

## Opmerking:

U kunt het RatioPlant®-implantaatsysteem niet meteen toepassen wanneer u deze beschrijving gelezen heeft. Wij adviseren om hiervoor een ervaren chirurg in te schakelen. In principe mag het RatioPlant®-implantaatsysteem alleen gebruikt worden door geschoolde tandartsen, implantologen en tandtechnici.

### 1. Productbeschrijving

RatioPlant®-implantaten zijn enossale implantaten die verkrijgbaar zijn in verschillende lengten en vormen. Zij worden chirurgisch in het bot van de boven- en/of onderkaak bevestigd om functionele en esthetische orale rehabilitaties te verankeren bij patiënten die geen of slechts weinig tanden hebben. De protheses bestaan uit individuele kronen, bruggen en gedeeltelijke of totale protheses die door overeenkomstige elementen met RatioPlant®-implantaten worden verbonden. Het RatioPlant®-implantaatsysteem omvat chirurgische, prothetische en laboratoriumtechnische componenten en instrumenten. In principe kunnen de implantaten overal geplaatst worden.

### 2. Indicaties

RatioPlant®-implantaten zijn geschikt voor indicaties van orale enossale implantaten in de boven- en onderkaak voor de functionele en/of esthetische orale voorziening van tanden bij patiënten met weinig of geen tanden. Voorstellen voor de specifieke toepassingen van de verschillende implantaattypes en -groottes staan in de chirurgische handleiding van de RatioPlant®-implantaten

### 3. Contra-indicaties

Onvoldoende botweefsel enzacht weefsel en/of ontoereikende botkwaliteit, lokale wortelresten, ziekten van het bot en wondgenezingsstoornissen, lokale infectie van de implantatieplaats, ernstige therapieresistente functiestoornissen, diabetes mellitus, langdurige immuunsuppressieve therapie, bindweefselziekten/collagenosen, bloedziekten (bijv. leukemie, hemofilie), intraorale infectie of malignomen, ongecontroleerde parafunctionele gewoonten, niet-behandelbare occlusale of articulatieziekten, ernstige psychische aandoeningen, xerostomie en titaanallergie.

#### 3.1 Voorzorgsmaatregelen

Voorafgaand aan de chirurgische implantatie moet de anamnese van de patiënt zorgvuldig worden afgenomen en indien nodig een externe anamnese door de huisarts zodat u zeker weet of er 1) een gecompliceerde implantatie op basis van de anatomische situatie, 2) een ernstig chirurgisch probleem of een algemeen risico, 3) een beperkte wondgenezing en/of osseointegratie of 4) een verslechtering van de hygiëne en/of het onderhoud van implantaat, abutment en prothese zou kunnen optreden. Hierna worden voor elke categorie voorbeelden opgesomd die in aanmerking genomen dienen te worden. Sommige kunnen op meer dan één categorie van toepassing zijn. Indien een van deze gevallen of een combinatie van deze gevallen ernstig of ongecontroleerd is, moet worden afgezien van een kaakimplantaat.

#### 3.2 Anatomische situatie

Niet-afgesloten kaakgroei, ongunstige anatomische botsituatie, voorbestraald bot, temporomandibulaire gewrichtsaandoeningen en behandelbare pathologische kaakaandoeningen.

#### 3.3 Chirurgische en algemene risico's

Ernstige systemische ziekten, beperkte immuunafweer en leucocytenfuncties die het risico op infectie verhogen, endocriene aandoeningen, medicamenteuze anticoagulatie/hemorragische diathesen, arteriosclerose en beroerte, hypertonie, hartinfarct, aandoeningen met periodiek gebruik van steroïden, hepatitis, diabetes mellitus en zwangerschap.

#### 3.4 Verstoorde wondgenezing

Stofwisselingsstoornissen van het bot, alle aandoeningen die de botregeneratie of de microcirculatie van het bloed beïnvloeden, reumatische aandoeningen en drugs-, alcohol- of tabakverslaving.

#### 3.5 Onderhoud

Geweigerde volgzzaamheid van de patiënt, ontoereikende mondhygiëne, periodontitis, bruxisme, parafunctionele gewoonten en veranderingen van de mondslimhuid.

## 4. Bijwerkingen

In bepaalde gevallen vindt geen osseointegratie plaats. Onmiddellijk na het aanbrengen van dentale implantaten moeten activiteiten worden vermeden waarbij het lichaam aan hoge fysieke belastingen wordt blootgesteld. Mogelijke complicaties na het aanbrengen van tandimplantaten zijn o.a.:

tijdelijke pijnklachten, zwellingen, spraakproblemen, tandvleesontstekingen.

Langer aanhoudende klachten

chronische pijn ter hoogte van het dentale implantaat, permanente paresthesie, dysesthesie, zenuw schade, exfoliatie, hyperplasie, lokale of systemische infecties, orontrale of oronasale fistels, verlies van bovenkaak-/onderkaakbot, ongunstig beïnvloede naburige tanden, irreversibele schade aan naburige tanden, implantaat-, kaak-, bot-, of prothesefracturen, esthetische problemen.

## 5. Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen

- Ondeskundigheid bij chirurgieën prothetica kan leiden tot productschade of negatieve gevolgen voor de patiënt. Het RatioPlant®-implantaatsysteem mag uitsluitend gebruikt worden door geschoolde tandartsen, artsen en chirurgen. Het gebruik van het implantaatsysteem vereist gespecialiseerde kennis en implantologische vaardigheden. Iedere patiënt moet grondig onderzocht worden. Zijn röntgenologische, psychische en fysieke toestand moet beoordeeld worden, inclusief het gebit en bijbehorende afwijkingen m.b.t. het hart en de weke delen, omdat die het eindresultaat kunnen beïnvloeden. Het is absoluut noodzakelijk dat de chirurg, protheticus en tandtechnicus nauw samenwerken. Meer uitgebreide informatie over de selectie van geschikte implantaten, het opzetten van een behandelplan en het gebruik van tandimplantaten vindt u in de chirurgische handleiding van RatioPlant®-implantaten.
- Omdat veilig gebruik speciale kennis vereist, worden onze producten alleen afgeleverd aan artsen / tandartsen en tandtechnische laboratoria of namens hen. Niet alle onderdelen zijn in alle landen verkrijgbaar.
- Het gebruik van niet-systeemcomponenten en -instrumenten kan de werking en veiligheid van het RatioPlant® implantaatsysteem beïnvloeden. HumanTech aanvaardt geen enkele garantie of compensatie voor het gebruik van niet-systeemcomponenten. Gebruik daarom alleen chirurgische, prothetische laboratoriumcomponenten en instrumenten van RatioPlant®. Alle componenten van het RatioPlant® implantaatsysteem zijn gecoördineerd en maken deel uit van het totale systeem.
- Boren, instrumenten en systeemcomponenten zijn ontworpen voor specifieke implantaatlijnen en implantaatdiameters. Gebruik voor een andere implantaatlijn of diameter kan leiden tot mechanisch falen van systeemcomponenten, weefselbeschadiging of onbevredigende esthetische resultaten. Om deze reden hebben RatioPlant®-implantaten een eigen chirurgische set met geschikte instrumenten. Let op de kleurmarkeringen om de instrumenten voor de gewenste diameter van het implantaat te selecteren.

- Klein formaat kan ingestie en aspiratie van een RatioPlant®-product veroorzaken. Aspiratie kan ademnood en in het ergste geval verstikking veroorzaken. Om deze reden moet speciale zorg worden besteed aan de producten wanneer ze intraoraal worden gebruikt en gepaste maatregelen worden genomen.
- Let altijd op de juiste vergrendeling van de boren, implantaatinstrumenten en andere componenten in de daarvoor bedoelde opnamen. Let er tegelijk op de componenten volledig met elkaar te verbinden. Wij raden aan voorzichtig aan de onderdelen te trekken of ze te schudden om de juiste vergrendeling te controleren. Niet correct vergrendelde artikelen kunnen leiden tot schade aan de componenten of verlies ervan. Dit kan complicaties tijdens de operatie veroorzaken.

## 6. Voorbereiding van de implantaten en instrumenten

### 6.1 Voorbereiding van de patiënt

Voorwaarden voor een succesvolle implantatie zijn: lokale en systemische eisen, normale wondgenezingscapaciteit, efficiënte mondhygiëne, gesaneerd restgebit, voldoende groei van boven- en onderkaak, goede algemene lichamelijke toestand, voldoende aanbod van gezond kaakbot. lokale diagnose, anatomie van de kaakkam, intermaxillaire situaties zoals diepe beet, kwaliteit en dikte van mucosa, studiemodellen en beetregistratie in de articulator, röntgenologische diagnose. Gebreken in de patiëntenevaluatie, preoperatieve diagnostiek en therapieplanning kunnen leiden tot verlies van het implantaat. Aan het chirurgische gedeelte van de implantatie moeten een uitgebreide patiëntenevaluatie, preoperatieve diagnostiek en therapieplanning voorafgaan. De diameter en lengte van het implantaat moeten zo bepaald worden dat er voldoende bot (minimaal 1 mm) rond het implantaat voorhanden is. Er moet 1,5 mm afstand tot een aangrenzende natuurlijke tand en 3 mm tot een aangrenzend implantaat bewaard blijven.

### 6.2 Voorbereiding van de instrumenten

De instrumenten van het RatioPlant®-implantaatsysteem worden niet steriel geleverd, tenzij zij uitdrukkelijk als steriel vermeld worden. Zij moeten voor het eerste en voor ieder volgend gebruik bij de patiënt gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.

- Controleer de producten na de voorbereiding op gereinigde toestand, corrosie, slijtage, functie en schade, bijv. verbogen, gebroken, gescheurde, versleten en afgebroken delen.
- Controleer de boren na ieder gebruik op botte messen of beschadigingen en vervang ze indien nodig.
- Controleer of ratel en scharnierende instrumenten vrij kunnen bewegen en voer indien nodig onderhoud uit (zie producthandleiding 5014030110-1).
- Verwijder en vervang beschadigde en defecte producten.

### 6.3 Voorbereiding van de instrumenten

RatioPlant®-implantaten en -afdekschroeven zijn steriel verpakt en moeten droog bewaard worden op kamertemperatuur en tegen rechtstreeks zonlicht beschermd worden. Voor het openen dient u de vervaldatum te controleren en na te gaan of de verpakking beschadigd is. U mag deze pas openen onmiddellijk voor het gebruik van de producten. Implantaten en afdekschroeven mogen niet gebruikt worden als:

- de vervaldatum (zie etiket) verstreken is.
- de verpakking voor het gebruik beschadigd of reeds geopend is.

## 7. Gebruik

### 7.1 Chirurgie

Om het implantaat optimaal te laten ingroeien, moeten het harde en zachte weefsel absoluut voorzichtig behandeld worden. Het implantaatbed moet met uiterste zorgvuldigheid voorbereid worden. Voor de chirurgische ingreep moeten de diagnostische documenten en eventueel de vooraf gemaakte sjablonen beschikbaar zijn. De implantatie kan transgingivaal in één fase of in twee fasen uitgevoerd worden. Voor de implantatie in twee fasen moet minstens drie weken voorafgaand aan de afdruk de afdekschroef worden vervangen door een ingroeischroef in het implantaat om het zachte weefsel te conditioneren. Zorg dat de snijdende instrumenten zich overeenkomstig het implantaattype op de juiste plaats in de chirurgische set bevinden.

#### 7.1.1 Voorbereiding van het implantaatbed

Aangezien de langetermijnprognose van een implantaat en het esthetische resultaat met een optimale positionering toeneemt, wordt het gebruik van een boorsjabloon aanbevolen. Een thermisch trauma kan het ingroeien van het dentale implantaat verhinderen. Daarom dient een overmatige temperatuurontwikkeling zo laag mogelijk gehouden worden. Houd de volgende toerentallen aan voor boren en draadsnijders van:

Rozenboren alle Ø	800 t/min
Triangelboor	800 t/min
Verzinker alle Ø	350 t/min
Draadsnijders alle Ø	15 t/min
<u>Alle overige boren:</u>	
Boor Ø 1,5	1000 t/min
Boor Ø 2.4	700 t/min
Boor Ø 2.8	650 t/min
Boor Ø 3.0	600 t/min
Boor Ø 3.2/3.3/3.5	500 t/min
Boor Ø 3.8	450 t/min
Boor Ø 4.5	400 t/min
Boor Ø 5.0	350 t/min
Boor Ø 5.5/6.0	300 t/min
Drill Extender	Gebruik tot max. 20 Ncm. Uitsluitend voorzien voor gebruik met implantaatboren van HumanTech. Er moet absoluut voor worden gezorgd dat de boor tot aan de aanslag wordt geplaatst, zodat deze correct vergrendelt.

Wij adviseren om ter controle voorzichtig aan het product te trekken.

Gebruik alleen scherpe boren en draadsnijders (niet meer dan 10 tot 20 toepassingen), pas een intermitterende boortechniek toe en zorg voor voldoende koeling door voorgekoelde (5 °C) steriele, fysiologische kookzoutoplossing voor de optimale voorbereiding van het implantaatbed en om een ongewenste warmteontwikkeling te voorkomen. Gebruik bovendien boren met een steeds grotere diameter en houd de druk op de boor zo laag mogelijk.

De chirurg moet bij de planning over een grondige kennis van het gebruikte meetsysteem beschikken en een geschikte veiligheidsafstand tot de tanden en vitale structuren behouden. Indien de daadwerkelijke boordiepte in verhouding tot de röntgenopname niet correct bepaald wordt en de bedoelde diepte wordt overschreden, kunnen zenuwen of andere vitale structuren permanent beschadigd worden. Het uiteinde

van de boor moet veiligheidshalve op minimaal 1,5 mm afstand worden gehouden van de nervus mandibularis of nervus alveolaris inferior. Let in de bovenkaak op voldoende afstand tot de sinusmembraan.

Selecteer afhankelijk van de implantaatgrootte de geschikte boor. De benaming van de boren hebben betrekking op de implantaat lengte en -diameter.

Er zijn boren met en zonder aanslag beschikbaar. Boren zonder aanslag beschikken over een dieptemarkering die absoluut in acht moet worden genomen. Let er bij boren met aanslag op volledig tot de aanslag te boren, zodat het implantaat optimaal kan worden geplaatst. Let bij het gebruik van boren met aanslag op een recht aanslagvlak. Het hoogste punt van het aanslagvlak beïnvloedt de inbrengdiepte van het implantaat. De juiste vergrendeling van de ISO-opnamen moet voor het gebruik van de boor gecontroleerd worden. Wij adviseren om ter controle voorzichtig aan het product te trekken.

De lengte van het implantaat moet absoluut gecontroleerd worden.

Zie het boorprotocol van de gebruikte implantaatlijn voor de juiste voorbereiding van het implantaatbed.

- In de botkwaliteiten D1 en D2 kan het mogelijk opportuun zijn de schroefdraad voor te snijden of verzinkers of HB drills te gebruiken.

### 7.1.2 Plaatsing van het implantaat

De primaire verpakking van de implantaten bevat een etiket met het partijnummer dat in het patiëntendossier moet worden aangegeven of ingeplakt. Elk implantaat kan zo indien nodig opgespoord worden. Onderstaande stappen worden geadviseerd:

- Open de steriele verpakking van het implantaat.
- Neem het implantaat alleen met de overeenkomstige adapter (handinstrument) uit de verpakking.
- Breng het implantaat in het implantaatbed en schroef vast tot aan de eerste stop.
- Trek het handinstrument weg.
- Als alternatief voor de ratel kan met een motoradapter verder worden aangedraaid (langzaamste stand). Voer de definitieve positionering altijd handmatig uit. Anders kan de buitendraad van het implantaat in het bot stukgedraaid worden.
- Draai het implantaat definitief handmatig aan door middel van een aandraagereedschap en de ratel.  
**Opgepast!** Overschrijd het draaimoment van 40 Ncm niet bij het plaatsen van het implantaat. Anders kan er schade aan het implantaat of het instrument ontstaan.
- Reinig de binnendraad van het implantaat.
- Plaats de afdekschroef met de handschroevendraaier (inbus). Aangezien de afdekschroef na de ingroeifase weer moet worden verwijderd, mag deze niet te vast worden aangedraaid.

Hecht de randen van de wonde met atraumatisch hechtmateriaal. De hechtingen mogen niet te strak geknoopt worden. Zij moeten zo geplaatst zijn dat de randen van de wonde boven de afdekschroef niet onder spanning staan. In plaats van de afdekschroef kan een ingroeischroef met dezelfde hoogte van het zachte weefsel gebruikt worden. Dat maakt een transgingivale eenfasige ingroeiing mogelijk. De ingroeischroef moet geschikt zijn voor de diameter van het implantaat en dient handmatig ingedraaid te worden. Let op de exacte positie van de ingroeischroef. De slijmvlies moet dicht tegen de ingroeischroef liggen.

### 7.1.3 Verzorging na de implantatie

Een onberispelijke mondhygiëne van de patiënt is een belangrijke voorwaarde voor het succes op lange termijn van dentale implantaten. Direct na de implantatie moet het operatiegebied zo veel mogelijk van mechanische invloeden bespaard blijven. Door koeling kan zwelling worden voorkomen. De patiënt moet contact opnemen met de praktijk indien hij een voor hem abnormale toestand opmerkt na de operatie.

### 7.1.4 Tijdelijke prothesen

Een tijdelijke prothese kan alleen geplaatst worden als er geen mechanische belasting op het implantaat of de naad plaatsvindt. Indien een tijdelijke prothese wordt geplaatst, dient u erop te letten dat de dentale implantaten tijdens de ingroeifase niet belast worden. Deze mag functioneel en statisch niet in contact komen met naburige tanden of antagonistische.

### 7.1.5 Ingroeifase

De ingroeifase dient bij goede botkwaliteit minimaal 3 maanden en bij sponsachtige botkwaliteit minimaal 6 maanden te bedragen. Deze waarden gelden zowel voor de boven- als onderkaak. De ingroeiperiode hangt altijd af van de situatie van de betreffende patiënt en dient door de behandelende arts beoordeeld te worden.

### 7.1.6 Postoperatieve controles

Controles dienen binnen een week na de operatie uitgevoerd te worden. Er moet vooral gelet worden op een goed sluitende hechting en tekenen van een eventueel beginnende ontsteking.

### 7.1.7 Vrijleggen van het implantaat en omgaan met het zachte weefsel

Alle ingroeischroeven zijn niet-steriel verpakt en moeten voor gebruik met het instrumentarium gesteriliseerd worden.

- Implantaat vrijmaken.
- Afdekschroef verwijderen.
- De binnenruimte van het implantaat schoonmaken.
- Ingroeischroef met de hand aandraaien. De ingroeischroef moet geschikt zijn voor de diameter van het implantaat en de dikte van het zachte weefsel van de patiënt.
- Zorg ervoor dat de ingroeischroef op de juiste plaats zit. De slijmvlies moet dicht tegen de ingroeischroef liggen. De tijdelijke abutments uit PEEK mogen maximaal 180 dagen in situ blijven.

### 7.2 Prothetica

Het implantaat mag pas definitief geplaatst worden wanneer het zachte weefsel volledig genezen is. Voor het plaatsen van de prothese moet een röntgenopname na 6 tot 12 weken ingroeien worden gemaakt.

Bij de keuze van het abutment dient bijzondere aandacht geschonken worden aan de diameter, hoekstand en hoogte van de gingiva. Er mogen geen hoekstandcorrecties van meer dan 25° worden uitgevoerd. Aan een vrijstaand implantaat mag geen vrijstaande kroon worden toegevoegd.

**Opgepast!** De contactoppervlakken van abutments of opbouwstukken voor het implantaat mogen niet gezandstraald of bewerkt worden. De volgende punten moeten bij de fabricage van de prothese in acht worden genomen:

- De geometrische correctie van abutments kan de stabiliteit van het abutment en het totale systeem in het gedrag brengen. Bij CAD/CAM-abutments dient men ervoor te zorgen dat de gecreëerde geometrie voldoende stabiel is. Neem hiervoor onze afzonderlijke CAD/CAM-gebruiksaanwijzing in acht.
- Bij het verwerken van abutments dient men ervoor te zorgen dat de verbindingsgeometrie met het implantaat en de plaats van de protheseschroef niet gewijzigd wordt omdat anders niet kan worden gegarandeerd dat het geheel goed blijft zitten. Maak voor de verwerking in het laboratorium gebruik van een geanodiseerde laboratoriumschroef i.p.v. de protheseschroef. Draai deze niet te stevig vast.
- Gunstige verdeling van de belasting
- Spanningsvrije plaatsing van de prothese op het abutment
- Correcte occlusie

Voor de productie van het frame mogen alleen hiervoor geschikte materialen gebruikt worden. De prothetische componenten van het RatioPlant®-implantaatsysteem worden niet steriel geleverd, tenzij zij uitdrukkelijk als steriel vermeld worden. Zij mogen slechts eenmalig gebruikt worden. Voor het eerste en voor ieder ander gebruik bij de patiënt en naar behoefte dienen zij gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd te worden (zie paragraaf 8.2 voorbereiding van de instrumenten en prothetische componenten). Uitzonderingen: de kunststofonderdelen voor de afdruk en beetname hoeven niet gesteriliseerd te worden. Met het RatioPlant®-systeem is het mogelijk om de dubbele kroontechniek toe te passen in combinatie met galvanovorming van de secundaire delen.

### 7.2.1 Opening en afdruk

De orale situatie wordt op het hoofdmodel overgedragen aan de hand van de originele RatioPlant®-afdrukposten, schroeven en transferkappen. De afdruk kan naar keuze uitgevoerd worden met gesloten of open lepel. Voor beide methoden zijn afzonderlijke afdrukposten beschikbaar. Afdrukposten voor de gesloten afdruk worden met een transferkap gebruikt. Alle componenten zijn geschikt voor de relevante implantaatdiameter.

#### Afdruk met gesloten lepel

Voor deze afdrukmethode kunnen standaardlepels worden gebruikt.

- Ingroeischroef of afdekschroef verwijderen.
- Afdrukpost voor gesloten afdruk in het implantaat steken.
- Afdrukpost met een prothetische schroef handmatig vastdraaien.
- Transferkap op de afdrukpost zetten, de correcte eindpositie moet in acht genomen worden.
- Afdruk materiaal rond afdrukpost met geplaatste transferkap spuiten
- Afdruk lepel met afdruk materiaal vullen en plaatsen.
- Afdruk materiaal laten uitharden.
- Afdruk verwijderen, de transferkap blijft in de afdruk massa.
- Afdrukpost verwijderen.
- implantaat weer met de ingroeikap of afdekschroef sluiten.
- Voor de herpositionering in de afdruk wordt de afdrukpost door de laboratoriumschroef niet te stevig verbonden met de laboratoriumanaloog. Bij de herpositionering in de afdruk moet de transferkap voelbaar in de afdrukpost vastklikken.
- Gingivagebied aan de modelanaloog bij voorkeur met zachtblijvend gingivamateriaal besproeien en de afdruk met modelmateriaal uitgieten.
- Laat het modelmateriaal uitharden.
- Verwijder de afdrukpost en vervang deze door een abutment.

#### Afdruk met open lepel

Voor deze afdrukmethode moeten individuele lepels worden gebruikt. De afdrukpost incl. schacht van de houdschroef mogen niet in contact komen met de lepel of de opening.

- Ingroeischroef of afdekschroef verwijderen.
- Afdrukpost voor de open lepel in het implantaat steken. Vervolgens met de schroef lang voor handmatige afdruk vastdraaien.
- De afdrukpost besproeien met afdruk materiaal.
- Afdruk lepel met afdruk materiaal vullen en plaatsen.
- Afdruk materiaal laten uitharden.
- Houdschroef losmaken en rond de lengte van de geleidingsschacht uit de afdrukpost trekken. Let op: de schroef niet geheel verwijderen.
- Afdruk inclusief afdrukpost verwijderen.
- implantaat weer met de ingroeischroef of afdekschroef sluiten.
- De laboratoriumanaloog wordt met de afdrukpost door middel van de houdschroef handmatig bevestigd.
- Gingivagebied aan de modelanaloog bij voorkeur met zachtblijvend gingivamateriaal besproeien en de afdruk met modelmateriaal uitgieten.
- Laat het modelmateriaal uitharden.
- Verwijder de afdrukpost en vervang deze door een abutment.

### 7.2.2 Productie van prothetica

Kronen, bruggen en vastzittende en verwijderbare prothesen worden in tandtechnische laboratoria geproduceerd in overeenstemming met de instructies in de RatioPlant®-handleiding voor prothetica.

### 7.2.3 Integratie van de prothese

- Ingroeischroef verwijderen.
- De binnenruimte van het implantaat reinigen.
- De prothese in het implantaat plaatsen.

**Opgepast!** Het abutment moet correct in het implantaat zitten. Er mag geen zacht weefsel tussen het implantaat en het abutment geklemd worden.

- Protheseschroef met het aangegeven draaimoment van 25 Ncm vastdraaien (zie productcatalogus). Hiertoe wordt een centreersleutel die in het laboratorium werd geproduceerd, aanbevolen.
- Na minimaal 5 minuten met dezelfde snelheid aandraaien.

## 8. Onderhoud

### 8.1 Onderhoud van de implantaten

Alle implantaten zijn steriel verpakt en moeten voor de vervaldatum gebruikt worden. De steriele implantaten moeten onder inachtneming van steriliteitsmaatregelen gebruikt worden. Niet-steriele implantaten mogen in geen geval geïmplantéerd worden. Implantaten mogen door de gebruiker in geen geval opnieuw gesteriliseerd worden en moeten vernietigd worden. Indien de originele verpakking beschadigd is, wordt het product niet teruggenomen door de fabrikant. Ook een hersterilisatie door de fabrikant is niet mogelijk.

### 8.2 Sterilisatie

De opnieuw te gebruiken instrumenten van RatioPlant moeten te gebruik met een goedgekeurd stoomsterilisatieproces in een autoclaaf worden gesteriliseerd of gehersteriliseerd. U vindt de juiste procesparameters met betrekking tot de sterilisatietemperatuur en de cyclusduur in de betreffende aanwijzingen van de fabrikant. De sterilisatie moet worden uitgevoerd door middel van stoom volgens de richtlijnen van EN ISO 17665-1.

De minimaal aanbevolen parameters voor sterilisatie zijn als volgt:

- Stoom voorvacuüm 132 °C ≥ 5 minuten
- Stoom voorvacuüm 121 °C ≥ 30 minuten

Laat de cassette met de instrumenten vervolgens voldoende ten drogen. Het is mogelijk niet-aanbevolen procedés te gebruiken, maar deze moeten geheel worden gevalideerd door de gebruiker.

**Uitzonderingen:** de kunststofonderdelen voor de afdruk en beetname hoeven niet gesteriliseerd te worden. Meer informatie over de voorbereiding

van de instrumenten en prothetische componenten van het RatioPlant®-implantaatsysteem vindt u op [www.HumanTech-dental.de](http://www.HumanTech-dental.de) of bij uw lokale vertegenwoordiger.

### Prothetische componenten














De prothetische componenten van het RatioPlant®-implantaatsysteem worden niet steriel geleverd, tenzij zij uitdrukkelijk als steriel vermeld worden. Zij mogen slechts eenmalig gebruikt worden. Voor het eerste en voor ieder ander gebruik bij de patiënt moeten zij gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.

**Uitzonderingen:** de kunststofonderdelen voor de afdruk en beetname hoeven niet gesteriliseerd te worden. De instructies rond het RatioPlant®-implantaatsysteem moeten worden in acht genomen bij de voorbereiding van de instrumenten en prothetische componenten van het RatioPlant®-implantaatsysteem. Deze kunt u consulteren op de website [www.HumanTech-dental.de](http://www.HumanTech-dental.de) of bij de lokale dealer.

### 9. Technische gegevens

RatioPlant®-implantaten worden geproduceerd in Ti6Al4V volgens ISO 5832-3. De abutments en componenten zijn vervaardigd uit de titaniumlegering Ti6Al4V, ZrO<sub>2</sub>, goudlegeringen en polymeren. Alle RatioPlant®-implantaten ConeCept, Avantgarde, Classic en Single bezitten een gezandstraalde en met zuur geëtste oppervlakken.

### 10. Zeichenerklärung; Explanation of Symbols; Explicación de símbolos; Explication des symboles; Spiegazione dei simboli; Explicação dos símbolos; Çerçevesinde Simgelerin Anlamları; Расшифровка символов в соответствии со стандартом; 符号说明; - DIN EN 980:2008-08

	Herstellereinformatie; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家;
	Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricación; Date de fabrication; Data di produzione; Data de fabricaço; Üretim tarihi; Дата изготовления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respecting la date de péremption; Data di scadenza; Data de validade; Son kullanma tarihi; Годен до; 制造日期;
	Bestellnummer; Reference number; Numero de referencia; Code de commande; Numero di codice; Número de referência; Referans numarasi; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarasi; Номер партии; 批号;
	Sterilisation durch Bestrahlung; Sterilization using irradiation; Esterilización por irradiación; Stérilisation par irradiation; Sterilizzazione mediante irradiazione; Esterilização por radiação; İradyasyon yoluyla sterilizasyon; Стерилизовано облучением; 使用辐射消毒;
	Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Non sterile; Não estéril; Steril değil; Нестерильно; 非灭菌;
	Einmalige Verwendung; Do not reuse; No reusar; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; Não reutilizar; Tekrar kullanılmaz; Повторное использование запрещено; 不要重复使用;
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Do not use with damaged packaging; No usarse en caso de que el empaque este dañado; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Hasarlı paketlerden çıkan ürünleri kullanmayınız; Не использовать, если упаковка повреждена; 不要使用包装破损;
	Trocken aufbewahren; Store in a dry place; Almacenar en un lugar seco; Conserver au sec; Conservare in luogo asciutto; Armazenar em lugar seco; Kuru ortamda muhafaza ediniz; Хранить в сухом месте; 储存在干燥的地方;
	Nicht erneut sterilisieren; Do not re-sterilize; No re-esterilizar; Ne pas restériliser; Non risterilizzare; Não re-esterilizar; İkinci kez sterilize edilmez; Повторная стерилизация запрещена; 不要再灭菌;
	Gebrauchsanweisung beachten; Attention, see instruction for use; Atención, ver instrucciones de uso; Attention, lire le mode d'emploi; Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso; Atenção, observar as instruções de utilização; Dikkat! Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz; Внимание! См. инструкцию по использованию; 注意, 请参阅使用说明书;
	Achtung; Attention; Atención; Attention; Attenzione; Atenção; Dikkat; Внимание; 注意;

Stand der Gebrauchsanweisung; State of the instruction for use; Estado de las instrucciones de uso; L'état de l'instruction pour l'utilisation; Stato delle istruzioni per l'uso; Estado da instrução para uso; Kullanmak için talimat devlet; Состояние инструкции по применению; 国的使用的指令;

02/2019



HumanTech Dental GmbH  
 Gewerbestr. 5  
 D-71144 Steinenbronn  
 Germany  
 Tel.: +49 (0) 7157/5246-71  
 Fax.: +49 (0) 7157/5246-33  
 info@humantech-dental.de  
 www.humantech-dental.de

