

#### **ALLGEMEINE HINWEISE:**

Komponenten des RatioPlant® Implantatsystems dürfen nicht durch Komponenten/ Produkte anderer Systeme einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers ersetzt werden, es sei denn diese wurden ausdrücklich durch die HumanTech Dental GmbH freigegeben. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten des RatioPlant® Implantatsystems zu Komponenten anderer nicht ausdrücklich durch die HumanTech Dental GmbH freigegebener Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, übernimmt die HumanTech Dental GmbH keine Verantwortung. Unsere 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.

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 darf 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.

Der Anwender von Produkten der HumanTech Dental GmbH muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmen 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 der HumanTech Dental GmbH.

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.

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

#### 1. GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für die STERIL ausgelieferten Produkte:

RatioPlant® ConeCept, Avantgarde, Classic, Single Implants (inklusive Cover Screw)

sowie für UNSTERIL ausgelieferten Produkte des RatioPlant® Implantatsystems:

- RatioPlant® Prosthetic Components inklusive Screws
- RatioPlant® Screws (Prosthetic Screw, Lab Screw, Impression Screw, MU Screw)
- RatioPlant® Healing Caps
- RatioPlant® Countersinks
- RatioPlant® Cutter
- RatioPlant® Drills
- RatioPlant® Instruments

### 2. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

### 3. ZWECKBESTIMMUNG UND MATERIAL

Bei RatioPlant® Implantaten handelt es sich um implantierbare Produkte zur langzeitigen Anwendung (orale enossale Implantate), die chirurgisch- invasiv in den Knochen des Ober- und/oder Unterkiefers bei teilbezahnten- und zahnlosen Patienten gesetzt werden, bei denen das Kieferwachstum abgeschlossen ist. Diese sind in verschiedenen Längen und Durchmesser erhältlich. RatioPlant® Implantate sind aus der Titanlegierung Ti6Al4V hergestellt. Alle RatioPlant® Implantate besitzen eine gestrahlte und geätzte Oberfläche.

Bei RatioPlant® Cover Screw und Healing Caps handelt es sich um invasive Medizinprodukte zur langzeitigen Anwendung in der Mundhöhle. Beide werden während der Einheilphase des Implantats verwendet und werden nach einiger Zeit wieder entfernt. Healing Caps formen ein gewünschtes Emergenzprofil der Gingiva. Beide können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden. Die Cover Screws und Healing Caps sind in verschiedenen Größen erhältlich und hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V). Healing Caps aus Titanlegierung sind anodisiert und nicht anodisiert erhältlich. Die Healing Cap Individual besteht aus Polyetheretherketon (PEEK-Material).

Die prothetischen Komponenten des RatioPlant®-Systems werden unterteilt in:

- invasive Medizinprodukte, zur langzeitigen Anwendung in der Mundhöhle
- Medizinprodukte, für eine kurzzeitige Anwendung in der Mundhöhle verbleiben
- Medizinprodukte, die keine Anwendung in der Mundhöhle haben, sondern für die zahntechnische Arbeit benötigt werden

Zu den prothetischen Komponenten des RatioPlant®-Systems, welche den invasiven Medizinprodukten zur langzeitigen Anwendungen zuzuordnen sind, gehören:

- RatioPlant® Abutments, diese werden mit Hilfe der Prosthetic Screw im Implantat befestigt und dienen dem Aufbau von prothetischen Versorgungen. Sie sind in verschiedenen Größen erhältlich und hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V), PEEK-Material (Polyetheretherketon) oder Zirkonoxid.
- *MU Prosthetic Cap TI*, diese wird für die Verbindung okklusal-verschraubbarer Prothesen an *Multiunit (MU) Abutments* verwendet. Sie sind hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V).

Zu den prothetischen Komponenten des RatioPlant®-Systems, welche für eine kurzzeitige Anwendung in der Mundhöhle verbleiben, gehören:

- RatioPlant® *Impression Posts*, diese werden benötigt, um einen offenen oder geschlossenen Abdruck des Implantationsgebietes herzustellen. Sie sind in verschiedenen Größen erhältlich und hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V).
- RatioPlant® Transfer Cap, diese wird benötigt um einen geschlossenen Abdruck zu erstellen. Die Transfer Cap wird auf einen, im Implantat handfest fixierten, Impression Post Closed aufgesetzt und bleibt nach Aushärten des Abdruckmaterials im Abdrucklöffel



stecken. Sie ist erhältlich in drei verschiedenen Größen und besteht aus Polyoxymethylen (POM).

 RatioPlant® Scan Connector, dieser wird mit Hilfe der Lab Screw handfest in das Meistermodell oder, für einen Intraoralscan mit einer Prosthetic Screw handfest in das Implantat geschraubt. So kann anschließend ein Scan der vorliegenden Mundsituation erstellt und die prothetische Versorgung mit CAD/CAM Techniken individuell angefertigt werden. Der Scan Connector besteht aus PEEK-Material

Zu den prothetischen Komponenten des RatioPlant®-Systems, die keine Anwendung in der Mundhöhle haben, sondern für die zahntechnische Arbeit benötigt werden gehören:

- RatioPlant® Lab Analog, diese werden benötigt, um die Position und Orientierung des Implantates im Meistermodell wiederzugeben. Sie sind hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V).
- RatioPlant® Plastic Abutments, Quick Plastic Cap und Prosthetic Cap Plastic. Sie werden für das Anfertigen des Aufbaus im Labor verwendet und sind hergestellt aus Polyoxymethylen (POM).
- Bei den RatioPlant® *Prosthetic Screw Normal, Prosthetic Screw ZiO* und *Prosthetic Screw Short* handelt es sich um invasive Medizinprodukte zur langzeitigen Anwendung in der Mundhöhle, welche als Verbindungsstück zwischen Implantat und der Prothese (bspw. Brücken) dienen. Die *Prosthetic Screws* können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden. Sie sind hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V). Die *Prosthetic Screw ZiO* ist außerdem golden anodisiert.
- Die RatioPlant® Lab Screw hat keine Anwendung in der Mundhöhle und dient dem Befestigen von prothetischen Komponenten im Meistermodell. Sie ist hergestellt aus der Titanlegierung (Ti6Al4V) und ist rot anodisiert.
- Bei der RatioPlant® *Impression Screw* handelt es sich um ein invasives Medizinprodukt zur kurzzeitigen Anwendung in der Mundhöhle, welches bei der Durchführung eines offenen Abdruckes in einen I*mpression Post* handfest geschraubt wird. Nach dem Aushärten der Abformmasse wird die I*mpression Screw* gelöst und der Abdrucklöffel, zusammen mit dem eingebetteten I*mpression Post* und der noch darin befindlichen I*mpression Screw*, aus der Mundhöhle entnommen.
- Die Impression Screw wird hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V).
- Bei der RatioPlant® MU Prosthetic Screw handelt es sich um ein invasives Medizinprodukte zur langzeitigen Anwendung in der Mundhöhle, das als Verbindungsstück zwischen Abutment und der Prothese (bspw. okklusal verschraubte Totalprothese) dient. Die MU Prosthetic Screw kann nicht von der Schleimhaut resorbiert werden. Sie ist hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V) und ist grün anodisiert.
- Bei RatioPlant® *Drills* (*Final Drills, Twist Drills, Rose-Head Burs, Pilot Drill, Triangle Drill*) und *Countersinks* handelt es sich um Medizinprodukte zur vorübergehenden Anwendung, die zum chirurgisch-invasiven Bohren von Knochen des Ober- und/oder Unterkiefers bei teilbezahnten- und zahnlosen Patienten bestimmt sind, um Implantate setzen zu können. Rose-Head Burs haben einen Hartmetallkopf und einen Schaft aus chirurgischem Edelstahl. Alle übrigen Bohrer bestehen aus chirurgischem Edelstahl.
- Bei RatioPlant® Cutter (Thread Cutter, Gingiva Cutter) handelt es sich um Medizinprodukte zu vorübergehenden Anwendung. Thread Cutter werden zum chirurgisch-invasiven Bohren von Knochen des Ober- und/oder Unterkiefers bei teilbezahnten- und zahnlosen Patienten genutzt, um Implantate setzen zu können. Gingiva Cutter dienen dem vorherig chirurgisch-invasiven Eröffnen der Gingiva. RatioPlant® Cutter sind aus chirurgischem Edelstahl hergestellt.
- Bei RatioPlant® Instruments (Adapter Hex, Screwdriver Hex, Drill Extender, Parallel Post, MU Abutment Inserter, MU 0 Insert, Ratchet, Equator Inserter, Ball Attachment Inserter, Inserter CC, Connector Handpiece, Depth Gauge, Drilling Stop, Insert Square, ISO Insert, Measuring Post, Mulitplex Handle, Osteotom) handelt es sich um invasive Medizinprodukte zur vorübergehenden Anwendung in der Mundhöhle. Sie dienen als Hilfsmittel zur Einbringung und Fixierung der Implantate und prothetischen Komponenten.

### 4. INDIKATIONEN

RatioPlant®-Systemkomponenten sind vorgesehen zur Verwendung im Unter- und Oberkiefer bei funktionellen und/oder ästhetischen oralen implantologischen und prothetischen Versorgungen sowie für die Rehabilitation fehlender oder verlorengegangener dentaler Strukturen bei zahnlosen oder teilbezahnten Patienten. Die Vorgehensweise, wie die verschiedenen Implantattypen eingesetzt werden, ist innerhalb der jeweiligen RatioPlant® Implantatbroschüre (https://www.humantech-dental.de/394-de-Catalogues.html) und in Kapitel 10-13 dieser Gebrauchsanleitung enthalten.

### 5. KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können relativ und absolut sein. Die Wahl eines bestimmten Implantats muss sorgfältig gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewägt werden. Die vorstehenden Bedingungen können die Aussichten auf einen erfolgreichen Eingriff verschlechtern:

- 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
- Gerinnungsstörungen
- Morbus Crohn
- 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-, Tabakmissbrauch)
- Bindegewebserkrankung / 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
- Schlechte orale Hygiene
- Hypertrophie der Kaumuskulatur
- Herzklappen-Operation
- 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, ZrO2, 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
- Alle Erkrankungen bei denen ein oralchirurgischer Eingriff normalerweise kontraindiziert ist
- Jeder Patienten, der aufgrund seiner geistigen oder neurologischen Verfassung nicht willens oder fähig ist, die Nachsorgeanweisungen zu befolgen.

### 6. 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.

### 7. NEBENWIRKUNGEN/ KOMPLIKATIONEN

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:

# 7.1 Vorübergehende Beschwerden

- Schmerzen
- Schwellungen
- Sprechschwierigkeiten
- Zahnfleischentzündungen
- Entzündung eines oder mehrerer Zähne
- Infektionen
- Rötungen
- Ödeme
- Geschwüre



- Fehlende Primärstabilität
- Fremdkörpergefühl

#### 7.2 Länger anhaltende Beschwerden

- Chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Dentalimplantat
- Permanente Parästhesie
- Dvsästhesie
- Neuropathie
- Misslingen der ästhetischen Korrektur
- Exfoliation
- Hyperplasie
- Lokalisierte oder systemische Infektionen
- Oroantral- oder Oronasalfisteln
- 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 Reaktionen und damit verbundene Geschmacksstörungen und/ oder Schmerzen
- Einschränkung an Beweglichkeit
- Implantatmobilität
- Funktionelle Einschränkungen
- Fehlstellung
- Mukositis oder andere chronisch verlaufende entzündliche Krankheiten
- Fremdkörpergefühl
- Untypischer 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 Beißen und Kauen
- Sprechschwierigkeiten
- Tinnitus

# 8. ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE

- Ein unsachgemäßes Vorgehen bei Chirurgie und Prothetik kann zu Schäden am Produkt oder zu negativen Auswirkungen für den Patienten führen. Das RatioPlant® Implantatsystem darf nur durch mit dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte, Chirurgen, Implantologen und Zahntechniker 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 (siehe auch Kapitel 4 INDIKATIONEN und Kapitel 5 KONTRAINDIKATIONEN). Detaillierte Informationen zur Anwendung von Zahnimplantaten sind in der chirurgischen Vorgehensweise zu RatioPlant®-Implantaten (Kapitel 12) und den jeweiligen Produktbroschüren (https://www.humantech-dental.de/394-de-Catalogues.html) beschrieben.
- Bei Verwendung von Röntgengeräten zur Diagnose oder Kontrolle sind die nationalen Grenzwerte für die Strahlendosis einzuhalten.
- 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.
- Verwenden Sie ausschließlich chirurgische, prothetische labortechnische Komponenten und Instrumente von RatioPlant<sup>®</sup>. Alle Bestandteile des RatioPlant<sup>®</sup> Implantatsystems sind aufeinander abgestimmt und Teil des Gesamtsystems.
- Bohrer, Instrumente und Systemkomponenten sind für bestimmte Implantatlinien und Implantatdurchmesser bestimmt. Die Verwendung für andere Implantatlinien oder Durchmesser kann zu mechanischem Versagen von Systemkomponenten, zur Schädigung des Patienten oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Aus diesem Grund gibt es für RatioPlant® Implantate ein eigenes chirurgisches Instrumenten-Kit mit für das System geeigneten Instrumenten. Beachten Sie die Farbmarkierungen und Beschriftungen 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.
- Durch nicht korrekte Anwendung rotierender Instrumente können Verletzungen entstehen.
- Aufgrund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und zur Aspiration von Komponenten des RatioPlant® Implantatsystems 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, Instrumente und anderer Komponenten an den vorgesehenen Aufnahmen zu achten. Gleichfalls muss darauf geachtet werden, die Komponenten vollständig miteinander zu verbinden. Ein vorsichtiger Zugoder Rütteltest ist empfohlen. Nicht korrekt arretierte Artikel können zu Beschädigungen von Komponenten oder Verlust der Komponente führen, was im Zweifelsfall Komplikationen während oder nach 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 Rotation des Implantats gegen den Uhrzeigersinn. Dies könnte zu einer verminderten Primärstabilität führen. Durchmesserreduzierte Implantate, Durchmesser< Ø3,8 mm, werden für den Seitenzahnbereich nicht empfohlen.
- Eine sterile Handhabung ist unbedingt erforderlich. Niemals möglicherweise kontaminierte Komponenten verwenden. Eine Kontamination kann zu Infektionen und Fremdkörperverschleppungen führen.
- Die Sicherheit und Kompatibilität der Implantate wurden hinsichtlich der Einflüsse durch Magnetresonanz (Bildgebung) nicht bewertet. Es wurden keine thermischen Tests oder Migrationstests unter diesen Einflüssen durchgeführt.
- Bei der Entnahme 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 verfügbar zu halten. Die Entnahme des Implantats aus der Verpackung muss unter entsprechenden aseptischen Kautelen erfolgen.
- Das umgebende Gewebe muss unbedingt geschont werden, insbesondere sind Überhitzung, chirurgisches Trauma, Verunreinigungen und Infektionsquellen zu vermeiden.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen verwendet oder wiederverwendet werden, wenn sie Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe einer dritten Person hatten.

### 9. VERPACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Die Handhabung, der Transport und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen der Produktverpackung oder Beschädigungen am Produkt selbst können die Leistungsfähigkeit, Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren.
- Die Lagerung der Produkte sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüsse wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des RatioPlant® Implantatsystems durchgeführt werden, um Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen.

Produkte des RatioPlant® Implantatsystems werden sowohl in STERIL als auch in UNSTERIL verpackter Form ausgeliefert.

#### STERIL ausgelieferte RatioPlant® Produkte:

STERIL verpackt ausgeliefert werden RatioPlant® Implants inklusive Cover Screw. Diese sind mittels validiertem Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Aufbereitung, und Sterilisation vor Verwendung muss nicht durchgeführt werden. Die Produkte sind zum Einmalgebrauch bestimmt.

Sterile Produkte des RatioPlant® Implantatsystem werden in einer Blister-Röhrchen-Kombination verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert.

Diese dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung, sowie die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Produkts nicht sichergestellt und es darf nicht verwendet werden.

Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach dem Öffnen der Sterilverpackung oder bei beschädigter Sterilverpackung ist nicht vorgesehen.

Die HumanTech Dental GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung für Verwendung erneut sterilisierter Implantate, unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.

### UNSTERIL ausgelieferte RatioPlant® Produkte:

UNSTERIL verpackt ausgeliefert werden prothetische Komponenten des RatioPlant®-Systems wie *Abutments, Screws, Healing Caps, Countersinks, Cutter, Drills* und *Instrumente*. Diese sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel 11 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION).

RatioPlant® *Cutter, Drills und Instruments* werden in bestückten RatioPlant® Containern mit innenliegendem RatioPlant® *Tray* als Instrumenten-Kits oder einzeln verpackt ausgeliefert. Alle anderen UNSTERIL ausgelieferten RatioPlant® Produkte werden einzeln verpackt ausgeliefert. Die Originalverpackung muss zum Zeitpunkt der Lieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der Originalverpackung ist nicht zulässig.

# 10. VORBEREITUNGEN

### 10.1 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
- Intermaximilläre 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. Weitere Voraussetzungen sind den Indikationen (Kapitel 4) und den Kontraindikationen (Kapitel 5) zu entnehmen.



### 10.2 Vorbereitung, Überprüfung und Pflege der Instrumente

- Die Ratsche und Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen und ggf. Wartung durchführen (siehe https://www.humantechdental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche).
- UNSTERIL ausgelieferte Produkte und wiederverwendbare Produkte sind vor und nach dem Einsatz gemäß der Anweisung "Aufbereitungshinweise" für RatioPlant® Produkte (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) vorzubereiten, zu prüfen und zu pflegen.

### 11. REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISTATION

UNSTERIL verpackt ausgelieferte und als UNSTERIL gekennzeichnete RatioPlant® Produkte müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anweisung "Aufbereitungshinweise" für RatioPlant® Produkte beschrieben. Den aktuellsten Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage, https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html, sowie auf Anfrage bei HumanTech Dental GmbH.

### 12. ANWENDUNG

### 12.1 Chirurgie

Um optimale Bedingungen für das erfolgreiche Einheilen des Implantats zu schaffen, muss das Hart- und Weichgewebe 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 Cover Screw durch eine Healing Cap im Implantat ersetzt werden. Achten Sie darauf, dass die schneidenden Instrumente entsprechend dem Implantattyp im Instrumenten-Kit am richtigen Ort eingeordnetsind.

#### 12.2 Präparation des Implantatbettes

Da die Langzeitprognose eines Implantates und das ästhetische Ergebnis mit der optimalen Positionierung steigen, wird die Verwendung einer Bohrschablone empfohlen. Ein thermisches Trauma kann das Einheilen des Dentalimplantates verhindern. Deshalb muss die Temperaturentwicklung so gering wie möglich gehalten werden. Die vorgeschriebenen Drehzahlen für Bohrer (*Drill*), Versenker (*Countersink*) und Gewindeschneider (*Cutter*) 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. 20 Ncm. Ausschließlich zur Verwendung mit HumanTech Dental Implantat-Bohrern

vorgesehen.

Es ist darauf zu achten, den Bohrer bis zum Anschlag in den *Drill Extender* einzusetzen, damit dieser korrekt arretiert. Hierzu ist eine Zugkontrolle empfohlen.

Für die optimale Vorbereitung des Implantatbetts und zur Vorbeugung ungewollter Hitzeentwicklung, verwenden Sie nur scharfe Bohrer, Versenker und Gewindeschneider (nicht mehr als 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 Bohrerauswahl muss entsprechend der Implantatgröße erfolgen. Die Bezeichnungen der Bohrer richten sich nach den Implantatlängen und –durchmessern und stehen für keine exakte metrische Angabe.

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 zum Anschlag zu versenken, um einen optimalen Implantatsitz zu ermöglichen. Bei der Verwendung von Bohrern mit Anschlag ist ebenfalls auf eine ebene Anschlagsfläche zu achten, 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 und –durchmesser sowie die Bohrerlänge und -durchmesser müssen überprüft werden.

Die Schritte für die korrekte Implantatbettpräparation sind dem aktuellen Bohrprotokoll der entsprechenden Implantatlinie zu entnehmen (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html). Die HumanTech Dental GmbH behält sich vor länder- und



indexspezifische Bohrprotokolle zu veröffentlichen.

In den Knochenqualitäten D1, D2 und D3 (Knochenqualitäten nach *Misch*) kann unter Umständen ein Vorschneiden des Gewindes durch einen Gewindeschneider oder die Verwendung von Versenkern bzw. *Final Drills HB* angezeigt sein.

### 12.3 Insertion des Implantates

Die Primärverpackung der Implantate enthält ein Etikett mit der Chargennummer, die in die Patientendokumentation eingetragen oder eingeklebt werden muss. Jedes Implantat kann so im Bedarfsfall zurückverfolgt werden. Zusätzlich zur Benennung ist jede Implantatverpackung durch einen Farbpunkt markiert, welcher der Farbcodierung der Bohrer entspricht. Dadurch soll ein unnötiges Öffnen sowie ein Vermischen der Implantat- und Bohrergrößen verhindert werden. Die Klebepunkte für die Größenbestimmung sind wie folgt:



√ gelb: Ø3.2, rot: Ø3.8, grün: Ø 4.2, blau: Ø 5.0, weiß: Ø 6.0

Nachfolgender Ablauf wird empfohlen:

- Sterilverpackung des Implantates öffnen.
- Implantat nur mit dem Adapter Hex Ratchet aus der Verpackung nehmen.
- Implantat von Hand mittels Adapter Hex Ratchet in das Implantatbett einführen und bis zum ersten Halt einschrauben.
- Adapter Hex Ratchet abziehen.
- Alternativ zur Ratsche kann mit dem Adapter Hex Motor mit ca. 15 U/min weiter eingedreht werden. Die endgültige Positionierung immer manuell durchführen. Ansonsten könnte das Implantataußengewinde im Knochen überdreht werden.
- Implantat endgültig mittels eines Adapter Hex Ratchet und der Ratsche eindrehen. Implantate der Linie "Avantgarde" und "Classic" sollten mit der okklusalen Verbindungsgeometrie auf Höhe des vorliegenden Knochenniveaus platziert werden. "Single" Implantate sollten bis zum vollständigen Versenken des gestrahlten Gewindes eingedreht werden. Bei Implantaten der Linie "ConeCept" wird empfohlen diese 0,5 1,0 mm unterhalb der Knochenniveaus zu platzieren. Dies gilt es bei der Planung der Versorgung und Handhabung der Instrumente zu beachten.

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

- Innengewinde des Implantates reinigen.
- Die Cover Screw muss zum Implantatdurchmesser passen und wird von Hand eingedreht. Cover Screw mit dem Screwdriver Hex Hand einsetzen. Da die Cover Screw nach der Einheilphase wieder entfernt werden muss, darf diese nur handfest 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 Cover Screw spannungsfrei anliegen. Anstelle der Cover Screw kann eine Healing Cap mit der entsprechenden Weichteilhöhe eingesetzt werden. Dies ermöglicht eine transgingivale 1-phasige Einheilung. Auf exakten Sitz der Healing Cap achten. Die Schleimhaut muss dicht an der Healing Cap anliegen.

# 12.4 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 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.

# 12.5 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 wirkt. 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.

### 12.6 Einheilphase

Die Einheilphase sollte bei harter Knochenqualität (D1-D2 nach *Misch*) mindestens drei Monate, bei spongiöser Knochenqualität (D3-D4 nach *Misch*) 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 behandelnden Arztes. Zu kurz gewählte Einheilzeiten, sowie eine Unterschreitung der vorherig genannten Erfahrungswerte können den Erfolg einer Versorgung gefährden.

# 12.7 Postoperative Kontrollen

Kontrollen sollten innerhalb einer Woche postoperativ erfolgen. Zu beachten sind vor allem die Dichtheit der Naht und Anzeichen einer eventuell beginnenden Entzündung. Die Nahtentfernung erfolgt abhängig vom individuellen Heilungsverlauf des Patienten und obliegt der medizinischen Beurteilung des behandelnden Arztes.

# 12.8 Freilegen des Implantats und Weichteilmanagement

Alle *Healing Caps* sind UNSTERIL verpackt und sind vor der Verwendung mit dem Instrumentarium zu sterilisieren. Beim Freilegen des Implantats und dem Weichteilmanagement ist wie folgt vorzugehen:

- Implantat freilegen.
- Cover Screw mit Screwdriver Hex Hand entfernen.
- Den Innenraum des Implantats reinigen.
- Healing Cap mit Screwdriver Hex Hand eindrehen. Die Healing Cap muss zur okklusalen Implantatverbindungsgeometrie und zur Weichteildicke des Patienten passen.
- Auf exakten Sitz der *Healing Cap* achten. Die Schleimhaut muss dicht an der *Healing Cap* anliegen. Die provisorischen *Abutments* aus PEEK dürfen maximal 180 Tage in situ verweilen.



#### 13. 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. Die Abformung ist ausschließlich mit Materialien durchzuführen, die für die zahnärztliche Abformung bestimmt und zugelassen sind.

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 Freiendglied angehängt werden.

Achtung: Die Kontaktflächen von Abutments oder Aufbauteilen zum Implantat oder Gewinde 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 (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html).
- Bei der Bearbeitung von prothetischen Komponenten darf die Verbindungsgeometrie zum Implantat sowie der Sitz oder die *Prosthetic Screw* selbst nicht verändert werden, da ansonsten eine feste und sichere Verbindung nicht gewährleistet werden kann. Für die Verarbeitung im Labor ist eine anodisierte *Lab Screw* anstelle der *Prosthetic Screw* vorgesehen. Diese sollte nur handfest angezogen werden

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

- Günstige Belastungsverteilung
- Spannungsfreier Sitz der prothetischen Versorgung auf den Abutments
- Korrekte Okklusion
- Zur Gerüstherstellung dürfen nur für diesen Zweck bestimmte Materialien verwendet werden.

#### 13.1 Eröffnung und Abformung

Die Übertragung der oralen Situation auf das Meistermodell erfolgt mit den originalen RatioPlant® *Impression Posts, Screws, Transfer Caps* und *Scan Connectors*. Die Abformung kann wahlweise mit geschlossenem Löffel, offenem Löffel und/ oder digital erfolgen. Für die genannten Verfahren stehen entsprechende Abformpfosten zur Verfügung. *Impression Post Closed* werden mit einer *Transfer Cap* für einen geschlossenen Abdruck verwendet. Eine offene Abformung erfolgt mittels *Impression Post Open*. Eine digitale Abformung mit dem Ratioplant® *Scan Connector*, erfolgt mit einem Dentalscanner und dazugehöriger Software, per Intraoralscan oder auf dem zuvor angefertigten Meistermodell. Alle Komponenten sind auf den entsprechenden Implantatdurchmesser abgestimmt.

# 13.1.1 Abformung mit geschlossenem Löffel

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

- Healing Cap, Abutment oder Cover Screw mit Screwdriver Hex Hand entfernen.
- Impression Post Closed in das Implantat stecken.
- Impression Post Closed Abformposten mit einer Prosthetic Screw mit dem Screwdriver Hex Hand festdrehen.
- Transfer Cap auf den Abformposten aufsetzen, die korrekte Endposition muss beachtet werden.
- Impression Post Closed Abformposten mit aufgesetzter Transfer Cap mit Abformmaterial umspritzen.
- Abformlöffel mit Abformmaterial füllen und einsetzen.
- Abformmaterial aushärten lassen.
- Abformung entfernen, die Transfer Cap verbleibt in der Abformmasse.
- Impression Post Closed Abformposten mit dem Screwdriver Hex Hand entfernen.
- Implantat wieder mit *Healing Cap, Abutment* oder *Cover Screw* verschließen.
- Vor der Reposition im Abdruck wird der *Impression Post Closed* Abformposten durch die *Lab Screw* mit einem Laboranalog (*Lab Analog*) handfest verbunden. Bei der Reposition im Abdruck muss die *Transfer Cap* spürbar in dem *Impression Post Closed* Abformposten einrasten.
- Gingivabereich am Lab Analog vorzugsweise mit weichbleibendem Gingivamodellmaterial umspritzen und Abformung mit Modellmaterial ausgießen.
- Modellmaterial aushärten lassen.
- Impression Post Closed Abformposten entfernen und durch Healing Cap, Abutment oder Cover Screw ersetzen.

# 13.1.2 Abformung mit offenem Löffel

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

- Healing Cap, Abutment oder Cover Screw mit Screwdriver Hex Hand entfernen.
- Impression Post Open in das Implantat stecken. Danach mit der Impression Screw Long von Hand festdrehen.
- Der Impression Post Open Abformpfosten wird mit Abformmaterial umspritzt.
- Abformlöffel mit Abformmaterial füllen und einsetzen.
- Abformmaterial aushärten lassen.
- Impression Screw Long lösen und um die Länge des Führungsschaftes aus dem Impression Post Open Abformpfosten ziehen.

Achtung: Schraube nicht gänzlich entfernen.

- Abformung inklusive *Impression Post Open* Abformpfosten entfernen.
- Implantat wieder mit der Healing Cap, Abutment oder Cover Screw verschließen.
- Das Laboranalog (Lab Analog) wird mit dem Impression Post Open Abformpfosten mittels der Impression Screw Long von Hand befestigt.



- Gingivabereich am Lab Analog vorzugsweise mit weichbleibendem Gingivamodellmaterial umspritzen und Abformung mit Modellmaterial ausgießen.
- Modellmaterial aushärten lassen.

#### 13.1.3 Digitale Abformung

Die RatioPlant® Scan Connectors dienen zur optischen, 3-dimensionalen Lokalisation von RatioPlant® Implantaten im Mund oder Laboranalogen im Meistermodell. RatioPlant® Scan Connectors sind mit verschiedenen Verbindungsgeometrien entsprechend den RatioPlant® Implantaten oder mit einer MultiUnit Abutment Verbindungsgeometrie erhältlich. Es ist zwingend erforderlich die RatioPlant® Scan Connectors passend der jeweiligen zu paarenden Verbindungsgeometrie zu verwenden, um einen Versatz zu vermeiden. Die digitale Abformung kann mit dafür geeigneten Dental-Scannern erfolgen. Anschließend lässt sich die digitale Abformung mit RatioPlant® Komponenten in einer geeigneten CAD/CAM Software paaren, um die prothetische Versorgung mit CAD/CAM Techniken zu erstellen. Es ist darauf zu achten, dass die benötigten RatioPlant® Komponenten in der verwendeten Software-Bibliothek hinterlegt sind und diese auf dem neuesten Stand ist. Die aktuellen Stände der kompatiblen Software-Bibliotheken sind auf folgendem Link "https://www.humantech-dental.de/428-de-CAD-CAM-Support.html" und in der jeweiligen verwendeten Software zu prüfen. Bei der Anwendung von CAD/CAM Techniken für das Planen und Erstellen der prothetischen Versorgung sind die Gebrauchsanweisungen und Hinweise der verwendeten Systeme zu beachten.

Der Ablauf der digitalen Abformung im Meistermodell ist wie folgt:

- Meistermodell nach obigen genannten analogen Verfahren erstellen (Siehe 13.1.1 Abformung mit geschlossenem Löffel und 13.1.2 Abformung mit offenem Löffel).
- Scan Connector auf eingebettetem Laboranalog mit einer Lab Screw oder Prosthetic Screw handfest mit dem Screwdriver Hex Hand verbinden.
- Scan mit einem hierfür geeigneten Dental-Scanner durchführen.
- Digitales Modell in CAD/ CAM Software importieren und Zahnersatz digital planen.

Der Ablauf der digitalen Abformung im Mund ist wie folgt:

- Healing Cap, Abutment oder Cover Screw mit Screwdriver Hex Hand entfernen.
- Intraoraler Scan des Weichgewebes mit Dental-Scanner.
- Einsetzen des RatioPlant® Scan Connector mit *Prosthetic Screw* in das Implantat und handfestes Anziehen mit dem *Screwdriver Hex Hand*.
- Intraoraler Scan der vorliegenden Situation mit eingesetztem RatioPlant® Scan Connector mit Dental-Scanner.
- Prosthetic Screw lösen und RatioPlant® Scan Connector entnehmen und durch Healing Cap, Abutment oder Cover Screw ersetzen.
- Digitales Modell in CAD/CAM Software importieren und Zahnersatz digital planen.
- Optional Digitales Meistermodell planen und CAM fertigen. RatioPlant<sup>®</sup> Lab Analog in dafür vorgesehene Aussparung einfügen und verkleben.

### 13.2 Prothetikherstellung

Die Herstellung von Einzelkronen und Brücken sowie festsitzenden und abnehmbaren Prothesen erfolgt im zahntechnischen Labor gemäß den Angaben in den jeweiligen RatioPlant® Broschüren (https://www.humantech-dental.de/394-de-Catalogues.html) oder gängigen CAD/CAM Techniken, gemäß der Gebrauchsanweisung und Hinweise der verwendeten CAD/CAM Systeme, (siehe auch 13.1.3 Digitale Abformung). Bei der Verwendung von RatioPlant® CAD/CAM-Titanrohlingen ist für die Individualisierung der *Abutments* die Gebrauchsanweisung für CAD/CAM-Titanrohlinge zu beachten (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html)

### 13.3 Eingliederung der prothetischen Versorgung

- Healing Cap, Abutment oder Cover Screw mittels Screwdriver Hex Hand 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.

### 14. ENTSORGUNG

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

# 15. PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder die im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen.

Sollte ein Produkt des RatioPlant® Implantatsystems eine "Fehlfunktion" aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungsspezifikationen oder funktioniert nicht wie vorgesehen), oder im Verdacht steht, dass entsprechendes eintritt, sollte der HumanTech-Vertreter umgehend benachrichtigt werden.

Falls ein HumanTech-Produkt eine Fehlfunktion aufweist, welche den Tod oder eine ernsthafte Verletzung des Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der HumanTech-Vertreter umgehend telefonisch, per Fax oder in schriftlicher Form zu benachrichtigen.

Sollten Sie eine Beschwerde haben, so bitten wir Sie, uns den Namen, die Artikelnummer und die Lotnummer der Komponente sowie Ihren Namen und Ihre Adresse zusammen mit einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung in schriftlicher Form zukommen zu lassen.

### WEITERE INFORMATIONEN



Im Falle von Beanstandungen, Anregungen oder Hinweise zum Inhalt dieser Gebrauchsanleitung oder dem Gebrauch des Produkts wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite aufgeführte Adresse.

#### GÜLTIGKFIT

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

© HUMANTECH Dental GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Herstellerinformation Herstellungsdatum Verwendbar bis REF Bestellnummer LOT Chargennummer Sterilisation durch Bestrahlung STERILE R Nicht Steril NON STERILE Einmalige Verwendung Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Trocken aufbewahren  $[ ]\mathbf{i} ]$ Gebrauchsanweisung beachten Achtung

Stand der Gebrauchsanweisung

Nicht erneut sterilisieren

04/2021



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 http://www.humantech-dental.de/

