

## D - Gebrauchsanweisung für das RatioPlant® SMART Implantatsystem

### Hinweis:

Die nachstehenden Beschreibungen reichen zur sofortigen Anwendung des RatioPlant® SMART-Implantatsystems nicht aus. Wir empfehlen die Einweisung in die Handhabung des RatioPlant® SMART-Implantatsystems durch einen erfahrenen Operateur. Grundsätzlich sollte das RatioPlant® SMART-Implantatsystem nur durch ausgebildete Zahnärzte, Implantologen und Zahntechniker angewandt werden.

### 1. Produktbeschreibung

RatioPlant® SMART Implantate sind enossale Implantate, erhältlich in verschiedenen Längen. Sie werden chirurgisch in den Knochen des Ober- und/oder Unterkiefers gesetzt, zur Verankerung von funktionellen und ästhetischen oralen Rehabilitationen bei teilbezahnten- und zahnlosen Patienten. Die prothetische Versorgung erfolgt mit Einzelkronen, Brücken, Teil- oder Totalprothesen, die durch entsprechende Elemente mit RatioPlant® SMART Implantaten verbunden werden. Das RatioPlant® SMART Implantatsystem beinhaltet chirurgische, prothetische, labortechnische Komponenten und Instrumente. Grundsätzlich gibt es keine bevorzugten Einsatzbereiche für das RatioPlant®-SMART-Implantatsystem.

### 2. Indikationen

RatioPlant® SMART Implantate sind für Indikationen oraler enossaler Implantate im Unter- und Oberkiefer für die funktionelle und/oder ästhetische orale Versorgung von zahnlosen oder teilbezahnten Patienten anwendbar. Vorschläge für die spezifischen Anwendungen der verschiedenen Implantattypen und –größen sind in der chirurgischen Vorgehensweise zu RatioPlant® SMART-Implantaten enthalten.

### 3. Kontraindikationen

Ungenügendes Knochen- und Weichgewebsangebot und/oder unzureichende Knochenqualität, lokale Wurzelreste, Erkrankung des Knochens und Wundheilungsstörungen, lokale Infektion der Implantationsstelle, schwerwiegende therapieresistente Funktionsstörungen, unkontrollierte Diabetes Mellitus, Langzeit immunsuppressive Therapie, Bindegewebserkrankung / Kollagenosen, Blutkrankheiten (z. B. Leukämie, Hämophilie), intraorale Infektion oder Malignome, unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten, Behandlungsunfähige Okklusal- oder Artikulationserkrankungen, Schwerwiegende psychische Erkrankungen, Xerostomie und Titanallergie.

#### 3.1 Vorsichtsmassnahmen

Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und sofern nötig eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder 4) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte. Im Folgenden sind aus jeder Kategorie Beispiele aufgeführt, welche berücksichtigt werden sollten. Einige können auf mehr als einer Kategorie zutreffen. Falls irgendeiner dieser Fälle oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, soll auf ein Kieferimplantat verzichtet werden.

#### 3.2 Anatomische Verhältnisse

Nicht abgeschlossenes Kieferwachstum, ungünstige anatomische Knochenverhältnisse, vorbestrahlter Knochen, temporomandibuläre Gelenkerkrankungen und behandlungsfähige pathologische Kiefererkrankungen.

#### 3.3 Chirurgische und allgemeine Risiken

Schwerwiegende systematische Erkrankungen, reduzierte Immunabwehr und Leukozytendysfunktionen, die das Infektionsrisiko erhöhen, endocrine Erkrankungen, medikamentöse Antikoagulation / hämorrhagische Diathesen, Arteriosklerose und Schlaganfall, Hypertonie, Herzinfarkt, Erkrankungen mit periodischem Gebrauch von Steroiden, Hepatitis, Diabetes mellitus und Schwangerschaft.

#### 3.4 Gestörte Wundheilungsfähigkeit

Knochenstoffwechselstörungen, alle Erkrankungen, welche die Knochenregeneration oder die Mikrozirkulation des Bluts beeinflussen, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises und Drogen-, Alkohol- oder Tabakabhängigkeit.

#### 3.5 Pflege

Verweigerter Patient compliance, ungenügende Mundhygiene, Periodontitis, Bruxismus, parafunktionelle Gewohnheiten und Mundschleimhautveränderungen.

### 4. Nebenwirkungen

In einzelnen Fällen findet keine Osseointegration statt. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an die lokale Vertretung. Unmittelbar nach der Insertion von Dentalimplantaten sollten Aktivitäten, bei denen der Körper hohen physischen Belastungen ausgesetzt ist, vermieden werden. Mögliche Komplikationen nach der Insertion von Zahnimplantaten können sein:

Vorübergehende Beschwerden Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Länger anhaltende Beschwerden:

Chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Dentalimplantat, permanente Parästhesie, Dysästhesie, Nervschädigung, Exfoliation, Hyperplasie, lokalisierte oder systemische Infektionen, Oroantral- oder Oronasalfisteln, Verlust von Oberkiefer-/Unterkieferkammknochen, ungünstig beeinflusste Nachbarzähne, irreversible Schäden an Nachbarzähnen, Implantat-, Kiefer-, Knochen-, oder Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme.

### 5. Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise

- Ein unsachgemässes Vorgehen bei Chirurgie und Prothetik kann zu Schäden am Implantat oder zu Knochenverlust führen. Das RatioPlant® SMART Implantatsystem sollte nur durch mit dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte und Chirurgen angewendet werden. Die Anwendung des Implantatsystems erfordert spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten über Implantologie. Jeder Patient muss gründlich untersucht und bezüglich seines röntgenologischen, psychischen und physischen Status beurteilt werden, einschliesslich der Zähne und der dazugehörigen Hart- und Weichgewebedefizite, die Einfluss auf das Endresultat haben können. Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für den Erfolg unentbehrlich. Detaillierte Informationen zur Auswahl der geeigneten Implantate, Aufbauten zur Behandlungsplanung und Anwendung von Zahnimplantaten sind in der chirurgischen Vorgehensweise zu RatioPlant® SMART-Implantaten enthalten.

- Da die sichere Anwendung spezielle Kenntnisse erfordert, werden unsere Produkte nur an Ärzte/Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag abgegeben. Nicht alle Teile sind in allen Ländern erhältlich.

- Die Verwendung von systemfremden Komponenten und Instrumenten kann die Funktion und Sicherheit des RatioPlant® SMART Implantatsystems beeinträchtigen. HumanTech übernimmt keine Garantie- oder Ersatzleistungen beim Einsatz systemfremder Komponenten. Verwenden Sie deshalb ausschliesslich chirurgische, prothetische labortechnische Komponenten und Instrumente von RatioPlant® SMART. Alle Bestandteile des RatioPlant® SMART Implantatsystems sind optimal aufeinander abgestimmt und Teil des Gesamtsystems.

- Bohrer, Instrumente und Systemkomponenten sind für diese Implantatlinie bestimmt.

Die Verwendung für eine andere Implantatlinie oder Durchmesser kann zu mechanischem Versagen von Systemkomponenten, Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Aus diesem Grund gibt es für RatioPlant® SMART Implantate ein eigenes chirurgisches Set mit den geeigneten Instrumenten.

- Aufgrund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und zur Aspiration eines RatioPlant® SMART Produktes kommen. Die Aspiration kann zu Atemnot und im schlimmsten Fall zur Erstickung führen. Aus diesem Grund ist für die Produkte bei intraoraler Anwendung besondere Vorsicht geboten und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

## 6. Vorbereitung der Implantate und Instrumente

### 6.1 Vorbereitung des Patienten

Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implantation sind: Lokale und systemische Anforderungen, normale Wundheilungskapazität, effiziente Mundhygiene, saniertes Restgebiss, abgeschlossenes Ober- und Unterkieferwachstum, guter allgemeiner Gesundheitszustand, ausreichendes Angebot an gesundem Kieferknochen. Lokalbefund, Anatomie des Kieferkammes, intermaxilläre Beziehungen wie Tiefbiss, Qualität und Dicke der Mukosa, Studienmodelle und Bissregistrierung im Artikulator, Röntgenbefund. Mängel in der Patientenevaluation, präoperativen Diagnostik und Therapieplanung können einen Implantatverlust verursachen. Dem chirurgischen Teil der Implantatversorgung müssen eine umfassende Patientenevaluation, präoperative Diagnostik und Therapieplanung vorausgehen. Das RatioPlant® SMART Implantatsystem ist nur dann zu wählen, wenn ausreichend Knochen (mindestens 1 mm) um das Implantatbett vorhanden ist. Ein Mindestabstand von 1.5 mm zu einem angrenzenden natürlichen Zahn und 3 mm zu einem angrenzenden Implantat ist einzuhalten.

### 6.2 Vorbereitung der Instrumente

Die Instrumente des RatioPlant® SMART Implantatsystems werden, wenn sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind, nicht steril geliefert. Sie müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 8.2 Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten).

### 6.3 Vorbereitung der Implantate und Abdeckschrauben

RatioPlant® SMART Implantate und Abdeckschrauben sind doppelsteril verpackt und müssen trocken, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die Verpackung muss vor dem Öffnen auf Beschädigungen und auf ihr Verfalldatum geprüft werden und darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen der Produkte geöffnet werden. Implantate und Abdeckschrauben dürfen nicht verwendet werden, wenn:

- das Verfalldatum (siehe Etikette) abgelaufen ist.
- die Verpackung vor der Anwendung beschädigt oder bereits geöffnet worden ist.

## 7. Anwendung

### 7.1 Chirurgie

Um optimale Bedingungen für das erfolgreiche Einheilen des Implantats zu schaffen, muss das Hart- und Weichgewebe unbedingt schonend behandelt werden. Das Implantatbett muss mit äußerster Sorgfalt aufbereitet werden. Die Implantation wird gedeckt 2-phasig durchgeführt.

#### 7.1.1 Präparation des Implantatbettes

Ein thermisches Trauma kann das Einheilen des Dentalimplantates verhindern. Deshalb muss die übermäßige Temperaturentwicklung so gering wie möglich gehalten werden. Beachten Sie die Tourenzahlen für Bohrer und Gewindeschneider. Verwenden Sie nur scharfe Bohrer und Gewindeschneider (nicht mehr als 10 bis 20 Anwendungen). Verwenden Sie eine intermittierende Bohrtechnik. Sorgen Sie für eine ausreichende Kühlung durch vorgekühlte (5°C) sterile, physiologische Kochsalzlösung. Verwenden Sie Bohrer in aufsteigendem Durchmesser. Der Chirurg muss bei der Planung über genaue Kenntnisse des verwendeten Instrumentariums verfügen und einen angemessenen Sicherheitsabstand zu den Zähnen und vitalen Strukturen einhalten. Wird die tatsächliche Bohrtiefe in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt und über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Ein Sicherheitsabstand von 1.5 mm zum Nervus mandibularis bzw. Nervus alveolaris inferior muss eingehalten werden. Jeder Bohrer verfügt über Tiefenmarkierungen, die Sie unbedingt beachten müssen. Wird die koronale Knochenkante geglättet, wird die zur Verfügung stehende Knochenhöhe geringer. Die Tiefe des Implantats muss unbedingt überprüft werden. Wird bei der Pilotbohrung im Oberkiefer die Kieferhöhle perforiert, muss die Implantation abgebrochen werden. Für die weitere Behandlung sind Augmentationstechniken erforderlich.

- Schnittführung
- Optional: Anphasen/planieren des Alveolarkammes an der gewünschten Implantatposition mit dem Rosenbohrer.
- Intermittierende Bohrtechnik für den Twistdrill-Bohrer und den Formcutter: Knochen 2–3 Sekunden anbohren. Anschließend Bohrer nach oben aus dem Knochen ziehen ohne den Handmotor zu stoppen. Vorgang wiederholen bis die gewünschte Tiefe erreicht ist.
- Optional bei der Pilot- oder Vorbohrungen die Tiefe und Achsrichtung mit einer geeigneten Messlehre und/oder einem Parallelisierungspfosten kontrollieren.
- Bohrer in aufsteigendem Durchmesser verwenden bis der gewünschte Durchmesser für das Implantatbett erreicht ist.

#### 7.1.2 Insertion des Implantates

Die Primärverpackung der Implantate enthält ein Etikett mit der Chargennummer, die unbedingt in die Patientendokumentation eingetragen oder eingeklebt werden muss. Jedes Implantat kann so im Bedarfsfall zurückverfolgt werden.

- Sterilverpackung des Implantates öffnen.
- Implantat nur mit dem entsprechenden Adapter (Handinstrument) aus der Verpackung nehmen.
- Implantat von Hand in das Implantatbett einführen und bis zum ersten Halt einschrauben.
- Handinstrument abziehen.
- Mit dem Motoradapter weiter eindrehen (langsamste Stufe). Die endgültige Positionierung immer manuell durchführen. Ansonsten könnte das Implantataussengewinde im Knochen überdreht werden.
- Implantat endgültig von Hand mittels eines Eindrehinstruments und der Ratsche eindrehen.

Das Implantat ist protokollgerecht eingesetzt, wenn es maximal 10,5 oder minimal 8,5 mm unterhalb des Knochenniveaus sitzt. Der entsprechende Body ist nach der Einheilphase und der vorhandenen Knochensituation auszuwählen.

Länge des Body in mm	8,5	9,5	10,5
Tiefe des Implantatbettes in mm	8,5	9,5	10,5
Gesamtlänge des späteren Implantats in mm	13,5	14,5	15,5
Knochenhöhe über dem Implantat in mm	1,9	2,9	3,9

### 7.1.3 Insertion des Spacers

Die Primärverpackung des Spacers enthält ein Etikett mit der Chargennummer, die unbedingt in die Patientendokumentation eingetragen oder eingeklebt werden muss. Jeder Spacer kann so im Bedarfsfall zurückverfolgt werden.

- Sterilverpackung des Spacers öffnen.
- Spacer nur mit dem entsprechenden Adapter (Handinstrument) aus der Verpackung nehmen.
- Spacer von Hand in das Implantat einführen und bis zum ersten Halt einschrauben.
- Handinstrument abziehen.
- Spacer endgültig von Hand mittels des Eindrehinstruments handfest eindrehen.
- Spacer mit dem mitgelieferten Werkzeug dem Knochenniveau so anpassen, dass der Spacer subkrestal oder subgingival sitzt. Der Spacer kann durch ein mitgeliefertes Instrument im chirurgischen Set des RatioPlant® SMART Implantatsystems durch einfaches Abdrehen an der Sollbruchstelle entsprechend gekürzt werden.
- Einheitschraube mit dem Handschraubendreher Sechskant in den Spacer handfest eindrehen.
- Abdeckschraube auf festen Sitz kontrollieren.

RatioPlant® SMART Implantatsystem bietet die Möglichkeit auf einfache Weise den Spacer mit autologem Knochenmaterial oder mit Knochensatzmaterial in der Alveole zu stabilisieren und somit die, z.B durch Extraktion entstandenen Hohlräume, wieder mit Augmentat aufzubauen.

Die Wundränder werden mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nähte nicht zu straff knüpfen. Sie müssen so gelegt werden, dass die Wundränder über der Abdeckschraube spannungsfrei anliegen. Anstelle der Abdeckschraube kann eine Einheitschraube mit der entsprechenden Weichteilhöhe eingesetzt werden. Dies ermöglicht eine transgingivale 1-phasige Einheilung. Die Einheitschraube muss zum Implantatdurchmesser passen und wird von Hand eingedreht. Auf exakten Sitz der Einheitschraube achten. Die Schleimhaut muss dicht an der Einheitschraube anliegen.

### 7.1.4 Pflege nach der Implantation

Eine einwandfreie Mundhygiene des Patienten ist eine wesentliche Voraussetzung für den Langzeiterfolg dentaler Implantate. Direkt nach der Implantation muss das Operationsgebiet von mechanischen Einflüssen weitestgehend freigehalten werden. Durch Kühlung soll eine Schwellungsprophylaxe betrieben werden. Der Patient sollte sich bei jedem für ihn unnormalen Zustand nach der Operation unverzüglich mit seiner Praxis in Verbindung setzen.

### 7.1.5 Provisorische Versorgung

Eine temporäre prothetische Versorgung kann nur soweit erfolgen, wie sichergestellt werden kann, dass kein mechanischer Reiz auf das Implantat bzw. auf die Naht erfolgt. Wird eine provisorische Versorgung vorgenommen ist darauf zu achten, dass die Dentalimplantate während der Einheilphase nicht belastet werden. Diese darf funktionell und statisch nicht in Kontakt zu benachbarten Zähnen oder Antagonisten stehen.

### 7.1.6 Einheilphase

Die Einheilphase sollte bei guter Knochenqualität mindestens 3 Monate, bei spongiöser Knochenqualität 6 Monate betragen. Die Werte gelten sowohl für den Ober- als auch Unterkiefer. Die Einheilzeit ist immer von der jeweiligen Patientensituation abhängig und obliegt der Beurteilung des Behandlers.

### 7.1.7 Postoperative Kontrollen

Kontrollen sollten am nächsten Tag bis zu einer Woche postoperativ erfolgen. Zu beachten ist die Dichtheit der Naht und Anzeichen einer eventuell beginnenden Entzündung. Die Nahtentfernung kann nach 7–10 Tagen erfolgen.

### 7.1.8 Einsetzen des Body

Die Primärverpackung des Body enthält ein Etikett mit der Chargennummer, die unbedingt in die Patientendokumentation eingetragen oder eingeklebt werden muss. Jeder Body kann so im Bedarfsfall zurückverfolgt werden.

- Auffinden des Spacers und Eröffnen der Schleimhaut
- Entfernen der Abdeckschraube
- Ausdrehen des Spacers mit dem dazugehörigen Werkzeug.
- Manuelles Anrauen des Knochens im Implantatkanal mit der Knochenraspel aus dem Chirurgeset. Dieser Schritt dient dazu, das bereits erfolgte Knochenwachstum nach dem Einbringen des Body zu reaktivieren.
- Sterilverpackung des Bodys öffnen.
- Body nur mit dem entsprechenden Adapter (Handinstrument) aus der Verpackung nehmen.
- Body von Hand in das Implantatbett einführen und bis zum ersten Halt einschrauben.
- Body mit der Drehmomentratsche eindrehen, bis ein maximales Drehmoment von 40Ncm erreicht wird. Es muss darauf geachtet werden, dass keine höheren Drehmomente zum Einbringen des Body angewandt werden.

Die Einheilphase ist aufzubringen und mit der Abdeckschraube zu sichern. Eine Einheilzeit von weiteren 8 Wochen ist sicher zu stellen. Dabei ist darauf zu achten, dass die mechanische Belastung des Implantats vermieden wird.

## 7.2 Prothetik

Die definitive prothetische Versorgung des Implantates darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Vor Beginn der prothetischen Versorgung ist eine Röntgenkontrolle nach 6 – 12 Wochen Einheilung erforderlich. Geeignete Abformmaterialien sind Silikon oder Polyether.

Der Body stellt gleichzeitig das Abutment dar.

Es dürfen keine Angulationskorrekturen von mehr als 25° durchgeführt werden. An ein freistehendes Einzelimplantat darf kein Freieinglied angehängt werden.

Folgende Punkte sind bei der Herstellung der prothetischen Versorgung zu beachten:

- Günstige Belastungsverteilung
- spannungsfreier Sitz der prothetischen Versorgung auf den Abutments
- korrekte Okklusion

Zur Gerüsterstellung dürfen nur für diesen Zweck bestimmte Materialien verwendet werden. Die prothetischen Komponenten des RatioPlant® SMART Implantatsystems werden, wenn sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind, nicht steril geliefert. Sie dürfen nur einmal verwendet werden. Vor der Anwendung am Patienten müssen sie gereinigt, desinfiziert und bei Bedarf sterilisiert werden (siehe Abschnitt 8.2 Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten). Ausnahmen: Die Kunststoffteile für die Abformung und Bissnahme müssen nicht sterilisiert werden.

### 7.2.1 Eröffnung und Abformung

Die Übertragung der oralen Situation auf das Meistermodell erfolgt mit den original RatioPlant® SMART Abdruckkappen. Die Abformung erfolgt mit geschlossenem Löffel. Für diese Abformmethode können Standardlöffel verwendet werden. Ein individueller Löffel kann von Vorteil sein, da

die Schichtstärke der Abformmasse gleichmäßig erfolgt und dadurch eine höhere Präzision gewährleistet ist.

- Einheitschraube und Einheitskappe entfernen.
- Abformkappen aus dem Body aufsetzen und hierbei die korrekte Endposition beachten.
- Body und aufgesetzte Abformkappe mit Abformmaterial umspritzen.
- Abformlöffel mit Abformmaterial füllen und einsetzen.
- Abformmaterial aushärten lassen.
- Abformung entfernen, die Transferkappe verbleibt in der Abformmasse.
- Implantat wieder mit der Einheitskappe verschließen.
- Zur Reposition im Abdruck wird der Laboranalog in die Abformkappe eingesetzt. Die Abformkappe muss spürbar in dem Laboranalog einrasten.
- Gingivabereich am Modellanalog vorzugsweise mit weichbleibendem Gingivamaterial umspritzen und Abformung mit Modellmaterial ausgießen.
- Modellmaterial aushärten lassen.
- Abformlöffel mit Abformkappe entfernen.

Orale digitale Abformung mit dem Scanbody

Für diese Abformmethode werden die Smart Scanbodies verwendet.

Scanbody auf den Body setzen. Danach mit der beigefügten Schraube von Hand festdrehen. Nun kann eine digitale Abformung mittels Oralscanner durchgeführt werden.

- Halteschraube lösen und mit dem Scanbody entfernen.
- Implantat wieder mit der Einheitskappe verschließen.
- Der Laboranalog wird mit dem Abformpfosten mittels der Halteschraube von Hand befestigt.

### **7.2.2 Prothetikerstellung**

Die Herstellung von Einzelkronen und Brücken sowie festsitzenden und abnehmbaren Prothesen erfolgt im zahntechnischen Labor gemäß den Angaben in der RatioPlant® SMART Prothetikanleitung.

### **7.2.3 Eingliederung der prothetischen Versorgung**

- Einheitschraube und Einheitskappe entfernen.
- Den supragingivalen Anteil des Bodies reinigen und trocknen.
- Das ausgewählte Prothetikteil nach Reinigung und Konditionierung zementieren oder durch Okklusverschraubung mit 25 Ncm Drehmoment auf dem Body fixieren.

Achtung! Das Prothetikteil muss richtig auf dem Body sitzen. Es darf kein Weichgewebe eingeklemmt sein. Für einen langfristigen Behandlungserfolg ist auf eine funktionelle und störungsfreie Okklusion zu achten.

## **8. Instandhaltung und Pflege**

### **8.1 Pflege der Implantate**

Alle Implantate sind doppelsteril verpackt und sind vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden. Die sterilen Implantate sind unter Beachtung der Sterilitätsmaßnahmen einzusetzen. Unsterile Implantate dürfen unter keinen Umständen implantiert werden. Implantate dürfen vom Anwender keinesfalls resterilisiert werden und müssen der Vernichtung zugeführt werden. Bei Beschädigung der Originalverpackung erfolgt keine Rücknahme durch den Hersteller! Es ist auch keine Resterilisierung durch den Hersteller möglich.

### **8.2 Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten**

#### **Instrumente**

Die Instrumente des RatioPlant® SMART Implantatsystems werden, wenn sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind, nicht steril geliefert. Sie müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

#### **Prothetische Komponenten**

Die prothetischen Komponenten des RatioPlant® SMART Implantatsystems werden, wenn sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind, nicht steril geliefert. Sie dürfen nur einmal verwendet werden. Vor der Anwendung am Patienten müssen sie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

#### **8.2.1 Sterilisation**

Die wiederverwendbaren Instrumente von RatioPlant müssen vor Gebrauch mittels validiertem Dampfsterilisationsverfahren im Autoklaven sterilisiert oder resterilisiert werden. Die korrekten Prozessparameter bezüglich Sterilisationstemperatur und Zykluszeit sollten den entsprechenden Anweisungen des Herstellers des Autoklaven entnommen werden. Die Sterilisation sollte mittels Dampf nach den Vorgaben der EN ISO 17665-1 durchgeführt werden. Die Verwendung der Flash-Sterilisation ist nicht empfehlenswert. Die minimal empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

- Dampf Vorvakuum 132°C ≥ 5 Minuten
- Dampf Vorvakuum 121°C ≥ 30 Minuten

Anschließend die Kassette mit den Instrumenten mindestens 40 Minuten trocknen lassen.

Sterilisationsdatum (bzw. Steril-Charge/LOT) auf der Verpackung dokumentieren. Nicht empfohlene Verfahren sind möglich, müssen aber vom Anwender vollständig validiert werden.

Ausnahmen: Die Kunststoffteile für die Abformung und Bissnahme müssen nicht sterilisiert werden. Weiter Informationen zur Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten des RatioPlant® SMART Implantatsystems erhalten Sie unter [www.HumanTech-solutions.de](http://www.HumanTech-solutions.de) oder beim lokalen Distributor.














## **9. Technische Daten**

RatioPlant® SMART Implantate sind hergestellt aus Reintitan nach ISO 5832-3. Die Bodies und Komponenten bestehen aus der Titanlegierung Ti6Al4V und PEEK. Alle RatioPlant® SMART Implantate besitzen eine gestrahlte und säuregeätzte Oberfläche. Die RatioPlant® SMART Implantate sind mit einem Schulterdurchmesser von 3,8 mm erhältlich.

Die RatioPlant® SMART Implantate sind zweiteilige Schraubenimplantate mit gestrahlt und geätzter Oberfläche.


- Die RatioPlant® SMART Implantate ermöglichen eine knöcherne Durchbauung und fügen sich somit ideal und sicher in die Knochenstruktur ein.
- Die Aufnahme von prothetischen Hilfstteilen erfolgt über eine Sechskantverbindung am Body, welche optional durch eine Prothetikschraube gesichert werden kann.
- Die Implantate verfügen über ein atraumatisch selbstschneidendes Gewinde mit zwei Schneidnuten zur Knochenspanaufnahme und zur doppelten Rotationssicherung.

**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; İradyasyon 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 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 инструкцией по применению; 国的使用的指令;

04/2015

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

 0297