

## D - Gebrauchsanweisung für das RatioPlant® Implantatsystem

### Hinweis:

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

### 1. Produktbeschreibung

RatioPlant® Implantate sind enossale Implantate, erhältlich in verschiedenen Längen und Formen. 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® Implantaten verbunden werden. Das RatioPlant® Implantatsystem beinhaltet chirurgische, prothetische, labortechnische Komponenten und Instrumente. Grundsätzlich gibt es keine bevorzugten Einsatzbereiche für die verschiedenen Implantatgeometrien.

### 2. Indikationen

RatioPlant® 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®- 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, 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 irgend einer dieser Fälle oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, soll auf ein Implantat verzichtet werden.

### 3.2 Anatomische Verhältnisse

Nicht abgeschlossenes Kieferwachstum, ungünstige anatomische Knochenverhältnisse, vorbestrahlter Knochen, temporomandibuläre Gelenkserkrankungen 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 Patientencompliance, ungenügende Mundhygiene, Periodontitis, Bruxismus, parafunktionelle Gewohnheiten und Mundschleimhautveränderungen.

### 4. Nebenwirkungen

In einzelnen Fällen findet keine Osseointegration statt. 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 Produkt oder negativen Auswirkungen auf den Patienten führen. Das RatioPlant® 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®-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® Implantatsystems beeinträchtigen. HumanTech übernimmt keine Garantie- oder Ersatzleistungen beim Einsatz systemfremder Komponenten. Verwenden Sie deshalb ausschliesslich chirurgische, prothetische labortechnische Komponenten und Instrumente von RatioPlant®. Alle Bestandteile des

RatioPlant® Implantatsysteme sind aufeinander abgestimmt und Teil des Gesamtsystems.

- Bohrer, Instrumente und Systemkomponenten sind für bestimmte Implantatlinien und Implantatdurchmesser 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® Implantate ein eigenes chirurgisches Set mit geeigneten Instrumenten. Beachten Sie die Farbmarkierungen zur Auswahl der Instrumente für die benötigten Implantatdurchmesser.
- Aufgrund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und zur Aspiration eines RatioPlant® 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.
- Grundsätzlich ist auf eine korrekte Arretierung der Bohrer, Einbringinstrumente und andere Komponenten an den vorgesehenen Aufnahmen zu achten. Gleichfalls sollte darauf geachtet werden, die Komponenten vollständig miteinander zu verbinden. Ein vorsichtiger Zug- oder Rütteltest ist empfohlen. Nicht korrekt arretierte Artikel können zu Beschädigungen von Komponenten oder Verlust der Komponente führen, was im Zweifelsfall Komplikationen während der OP verursachen kann.

## 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. Implantatdurchmesser und Implantatlänge sind so zu bestimmen, dass um das Implantat ausreichend Knochen (mindestens 1 mm) 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® 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

- Die Produkte nach der Aufbereitung auf Sauberkeit, Korrosion, Verschleiß, Funktion und Beschädigungen, z.B. verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile, prüfen.
- Die Bohrer sind nach jedem Einsatz auf stumpfe Schneiden oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
- Ratsche und Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen und ggf. Wartung durchführen (Siehe Produkthanleitung 5014030110-1).
- Beschädigte und defekte Produkte aussortieren und ersetzen.

### 6.3 Vorbereitung der Implantate und Abdeckschrauben

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

- das Verfallsdatum (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. Für den chirurgischen Eingriff müssen die diagnostischen Unterlagen und gegebenenfalls die im Vorfeld erstellten Schablonen vorliegen. Die Implantation kann transgingival 1-phasig oder gedeckt 2-phasig durchgeführt werden. Für die Implantation 2-phasig gedeckt muss zur Weichteilkonditionierung mindestens drei Wochen vor der Abformung die Abdeckschraube durch eine Einheitschraube im Implantat ersetzt werden. Bitte achten Sie darauf, dass die schneidenden Instrumente entsprechend dem Implantatset im Chirurgieset am richtigen Ort eingeordnet sind.

#### 7.1.1 Präparation des Implantatbettes

Da die Langzeitprognose eines Implantates und das ästhetische Ergebnis mit der optimalen Positionierung steigt, wird die Verwendung einer Bohrschablone empfohlen. 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 von:

Rosenbohrer alle Ø	800 U/min
Triangelbohrer	800 U/min
Versenker alle Ø	350 U/min
Gewindeschneider alle Ø	15 U/min

#### Alle anderen Bohrer:

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

Drill Extender Verwendung bis max. 20Ncm. Ausschließlich zur Verwendung mit HumanTech Implantat-Bohrern vorgesehen. Es ist dringend darauf zu achten, den Bohrer bis zum Anschlag in den Drill Extender einzusetzen, damit dieser korrekt arretiert. Hierzu ist eine vorsichtige Zugkontrolle empfohlen.

Für die optimale Vorbereitung des Implantatbettes und zur Vorbeugung ungewollter Hitzeentwicklung, verwenden Sie nur scharfe Bohrer und Gewindeschneider (nicht mehr als 10 bis 20 Anwendungen), verwenden Sie eine intermittierende Bohrtechnik und sorgen Sie für eine ausreichende Kühlung durch vorgekühlte (5°C) sterile, physiologische Kochsalzlösung. Verwenden Sie außerdem Bohrer in aufsteigendem Durchmesser und achten Sie darauf, den Druck auf den Bohrer möglichst gering zu halten.

Der Chirurg muss bei der Planung genaue Kenntnisse über das verwendete Messsystem 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 mindestens 1.5 mm von der Bohrerspitze zum Nervus mandibularis bzw. Nervus alveolaris inferior muss eingehalten werden. Im Oberkiefer ist auf einen ausreichenden Abstand zur Sinusmembran zu achten.

Die Bohrerauswahl muss entsprechend der Implantatgröße erfolgen. Die Bezeichnungen der Bohrer richten sich nach den Implantatlängen und -durchmessern.

Es werden Bohrer mit und ohne Anschlag angeboten. Bohrer ohne Anschlag verfügen über Tiefenmarkierungen, die unbedingt beachtet werden müssen. Bei Bohrern mit Anschlag ist darauf zu achten, den Bohrer vollständig bis auf den Anschlag zu versenken, um einen optimalen Implantatsitz zu ermöglichen. Achten Sie bei der Verwendung von Bohrern mit Anschlag auf eine ebene Anschlagsfläche, der höchste Punkt der Anschlagsfläche beeinflusst die Einbringtiefe des Implantats. Die korrekte Arretierung der Iso Aufnahmen ist vor Verwendung der Bohrer zu prüfen. Hierdurch ist eine vorsichtige Zugkontrolle empfohlen.

Die Implantatlänge muss unbedingt überprüft werden.

Die Schritte für die korrekte Implantatbettpräparation sind dem Bohrprotokoll der entsprechenden Implantatlinie zu entnehmen.

- In den Knochenqualitäten D1 und D2 kann unter Umständen ein Vorschneiden des Gewindes oder die Verwendung von Versenkern bzw. HB Drills angezeigt sein.

### 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. Nachfolgender Ablauf ist angeraten:

- 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.
- Alternative zur Ratsche kann mit dem Motoradapter weiter eingedreht werden (langsamste Stufe). Die endgültige Positionierung immer manuell durchführen. Ansonsten könnte das Implantataussengewinde im Knochen überdreht werden.
- Implantat endgültig von Hand mittels einem Eindrehinstrument und der Ratsche eindrehen.

**Achtung:** Ein Drehmoment von 40Ncm sollte beim Einbringen des Implantats nicht überschritten werden. Ansonsten könnte das Implantat oder das Instrument beschädigt werden.

- Innengewinde des Implantates reinigen.
- Abdeckschraube mit dem Handschraubendreher Sechskant einsetzen. Da die Abdeckschraube nach der Einheilphase wieder entfernt werden muss, darf diese nicht zu fest angezogen werden.

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 Einheilschraube mit der entsprechenden Weichteilhöhe eingesetzt werden. Dies ermöglicht eine transgingivale 1-phasige Einheilung. Die Einheilschraube muss zum Implantatdurchmesser passen und wird von Hand eingedreht. Auf exakten Sitz der Einheilschraube achten. Die Schleimhaut muss dicht an der Einheilschraube anliegen.

### 7.1.3 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 sollte eine Schwellungsprophylaxe betrieben werden. Der Patient ist anzuhalten, sich bei jedem für ihn unnormalen Zustand nach der Operation unverzüglich mit seiner Praxis in Verbindung zu setzen.

### 7.1.4 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.

### 7.1.5 Einheilphase

Die Einheilphase sollte bei guter Knochenqualität mindestens 3 Monate, bei spongiöser Knochenqualität mindestens 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.

### 7.1.6 Postoperative Kontrollen

Kontrollen sollten innerhalb einer Woche postoperativ erfolgen. Zu beachten sind vor allem die Dichtheit der Naht und Anzeichen einer eventuell beginnenden Entzündung.

### 7.1.7 Freilegen des Implantats und Weichteilmanagement

Alle Einheilschrauben sind unsteril verpackt und sind vor der Verwendung mit dem Instrumentarium zu sterilisieren!

- Implantat freilegen.
- Abdeckschraube entfernen.
- Den Innenraum des Implantats reinigen.
- Einheilschraube von Hand eindrehen. Die Einheilschraube muss zum Implantatdurchmesser und zur Weichteildicke des Patienten passen.
- Auf exakten Sitz der Einheilschraube achten. Die Schleimhaut muss dicht an der Einheilschraube anliegen. Die provisorischen Abutments aus PEEK dürfen maximal 180 Tage in situ verweilen.

### 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.

Bei der Auswahl der Abutments muss auf den Durchmesser und die Angulation des Implantates sowie die Höhe der Gingiva geachtet werden. Es dürfen keine Angulationskorrekturen von mehr als 25° (bei Multi-Unit Abutments 30°) durchgeführt werden. An ein freistehendes Einzelimplantat darf kein Freiglied angehängt werden. Achtung! Die Kontaktflächen von Abutments oder Aufbauteilen zum Implantat dürfen weder abgestrahlt noch bearbeitet werden.

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

- Die geometrische Bearbeitung von Abutments kann negativen Einfluß auf die Stabilität des Abutments und des Gesamtsystems haben. Bei CAD/CAM Abutments ist darauf zu achten, dass die hergestellte Geometrie eine ausreichende Stabilität aufweist. Bitte beachten Sie hierzu unsere separate CAD/CAM Gebrauchsanweisung.
- Bei der Bearbeitung von Abutments ist darauf zu achten, dass die Verbindungsgeometrie zum Implantat sowie der Sitz der Prosthetic Screw nicht verändert wird, da ansonsten ein fester Sitz nicht gewährleistet werden kann. Für die Verarbeitung im Labor ist eine anodisierten

Laborschraube anstelle der Prosthetic Screw vorgesehen. Diese sollte nur handfest angezogen werden.

- 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® 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. **Ausnahmen:** Die Kunststoffteile für die Abformung und Bissnahme müssen nicht sterilisiert werden. Das RatioPlant® System erlaubt eine Nutzung der Doppelkronentechnik in Verbindung mit Galvanoforming der Sekundärteile.

### 7.2.1 Eröffnung und Abformung

Die Übertragung der oralen Situation auf das Meistermodell erfolgt mit den original RatioPlant® Abdruckpfosten, Schrauben und Transferkappen. Die Abformung kann wahlweise mit geschlossenem Löffel oder offenem Löffel erfolgen. Für beide Verfahren stehen entsprechende Abformpfosten zur Verfügung. Abformpfosten für die geschlossene Abformung werden mit einer Transferkappe verwendet. Alle Komponenten sind auf den entsprechenden Implantatdurchmesser abgestimmt.

#### Abformung mit geschlossenem Löffel

Für diese Abformmethode können Standardlöffel verwendet werden.

- Einheitschraube oder Abdeckschraube entfernen.
- Abformpfosten für geschlossenen Abdruck in das Implantat stecken.
- Abformpfosten mit einer Prothetikschaube von Hand festdrehen.
- Transferkappe auf den Abformposten aufsetzen, die korrekte Endposition muss beachtet werden.
- Abformposten mit aufgesetzter Transferkappe mit Abformmaterial umspritzen.
- Abformlöffel mit Abformmaterial füllen und einsetzen.
- Abformmaterial aushärten lassen.
- Abformung entfernen, die Transferkappe verbleibt in der Abformmasse.
- Abformpfosten entfernen.
- Implantat wieder mit der Einheitskappe oder Abdeckschraube verschließen.
- Vor der Reposition im Abdruck wird der Abformpfosten durch die Laborschraube mit dem Laboranalog handfest verbunden. Bei der Reposition im Abdruck muss die Transferkappe spürbar in dem Abformpfosten einrasten.
- Gingivabereich am Modellanalog vorzugsweise mit weichbleibendem Gingivamaterial umspritzen und Abformung mit Modellmaterial ausgießen.
- Modellmaterial aushärten lassen.
- Abformpfosten entfernen und durch ein entsprechendes Abutment ersetzen.

#### Abformung mit offenem Löffel

Für diese Abformmethode sollten individuelle Löffel verwendet werden. Die Abformpfosten inkl. des Schafts der Halteschraube dürfen den Löffel oder die Öffnung nicht berühren.

- Einheitschraube oder Abdeckschraube entfernen.
- Abformpfosten für den offenen Löffel in das Implantat stecken. Danach mit der Impression Screw long für Abdruck von Hand festdrehen.
- Der Abformpfosten wird mit Abformmaterial umspritzt.
- Abformlöffel mit Abformmaterial füllen und einsetzen.
- Abformmaterial aushärten lassen.
- Halteschraube lösen und um die Länge des Führungschafte aus dem Abformpfosten ziehen.

Achtung: Schraube nicht gänzlich entfernen!

- Abformung inklusive Abformpfosten entfernen.
- Implantat wieder mit der Einheitschraube oder Abdeckschraube verschließen.
- Das Laboranalog wird mit dem Abformpfosten mittels der Impression Screw long von Hand befestigt.
- Gingivabereich am Modellanalog vorzugsweise mit weichbleibendem Gingivamaterial umspritzen und Abformung mit Modellmaterial ausgießen.
- Modellmaterial aushärten lassen.
- Abformpfosten entfernen und durch das entsprechende Abutment ersetzen.

### 7.2.2 Prothetikherstellung

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

### 7.2.3 Eingliederung der prothetischen Versorgung

- Einheitschraube entfernen.
- Den Innenraum des Implantates reinigen.
- Prothetische Versorgung in das Implantat einsetzen.

**Achtung!** Die prothetische Versorgung muss richtig im Implantat sitzen. Es darf kein Weichgewebe zwischen Implantat und prothetischer Versorgung eingeklemmt werden.

- Prosthetic Screw mit dem vorgegebenen Drehmoment von 25 Ncm festdrehen. Hierzu wird ein laborgefertigter Zentrierschlüssel empfohlen!
- Nach mindestens 5 Minuten mit dem gleichen Drehmoment nachziehen.

## 8. Instandhaltung und Pflege

### 8.1 Pflege der Implantate

Alle Implantate sind steril 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 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 minimal empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

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

Anschließend die Kassette mit den Instrumenten ausreichend trocknen lassen.

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® Implantatsystems erhalten Sie unter [www.HumanTech-dental.de](http://www.HumanTech-dental.de) oder beim lokalen Distributor.

### Prothetische Komponenten














Die prothetischen Komponenten des RatioPlant® 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.

**Ausnahmen:** Die Kunststoffteile für die Abformung und Bissnahme müssen nicht sterilisiert werden. Zur Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten des RatioPlant® Implantatsystems sind die Hinweise für das RatioPlant® Implantatsystem zu beachten. Diese sind unter [www.humantech-dental.de](http://www.humantech-dental.de) oder beim lokalen Distributor anzufordern.

### 9. Technische Daten

RatioPlant® Implantate sind hergestellt aus Ti6Al4V nach ISO 5832-3. Die Abutments und Komponenten bestehen aus der Titanlegierung Ti6Al4V, ZrO<sub>2</sub>, Goldlegierungen und Polymeren. Alle RatioPlant® Implantate ConeCept, Avantgarde, Classic, und Single besitzen eine gestrahlte und säuregeätzte Oberfläche.

### 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

	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 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; 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 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 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-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;

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

