

### Allgemeine Hinweise:

Unsere Produkte sind im Rahmen der gültigen Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte entwickelt, klinisch geprüft, gefertigt und qualitätsüberwacht. Unsachgemäßer Gebrauch oder Einsatz unserer Produkte sowie Kombination mit nicht zugelassenen Fremdprodukten schließt eine Haftung und Schadensersatz aus. Unserer anwendungstechnischen Empfehlungen, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder im Wege praktischer Anleitungen erteilt werden, beruhen sowohl auf klinischen und eigenen Erfahrungen als auch auf Versuchen. Empfehlungen jeglicher Art sind als Solche zu betrachten und haben daher keinen bindenden Charakter. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse und praktischen Erfahrungen. Wir behalten uns deshalb Änderungen in Konstruktion, Design, Handhabung, Aussehen und Material vor.

Die nachstehenden Beschreibungen reichen zur sofortigen Anwendung des RatioPlant® Implantatsystems nicht aus. Die Einweisung in die Handhabung des RatioPlant® Implantatsystems durch einen erfahrenen Operateur ist erforderlich. Grundsätzlich sollte das RatioPlant® Implantatsystem nur durch ausgebildete Zahnärzte, Implantologen und Zahntechniker angewandt werden. Es obliegt der Verantwortung des Zahnarztes, das Produkt entsprechend dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und zu bestimmen, ob es für die individuelle Patientensituation geeignet ist.

### 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 und den Wiederaufbau 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; notwendige Größe und Anzahl der Implantate für die zu erwartenden funktionellen Belastungen können nicht aufgenommen werden; nicht abgeschlossenes Kieferwachstum; schwierige Okklusions- und Knochenverhältnisse; Dysgnathie; lokale Wurzelreste; medizinische Gegebenheiten oder Verhalten, die mit der Knochen- und/oder Wundheilung im Gegensatz stehen; Unwohlsein (Krankheitssymptome); Erkrankung des Knochens und Wundheilungsstörungen; lokale Infektion der Implantationsstelle; schwerwiegende therapieresistente Funktionsstörungen; Schwangerschaft und Stillzeit; Diabetes Mellitus; Langzeit immunsuppressive Therapie; immunschwache Patienten; Therapie mit Kortikosteroiden; Strahlentherapie im kraniofazialen Bereich (Kopf, Schädel, Hals, Kiefer); Chemotherapie während der Implantationszeit; intraorale akute oder chronische Infektion oder Malignome; Einnahme zytotoxischer Medikamente; Einnahme von Gerinnungshemmern; erhöhte Blutungsneigung; Drogenmissbrauch (Alkohol-, Tabak-,... Missbrauch); Bindegeweberkrankung / Kollagenosen, Blutkrankheiten (z. B. Leukämie, Hämophilie); Herz- und Kreislaufprobleme; Nieren- und/oder Lebererkrankung; Entzündungen der Mundhöhle (Kauapparat und Mundrachenraum); Autoimmunerkrankungen; akute oder chronische Infektionskrankheiten; Mundschleimhauterkrankung; akuter Abszess oder chronische Nasennebenhöhlenentzündung; chronische Erkrankung und/ oder Medikamente, die Einfluss auf die Osseointegration/ -regeneration und Wundheilung sowie Mikrozirkulation des Blutes nehmen; unkontrollierte parafunktionelle oder zerstörende Gewohnheiten (z.B.: Bruxismus, Kieferpressen); behandlungsunfähige Okklusal- oder Artikulationserkrankungen; schwerwiegende psychische Erkrankungen; Xerostomie; Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Titanlegierung, Chirurgischen Stahl, ZrO<sub>2</sub>, Goldlegierungen und Polymeren; bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden; schlechter Allgemeinzustand des Patienten; medizinische Vorgeschichte, bei welcher jeglicher operativer Eingriff kontraindiziert wäre; jeder andere medizinische, physische oder psychologische Faktor, der die Operation beeinträchtigen könnte und damit die nachfolgende Behandlung. Außerdem alle Erkrankungen bei denen ein oralchirurgischer Eingriff normalerweise kontraindiziert ist.

#### 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.

#### 4. Nebenwirkungen

In einzelnen Fällen findet keine Osseointegration statt. Außerdem kann es infolge der Implantation zu krestalem Knochenverlust, Verletzung anatomischer Strukturen, funktionellen Einschränkungen und psychischen sowie sozialen Beeinträchtigungen kommen. 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:

##### 4.1 Vorübergehende Beschwerden

Schmerzen; Schwellungen; Sprechschwierigkeiten; Zahnfleischentzündungen; Infektionen; Rötung; Ödeme; Geschwüre; Fremdkörpergefühl.

##### 4.2 Länger anhaltende Beschwerden

Chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Dentalimplantat; permanente Parästhesie; Dysästhesie; Neuropathie; Exfoliation, Hyperplasie; lokalisierte oder systemische Infektionen; Oroantral- oder Oronasalfistel; Verlust von Oberkiefer-/Unterkieferkammknochen; ungünstig beeinflusste Nachbarzähne; irreversible Schäden an Nachbarzähnen; Verletzung anatomischer Strukturen (Nerven-Gefäß-Bündel) und daraus resultierende pathologische Folgen; Implantat-, Kiefer-, Knochen-, oder Zahnersatzfrakturen; elektrochemische Missempfindungen;

Einschränkung an Beweglichkeit; funktionelle Einschränkungen; Fehlstellung; Muskositis oder andere chronisch verlaufende entzündliche Krankheiten; Fremdkörpergefühl; untypischem Gesichtsschmerz; Instabilitäten/ Frakturen/Beschädigungen oder Lockerung von mechanischen und prothetischen Komponenten; Abstoßung des Implantats; okklusale Überlastung; allergische / toxische Reaktion; Microgap; Farbveränderung; Wangen- und Lippenbeißen; psychische und/oder soziale Beschwerden und/oder Beeinträchtigungen; ästhetische Probleme; Störung des Kiefergelenks; Probleme beim Beisen und Kauen; Sprechschwierigkeiten

## **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 darf 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, autorisierte Händler 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® Implantatsystems 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. Die Bohrerlänge muss vor dem Einsatz mit der geplanten implantologischen Versorgung und den anatomischen Gegebenheiten abgestimmt werden.
- 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. Alle im Mund verwendeten Teile sind gegen Verschlucken und Aspiration zu sichern.
- Grundsätzlich ist auf eine korrekte Arretierung der Bohrer, Einbringinstrumente und andere Komponenten an den vorgesehenen Aufnahmen zu achten. Gleichfalls muss 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.
- Sind vergleichsweise hohe Lasten zu erwarten, ist besonders auf die Sicherstellung einer exakten Implantatausrichtung zu achten. Vermeiden Sie Korrekturen der vertikalen Position durch umgekehrte Rotationen (gegen den Uhrzeigersinn). Dies könnte zu einer verminderten Primärstabilität führen. Durchmesserreduzierte Implantate werden für den Seitenzahnbereich nicht empfohlen.
- Eine sterile Handhabung ist unbedingt erforderlich. Niemals möglicherweise kontaminierte Komponenten verwenden. Eine Kontamination kann zu Infektionen führen.
- Das RatioPlant® Implantatsystem wurde nicht auf Erwärmung, Sicherheit, Verträglichkeit und Migration bei Magnetresonanzuntersuchungen getestet.
- Beim Herausnehmen des Implantats aus der sterilen Verpackung müssen die Regeln der Asepsis eingehalten werden. Die sterile Verpackung darf erst unmittelbar vor der Insertion des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzimplantat griffbereit zu halten. Die Entnahme des Implantats aus der Verpackung muss unter entsprechenden aseptischen Kautelen erfolgen.
- HumanTech Dental GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung für erneut sterilisierte Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.
- Das umgebende Gewebe muss unbedingt geschont werden, insbesondere sind Überhitzung, chirurgisches Trauma, Verunreinigungen und Infektionsquellen zu vermeiden

## **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.
- Die Ratsche und Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen und ggf. Wartung durchführen (siehe Produktanleitung 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 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. 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 Einheilschraube im Implantat ersetzt werden. Bitte achten Sie darauf, dass die schneidenden Instrumente entsprechend dem Implantattyp 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. Die vorgeschriebenen Tourenzahlen für Bohrer und Gewindeschneider müssen eingehalten werden:

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 zu 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 halten Sie den Druck auf den Bohrer gering.

Der Chirurg muss bei der Planung genaue Kenntnisse über das verwendete Messsystem haben und einen angemessenen Sicherheitsabstand der Bohrer und Gewindeschneider 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 Bohrerwahl 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. Hierzu ist eine vorsichtige Zugkontrolle empfohlen.

Die Implantatlänge muss unbedingt überprüft werden.

Die Schritte für die korrekte Implantatbettpräparation sind dem aktuellen Bohrprotokoll der entsprechenden Implantatlinie zu entnehmen. Da in verschiedenen Ländern unterschiedliche Entwicklungsstände des Portfolios verfügbar sein können, behält sich HumanTech vor länder- und indexspezifische Bohrprotokolle zu veröffentlichen.

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. Zusätzlich zur Benennung ist jede Implantatverpackung durch eine Farbpunkt markiert und entspricht der Farbcodierung der Bohrer. Dadurch soll ein unnötiges Öffnen sowie ein Vermischen der Implantat- und Bohrergrößen verhindert werden. Die Klebepunkte für die Größenbestimmung sind wie folgt:

weiß: Ø 6.0, blau: Ø 5.0, grün: Ø 4.2, rot: Ø 3.8, gelb: Ø 3.2

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.
- Alternativ 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 eines Eindrehinstruments und der Ratsche eindrehen. Implantate der Linie "Avantgarde" und "Classic" sollten mit der okklusale Verbindungsgeometrie auf Höhe des vorliegenden Knochenniveaus platziert werden. "Single" Implantate sollten bis zum vollständigen Versenken des gestrahlten Gewinde eingedreht werden. Bei Implantaten der Linie "ConeCept" wird empfohlen diese 0.5 – 1 mm unterhalb der Knochenniveaus zu platzieren. Dies gilt es bei der Planung der Versorgung und Handhabung der Instrumente zu beachten.

**Achtung:** Ein Drehmoment von 40Ncm darf 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 freigehalten werden. Durch Kühlung muss 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 drei Monate, bei spongiöser Knochenqualität und/ oder Augmentation mindestens sechs 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. Zu kurz gewählte Einheilzeiten, sowie eine Unterschreitung der vorherig genannten Erfahrungswerte können den Erfolg einer Versorgung gefährden.

### 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! Dabei ist wie folgt vorzugehen:

- 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 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 Freieglied 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 muss die hergestellte Geometrie eine ausreichende Stabilität aufweisen. Informieren Sie sich hierzu in unserer separaten CAD/CAM Gebrauchsanweisung.
- Bei der Bearbeitung von Abutments darf die Verbindungsgeometrie zum Implantat sowie der Sitz der Prosthetic Screw nicht verändert werden, 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. Zu achten ist auf:
  - Günstige Belastungsverteilung
  - spannungsfreier Sitz der prothetischen Versorgung auf den Abutments
  - korrekte Okklusion

Zur Gerüsterstellung dürfen nur für diesen Zweck bestimmte Materialien verwendet werden.

### 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.

### 7.2.1.1 Abformung mit geschlossenem Löffel

Für diese Abformmethode können Standardlöffel verwendet werden. Die Vorgehensweise dafür ist wie folgt:

- Einheitschraube oder Abdeckschraube entfernen.
- Abformpfosten für geschlossenen Abdruck in das Implantat stecken.
- Abformpfosten mit einer Prothetischschraube 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.

### 7.2.1.2 Abformung mit offenem Löffel

Für diese Abformmethode sollten individuelle Löffel verwendet werden. Die Abformpfosten inkl. des Schafts der Halteschraube dürfen den Löffel oder dessen Öffnung nicht berühren. Der Ablauf des Abdruckes ist wie folgt:

- 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 fünf 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.

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. Allgemeine Hinweise

Der Anwender von Produkten von HumanTech Dental GmbH muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. HumanTech Dental GmbH übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafen einschließlich Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von HumanTech Dental GmbH Produkten auftreten. Hierbei erlöschen die Gewährleistung oder sonstige ausdrücklich oder stillschweigende Zusicherungen von HumanTech Dental GmbH.

Die Entsorgung des Produktes muss gemäß den lokalen geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

Zur Sicherstellung eines langfristigen optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßig umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf RatioPlant® Implantatsystem und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist HumanTech Dental GmbH zu kontaktieren.

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

## 10. Zeichenerklärung

	Herstellerinformation
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht Steril
	Einmalige Verwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung

Stand der Gebrauchsanweisung

09/2019



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

 0297