

## RatioPlant® SMART植入系统使用说明书

### 提示:

下列说明不足以立即使用RatioPlant®SMART植入系统。建议由经验丰富的人员在处理RatioPlant®时进行指导。原则上，RatioPlant®SMART植入系统只能由受过培训的牙医、移植和齿科技师使用。

### 1. 产品说明

RatioPlant® SMART植入物是骨内植入物，不同规格可供购买。它通过外科方式植于上下颌骨内，以固定部分缺齿和无齿病人的功能性和美观康复。假牙的治疗包括单冠，齿桥以及部分和全部假齿，它们由相应的元件通过RatioPlant®SMART植入连接。RatioPlant®SMART植入系统包含外科、假齿、实验室组件和器械。RatioPlant®-SMART植入系统基本上无专属使用范围。

### 2. 适应征

对于无齿或缺齿病人，RatioPlant® SMART植入物适用于上下颌中口腔骨内植入物适应症。对于不同植入物尺寸的特殊应用要求，参见RatioPlant® SMART植入体的外科规定。

### 3. 禁忌

骨组织和软组织数量不足和或骨质不充分、局部根簇、骨疾病和伤口愈合障碍、植入位置局部感染、严重的治疗功能障碍、无法控制的糖尿病、长期的免疫抑制治疗、结缔组织病 / 胶原血管病、血液疾病（如白血病、血友病）、口腔感染或恶瘤、无法控制的机能异常、无法治疗的咬合或关节病、严重的生理疾病、口腔干燥和钛金属过敏。

#### 3.1 预防措施

外科植入前，务必认真地查明病人的病史并在需要时通过医院获得，以查明1) 是否因为解剖情况使植入困难，2) 是否存在严重的外科难题或常规风险，3) 是否影响伤口愈合或骨整合或4) 是否产生卫生恶化或植入物、支架和假体保养困难。下面列出了需要注意的各类别示例。部分适用于一个以上的类别。无论哪种情况或这些情况的组合，如果严重或无法控制，应放弃植入物。

#### 3.2 结构比例

未完成的颌部生长、不合适的结构比例、辐射的沟骨头、颞下颌关节病和可治疗性颌面部疾病。

#### 3.3 外科常规风险

严重的系统疾病、免疫力和白血球失调、感染风险增加、内分泌疾病、药物治疗抗凝 / 出血素因、动脉硬化和中风、高血压、心肌梗塞、周期性使用类固醇疾病、肝炎、糖尿病和妊娠。

#### 3.4 恢复的伤口愈合能力

骨质交换故障、所有影响血液微循环或骨再生的疾病、风湿性疾病和药物、酒精和吸烟成瘾。

#### 3.5 维护

病人拒绝配合、口腔不卫生、牙周炎、磨牙症、机能紊乱习惯和口腔黏膜改变。

### 4. 副作用

某种情况下不会产生骨整合。如果出现这种情况，请联系当地分销商。直接在插入牙齿植入物后，应避免增加身体生理负担的活动。

嵌入牙齿植入物后，可能的并发症有：

暂时性疼痛、肿大、说话困难、牙龈炎。

长时间的间断性疼痛

牙齿植入物相关的外科疼痛、持续性感觉异常、感觉迟钝、神经损害、脱皮、组织增生、局部和系统性感染、口腔上颌窦或口鼻瘘、上下颌骨骨嵴损失、邻齿不利影响、邻齿不可逆转的损害、植入物、颌骨或假牙骨折、美观问题。

### 5. 常规安全和警告提示

- 外科手术和假体手术时不正确处理会对植入物导致损毁或骨损耗。RatioPlant® SMART植入系统只能由经过培训的牙医、医生和外科医生使用。使用植入系统需要专门的移植知识和技能。全面检查每位病人并根据X光、物理和生理状态评估，包括牙齿和相关硬软组织差，对最后结果的影响。外科医生、植入医生和齿科技师的紧密配合，是取得成功不可缺少的因素。有关选择合适的植入物、治疗方案的设计和齿科植入物的应用，参见RatioPlant® SMART植入物的外科规定。
- 因为安全应用需要特殊知识，所以我们的产品只能出售给医生/牙医和齿科实验室或其代表。部分部件无法在所有国家购得。
- 使用系统外部组件和器械可能影响RatioPlant® SMART植物系统的功能和安全性。HumanTech对使用系统外部组件不承担任何保修责任和配件责任。因此只能使用RatioPlant® SMART外科、假体实验室组件和器械。RatioPlant® SMART 植入系统的所有组成最佳协调，是整个系统的组成部分。
- 钻机、仪器和系统组件指定用于该植入线。可在器械范围内与其它RatioPlant植入线重复。因此建议只使用提供给系统的器械和工具。如果将RatioPlant® SMART的专用组件用于其它制造商的牙齿植入物，会造成系统组件机械失灵、组织损伤或导致不好的美观结果。对于RatioPlant® SMART 植入物，可购买专门的外科套件以及合适的器械。
- 根据最小尺寸，可能导致吞咽和吸出RatioPlant® SMART产品。抽取可能导致呼吸困难，最坏导致窒息。因此，口腔应用时需要特别小心并采取相应的措施。

### 6. 植入物和器械准备

#### 6.1 病人准备

成功植入的前提：局部和组织要求，正常的伤口愈合能力，有效的口腔卫生、修复的余齿、独立的上下颌生长、良好的常规健康状态、对健康颌骨的充分要求。局部检查结果、牙槽脊结构、中间关系，如深咬、粘膜质量和厚度、研究模型和咬合架记录、X线检查结果。病人评估、术前诊断和治疗计划中的瑕疵可能导致植入失败。植入物修复的外科部分，必须预先进行全面的病人评估、术前诊断和治疗计划。只有植入床周围存在充足的骨头时，才能选择RatioPlant® SMART植入系统。与邻近真牙保持至少1.5毫米的间距，与相连植入物保持3毫米。

## 6.2 器械准备

除非明确标识消毒，RatioPlant® SMART植入系统的器械均未进行消毒。首次以及每次在病人身上使用前，必须清洁、消毒和无菌处理（参见第8.2节器械和假体组件准备）。

## 6.3 植入物和螺丝准备

RatioPlant® SMART 植入物和螺丝采用消毒包装，必须干燥，避免受到日光辐射并室温储藏。打开包装前，必须检查是否损毁并检查到期日并在使用产品前立即打开。下列情况时，不得使用植入物和带盖螺丝：

- 失效期（参见标签）到期。
- 使用前包装损毁或已打开。

## 7. 应用

### 7.1 外科

为营造成功愈合植入物的最佳条件，务必小心得处理软组织和硬组织。植入床必须格外小心准备。植入分2阶段覆盖进行。

#### 7.1.1 植入床准备

热创伤可能妨碍牙齿植入物的愈合。对此，尽可能地保持较低的温度波动。请注意钻机的转速。我们的钻孔报告中记录有转速。

只能使用尖锐的钻机和螺纹刀具（不得超过10至20次应用）。使用间断性钻孔设备。通过预冷却（5° C）灭菌的生理盐水保证充分冷却。使用直径扩大的钻机。外科医生必须在计划时具备准确了解使用的器械并与牙齿和机能结构保持安全间距。如果根据X线照片底片未正确确定实际的钻孔深度并钻出其它深度，可能造成神经或其它机能结构永久性损坏。与下颌或牙槽神经必须保持1.5毫米的安全距离。每个钻机拥有深度标记，务必注意。如果冠状骨边平整，则骨高降低。务必检查植入物的深度。如果试钻上颌时使上颌窦穿孔，必须中断植入。对于其他治疗，需要扩展技术设备。

- 切口
- 可选：通过圆钻矫正或平整齿龈至期望的植入物位置。
- 间断性麻花钻机和成型切刀钻孔技术设备：钻骨头 2 - 3 秒。随后向上将钻机从骨头中拉出，但不停止手动马电机。重复进程，直至达到期望的深度。
- 试钻或预钻时，可选择通过合适的量尺或对比柱检查深度和方向。
- 使用直径增大的钻机，直至达到期望的植入床直径。

#### 7.1.2 嵌入植入物

植入物的原始包装含有带批号的标签，务必记录或粘贴在病历上。可在需要时追查各植入物。

- 打开植入物的无菌包装。请确保，位于植入物下相同钛管中的相同垫条不得落下或通过摇动旋转，以确保随后不再通过合适的器械从包装中取出。
- 植入物只能使用相应的连接器（手动仪器）从包装中取出。
- 手动引导植入物至植入床，直至旋入第一支点。
- 按下手动器械。
- 使用电机连接器重新拧紧（慢速）。始终手动进行最终定位。另外，可拧紧植入物外螺纹至骨中。
- 最后用手借助旋入器械和棘轮旋入植入体。

植入物按照报告使用，如果保持最大10.5或最小8.5毫米时，骨位正常。相应的植入体根据愈合阶段和现有的骨位选择。

下表显示了三个植入体长度的重要数据。

植入体长度（单位：毫米）	8.5	9.5	10.5
植入床深度（单位：毫米）	8.5	9.5	10.5
随后植入物总长（单位：毫米）	13.5	14.5	15.5
骨头超出植入物高度（单位：毫米）	1.9	2.9	3.9

#### 7.1.3 嵌入垫条

垫条的可追溯可通过植入物主包装上的标签保证。

垫条位于植入物下面的钛插管底部，可在拧入植入物中使用垫条插入物拔出。

- 垫条只能使用相应的器械（手动或棘齿嵌条插入物）从包装中取出。
- 引导垫条至植入体中，并旋入第一支点。
- 最后借助旋入器械手动旋入垫条。
- 使垫条与骨位相适合，保证垫条位于龈下。垫条可通过 RatioPlant® SMART植入系统外科套件中随附的器械（垫条调整片）并简单地拧在裂解槽上相应截短。

RatioPlant® SMART 植入系统能够采用简单的方式在牙槽中使用同源骨材料或骨成分材料消毒垫条，并通过取出存在的空腔，重新增加。伤口边缘使用外伤缝合材料紧密闭合。接缝不得过度粘合。放置时，确保创伤边缘无压力地靠在垫条上。

#### 7.1.4 植入后保养

病人良好的口腔卫生是牙齿植入长期成功的前提。植入后，必须尽量避免机械影响。通过冷却，可预防肿胀。如果术后状态不正常，病人应根据自己的经验立即联系。

#### 7.1.5 临时复原

只有确保对植入物或接缝不产生任何机械刺激时，可进行临时性的假体复原。如果进行假体复原，需要注意，牙齿植入物在愈合期间不得负载。不得与邻齿或对齿产生功能性或静态接触。

#### 7.1.6 愈合阶段

骨质良好时，愈合期至少3个月，骨质疏松时，为6个月。数值同样适用于上下颌。愈合时间始终取决于各病人的情况和医生的判断。

### 7.1.7 后续检查

检查应在次日日至一周内进行。注意接缝的密度和可能发炎迹象。接缝移除可在7 - 10天后进行。

### 7.1.8 嵌入植入体

植入体的原始包装含有带批号的标签，务必记录或粘贴在病历上。各植入体可在需要时追溯。植入体的包装单元中也包含愈合帽和连接愈合帽和植入体的带盖螺丝。请注意，取出植入体时，务必不得松开愈合帽和愈合帽。

- 找到嵌条并打开粘膜
- 使用相关工具（手动或棘齿嵌条插入物）旋出嵌条。
- 使用外科套件中的骨锉（短或长锉）手动磨粗植入槽中的骨头。该步骤用于在引入植入体后，恢复已进行的骨生长。
- 打开植入体的灭菌包装。
- 植入体只能使用相应的器械（植入体插入物）从包装中取出。
- 小心地引导植入体至植入床中，直至旋入第一支点。
- 植入体通过长短植入体插入物和扭矩棘轮旋入，直至达到最大40Ncm的扭矩。请注意，放入植入体时不得使用较大的扭矩。
- 放上愈合帽并使用带盖螺丝固定。确保其后8周的愈合时间。注意避免对植入体产生机械负载。

### 7.2 修复

只有当软组织无刺激性地愈合时，才能进行设定得植入物假体复原。开始假体复原前，需要在愈合6 - 12周后进行x光检查。硅酮或聚酯是适宜的成型材料。

植入体同时是支架。

不得进行超过25° 的角度修正。在独立的单个植入体上，不得悬挂任何悬臂桥。

进行假体复原前，注意以下各点：

- 有效的负荷分布
- 无压力地放置假体复原物置支架上
- 正确咬合

制作框架时，只能使用规定用途的材料。除非明确标识消毒，RatioPlant® SMART植入系统的假体组件均未进行消毒。只能使用一次。开始在病人身上使用时，必须清洁、消毒并在需要时无菌处理（参见第8.2节器械和假体组件准备）。

#### 7.2.1 开口和成型

传送口腔情况至主模型，可通过原装RatioPlant® SMART压罩进行。成型通过密封的勺进行。

对于该成型方法，可使用标准勺。单独的勺具有优势，因为成型体的层厚均匀，因此可以保证精度。

- 取下带盖螺丝和愈合帽。
- 放置成型罩至植入体上并注意末端位置是否正确。
- 使用成型材料包住植入体和放置的成型罩。
- 使用成型材料注入并嵌入成型勺。
- 让成型材料硬化。
- 取出成型物，并粘合传送罩至成型体中。
- 重新使用愈合帽和带盖螺丝封闭植入物。
- 为了在按压总复位，成型罩中使用实验室模拟。成型罩子必须在实验室模拟中感觉到啮合。
- 模型模拟上的牙龈事先通过永久弹性牙龈材料喷射并通过模型材料浇筑成型。
- 让模型材料硬化。
- 取下成型勺与成型罩

使用Scan Connector，进行口腔数字成型

对于该成型方法，使用Smart Scan Connector。

- 放置Scan Connector至植入体上并使用随附的螺丝（修复螺丝）用手拧紧。
- 借助口腔扫描仪进行数字成型
- 取下紧固螺栓并使用Scan Connector取下。
- 重新使用愈合帽和带盖垫片封闭植入物。
- 作完成主模型后，Scan Connector可通过实验室模拟借助止动螺丝手动固定。
- 现在可通过CAD/CAM扫描制作假牙。

#### 7.2.2 假牙制作

单冠和齿桥以及固定和可取下假牙的制作可在齿科实验室中按照RatioPlant® SMART产品手册中的信息进行。

#### 7.2.3 插入假体复原物

- 取下带盖螺丝和愈合帽。
- 清洁并干燥植入体的龈缘上部分。
- 选定的假体部分在清洁和调整硬化或通过咬合螺丝以25 Ncm的扭矩固定在植入体上。

注意！假体件必须正确放置在植入体中。不得卡住软组织。为了保证长期治疗成功，应注意功能性和无故障牙咬合。

## 8. 维护和保养

### 8.1 植入物保养

所有植入物、嵌条和植入体采用无菌包装，必须在注明的失效期前使用。灭菌的植入物应根据灭菌措施使用。未灭菌的植入物在任何情况下不得植入。植入物在任何情况下不能由使用方重新无菌处理，必须销毁。原始包装损毁时，不得退回至制造商。无法由制造商进行任何重新消毒。

### 8.2 器械和假体组件准备

器械  
除非明确标识消毒，RatioPlant® SMART植入系统的器械均未进行消毒。首次以及每次在病人身上使用前，必须清洁、消毒和无菌处理。

假体组件

除非明确标识消毒，RatioPlant® SMART植入系统的假体组件均未进行消毒。只能使用一次。在病人身上使用前，必须清洁、消毒或无菌化处理。

### 8.2.1 灭菌

RatioPlant® SMART 的可重复使用器械，必须在使用前借助有效的蒸汽灭菌方法在高压锅中灭菌或重新消毒。有关灭菌温度和循环时间的正确工艺参数参见高压锅制造商的相应提示。灭菌应根据EN ISO 17665-1规定使用蒸汽进行。不建议使用冲洗灭菌。最低建议的灭菌参数如下：

- 预真空蒸汽 132° C ≥ 5 分钟
- 预真空蒸汽 121° C 30 分钟

随后干燥器械盒与器械至少40分钟。

灭菌日期（或灭菌批号）记录在包装上。如果是非建议的方法，必须由使用方完全确认。














例外：成型和伤口接缝的塑料件不得进行无菌处理。有关RatioPlant® SMART植入系统器械和假体组件的更多信息，请访问[www.HumanTech-solutions.de](http://www.HumanTech-solutions.de)或咨询当地经销商。

## 9. 技术数据


RatioPlant® SMART 植入物采用ISO 5832-3纯钛材料制成。植入体和组件由钛合金Ti6Al4V或PEEK组成。所有RatioPlant® SMART 植入物拥有喷砂和酸蚀表面。RatioPlant® SMART 植入物可购买不同的肩径。

- RatioPlant® SMART 植入物是采用喷砂和酸蚀表面的螺纹植入物。
- RatioPlant® SMART 植入物能够实现骨融合并绝佳、安全地嵌入骨结构中。
- 假体辅助部分通过六角连接支承在植入体中，植入体通过修复螺丝固定。
- 植入物拥有无创自记录螺纹以及两个切槽，用于支承骨头和双联旋转固定。
- RatioPlant® SMART植入系统使用说明书。

**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**

	Herstellerinformation; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家;
	Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricación; Date de fabrication; Data di produzione; Data de fabricaço; Üretim tarihi; Дата изготовления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respector la date de péremption; Data di scadenza; Data de validade; Son kullanma tarihi; Годен до; 制造日期;
	Bestellnummer; Reference number; Numero de referencia; Code de commande; Numero di codice; Número de referência; Referans numarası; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarası; 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 resterilize; 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 инструкцией по применению; 国的使用的指令;  
**08/2018**

 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

