D - Gebrauchsanweisung für das RatioPlant® *SMART* Implantatsystem

ALLGEMEINE HINWEISE:

Komponenten des RatioPlant® *SMART* 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® *SMART* 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® *SMART* Implantatsystems nicht aus. Die Einweisung in die Handhabung des RatioPlant® *SMART* Implantatsystems durch einen erfahrenen Operateur ist erforderlich. Grundsätzlich darf das RatioPlant® *SMART* 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 der folgenden Produktgruppen:

- RatioPlant® *SMART Implants*
- RatioPlant® *SMART Cover Screw*
- RatioPlant® *SMART Body*
- RatioPlant® *SMART Spacer*
- RatioPlant® *SMART Healing Cap*

sowie für UNSTERIL ausgelieferten Produkte der folgenden Produktgruppen des RatioPlant® *SMART* Implantatsystems:

- RatioPlant® *SMART Prosthetic Screw*
- RatioPlant® *SMART Final Drill*
- RatioPlant® *SMART Bar Connector*
- RatioPlant® *SMART Instruments*
- RatioPlant® *SMART Drills*
- RatioPlant® SMART *Countersink*

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

RatioPlant® *SMART 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® *SMART* Systems mit dem, zuvor in das Implantat eingebrachten, RatioPlant® *SMART Body* verbunden werden. Das RatioPlant® *SMART* 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® *SMART Implants* 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 einer universellen Größe erhältlich und hergestellt aus Reintitan. Alle RatioPlant® *SMART Implants* besitzen eine gestrahlte und geätzte Oberfläche.

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

Beim RatioPlant® *SMART Body* handelt es sich um implantierbare Produkte zur langzeitigen Anwendung, die als Verbindungsstück zwischen RatioPlant® *SMART Implants* und Prothese (bspw. Krone) dienen. Sie sind in verschiedenen Größen erhältlich und hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V).

Beim RatioPlant® *SMART Spacer* handelt es sich um ein invasives Medizinprodukt zur langzeitigen Anwendung in der Mundhöhle. Dieses dient der Einheilung des RatioPlant® *SMART Implants* und wird nach einiger Zeit wieder entfernt. Der RatioPlant® *SMART Spacer* ist in verschiedenen Größen erhältlich und hergestellt aus Polyetheretherketon (PEEK-Material).

Beim RatioPlant® *Bar Connector SMART Ti* und der *Prosthetic Screw* handelt es sich um invasive Medizinprodukte zur langzeitigen Anwendung in der Mundhöhle, die als Verbindungsstück zwischen *SMART Implants* mit eingesetztem *Body* und der Prothese (bspw. Brücken) dienen. Beide können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden. Diese sind in verschiedenen Größen erhältlich und hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V).

Bei RatioPlant® *SMART Instruments* (*Implant Inserter, Body Inserter, Depth Gauge SMART, Rasper*) 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. Die Bei RatioPlant® *SMART Instruments* bestehen aus chirurgischem Edelstahl.

Bei RatioPlant® *SMART* Drills (*Twist Drills, Triangel Drill*) und *Countersink* 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. Diese Produkte bestehen aus chirurgischem Edelstahl.

Beim RatioPlant® *SMART Final Drill* handelt es sich um ein Medizinprodukt 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. Der Bohrer besteht aus chirurgischem Edelstahl.

4. INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

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 das RatioPlant® *SMART* Implantatsystem eingesetzt wird, ist innerhalb der RatioPlant® *SMART* Produktbroschüre (https://www.humantech-dental.de/394-de-Catalogues.html) und in Kapitel 10-14 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
- Dysästhesie

- 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® *SMART* 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 (siehe auch Kapitel 4 INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH und Kapitel 5 KONTRAINDIKATIONEN). Detaillierte Informationen zur Anwendung von Zahnimplantaten sind in der chirurgischen Vorgehensweise zu RatioPlant® *SMART Implants* (Kapitel 12) und in der RatioPlant® *SMART* Produktbroschüre (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 Labore oder in deren Auftrag abgegeben. Nicht alle Teile sind in allen Ländern erhältlich.
- Verwenden Sie ausschließlich chirurgische, prothetische labortechnische Komponenten und Instrumente von RatioPlant® *SMART*. Alle Bestandteile des RatioPlant® *SMART* 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® *SMART Implants* 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® *SMART* 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 Zug- oder 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.
- 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 Implantate und Instrumente 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® *SMART* Implantatsystems durchgeführt werden, um Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen.

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

STERIL ausgelieferte RatioPlant® *SMART* Produkte:

STERIL verpackt ausgeliefert werden RatioPlant® *SMART Implants, Cover Screw*, *Body*, *Spacer* und *Healing Cap*. 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® *SMART* 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.

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® *SMART* Produkte:

UNSTERIL verpackt ausgeliefert werden RatioPlant® *SMART Drills, Bar Connector, Prosthetic Screw* und *Instruments*. Diese sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel 11 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION).

Diese RatioPlant® *SMART Drills* und *Instruments* werden in bestückten RatioPlant® Containern mit innenliegendem RatioPlant® *Tray* als Instrumenten-Kits oder einzeln verpackt ausgeliefert. Alle anderen UNSTERIL ausgelieferten RatioPlant® *SMART* 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
- Intermaximlläre 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 für den Gebrauch (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.humantech-dental.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 STERILISATION

UNSTERIL verpackt ausgelieferte und als UNSTERIL gekennzeichnete RatioPlant® *SMART* 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 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 wird transgingival 2-phasig gedeckt durchgeführt. Für die Implantation muss zur Einheilung des RatioPlant® *SMART Implants* eine Einheilzeit von mindestens drei Monaten erfolgen. Nach dieser Einheilzeit wird der RatioPlant® *SMART Spacer* nach Eröffnung der Gingiva entfernt und durch den RatioPlant® *SMART Body,* mit anschließend darauf montierter RatioPlant® *SMART Healing Cap,* ersetzt. Bitte achten Sie darauf, dass die schneidenden Instrumente entsprechend dem Implantattyp im Instrumenten-Kit am richtigen Ort eingeordnet sind.

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 den RatioPlant® *SMART Final Dill*, Triangelbohrer (*Triangel Drill*), Spiralbohrer (*Twist Drill*) und Versenker (*Countersink*) müssen eingehalten werden:

Triangelbohrer	900 – 1200 U/min
Spiralbohrer Ø2,8	400 – 700 U/min
Spiralbohrer Ø3,5	400 – 700 U/min
Finalbohrer	400 – 600 U/min
Versenker	200 – 500 U/min

Drill Extender Verwendung bis max. 20 Ncm. Ausschließlich zur Verwendung mit HumanTech 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 und Versenker (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 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 der Verwendung von 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 Zugkontrolle empfohlen.
Die Implantatlänge und –durchmesser sowie die Bohrerlänge und -durchmesser müssen unbedingt 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.
Liegt ausschließlich harter kortikaler Knochen vor, kann unter Umständen die Verwendung eines Versenkers angezeigt sein.

12.3 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 *Implant Inserter Ratchet* aus der Verpackung nehmen.
- Implantat von Hand in das Implantatbett einführen und bis zum ersten Halt einschrauben.
- *Implant Inserter Ratchet* abziehen.
- Alternativ zur Ratsche kann mit dem *Implant Inserter Motor* weiter mit max. 15 U/min eingedreht werden. Die endgültige Positionierung immer manuell durchführen. Ansonsten könnte das Implantataussengewinde im Knochen überdreht werden.
- Implantat endgültig mittels eines *Implant Inserter Ratchet* und der Ratsche eindrehen.
- Das Implantat ist protokollgerecht eingesetzt, wenn es maximal 10,5 mm oder minimal 8,5 mm unterhalb des Knochenniveaus sitzt. Dem Implantat sind sterile *Spacer* in zwei Längen für die später zu verwendenden *Bodies* beigelegt.

Der entsprechende *Body* ist nach der Einheilphase und der vorhandenen Knochensituation auszuwählen.

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

12.4 Insertion des *Spacers*

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

- Sterilverpackung des RatioPlant® *SMART Spacers* öffnen.
- RatioPlant® *SMART Spacer* nur mit dem RatioPlant® *SMART Body Inserter Ratchet* aus der Verpackung nehmen.
- RatioPlant® *SMART Spacer* von Hand in das Implantat einführen und bis zum ersten Halt handfest eindrehen.
- RatioPlant® *SMART Body Inserter Ratchet* abziehen.
- Es ist keine *Cover Screw* notwendig.

Das RatioPlant® *SMART* Implantatsystem bietet die Möglichkeit den RatioPlant® *SMART Spacer* mit autologem Knochenmaterial oder mit Knochenersatzmaterial in der Alveole zu stabilisieren und somit die, z.B. durch Extraktion entstandenen Hohlräume, wieder mit Augmentat aufzubauen.
Die Wundränder werden mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nähte nicht zu straff knüpfen. Sie müssen so gelegt werden, dass die Wundränder an/bzw. über dem RatioPlant® *SMART Spacer* spannungsfrei anliegen.

12.5 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.

12.6 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.

13. 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.

13.1 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.

13.2 Einsetzen des RatioPlant® *SMART Body*

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

- Auffinden des RatioPlant® *SMART Spacers* und Eröffnen der Schleimhaut
- Ausdrehen des RatioPlant® *SMART Spacers* mit dem *Body Inserter Ratchet.*
- Manuelles Anrauen des Knochens im Implantatkanal mit dem *Rasper* aus dem Chirurgieset. Dieser Schritt dient dazu, das bereits erfolgte Knochenwachstum nach dem Einbringen des RatioPlant® *SMART Body* zu reaktivieren.
- Sterilverpackung des RatioPlant® *SMART Bodys* öffnen.
- RatioPlant® *SMART Body* nur mit dem entsprechenden *Body Inserter Ratchet* aus der Verpackung nehmen.
- RatioPlant® *SMART Body* von Hand in das Implantatbett einführen und bis zum ersten Halt einschrauben.
- RatioPlant® *SMART Body* mit der Drehmomentratsche und dem *Body Inserter Ratchet* (oder mit dem Motor und dem *Body Inserter Motor*) eindrehen, bis ein maximales Drehmoment von 40 Ncm erreicht wird. Es muss darauf geachtet werden, dass keine höheren Drehmomente zum Einbringen des *Body* angewandt werden.
- Die RatioPlant® *SMART Healing Cap* ist aufzubringen und mit der RatioPlant® *SMART Cover Screw*, unter Zuhilfenahme des *Screwdrivers Hex Ratchet,* handfest zu sichern. Eine Einheilzeit von weiteren 8 Wochen ist sicher zu stellen. Dabei ist darauf zu achten, dass eine mechanische Belastung des Implantats vermieden wird.

14. 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.
Der RatioPlant® *SMART Body* stellt gleichzeitig das Abutment dar.
Angulationskorrekturen können die Stabilität der Prothetik beeinflussen und sollten vermieden werden. An ein freistehendes Einzelimplantat darf kein Freiendglied angehängt werden.

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

- Günstige Belastungsverteilung
- Spannungsfreier Sitz der prothetischen Versorgung auf dem RatioPlant® *SMART Body*
- korrekte Okklusion
- Zur Gerüstherstellung dürfen nur für diesen Zweck bestimmte Materialien verwendet werden.

14.1 Eröffnung und Abformung

Die Übertragung der oralen Situation auf das Meistermodell erfolgt mit den original RatioPlant® *SMART Transfer Cap.* Die Abformung erfolgt mit geschlossenem Löffel. Für diese Abformmethode können Standardlöffel verwendet werden. Ein individueller Löffel kann von Vorteil sein, da die Schichtstärke der Abformmasse gleichmäßig erfolgt und dadurch eine höhere Präzision gewährleistet ist.

- RatioPlant® *SMART Cover Screw* und RatioPlant® *SMART Healing Cap* mit *Screw Driver Hex Ratchet* entfernen.
- RatioPlant® *SMART Transfer Cap* auf den RatioPlant® *SMART Body* aufsetzen und hierbei die korrekte Endposition beachten.

- RatioPlant® *SMART Body* und aufgesetzte Abformkappe mit Abformmaterial umspritzen.
- Abformlöffel mit Abformmaterial füllen und einsetzen.
- Abformmaterial aushärten lassen.
- Abformung entfernen, die RatioPlant® *SMART Transfer Cap* verbleibt in der Abformmasse.
- Implantat wieder mit der RatioPlant® *SMART Healing Cap* und RatioPlant® *SMART Cover Screw*, unter Zuhilfenahme des *Screw Driver Hex Ratchet,* handfest verschließen.
- Zur Reposition im Abdruck wird das *Lab Analog* in die RatioPlant® *SMART Transfer Cap* eingesetzt. Die RatioPlant® *SMART Transfer Cap* muss hierbei spürbar einrasten.
- Gingivabereich am *Lab Analog* vorzugsweise mit weichbleibendem Gingivamodellmaterial umspritzen und Abformung mit Modellmaterial ausgießen.
- Modellmaterial aushärten lassen.
- Abformlöffel mit RatioPlant® *SMART Transfer Cap* entfernen.

14.2 Herstellung individueller Abutments

Unter zu Hilfenahme der RatioPlant® *SMART Plastic Abutment SMART S* und P*lastic Abutment SMART S hex* können individualisierte Abutments hergestellt werden. Sie werden vor der Abformung auf dem RatioPlant® *SMART Body* mittels RatioPlant® *SMART Prosthetic Screw SMART* fixiert. Nach dem Aushärten wird die *Prosthetic Screw SMART* gelöst und das *Plastic Abutment SMART* verbleibt in der Abformung. Im Anschluss kann das *Plastic Abutment SMART* zum Gießen eines individuellen Abutments, z.B. aus Gold, verwendet werden. Es wird anschließend ausgebrannt.

14.3 Prothetikherstellung

Die Herstellung von Einzelkronen und Brücken sowie festsitzenden und abnehmbaren Prothesen erfolgt im zahntechnischen Labor gemäß den Angaben in der RatioPlant® *SMART* Broschüre (https://www.humantech-dental.de/394-de-Catalogues.html).

14.4 Eingliederung der prothetischen Versorgung

- RatioPlant® *SMART Cover Screw* und RatioPlant® *SMART Healing Cap* mit *Screw Driver Hex Ratchet* entfernen.
- Den supragingivalen Anteil des RatioPlant® *SMART Bodies* reinigen und trocknen.
- Das ausgewählte Prothetikteil nach Reinigung und Konditionierung zementieren oder durch Okklusalverschraubung mit 25 Ncm Drehmoment mit der *Prosthetic Screw*, *Screw Driver Hex Ratchet* und der Ratsche (oder *Screw Driver Hex Motor* und dem Motor) auf dem RatioPlant® *SMART Body* fixieren.

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

15. ENTSORGUNG

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

16. 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® *SMART* 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 den Gebrauch des Produkts wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite aufgeführten Adresse.

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden alle früheren Ausgaben ungültig.

© HUMANTECH Dental GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

	Herstellerinformation
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
REF	Bestellnummer
LOT	Chargennummer
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
NON STERILE	Nicht Steril
	Einmalige Verwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
2 STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren

Stand der Gebrauchsanweisung
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
www.humantech-dental.de

CE 0297