D - Gebrauchsanweisung für RatioPlant® CAD/CAM-Titanrohlinge, -Adhesive Abutments, -Lab Analoge

ALLGEMEINE HINWEISE

RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge, -Adhesive Abutments* und *-Lab Analoge* 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 RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlingen, -Adhesive Abutments* und *-Lab Analoge* 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 der RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge, -Adhesive Abutments* und *-Lab Analoge* nicht aus, da für die Anwendung zahntechnische Kenntnisse benötigt werden. Grundsätzlich dürfen RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge, -Adhesive Abutments* und *-Lab Analoge* nur durch Personen verwendet werden, die eine zahntechnische Ausbildung durchlaufen haben. Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, 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 gelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

1. GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für die UNSTERIL ausgelieferten Produkte der folgenden Produktgruppen:

- RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge*
- RatioPlant® *Adhesive Abutments*
- RatioPlant® *Lab Analoge*

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge* (*Abutment Ti CAD CAM, Abutment Ti ConeCept CAD CAM*) sind vorgefertigte Komponenten zur spanabhebenden Herstellung von individualisierten, einteiligen *Abutments* mittels CAD/CAM-Technologie.
RatioPlant® *Adhesive Abutments* dienen als Klebebasis für individualisierten, implantatgetragenen Zahnersatz aus geeigneten Materialien. Hierfür können Manuelle als auch CAD/ CAM Technologien zur Anwendung kommen.
RatioPlant® *Lab Analoge* sind labortechnische Produkte. Sie repräsentieren RatioPlant® *Implants* und geben dessen Orientierung und Position in einem Meistermodell wieder. RatioPlant® *Lab Analoge* können sowohl manuell, als auch mittels CAD/CAM-Technologien in Kombination mit einem Scanner angewendet werden.

3. ZWECKBESTIMMUNG UND MATERIAL

3.1. RatioPlant *CAD/CAM-Titanrohlinge*

RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge* (*Abutment Ti CAD CAM, Abutment Ti ConeCept CAD CAM*) werden für die Herstellung individualisierter, einteiliger *Abutments* mittels CAD/CAM-Technologie eingesetzt. RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge* sind mit den jeweiligen Verbindungsgeometrien der Implantate des RatioPlant® Classic, Avantgarde und ConeCept Implantatsystems erhältlich.

Da die okklusale Verbindungsgeometrie des RatioPlant® Classic und Avantgarde Implantatsystems identisch ist, kann für beide Systeme das *Abutment Ti CAD CAM* verwendet werden. Die okklusalen Verbindungsgeometrien von RatioPlant® Classic und Avantgarde variieren mit den Implantatdurchmessern. Für das ConeCept Implantatsystem ist ein separater RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohling* erhältlich. Das *Abutment Ti ConeCept CAD CAM* ist mit allen ConeCept Implantatdurchmessern kompatibel. Der oberhalb der okklusalen Verbindungsgeometrie befindliche Zylinder wird über computergestützte spanabhebende Fertigungstechniken (CAD/CAM Techniken) in das individualisierte *Abutment* umgearbeitet. RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge* sind zur Einmalverwendung vorgesehen und aus der Titanlegierung Ti6Al4V hergestellt.

Abutment Ti Mini CAD CAM: Die Implantat-Durchmesser Ø3.2 und Ø3.3 werden beim Classic und Avantgarde Implantatsystem mit dem gleichen Rohling versorgt.

Abutment Ti S CAD CAM: Die Implantat-Durchmesser Ø3.8 und Ø4.2 werden beim Classic und Avantgarde Implantatsystem mit dem gleichen Rohling versorgt.

Abutment Ti L CAD CAM: Die Implantat-Durchmesser Ø5.0 und Ø6.0 werden beim Classic und Avantgarde Implantatsystem mit dem gleichen Rohling versorgt.

Abutment Ti ConeCept CAD CAM: Der CAD/CAM-Titanrohling für das Implantat-System ConeCept ist für alle Implantatdurchmesser (Ø3.3; Ø3.8; Ø4.2 und Ø5.0) zu verwenden.

3.2. RatioPlant® *Adhesive Abutment*

RatioPlant® *Adhesive Abutments* werden in RatioPlant® *Implants* bei der prothetischen Rekonstruktion eingesetzt, z.B. für Einzelzahnkronen. Hierbei können manuelle als auch CAD/ CAM Technologien zur Anwendung kommen. *Adhesive Abutments* sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen und aus Titanlegierung (Ti6Al4V).

3.3. RatioPlant® *Lab Analog*

RatioPlant® *Lab Analogs* werden in ein Meistermodell (physisch oder digital) eingesetzt und repräsentieren ein RatioPlant® *Implant*. Sie geben die Orientierung und Position des Implantats im Meistermodell wieder. Sie sind hergestellt aus Titanlegierung (Ti6Al4V). Die Beschreibung der Anwendung ist in der Gebrauchsanweisung zum Implantatsystem RatioPlant® in Kapitel 13 (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) zu finden.

4. INDIKATIONEN

4.1. RatioPlant CAD/CAM Titanrohlinge

RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlingen* sind Halbfertigteile zur Herstellung von individuellen einteiligen *Abutments* auf Classic-, Avantgarde- und ConeCept-Implants zum Einsatz im Ober- und Unterkiefer. RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlingen* werden mit dem RatioPlant® Implantatsystem verwendet und teilen daher auch dessen Indikationsgrundlage. Allgemeine Indikationen für die Anwendung des Ratioplant® Implantatsystems sind Kapitel 4 der Gebrauchsanweisung für das RatioPlant® Implantatsystem (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) zu entnehmen.

4.2. RatioPlant® Adhesive Abutment

RatioPlant® *Adhesive Abutments* werden direkt oder indirekt mit dem enossalen Dentalimplantat verbunden und dienen als Hilfmittel bei prothetischen Rehabilitationen. Die prothetische Restauration kann auf die *Adhesive Abutments* zementiert werden. Vor der Insertion der endgültigen Komponenten kann eine provisorische Restauration verwendet werden, um das Weichgewebe während der Einheilphase zu erhalten, zu stabilisieren und zu formen; sie dürfen nicht in Okklusion gebracht werden. Endgültige Sekundärteile und Restaurationen können in Okklusion eingesetzt werden, nachdem das Implantat vollständig osseointegriert ist.

5. KONTRAINDIKATIONEN

RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge* und *Adhesive Abutments* dürfen nicht verwendet werden bei:

- Einzelzahnrestaurationen mit Freiendglied
- Extensionsattachments an *Abutment*
- Direkte Laserverschweißungen
- Angusstechnik
- Keramische Verblendung
- Bekannte Allergien oder Überempfindlichkeiten auf die chemischen Bestandteile der Titanlegierung Ti6Al4V
- Klinische Situationen, die das Einhalten der in den folgenden Kapiteln genannten Vorgaben nicht erlauben oder bei denen die Stabilität des individuellen *Abutments* nicht sichergestellt werden kann

RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge* und *Adhesive Abutments* werden mit dem RatioPlant® Implantatsystem verwendet und teilen daher auch dessen Kontraindikationsgrundlage. Allgemeine Kontraindikationen für die Anwendung des Ratioplant® Implantatsystems sind Kapitel 5 der Gebrauchsanweisung für das RatioPlant® Implantatsystem (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) zu entnehmen.

6. NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN

RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge* und *Adhesive Abutments* werden zusammen mit dem RatioPlant® Implantatsystem verwendet. Nebenwirkungen und Komplikationen die bei der Verwendung auftreten können werden in Kapitel 7 der Gebrauchsanweisung für das RatioPlant® Implantatsystem (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) beschrieben.

7. ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE

Die unsachgemäße Verwendung der RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge, -Adhesive Abutments* und *-Lab Analoge* kann zu Schäden am Produkt oder negativen Auswirkungen auf den Patienten führen. Hierfür relevante Sicherheits- und Warnhinweise werden in der Gebrauchsanweisung für das RatioPlant® Implantatsystem (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) beschrieben.

8. ZUBEHÖR

Zu jedem RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge, -Adhesive Abutments* und *-Lab Analoge* wird eine zugehörige *Prosthetic Screw*, für die definitive Fixierung der Prothetik im Implantat, geliefert. Die *Lab Screw*, zur Verwendung auf dem Arbeitsmodell, ist separat erhältlich.

8.1. Prosthetic Screw

Das Anzugsmoment der aus dem RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge, -Adhesive Abutments* und *-Lab Analoge* gefertigten individuellen *Abutments* auf den Implantaten mittels *Prosthetic Screw* beträgt 25 Ncm. Die Fixierung erfolgt mit dem *Screwdriver Hex Ratchet* und der *Ratchet Torque*. Die *Prosthetic Screw* dient der definitiven Fixierung des *Abutments* im Implantat. Das Verschrauben mittels Drehmoment muss fünf Minuten nach dem Festziehen mit 25 Ncm wiederholt werden. Sie ist hergestellt aus Ti6Al4V. Die detaillierte Zweckbestimmung ist in der Gebrauchsanweisung für das RatioPlant® Implantatsystem (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) beschrieben.

8.2. Lab Screw

Die *Lab Screw* dient dem Zahntechniker zur Fixierung der individualisierten *Abutments* auf dem *Lab Analog* im Arbeitsmodell. Um Verwechslungen mit der *Prosthetic Screw* zu vermeiden, ist die *Lab Screw* farbig anodisiert. Sie sollte nur handfest angezogen werden. Sie ist hergestellt aus Ti6Al4V. Die detaillierte Zweckbestimmung ist in der Gebrauchsanweisung für das RatioPlant® Implantatsystem (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) beschrieben.

9. VERPACKUNG, 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 Produkts 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.
- RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge, -Adhesive Abutments* und *-Lab Analoge* werden in UNSTERIL verpackter Form ausgeliefert. Sie sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Hierfür muss dieselbe Vorgehensweise gewählt werden, wie sie für RatioPlant® *Abutments* in der Gebrauchsanweisung RatioPlant® Implantatsystem (Siehe Kapitel 11 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) beschrieben ist. 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.

10. REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

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. Für RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlingen, -Adhesive Abutments* und *-Lab Analoge* gelten dieselben Aufbereitungshinweise wie für RatioPlant® *Abutments.*

11. ANWENDUNG

RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlinge*, *-Adhesive Abutments* und *-Lab Analoge* werden mit dem RatioPlant® Implantatsystem angewendet. Nähere Informationen über die Anwendung des RatioPlant® Implantatsystem finden Sie in Kapitel 12 der Gebrauchsanweisung für das RatioPlant® Implantatsystem (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html).

12. PROTHETIK

12.1. Verantwortlichkeiten für die Herstellung der individuellen Abutments

Die CAD/CAM individuell gestalteten *Abutments* und Aufbauten werden durch Zahntechnik-Labore oder CAD/CAM Fräszentren auf den dafür ausgelegten Fräsmaschinen hergestellt. Die Firma HumanTech Dental GmbH bietet ausschließlich RatioPlant® *CAD/CAM*-Titanrohlinge an und **keine** Herstellung individueller *Abutments*.

12.2. Digitale Abformung

Für die Planung eines individuellen CAD/CAM Aufbaus ist eine digitale Abformung notwendig. Nähere Informationen hierfür können Kapitel 13.1.3 der Gebrauchsanweisung für das Ratioplant® Implantatsystem (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) entnommen werden.

12.3. Auslegung des individuellen Abutments

- Die Auslegung und Herstellung einer prothetischen Versorgung sowie die Bearbeitung der hierfür verwendeten Systemkomponenten kann Einfluss auf dessen Leistungsfähigkeit haben. Bitte beachten Sie hierfür Kapitel 13 der Gebrauchsanweisung für das Ratioplant® Implantatsystem (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html)
- Bei RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlingen* und individualisierte Aufbauten auf *Adhesive Abutments* muss die hergestellte Geometrie eine ausreichende Stabilität aufweisen und konstruktive Vorgaben einhalten. Hierfür müssen während der Konstruktion des

individuellen Aufbaus die Limitvorgaben der jeweiligen Bearbeitungssoftware und Materialhersteller sowie die nachfolgend aufgeführten Vorgaben eingehalten werden (siehe Abschnitt 12.4).

12.4. Limitvorgaben

Die Bearbeitung der CAD/CAM-Titanrohlinge ist folgendermaßen limitiert:

- Die individuelle Angulation der *Abutments* darf 25° nicht überschreiten.
- Die minimale Wandstärke des Schraubenkanals nach Bearbeitung muss größer sein als 0,25 mm
- Für Implantate des RatioPlant® Avantgarde Implantatsystems gilt: Die Länge des individuellen *Abutments* darf 12,5 mm nicht überschreiten.
- Für Implantate des RatioPlant® ConeCept Implantatsystems gilt: Die Länge des individuellen *Abutments* darf 13,2 mm nicht überschreiten.
- Die Bearbeitung der rotationsindexierten Funktionsflächen, die das *Abutment* mit dem Implantat formschlüssig verbinden, ist generell ausgeschlossen.
- Die individuellen *Abutments* sollten okklusal abgerundet sein und nicht spitz zulaufen. Scharfe Kanten sollen vermieden werden.

Die CAD/CAM-Softwares Exocad und 3Shape ermöglichen das Konstruieren individuell geformter Prothesen z.B. Okklusalverschraubbare Hybridkeramik Kronen auf einem RatioPlant® *Adhesive Abutment*. Es sollten folgende Grundregeln beachtet werden:

- Das RatioPlant® *Adhesive Abutment* wird nicht im CAD/CAM-System bearbeitet, verändert oder modifiziert.
- Um eine korrekte Funktionsweise zu gewährleisten dürfen am *Adhesive Abutment* keine Modifikationen bzgl. Winkel, Wandstärke oder Höhe vorgenommen werden. Eine Vorbereitung für den Klebeprozess mittels Strahlen ist erlaubt.
- Die Klebefläche des *Adhesive Abutments* wird mit Al_2O_3 Stahlmittel 50 µm und max. 2 bar abgestrahlt und anschließend gründlich gereinigt (fett und staubfrei). Dabei muss darauf geachtet werden, dass eine Wandstärke (Schraubenloch zur äußeren Abutmentfläche) von 0,25 mm nicht unterschritten wird.
- Die Verbindungsgeometrie zu den Implantaten darf nicht bearbeitet werden.
- Die Gestaltung des Emergenz-Profils sollte schonend vorgenommen werden und erfolgt nach biologischen Gesichtspunkten, unter Berücksichtigung des Weichgewebes. Ein größeres Ausweiten der Gingiva als durch Heilkappen ausgeformt wurde, sollte immer mit Rücksprache des behandelnden Arztes erfolgen. Die Gingiva kann durch individuell angefertige provisorische *Abutments*, aus Kunststoff, sukzessive aufgeweitet werden.
- Generell gilt: Die zirkuläre Stufe sollte im vestibulären Bereich leicht subgingival liegen und oral auf dem Gingivaverlauf. So kann der Zement zwischen Keramikaufbau und *Abutment* leicht entfernt werden und vestibulär ist der Übergang nicht sichtbar.
- Die notwendigen Wandstärken und Aufmaße, für einen individuell gestalteten prothetischen Aufbau auf dem RatioPlant® *Adhesive Abutment* müssen den Herstellerangaben der jeweilig verwendeten Materialien entnommen werden.
- Die *Abutments* sollten okklusal abgerundet sein und nicht spitz auslaufen. Scharfe Kanten sollen vermieden werden.
- Die Individualisierung darf nur von Fachpersonal mit CAD/CAM Kenntnis vorgenommen werden.
- Die individuelle Gestaltung und Herstellung der Prothetik muss mit dem heutigen Stand der Wissenschaft und Technik übereinstimmen und einen medizinischen Nutzen beinhalten.

12.5. Prüfung des Datensatzes

Vor Individualisierung des RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlings*, Planung von Individualisierter prothetischer Aufbauten und digital gestalteten Meistermodellen ist der Datensatz aus der computergestützten Konstruktion (CAD-Datei) auf Einhaltung der Voraussetzungen gemäß Limitvorgaben zu prüfen. Bei Nichteinhalten der Voraussetzungen ist die Geometrie entsprechend anzupassen.
Diese Daten werden ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Garantie bereitgestellt. Aufgrund der Vielfalt der Bedingungen und Hardware unter denen diese Daten verwendet werden können, wird keine Garantie für die Eignung für einen bestimmten Zweck übernommen. Dem Benutzer wird empfohlen die Daten gründlich zu testen, bevor er sich auf sie verlässt. Der Benutzer muss das gesamte Risiko der Verwendung dieser Daten übernehmen und akzeptiert sie „mit all ihren Mängeln“. Der Benutzer muss das gesamte Risiko der Verwendung des Programms übernehmen.

12.6. Spanabhebende Bearbeitung von RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlingen*

Bei den RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlingen* erfolgt die Klemmung bei der Individualisierung an einem der okklusalen Verbindungsgeometrie gegenüberliegenden zylindrischen Abschnitt. Als maschinenspezifisches Spannmittel können die *Preface®* Abutmenthalter des Herstellers Medentika® verwendet werden.
Nach Einstellung der achsrichtigen Ausrichtung, inkl. der korrekten Positionierung der Rotationssicherung des RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlings* in der Maschine, wird der RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohling* nach vorgegebenem Datensatz und durch spanabhebende Fertigungstechniken individualisiert. Die korrekte Position des Nullpunktes, sowie die richtige Rotationsausrichtung der Anschlussgeometrie müssen vor dem Bearbeiten des Rohlings sichergestellt sein. Die Anschlussgeometrie des *Abutments* darf nicht bearbeitet werden. Bei der spanabhebenden Bearbeitung darf die Stabilität vor allem in lasttragenden Bereichen (z.B. geringe Wandstärken) nicht negativ beeinflusst werden. Auf ausreichend Kühlschmierung während der Bearbeitung ist zu achten. Um Kerbwirkungen und das damit verbundene Risiko eines Bruchs zu verhindern, sind scharfe Übergänge an der Individualgeometrie zu vermeiden. Gegebenenfalls ist das individualisierte *Abutment* zu verwerfen oder kerbwirkende Formen durch Polieren bei mikroskopischer Prüfung zu beseitigen. Kontaktflächen des individualisierten *Abutments* zum Implantat dürfen nicht bearbeitet werden.

12.7. Nachbearbeitung und Reinigung

Durch die spanabhebende Bearbeitung können scharfe Kanten und hervorstehende Erhebungen am individuellen *Abutment* entstehen. Diese müssen anschließend manuell entfernt werden. Bei der manuellen Nachbearbeitung der individuellen *Abutments* ist darauf zu achten, dass die Anschlussgeometrie des *Abutments* weder abgestrahlt noch bearbeitet werden darf. Durch die Nachbearbeitung darf die Stabilität vor allem in lasttragenden Bereichen (z.B. geringe Wandstärken) nicht negativ beeinflusst werden.
Weiterhin muss sichergestellt werden, dass die Bohrung des *Abutments* nach Bearbeitung freigängig ist und sich die *Prosthetic Screw* problemlos in das *Abutment* einführen lässt.
Das individuelle *Abutment* ist nach Abschluss der Bearbeitung von Fertigungsrückständen und eingesetzten Bearbeitungsmedien zu reinigen.

12.8. Aufbereitung

Die Produkte werden UNSTERIL verpackt ausgeliefert. Die Produkte sind vor der Anwendung am Patienten zu reinigen und zu desinfizieren. Wir empfehlen eine Sterilisation der hergestellten *Abutments*. Alle notwendigen Schritte der Reinigung und Desinfektion sind in der Anweisung „Aufbereitungshinweise“ für RatioPlant® Produkte (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) enthalten. Hierbei sind RatioPlant® *CAD/CAM-Titanrohlingen, und Adhesive Abutments* gleichermaßen wie RatioPlant® *Abutments* zu behandeln.

12.9. 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.

12.10. Eingliederung der prothetischen Versorgung

Die Insertion der individualisierten prothetischen Versorgung wird Kapitel 13.3 der Gebrauchsanweisung für das Ratioplant® Implantatsystem (https://www.humantech-dental.de/379-de-Gebrauchsanweisungen-RatioPlant.html) beschrieben.

13. ENTSORGUNG

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

14. PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), die 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 den Gebrauch des Produkts wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite aufgeführten Adresse.

GÜLTIGKEIT

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

© 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
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