1. 基本信息

1.1 生产企业

法定生产企业

人类科技牙科有限公司 HumanTech Dental GmbH

Gewerbestraße 5

71144 Steinenbronn

德国

SRN 编号：DE-MF-000010597

1.2 本使用说明书的适用范围

本使用说明书适用于由人类科技牙科有限公司生产的 RatioPlant®奥睿普牙科种植系统。

RatioPlant®奥睿普牙科种植系统包含牙科种植体及相关组件、器械和附件，用于 RatioPlant®奥睿普系统内的外科手术、修复、取模、数字化和技工室操作。

根据各器械的不同，本使用说明书涵盖的产品可能以无菌或非无菌形式供应，可能为一次性使用或可重复使用，可能与患者直接接触、间接接触或无接触。各器械的具体特性，包括无菌状态、一次性或可重复使用状态以及其他产品特定信息，详见产品标签和/或包装。

在使用 RatioPlant®奥睿普牙科种植系统的任何器械之前，请务必阅读本使用说明书。应遵守适用于各相应器械和操作的说明。

1.3 器械识别与产品分类

RatioPlant®奥睿普牙科种植系统包括以下主要产品类别：

- 牙科种植体
- 覆盖螺丝
- 修复组件，包括修复基台、多角度基台、愈合组件、修复螺丝、修复帽和临时 PEEK 基台
- 旋转式外科手术器械
- 可重复使用外科手术器械及灭菌配件
- 取模及数字化转移组件
- 技工室及其他非口内使用的组件

各个器械通过其相应产品标签及/或包装上提供的信息予以识别，包括适用的产品编号及 UDI 信息。

1.4 符号与缩略语

产品标签、包装及本使用说明书中使用的符号应按照适用的法规要求和标准进行解读。

所用符号的完整说明见本使用说明书第 20 章——符号。

本文档中使用的相关缩略语包括：

- eIFU — 电子使用说明书
- IFU — 使用说明书
- MDR — 欧盟医疗器械法规（EU）2017/745
- SSCP — 安全和临床性能摘要
- UDI — 唯一器械标识

1.5 电子使用说明书（eIFU）

本使用说明书按照医疗器械电子使用说明书的适用要求以电子形式提供。

电子使用说明书的最新版本可在产品标签和/或包装上标明的网站上以电子方式获取。

使用者应在使用前查阅适用于相应器械的电子使用说明书最新版本。

可向人类科技牙科有限公司索取本使用说明书的纸质副本，将在适用法规要求的时限内免费提供。

电子使用说明书应在适用法规要求的期限内可访问。

2. 预期用途

RatioPlant® 牙科种植体系统旨在通过在上颌骨和/或下颌骨中植入骨内牙科种植体，并在成功实现骨整合后为修复体提供支撑，从而替代缺失牙。

配套修复组件、手术及修复器械、印模与数字化传输组件、实验室组件及附件，均旨在为 RatioPlant®牙种植体系统治疗所需的手术、修复及实验室操作流程提供支持。

3. 适应症

RatioPlant® 牙科种植体系统适用于替换上颌骨和/或下颌骨中一颗或多颗缺失牙。

RatioPlant® 种植体可用于支撑固定或可摘修复体，包括单牙修复体、牙桥及种植体支持的可摘修复体，具体选择取决于个体临床情况及治疗方案。种植治疗需具备足够的骨量与骨质量，或通过适当的临床操作建立适宜的种植体植入位点。种植体、修复体部件及治疗方案的选用，均应以患者的个体解剖与临床条件为依据，并由具备相应资质的牙科专业人员实施。

4. 目标患者人群

RatioPlant® 牙种植体系统适用于颌骨已完全发育成熟，需修复一颗或多颗缺失牙的成年患者。RatioPlant® 牙种植体治疗不适用于颌骨发育未完成的儿童或青少年患者。种植治疗的适用性应由主治牙科医师根据患者的个体临床状况、内科及牙科病史、解剖学特征以及拟行的修复治疗方案综合判定。

5. 预期使用者

RatioPlant® 牙种植体系统仅供具备相应资质的牙科专业人员使用，此类专业人员须在种植牙科及相应外科与/或修复外科手术方面具备必要的知识、培训及实践经验。

RatioPlant® 牙种植体的选择、外科植入及修复体修复均须依据个体化治疗方案及适用临床操作流程执行。用于技工室操作的器械与工具，应由经过适当培训的牙科专业人员或牙科技工室人员使用（视具体情况而定）。

6. 禁忌症

禁忌症可分为绝对禁忌症与相对禁忌症，治疗牙科医师应在种植治疗前对每位患者进行个体化评估。若患者的临床状况无法确保种植体安全植入及成功愈合，则不得使用 RatioPlant® 牙科种植体系统，或应推迟种植治疗。

可能对种植治疗产生不利影响的禁忌症及相关情况包括：

- 颌骨发育不全；
- 骨量或骨质量不足，和/或软组织条件不佳，无法提供足够的种植体支持；
- 拟种植部位或口腔内存在局部急性或慢性感染、炎症或其他病理状况；
- 可显著阻碍骨愈合、创面愈合、骨整合或血液微循环的疾病、病症或医疗治疗；
- 凝血功能障碍或出血倾向增加；
- 严重或未控制的全身性疾病；

- 免疫功能低下状态或长期接受免疫抑制治疗；
- 颅面区域接受过放射治疗；
- 种植治疗期间接受过化疗；
- 未控制的副功能或破坏性习惯，可能影响种植治疗效果；
- 口腔卫生状况差，且无法有效控制菌斑；
- 对所用器械材料已知存在超敏反应或过敏反应；
- 妊娠及哺乳期。

治疗前，应仔细评估患者个体化疾病状况、用药情况、吸烟、饮酒或药物滥用，以及其他可能延缓愈合或增加并发症风险的因素。

7. 临床获益与性能

RatioPlant® 牙科种植系统的预期临床获益，是通过采用种植体支持式修复体替代一颗或多颗缺失牙，从而恢复口腔功能。

在成功实现骨整合后，RatioPlant® 牙科种植体可为固定或可摘修复体提供稳定的锚固基础。

治疗的成功取决于以下因素：合适的患者筛选、充足的骨组织与软组织条件、精准的治疗规划、恰当的手术与修复操作、成功的骨整合、良好的口腔卫生以及定期的专业随访。

患者的临床疗效及长期种植体功能可能存在个体差异，且无法为特定患者提供绝对保证。

8. 警告与注意事项

RatioPlant® 牙科种植体系统仅限具备相应资质并接受过专业培训的专业人员使用。若患者选择不当、治疗方案制定不当，或手术及修复操作执行不当，均可能导致治疗失败、种植体损坏或患者受伤。

以下警告与注意事项应予遵守：

- 在植入前，须进行全面临床及影像学评估并制定治疗计划。
- 仅使用与相应器械及操作程序兼容的 RatioPlant® 组件及器械；组件或器械的选择或组合不当，可能导致机械故障、组织损伤或临床效果不佳。

- 根据可用骨量、解剖结构及预期修复方案，选择合适的植入体尺寸与位置。
- 手术准备期间，须保护周围组织及解剖结构，避免过度手术创伤及骨组织过热。
- 旋转器械须正确使用，并确保与指定驱动器或适配器牢固连接；使用前须验证连接是否可靠。
- 口内操作时，应采取适当预防措施，防止小型组件被误吞或误吸。
- 操作无菌器械时，须维持无菌环境；无菌包装仅应在使用前即刻开启。
- 若包装已开启或损坏，或无菌状态可能已被破坏，则禁止使用该无菌器械。
- 标有“一次性使用”标识的器械不得重复使用或经再处理后再次使用。重复使用可能导致污染、感染、性能下降或机械故障。
- 非无菌器械在临床使用前，应根据本《使用说明书》中相应的再处理指南进行清洁、消毒，并在适用情况下进行灭菌处理。
- 可重复使用器械在每次使用前均应进行检查。严禁使用存在损伤、变形、腐蚀、过度磨损或功能受损的器械。
- 若器械的标识、完整性或相容性无法明确确认，则不得使用。
- 请遵守标签及包装上提供的产品特定信息。

8.1 磁共振（MR）安全信息

RatioPlant®种植体和修复组件为 MR 条件安全（MR Conditional）。

RatioPlant®种植体及修复体组件均符合 MR 适用条件。

植入 RatioPlant®牙科种植体及相关修复体组件的患者，可在以下条件下接受 MR 检查：

- 静磁场强度：1.5 T 或 3 T；
- 最大空间场梯度：1.5 T 时为 11.0 T/m（1,100 G/cm），3 T 时为 7.0 T/m（700 G/cm）；
- MR 系统以正常操作模式运行；
- MR 系统报告的全身平均比吸收率 SAR 值：最高为 2 W/kg；
- 最大连续扫描时间：15 分钟。

在上述条件下，未观察到相关的磁致位移或扭矩。经测试的 RatioPlant® 配置导致的最大额外温升在 1.5 T 时为 0.9 ° C，在 3 T 时为 0.4 ° C。

种植体周边其他导电器件的存在可能影响射频诱导发热，因此在进行 MR 检查前需予以考虑。

9. 残余风险和不良副作用

种植牙治疗是一种外科手术。即便在患者选择恰当、治疗计划制定合理以及正确使用 RatioPlant® 种植牙系统的前提下，仍可能出现残余风险及不良副作用。

可能的风险、并发症及不良副作用包括：

- 疼痛、肿胀、出血或血肿；
- 感染或炎症；
- 伤口愈合延迟或受损；
- 骨结合失败；
- 种植体松动、移位或脱落；
- 种植体周围黏膜炎及种植体周围炎；
- 种植体周围骨量丧失；
- 邻近牙齿、骨组织、软组织、神经、血管或其他解剖结构受损；
- 暂时性或持续性感觉异常；
- 机械性并发症，包括种植体组件松动、磨损、变形或断裂；
- 修复体并发症或修复功能丧失；
- 对器械材料产生过敏或超敏反应；
- 小型组件误吞或误吸。
- 美学或功能损害；
- 需要对该植入物进行额外治疗、翻修或取出。

并发症的发生率及严重程度可能取决于个体患者情况、解剖结构特征、全身及口腔健康状况、愈合反应、口腔卫生状况、功能负荷以及是否遵循专业随访与维护措施。

患者在治疗前应被告知相关风险、潜在并发症，以及规范口腔卫生管理和定期专业随访的重要性。

10. 器械描述与材料

RatioPlant® 牙科种植体系统包含牙科种植体及其配套修复部件、手术器械、转移部件、技工室部件及附件。其设计、材料及预期功能均取决于具体设备与产品类别。

10.1 牙科种植体

RatioPlant® 牙科种植体为骨内种植体，适用于植入上颌骨或下颌骨，并在成功实现骨结合后为修复体提供支持。

该种植体采用符合 ISO 5832-3 标准的钛合金 Ti6Al4V 制造，表面经过特殊处理以促进骨整合。

种植体提供多种设计与尺寸选择，可根据患者的个体解剖学及临床情况进行适配。

10.2 修复组件

修复体组件包括修复基台、复合基台、愈合组件、修复用螺钉、修复帽以及临时 PEEK 基台。根据具体组件类型及预期用途，这些组件可采用合适材料制造，包括钛合金与 PEEK。应根据种植体构型、临床状况及预期修复方案，选用适宜的组件。

10.3 外科和修复器械

RatioPlant® 牙科种植体系统包含旋转式手术器械，以及用于手术预备、种植体植入及修复体制作阶段的可重复使用手术与修复器械。根据具体器械及其预期功能，这些器械均采用适宜的金属材料（包括不锈钢）制造。

10.4 印模及数字化转移组件

印模与数字化传输组件用于在传统或数字化修复工作流程中传递种植体位置及/或修复体配置信息。

根据所用设备及预期用途的不同，这些部件可采用金属或聚合物材料制造。

10.5 技工室及其他非侵入性组件

技工室及其他非侵入性组件用于支持实验室及假体操作流程，并非设计用于永久植入。根据其预期功能，这些组件可采用金属或聚合物材料制造。具体器械标识及产品特有特性应依据相关产品信息、标签及/或包装确定。

11. 兼容性与组件选择

仅可将专为 RatioPlant® 牙种植体系统设计的部件与器械配合使用。

种植体、修复部件、器械及附件的选择，均应基于相应的种植体配置、部件尺寸、预期临床操作流程及计划中的修复体方案而定。

使用前，须确认所有拟连接或共同使用的部件均兼容且匹配正确。严禁将不兼容的部件组合使用，或将部件用于其非设计用途。

部件选择或组合不当可能导致适配不良、机械故障、种植体或部件损坏，或导致临床疗效不佳。

在选择特定手术所需的部件时，须遵循产品专属标识及兼容性信息。

12. 使用前

在使用 RatioPlant® 牙科种植体系统的任何医疗器械前，务必确认该设备的标识信息、预期用途及其与预期手术方案的兼容性。

12.1 器械与包装检查

使用前，应检查器械及其包装（如适用）是否存在损坏、污染或其他可见缺陷。

如适用，还需核对产品标识及有效期。

若器械或包装已损坏、产品标识无法清晰辨识，或存在该器械可能不再适用于其预期用途的任何迹象，则禁止使用。

12.2 无菌器械

标有“无菌”标识的器械，仅在其包装未开启、未受损且未超过标示有效期时，方可视为无菌。

若无菌屏障系统已受损或在使用前已被开启，则不得使用该无菌器械。

应在使用前立即开启无菌包装，并采用适当的无菌操作技术处理该器械。

12.3 非无菌器械

非无菌供应的器械在投入临床使用前，应根据本使用说明书第 14 章的规定进行清洁、消毒，并在适用情况下进行灭菌处理。

12.4 一次性使用器械

标有“一次性使用”标识的器械仅限单次使用。请勿对一次性使用器械进行重复使用或再次处理以重新使用。重复使用可能导致污染、感染、性能下降或机械故障。

12.5 可重复使用器械

可重复使用器械应根据本使用说明书第 14 章的规定进行清洁、消毒及灭菌处理（如适用）。每次使用前，均应检查该可重复使用器械的清洁度、是否存在损伤、变形、腐蚀、磨损以及功能是否正常。若该可重复使用器械的安全性与正常功能已无法得到保障，则请勿使用。

13. 临床操作

13.1 治疗计划与患者选择

治疗前，应评估患者的内科及牙科病史、口腔状况、解剖结构特征以及是否适合接受种植体治疗。需进行适当的临床及影像学检查，以确定可用骨量、相关解剖结构、种植体位置与尺寸，以及预期修复体方案。根据患者个体临床情况及治疗计划，选择合适的 RatioPlant® 种植体及配套组件。

13.2 外科准备

旋转器械使用前应正确连接并牢固啮合。外科备孔时需要时应使用适当的冲洗冷却。

种植体预备应使用合适的 RatioPlant® 手术器械，并依据预设的种植体尺寸与位置进行。在预备过程中，需保护邻近解剖结构，避免造成过度手术创伤及骨组织过热。

使用旋转器械前，须确保其连接正确且牢固啮合。外科备孔时需要时应使用适当的冲洗冷却。

13.3 种植体植入

应采用合适的 RatioPlant® 器械将种植体植入已预备的种植体位点。

种植体的位置、方向及初期稳定性均需通过临床评估确认。应避免施加过大的植入力。

种植体植入后，应根据既定治疗方案选择合适的愈合组件或修复组件。

13.4 愈合与骨结合

在实施最终功能负荷前，应根据患者的个体临床状况、种植体稳定性、骨质量及治疗方案，确保实现充分的愈合与骨整合。在愈合期间，应对种植体植入部位进行监测，以观察是否存在感染、炎症、愈合延迟或其他并发症的迹象。

13.5 修复体修复

应选用与种植体配置及预期修复方案相匹配的 RatioPlant® 组件，并确保修复组件的正确就位与连接。同时须遵守相关产品特有的紧固要求。应根据临床需要评估并调整咬合状况及功能负荷。

13.6 随访与维护

需定期进行专业随访，以监测种植体、种植体周围组织及修复体状况。

应指导患者掌握适宜的口腔卫生措施及种植体支持修复体的维护方法。

对于疼痛、松动、持续性炎症、出血、化脓、进行性骨量减少或其他并发症体征等临床表现，应根据临床实际情况进行评估并采取相应处理措施。

14. 清洁、消毒和灭菌

14.1 一般性要求

非无菌供应且用于临床的器械应在使用前按以下说明进行清洁、消毒和灭菌。

再处理要求取决于相应器械及其供应时的标签状态。应遵守产品标签及包装上关于无菌性、一次性使用或可重复使用状态的相关说明。

以无菌状态供应的器械在首次使用前不得进行再处理。

非无菌且拟用于临床的器械，在使用前应按照下述规定进行清洁、消毒及灭菌处理。

14.2 非无菌器械首次使用前

拟用于临床的非无菌器械在灭菌前须进行清洁与消毒处理。

清洁与消毒操作应采用经验证的适宜流程及适用于相应器械与材料的专用设备完成。清洁与消毒后，应对器械进行彻底冲洗、干燥，并目视检查其清洁度与完整性。仅当器械外观洁净且无损伤时，方可进行灭菌处理。

14.3 可重复使用器械

可重复使用器械每次使用后均应进行清洁与消毒，并在后续临床使用前进行灭菌处理。

在再次处理前，须清除所有可见污染物，并对可能难以清洁的区域予以特别关注。

清洁与消毒后，应对可重复使用器械进行清洁度、损伤、变形、腐蚀、磨损及功能是否正常等方面的检查。存在损伤、磨损或任何其他缺陷的器械不得重复使用。

拟用于无菌操作的可重复使用器械，在完成清洁与消毒后，须按规范要求进行包装，以便进行蒸汽灭菌。

14.4 蒸汽灭菌

拟用于无菌临床环境的非无菌器械，应采用经验证的预真空循环进行蒸汽灭菌。

须遵循以下经验证的灭菌参数：

- 灭菌温度：132 ° C
- 保持时间：5 分钟
- 灭菌循环：预真空蒸汽灭菌。

灭菌后，器械在使用或储存前须充分干燥。灭菌后的器械应在可维持无菌屏障完整性的条件下储存，直至使用。

14.5 再处理限制

标有单次使用标识的器械不得重复使用或经再处理以再次使用。

重复再处理可能会影响可重复使用器械的性能及状态。

因此，可重复使用器械在每次使用前均应进行检验。若器械出现损坏、腐蚀、变形、过度磨损、切割性能下降或任何其他可能影响其安全及正常运行的劣化现象，则应将其停用。同时，须遵守产品特定限制条件及标签与包装上提供的相关信息。

15. 储存、搬运和保质期

RatioPlant® 器械应置于原包装中，在干燥、洁净的条件下储存，并避免暴露于直射阳光、过高温度、潮湿环境及污染环境中。

操作器械时应谨慎，以防对器械本身、其表面、包装或无菌屏障系统造成损害。

无菌器械应在使用前即刻仍保留于原无菌包装内。

若包装已开启、受损，或无菌性可能已受威胁，则不得使用该无菌器械。

若产品标签或包装上标有有效期，则不得在该日期之后使用该器械。

非无菌器械及可重复使用器械应在可防止污染、损坏及劣化的条件下储存。

须严格遵守产品标签及包装上载明的特定储存条件及相关信息。

16. 处置

已使用过的医疗器械、部件及器械应按照适用的当地法规及医疗机构的操作规程进行处置与处理。

曾与血液、组织或其他潜在感染性物质接触的器械应被视为可能已被污染，并须按相应规范进行处理。

一次性使用器械使用后须予以废弃，不得重复使用。

已损坏、磨损或不再适合安全使用的可重复使用器械，应从使用中移除并妥善处置。

操作及处置带有锐利或尖端器械时，须采取必要防护措施，以避免人身伤害及污染风险。

17. 向患者提供的信息

治疗牙科医师应向患者提供关于种植体支持修复体安全、合理使用及长期护理所需的信息。患者尤其应获知以下事项：

- 植入装置及所实施的治疗方案；
- 维持良好口腔卫生的重要性；
- 定期进行牙科检查及专业随访的必要性；
- 可能提示并发症的体征或症状，包括疼痛、肿胀、出血、牙齿松动、持续性炎症或持续性口臭；
- 若出现异常或持续性症状，应及时联系牙科专业人员；
- 关于未来医疗或牙科治疗的相关注意事项及信息。

对于可植入式医疗器械，患者应根据法规（EU）2017/745 的要求接收相应的植入卡及患者信息。应告知患者妥善保存该植入卡，并在需要获取植入器械相关信息时，向医疗专业人员出示该植入卡。

18. 严重事件报告

凡与 RatioPlant® 牙科种植体系统相关器械发生的任何严重事件，均须向人类科技牙科有限公司 HumanTech Dental GmbH 及使用者和/或患者所在成员国的主管监管机构报告。

报告事件时，应尽可能利用现有产品信息（如产品名称、产品编号、UDI 及批号或批次号）对涉事器械进行清晰标识。在可行情况下，应保留涉事器械及其相关包装，以支持事件调查工作。

19. 安全和临床性能摘要（SSCP）

根据欧盟法规（EU）2017/745，针对 RatioPlant®牙科种植体系统的适用植入式及 III 类器械，已发布《安全性与临床性能摘要（SSCP）》。该 SSCP 文件提供了这些器械的安全性和临床性能相关信息，并在经公告机构验证后，通过欧洲医疗器械数据库（eudamed）公开提供。可通过该器械信息及相应器械提供的基础 UDI-DI 标识，确定适用的 SSCP 文件。

20. 符号

产品标签、包装及本使用说明书中所使用的符号均基于适用的法规要求与标准制定。根据具体器械及其配置的不同，可采用以下符号：

（仅与该器械相适应的符号才会显示于其标签及/或包装上。）

符号	含义
	制造商
	生产日期
	保质期
	批号
	产品编号
	唯一设备标识符
	医疗器械
	采用辐照法进行灭菌
	请勿再次消毒
	请勿重复使用
	若包装破损，请勿使用，并请参阅使用说明
	请参阅电子版使用说明：https://docs.humantech-dental.de/
	注意
	保持干燥
	避免阳光直射
	非无菌
	单层无菌屏障系统
	CE 符合性标志

21. 文件信息/版本

文件： IFU-001 – 使用说明 – RatioPlant® 牙科种植体系统

版本：Rev01

法定制造商：人类科技牙科有限公司 HumanTech Dental GmbH

语言：中文

格式：电子使用说明书（eIFU）

版本历史：

版本	日期	变更说明
Rev01	2026.09.23	根据欧盟法规（EU）2017/745，首次发布 RatioPlant® 牙科种植体系统综合使用说明书。

本《使用说明书》现行版本可通过产品标签及/或包装上所示网站以电子方式获取。