

### 8.2 Esterilização

Os instrumentos reutilizáveis RatioPlant têm de ser esterilizados ou reesterilizados antes da utilização através de procedimentos aprovados de esterilização a vapor em autoclave. Os parâmetros de processamento corretos relativamente à temperatura de esterilização e ao tempo de ciclo devem cumprir as instruções correspondentes do fabricante da autoclave. A esterilização deve ser realizada por vapor em conformidade com as especificações da norma EN ISO 17665-1.

Os parâmetros de esterilização mínimos recomendados são os seguintes:

- Vapor de pré-vácuo 132 °C ≥ 5 minutos

•Vapor de pré-vácuo 121 °C ≥ 30 minutos

Em seguida, deixe o cassete secar o suficiente com os instrumentos.

São possíveis procedimentos não recomendados, tendo, contudo, de ser totalmente validados pelo operador. Exceções: As peças de plástico utilizadas para a moldagem e o registo oclusal não precisam de ser esterilizadas. Pode obter mais informações sobre a preparação dos instrumentos e componentes protéticos do sistema de implantes RatioPlant® em [www.HumanTech-dental.de](http://www.HumanTech-dental.de) ou junto do representante local.

#### Componentes protéticos














Os componentes protéticos do sistema de implantes RatioPlant® são fornecidos não esterilizados, a não ser que sejam explicitamente marcados como esterilizados. Foram concebidos exclusivamente para utilização única. Antes da aplicação no paciente, estes devem ser limpos, desinfetados e esterilizados.

**Exceções:** As peças de plástico utilizadas para a moldagem e o registo oclusal não precisam de ser esterilizadas. As instruções para o sistema de implantes RatioPlant® devem ser seguidas na preparação dos instrumentos e dos componentes protéticos do sistema de implantes RatioPlant®. Estas instruções estão disponíveis em [www.HumanTech-dental.de](http://www.HumanTech-dental.de) ou podem ser solicitadas ao representante local.

#### 9. Dados técnicos

Os implantes RatioPlant® são feitos em titânio Ti6Al4V, segundo a norma ISO 5832-3. Os pilares e as superestruturas são feitos de liga de titânio Ti6Al4V, ZrO<sub>2</sub>, ligas de ouro e polímeros. Todos os implantes RatioPlant® ConeCept, Avantgarde, Classic e Single são fabricados com superfície tratada a jatos de areia e condicionamento ácido na parte da rosca.

#### 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; Respecting the date of 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 numarasi; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarasi; Номер партии; 批号;
	Sterilisation durch Bestrahlung; Sterilization using irradiation; Esterilización por irradiación; Stérilisation par irradiation; Sterilizzazione mediante irradiazione; Esterilização por radiação; İrradiasyon yoluyla sterilizasyon; Стерилизовано облучением; 使用辐射消毒;
	Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Non sterile; Não estéril; Steril değil; Не стерильно; 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 usare in 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 re-sterilize; No re-esterilizar; Ne pas restériliser; 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;

02/2019



HumanTech Dental GmbH  
 Gewerbestr. 5  
 D-71144 Steinenbronn  
 Germany  
 Tel.: +49 (0) 7157/5246-71  
 Fax.: +49 (0) 7157/5246-33  
 info@humantech-dental.de  
 www.humantech-dental.de

