1. Allgemeine Informationen

1.1 Hersteller

Rechtlicher Hersteller

HumanTech Dental GmbH

Gewerbestraße 5

71144 Steinenbronn

Deutschland

SRN: DE-MF-000010597

1.2 Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das von der HumanTech Dental GmbH hergestellte **RatioPlant®-Dentalimplantatsystem**.

Das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem umfasst Zahnimplantate sowie zugehörige Komponenten, Instrumente und Zubehörteile, die für chirurgische, prothetische, abformtechnische, digitale und labortechnische Verfahren im Rahmen des RatioPlant®-Systems verwendet werden.

Je nach Produkt können die von dieser Gebrauchsanweisung erfassten Produkte steril oder unsteril geliefert werden, für den Einmalgebrauch oder zur Wiederverwendung bestimmt sein und direkten, indirekten oder keinen Patientenkontakt haben.

Die spezifischen Eigenschaften des jeweiligen Produkts, einschließlich Sterilität, Bestimmung zum Einmalgebrauch oder zur Wiederverwendung sowie weitere produktspezifische Informationen, sind gegebenenfalls auf dem Produktetikett und/oder der Verpackung angegeben.

Diese Gebrauchsanweisung ist vor der Verwendung eines Produkts des RatioPlant®-Dentalimplantatsystems zu lesen. Die für das jeweilige Produkt und den jeweiligen Eingriff geltenden Anweisungen sind zu beachten.

1.3 Produktidentifikation und Produktgruppen

Das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem umfasst die folgenden Produktgruppen:

- Zahnimplantate
- Abdeckschrauben
- Prothetische Komponenten, einschließlich prothetischer Abutments, Multi-Unit-Abutments, Einheilkappen/Gingivaformer, Prothetikschrauben, prothetischer Hilfsteile und provisorischer PEEK-Abutments
- Rotierende chirurgische Instrumente
- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Sterilisationszubehör

- Komponenten für Abformungen und digitale Datenübertragung
- Labor- und sonstige nichtinvasive Komponenten

Einzelne Medizinprodukte sind anhand der Angaben auf dem jeweiligen Produktetikett und/oder der Verpackung identifizierbar, einschließlich der entsprechenden Artikelnummer und der UDI-Informationen.

1.4 Symbole und Abkürzungen

Die auf den Produktetiketten, der Verpackung und in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Symbole sind gemäß den geltenden behördlichen Anforderungen und Normen zu interpretieren.
Eine vollständige Erläuterung der verwendeten Symbole finden Sie in Kapitel 20 – Symbole dieser Gebrauchsanweisung.

Zu den in diesem Dokument verwendeten relevanten Abkürzungen gehören:
eIFU – Elektronische Gebrauchsanweisung
IFU – Gebrauchsanweisung
MDR – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
SSCP – Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung
UDI – Eindeutige Produktkennzeichnung

1.5 Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)

Diese Gebrauchsanweisung wird in elektronischer Form gemäß den geltenden Anforderungen an elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte bereitgestellt.
Die aktuelle Version der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist über die auf dem Produktetikett und/oder der Verpackung angegebene Website abrufbar.
Anwender müssen sicherstellen, dass sie vor der Verwendung die für das jeweilige Produkt geltende aktuelle Version der eIFU konsultieren.
Eine gedruckte Ausgabe dieser Gebrauchsanweisung kann bei der HumanTech Dental GmbH angefordert werden und wird innerhalb der durch die geltenden behördlichen Vorschriften vorgeschriebenen Frist kostenlos zur Verfügung gestellt.
Die elektronische Gebrauchsanweisung muss während des gesamten Zeitraums zugänglich sein, der gemäß den geltenden behördlichen Vorschriften vorgeschrieben ist.

2. Verwendungszweck

Das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem ist für den Ersatz fehlender Zähne mittels enossaler Zahnimplantate bestimmt, die in den Ober- und/oder Unterkieferknochen eingesetzt werden, sowie für die anschließende Befestigung von prothetischen Versorgungen nach erfolgreicher Osseointegration.

Die zugehörigen prothetischen Komponenten, chirurgischen und prothetischen Instrumente, Abform- und digitale Transferkomponenten, Laborkomponenten sowie Zubehörteile dienen der Unterstützung der chirurgischen, prothetischen und labortechnischen Verfahren, die für die Behandlung mit dem RatioPlant®-Dentalimplantatsystem erforderlich sind.

3. Indikationen

Das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem ist für den Ersatz eines oder mehrerer fehlender Zähne im Ober- und/oder Unterkiefer indiziert.

RatioPlant®-Dentalimplantate können zur Verankerung von festsitzenden oder herausnehmbaren prothetischen Versorgungen verwendet werden, darunter Einzelzahnversorgungen, Brücken und implantatgetragene herausnehmbare Versorgungen, je nach individueller klinischer Situation und Behandlungsplan.

Eine Implantatbehandlung setzt eine ausreichende Knochenmenge und -qualität voraus oder die Möglichkeit, durch geeignete klinische Verfahren ein geeignetes Implantatbett zu schaffen.

Die Auswahl des Implantats, der prothetischen Komponenten und des Behandlungsverfahrens muss auf den individuellen anatomischen und klinischen Gegebenheiten des Patienten basieren und von einem entsprechend qualifizierten Zahnarzt durchgeführt werden.

4. Vorgesehene Patientengruppe

Das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem ist für erwachsene Patienten mit abgeschlossenem Kieferwachstum bestimmt, bei denen ein oder mehrere fehlende Zähne ersetzt werden müssen.

Die Behandlung mit RatioPlant®-Dentalimplantaten ist nicht für Kinder oder Jugendliche mit noch nicht abgeschlossenem Kieferwachstum vorgesehen.

Die Eignung für eine Implantatbehandlung ist vom behandelnden Zahnarzt auf der Grundlage des individuellen klinischen Befunds, der medizinischen und zahnmedizinischen Vorgeschichte, der anatomischen Gegebenheiten und der geplanten prothetischen Versorgung zu beurteilen.

5. Vorgesehene Anwender

Das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem ist für die Anwendung durch entsprechend qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über das erforderliche Wissen, die Ausbildung und die Erfahrung in der Implantologie sowie in den jeweiligen chirurgischen und/oder prothetischen Verfahren verfügt.

Die Auswahl, die chirurgische Insertion und die prothetische Versorgung mit RatioPlant®-Dentalimplantaten müssen gemäß dem individuellen Behandlungsplan und den geltenden klinischen Verfahren erfolgen.

Medizinprodukte und Instrumente, die für Laborverfahren bestimmt sind, dürfen je nach Anwendungsfall nur von entsprechend geschultem zahnmedizinischem Fachpersonal oder zahntechnischem Laborpersonal verwendet werden.

6. Kontraindikationen

Kontraindikationen können absolut oder relativ sein und müssen vor der Implantatbehandlung vom behandelnden Zahnarzt individuell beurteilt werden.

Das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem darf nicht verwendet werden bzw. die Implantatbehandlung ist zurückzustellen, wenn der individuelle klinische Zustand eine sichere Implantatinsertion und eine erfolgreiche Einheilung nicht zulässt.

Zu den Kontraindikationen und Zuständen, die die Implantatbehandlung beeinträchtigen können, gehören:

- unvollständiges Kieferwachstum;
- unzureichende Knochenquantität oder -qualität und/oder ungünstige Weichgewebeverhältnisse, bei denen keine ausreichende Implantatverankerung erreicht werden kann;
- lokale akute oder chronische Infektionen, Entzündungen oder andere pathologische Zustände an der vorgesehenen Implantationsstelle oder in der Mundhöhle;
- Erkrankungen, Störungen oder medizinische Behandlungen, die die Knochenheilung, Wundheilung, Osseointegration oder die Mikrozirkulation des Blutes erheblich beeinträchtigen;
- Gerinnungsstörungen oder eine erhöhte Blutungsneigung;
- schwere oder unkontrollierte systemische Erkrankungen;
- Immunschwächezustände oder eine langfristige immunsuppressive Therapie;
- Strahlentherapie im kraniofazialen Bereich;
- Chemotherapie während der Implantationsphase;
- unkontrollierte parafunktionelle Aktivitäten sowie andere schädigende Gewohnheiten, die den Behandlungserfolg mit Zahnimplantaten beeinträchtigen können;
- mangelhafte Mundhygiene, bei der keine ausreichende Plaquekontrolle erreicht werden kann;
- bekannte Überempfindlichkeit oder Allergie gegen die im jeweiligen Implantat verwendeten Materialien;
- Schwangerschaft und Stillzeit.

Patientenspezifische Erkrankungen, Medikamenteneinnahme, Rauchen, Alkohol- oder Drogenmissbrauch sowie andere Faktoren, die die Heilung beeinträchtigen oder das Komplikationsrisiko erhöhen könnten, sind vor der Behandlung sorgfältig abzuklären.

7. Klinische Vorteile und Leistung

Der beabsichtigte klinische Nutzen des RatioPlant®-Dentalimplantatsystems besteht in der Wiederherstellung der Mundfunktion durch den Ersatz eines oder mehrerer fehlender Zähne mittels implantatgetragener prothetischer Versorgungen.
Nach erfolgreicher Osseointegration bieten RatioPlant®-Dentalimplantate eine stabile Verankerung für festsitzende oder herausnehmbare prothetische Versorgungen.
Der Behandlungserfolg hängt von einer geeigneten Patientenauswahl, ausreichenden Knochen- und Weichgewebeverhältnissen, einer korrekten Behandlungsplanung, geeigneten chirurgischen und prothetischen Verfahren, einer erfolgreichen Osseointegration, guter Mundhygiene und regelmäßiger professioneller Nachsorge ab.
Das klinische Ergebnis und die langfristige Implantatfunktion können von Patient zu Patient variieren und können für einen einzelnen Patienten nicht garantiert werden.

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem darf ausschließlich von entsprechend qualifizierten und geschulten Fachkräften verwendet werden. Eine unsachgemäße Patientenauswahl, Behandlungsplanung sowie chirurgische oder prothetische Verfahren können zu einem Behandlungsversagen, zu Schäden am Produkt oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten:

- Führen Sie vor der Implantatinsertion eine umfassende klinische und röntgenologische Beurteilung sowie eine Behandlungsplanung durch.
- Verwenden Sie ausschließlich kompatible RatioPlant®-Komponenten und Instrumente, die für das jeweilige Medizinprodukt und den jeweiligen Eingriff vorgesehen sind. Eine falsche Auswahl oder Kombination von Komponenten kann zu mechanischem Versagen, Gewebeverletzungen oder einem unbefriedigenden klinischen Ergebnis führen.
- Wählen Sie die Implantatabmessungen und -position entsprechend dem verfügbaren Knochen, den anatomischen Strukturen und der geplanten prothetischen Versorgung aus.
- Schützen Sie das umliegende Gewebe und die anatomischen Strukturen während der chirurgischen Vorbereitung. Vermeiden Sie übermäßiges chirurgisches Trauma und eine Überhitzung des Knochens.
- Rotationsinstrumente müssen korrekt verwendet und sicher an den vorgesehenen Antrieb oder Adapter angeschlossen werden. Vor der Verwendung ist der korrekte Sitz zu überprüfen.
- Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen, um das Verschlucken oder das Einatmen kleiner Bauteile bei der intraoralen Anwendung zu verhindern.

- Halten Sie beim Umgang mit sterilen Produkten aseptische Bedingungen ein. Sterile Verpackungen dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.
- Verwenden Sie ein steriles Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, wenn die Sterilität möglicherweise beeinträchtigt wurde oder wenn das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum überschritten ist.
- Produkte, die als Einwegprodukte gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet oder zur Wiederverwendung aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung kann zu Kontaminationen, Infektionen, Leistungseinbußen oder mechanischem Versagen führen.
- Medizinprodukte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem klinischen Einsatz gemäß den geltenden Aufbereitungsanweisungen in dieser Gebrauchsanweisung gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.
- Wiederverwendbare Produkte müssen vor jedem Einsatz überprüft werden. Verwenden Sie keine Produkte, die Beschädigungen, Verformungen, Korrosion, übermäßigen Verschleiß oder Funktionsbeeinträchtigungen aufweisen.
- Verwenden Sie kein Produkt, dessen Identität, Unversehrtheit oder Kompatibilität nicht eindeutig festgestellt werden kann.
- Beachten Sie die produktspezifischen Informationen auf dem Etikett und der Verpackung.

8.1 Sicherheitshinweise zur Magnetresonanztomographie (MRT)

RatioPlant®-Implantate und prothetische Komponenten sind bedingt MR-sicher (MR Conditional).

Ein Patient mit einem RatioPlant®-Dentalimplantat und den dazugehörigen prothetischen Komponenten kann unter den folgenden Bedingungen einer MRT-Untersuchung unterzogen werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 T oder 3 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient: 11,0 T/m (1.100 G/cm) bei 1,5 T und 7,0 T/m (700 G/cm) bei 3 T
- Das MRT-System wird im normalen Betriebsmodus betrieben
- Vom MRT-System angegebene, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR): maximal 2 W/kg
- Maximale kontinuierliche Scanzeit: 15 Minuten

Unter diesen Bedingungen wurden keine relevanten magnetisch induzierten Verschiebungen oder Drehmomente beobachtet. Der maximale zusätzliche Temperaturanstieg, der auf die getestete RatioPlant®-Konfiguration zurückzuführen war, betrug 0,9 °C bei 1,5 T und 0,4 °C bei 3 T.

Das Vorhandensein anderer elektrisch leitfähiger Medizinprodukte in der Nähe des Implantats kann die HF-induzierte Erwärmung beeinflussen und muss vor einer MRT-Untersuchung berücksichtigt werden.

9. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Die Behandlung mit Zahnimplantaten ist ein chirurgischer Eingriff. Trotz geeigneter Patientenauswahl, Behandlungsplanung und korrekter Anwendung des RatioPlant®-Dentalimplantatsystems können Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen auftreten.

Zu den möglichen Risiken, Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen zählen:

- Schmerzen, Schwellungen, Blutungen oder Hämatome;
- Infektionen oder Entzündungen;
- verzögerte oder beeinträchtigte Wundheilung;
- Fehlschlagen der Osseointegration;
- Lockerung, Migration oder Verlust des Implantats;
- periimplantäre Mukositis und Periimplantitis;
- Knochenverlust im Bereich des Implantats;
- Verletzung benachbarter Zähne, des Knochens, des Weichgewebes, der Nerven, der Blutgefäße oder anderer anatomischer Strukturen;
- vorübergehende oder anhaltende Sensibilitätsstörungen;
- mechanische Komplikationen, einschließlich Lockerung, Verschleiß, Verformung oder Bruch von Komponenten;
- prothetische Komplikationen oder Verlust der prothetischen Funktion;
- allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber den verwendeten Produktmaterialien;
- Verschlucken oder Aspiration kleiner Komponenten;
- ästhetische oder funktionelle Beeinträchtigungen;
- die Notwendigkeit einer zusätzlichen Behandlung, einer Revisionsoperation oder der Entfernung des Implantats.

Das Auftreten und der Schweregrad von Komplikationen können von individuellen patientenbezogenen Faktoren abhängen, darunter die anatomischen Gegebenheiten, der allgemeine Gesundheitszustand und die Mundgesundheit, der Heilungsverlauf, die Mundhygiene, die funktionelle Belastung sowie die Einhaltung der empfohlenen Nachsorge- und Pflegemaßnahmen.
Die Patienten sind vor der Behandlung über relevante Risiken, mögliche Komplikationen sowie die Bedeutung einer angemessenen Mundhygiene und regelmäßiger professioneller Nachsorge aufzuklären.

10. Produktbeschreibung und Materialien

Das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem umfasst Zahnimplantate sowie zugehörige prothetische Komponenten, Instrumente, Transferkomponenten, Laborkomponenten und Zubehör. Design, Material und bestimmungsgemäße Funktion hängen vom jeweiligen Produkt und der jeweiligen Produktgruppe ab.

10.1 Zahnimplantate

RatioPlant®-Dentalimplantate sind enossale Implantate, die zur Insertion in den Ober- oder Unterkieferknochen und zur Unterstützung prothetischer Versorgungen nach erfolgreicher Osseointegration bestimmt sind.

Die Implantate werden aus der Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 hergestellt und verfügen über eine behandelte Oberfläche, die die Osseointegration fördern soll.

Implantate sind in verschiedenen Ausführungen und Abmessungen erhältlich, sodass sie entsprechend der individuellen anatomischen und klinischen Situation ausgewählt werden können.

10.2 Prothetische Komponenten

Zu den prothetischen Komponenten zählen prothetische Abutments, Multi-Unit-Abutments, Einheilkappen/Gingivaformer, Prothetikschrauben, prothetische Hilfsteile und provisorische PEEK-Abutments.

Abhängig von der jeweiligen Komponente und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung werden die Komponenten aus geeigneten Materialien hergestellt, darunter Titanlegierungen und PEEK.

Die geeignete Komponente ist entsprechend der Implantatkonfiguration, der klinischen Situation und der geplanten prothetischen Versorgung auszuwählen.

10.3 Chirurgische und prothetische Instrumente

Das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem umfasst rotierende chirurgische Instrumente sowie wiederverwendbare chirurgische und prothetische Instrumente, die bei der chirurgischen Vorbereitung, der Implantatinsertion und bei prothetischen Eingriffen zum Einsatz kommen.

Abhängig vom jeweiligen Instrument und seiner bestimmungsgemäßen Funktion werden die Instrumente aus geeigneten metallischen Werkstoffen, einschließlich Edelstahl, hergestellt.

10.4 Abform- und digitale Transferkomponenten

Abform- und digitale Übertragungskomponenten dienen der Übertragung der Implantatposition und/oder der prothetischen Situation für konventionelle oder digitale restaurative Arbeitsabläufe.

Abhängig vom jeweiligen Medizinprodukt und seiner bestimmungsgemäßen Verwendung können diese Komponenten aus metallischen oder polymeren Werkstoffen hergestellt werden.

10.5 Labor- und sonstige nichtinvasive Komponenten

Labor- und sonstige nichtinvasive Komponenten unterstützen laborbezogene und prothetische Arbeitsabläufe und sind nicht für eine dauerhafte Implantation bestimmt.
Abhängig von ihrer bestimmungsgemäßen Funktion können diese Komponenten aus metallischen oder polymeren Werkstoffen hergestellt werden.
Die genaue Identifizierung des jeweiligen Medizinprodukts und seine produktspezifischen Eigenschaften sind den zutreffenden Produktinformationen, der Kennzeichnung und/oder der Verpackung zu entnehmen.

11. Kompatibilität und Auswahl der Komponenten

Es dürfen ausschließlich Komponenten und Instrumente verwendet werden, die für den Einsatz im Rahmen des RatioPlant®-Dentalimplantatsystems vorgesehen sind.
Die Auswahl von Implantaten, prothetischen Komponenten, Instrumenten und Zubehör muss sich nach der jeweiligen Implantatkonfiguration, den Abmessungen der Komponenten, dem vorgesehenen klinischen Verfahren und der geplanten prothetischen Versorgung richten.
Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass alle Komponenten, die miteinander verbunden oder gemeinsam verwendet werden sollen, kompatibel sind und korrekt aufeinander abgestimmt sind.
Es dürfen keine inkompatiblen Komponenten miteinander kombiniert und keine Komponenten für Zwecke verwendet werden, für die sie nicht vorgesehen sind. Eine falsche Auswahl oder Kombination von Komponenten kann zu einer fehlerhaften Passung, einem mechanischen Versagen, einer Beschädigung des Implantats oder der Komponenten oder zu einem unbefriedigenden klinischen Ergebnis führen.
Bei der Auswahl der für den jeweiligen Eingriff erforderlichen Komponenten sind die produktspezifischen Identifikations- und Kompatibilitätsangaben zu beachten.

12. Vor der Verwendung

Überprüfen Sie vor der Verwendung eines Produkts des RatioPlant®-Dentalimplantatsystems die Produktkennzeichnung, den Verwendungszweck und die Kompatibilität mit dem geplanten Eingriff.

12.1 Überprüfung des Produkts und der Verpackung

Überprüfen Sie das Produkt und gegebenenfalls die Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen, Verunreinigungen oder andere sichtbare Mängel.
Überprüfen Sie gegebenenfalls die Produktkennzeichnung und das Verfallsdatum.
Verwenden Sie ein Medizinprodukt nicht, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist, wenn die Produktidentität nicht eindeutig festgestellt werden kann oder wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt möglicherweise nicht mehr für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist.

12.2 Sterile Medizinprodukte

Als steril gekennzeichnete Produkte gelten nur dann als steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist und das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum noch nicht überschritten ist.
Verwenden Sie ein steriles Produkt nicht, wenn das Sterilbarrieresystem beschädigt ist oder vor der Verwendung geöffnet wurde.
Öffnen Sie die sterile Verpackung unmittelbar vor der Verwendung und handhaben Sie das Medizinprodukt unter Anwendung geeigneter aseptischer Techniken.

12.3 Nicht sterile Produkte

Nicht steril gelieferte Produkte müssen vor der klinischen Anwendung gemäß Kapitel 14 dieser Gebrauchsanweisung gereinigt, desinfiziert und, falls erforderlich, sterilisiert werden.

12.4 Einwegprodukte

Produkte, die als Einwegprodukte gekennzeichnet sind, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet oder zur Wiederverwendung aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung kann zu Kontamination, Infektionen, einer beeinträchtigten Leistungsfähigkeit oder mechanischem Versagen führen.

12.5 Wiederverwendbare Produkte

Wiederverwendbare Produkte müssen gemäß Kapitel 14 dieser Gebrauchsanweisung gereinigt, desinfiziert und sofern zutreffend sterilisiert werden.
Vor jedem Gebrauch sind wiederverwendbare Medizinprodukte auf Sauberkeit, Beschädigungen, Verformungen, Korrosion, Verschleiß und ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen.
Verwenden Sie ein wiederverwendbares Medizinprodukt nicht, wenn dessen sichere und ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gewährleistet ist.

13. Klinisches Verfahren

13.1 Behandlungsplanung und Patientenauswahl

Vor der Behandlung sind die medizinische und zahnmedizinische Anamnese des Patienten, der Zustand der Mundhöhle, die anatomische Situation und die Eignung für eine Implantatbehandlung zu beurteilen.
Es sind geeignete klinische und röntgenologische Untersuchungen durchzuführen, um das verfügbare Knochenvolumen, relevante anatomische Strukturen, die Implantatposition und -abmessungen sowie die geplante prothetische Versorgung zu bestimmen.
Wählen Sie das geeignete RatioPlant®-Implantat und die dazugehörigen Komponenten entsprechend der individuellen klinischen Situation und dem Behandlungsplan aus.

13.2 Chirurgische Vorbereitung

Die Vorbereitung des Implantatbetts muss unter Verwendung geeigneter RatioPlant®-Chirurgieinstrumente und entsprechend den vorgesehenen Implantatabmessungen und der vorgesehenen Implantatposition erfolgen.

Schützen Sie während der Vorbereitung benachbarte anatomische Strukturen und vermeiden Sie übermäßiges chirurgisches Trauma sowie eine Überhitzung des Knochens.

Rotationsinstrumente müssen vor dem Einsatz korrekt angeschlossen und sicher arretiert sein. Bei Bedarf ist während der chirurgischen Vorbereitung eine geeignete Spülung vorzunehmen.

13.3 Implantatinsertion

Das Implantat ist unter Verwendung der geeigneten RatioPlant®-Instrumente in das präparierte Implantatbett einzusetzen.

Die Position, Ausrichtung und Primärstabilität des Implantats sind klinisch zu beurteilen. Übermäßige Einbringkräfte sind zu vermeiden.

Wählen Sie nach der Implantatinsertion die geeignete Einheil- oder Prothetikkomponente gemäß dem geplanten Behandlungsprotokoll aus.

13.4 Heilung und Osseointegration

Vor der endgültigen funktionellen Belastung muss eine ausreichende Einheilung und Osseointegration erfolgen, wobei die individuelle klinische Situation, die Implantatstabilität, die Knochenqualität und das Behandlungsprotokoll zu berücksichtigen sind.

Die Implantatstelle ist während der Einheilphase auf Anzeichen einer Infektion, Entzündung, einer beeinträchtigten Heilung oder anderer Komplikationen zu überwachen.

13.5 Prothetischer Wiederaufbau

Die prothetische Versorgung ist unter Verwendung kompatibler RatioPlant®-Komponenten durchzuführen, die entsprechend der Implantatkonfiguration und der geplanten Versorgung ausgewählt werden.

Stellen Sie den korrekten Sitz und die korrekte Verbindung der prothetischen Komponenten sicher. Die geltenden produktspezifischen Anzugsmomente sind einzuhalten.

Die okklusalen Verhältnisse und die funktionelle Belastung sind zu beurteilen und klinisch angemessen anzupassen.

13.6 Nachsorge und Wartung

Eine regelmäßige professionelle Nachsorge ist erforderlich, um das Implantat, das periimplantäre Gewebe und die prothetische Versorgung zu überwachen.

Die Patienten sind in der richtigen Mundhygiene und der Pflege der implantatgetragenen Versorgung zu unterweisen.

Klinische Befunde wie Schmerzen, Beweglichkeit des Implantats, anhaltende Entzündungen, Blutungen, Eiterbildung, fortschreitender Knochenverlust oder andere Anzeichen von Komplikationen sind zu beurteilen und klinisch angemessen zu behandeln.

14. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

14.1 Allgemeine Anforderungen

Die Anforderungen an die Aufbereitung hängen vom jeweiligen Produkt und dessen auf dem Etikett angegebenem Lieferzustand ab.
Die Angaben auf dem Produktetikett und der Verpackung bezüglich Sterilität, Einmalgebrauch oder Wiederverwendbarkeit sind zu beachten.
Steril gelieferte Produkte dürfen vor dem ersten Gebrauch nicht aufbereitet werden.
Produkte, die unsteril geliefert werden und für den klinischen Einsatz bestimmt sind, müssen vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Angaben gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

14.2 Nicht sterile Medizinprodukte vor dem ersten Gebrauch

Nicht sterile Produkte, die für den klinischen Einsatz bestimmt sind, müssen vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden.
Die Reinigung und Desinfektion muss unter Verwendung geeigneter, validierter Verfahren und für das jeweilige Medizinprodukt und Material geeigneter Ausrüstung erfolgen.
Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Medizinprodukte gründlich zu spülen, zu trocknen und einer Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit zu unterziehen.
Medizinprodukte dürfen erst dann sterilisiert werden, wenn sie sichtbar sauber und unbeschädigt sind.

14.3 Wiederverwendbare Instrumente

Wiederverwendbare Instrumente sind nach jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren und vor dem nächsten klinischen Einsatz zu sterilisieren.
Sichtbare Verunreinigungen sind vor der weiteren Aufbereitung zu entfernen. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei den Bereichen zu widmen, die möglicherweise schwer zu reinigen sind.
Nach der Reinigung und Desinfektion sind wiederverwendbare Instrumente auf Sauberkeit, Beschädigungen, Verformungen, Korrosion, Verschleiß und ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen.
Beschädigte, abgenutzte oder anderweitig beeinträchtigte Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden.
Nach der Reinigung und Desinfektion sind wiederverwendbare Instrumente, die für den sterilen Einsatz bestimmt sind, für die Dampfsterilisation ordnungsgemäß zu verpacken.

14.4 Dampfsterilisation

Nicht sterile Produkte, die für den sterilen klinischen Einsatz bestimmt sind, müssen mittels Dampfsterilisation unter Verwendung eines validierten Vorvakuumzyklus sterilisiert werden.

Es sind die folgenden validierten Sterilisationsparameter anzuwenden:

- Sterilisationstemperatur: 132 °C
- Haltezeit: 5 Minuten
- Zyklus: Dampfsterilisation mit Vorvakuum

Nach der Sterilisation müssen die Produkte vor der Verwendung oder Lagerung ausreichend trocknen. Sterilisierte Produkte sind unter Bedingungen zu lagern, die die Unversehrtheit der sterilen Barriere bis zur Verwendung gewährleisten.

14.5 Einschränkungen bei der Aufbereitung

Produkte, die als Einwegprodukte gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet oder zur Wiederverwendung aufbereitet werden.
Wiederholte Aufbereitung kann den Zustand und die Leistungsfähigkeit wiederverwendbarer Produkte beeinträchtigen.
Wiederverwendbare Produkte müssen daher vor jedem Gebrauch überprüft werden. Produkte, die Beschädigungen, Korrosion, Verformungen, übermäßigen Verschleiß, eine beeinträchtigte Schneidleistung oder sonstige Mängel aufweisen, die die sichere und ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten, sind aus dem Verkehr zu ziehen.
Produktspezifische Einschränkungen und Angaben auf dem Etikett und der Verpackung sind zu beachten.

15. Lagerung, Handhabung und Haltbarkeit

RatioPlant®-Produkte sind in ihrer Originalverpackung unter trockenen und sauberen Bedingungen zu lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung, übermäßiger Hitze, Feuchtigkeit und Verunreinigungen zu schützen.
Die Produkte sind mit Sorgfalt zu behandeln, um Schäden am Produkt, an dessen Oberfläche, an der Verpackung oder am Sterilbarrieresystem zu vermeiden.
Sterile Produkte müssen bis unmittelbar vor der Verwendung in ihrer ursprünglichen sterilen Verpackung verbleiben. Verwenden Sie ein steriles Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Sterilität anderweitig beeinträchtigt worden sein könnte.
Ist auf dem Produktetikett oder der Verpackung ein Verfallsdatum angegeben, darf das Medizinprodukt nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden.

Nicht sterile Produkte und wiederverwendbare Instrumente sind unter Bedingungen zu lagern, die sie vor Kontamination, Beschädigung und Qualitätsverlust schützen.
Die produktspezifischen Lagerbedingungen und die Angaben auf dem Etikett und der Verpackung sind zu beachten.

16. Entsorgung

Gebrauchte Medizinprodukte, Komponenten und Instrumente sind gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften und den Verfahren der medizinischen Einrichtung zu handhaben und zu entsorgen.
Produkte, die mit Blut, Gewebe oder anderem potenziell infektiösem Material in Kontakt gekommen sind, gelten als potenziell kontaminiert und sind entsprechend zu behandeln.
Einwegprodukte sind nach Gebrauch zu entsorgen und dürfen nicht wiederverwendet werden.
Wiederverwendbare Medizinprodukte, die beschädigt, abgenutzt oder aus anderen Gründen nicht mehr für den sicheren Gebrauch geeignet sind, sind außer Betrieb zu nehmen und ordnungsgemäß zu entsorgen.
Bei der Handhabung und Entsorgung scharfer oder spitzer Medizinprodukte ist Vorsicht geboten, um Verletzungen und Kontaminationen zu vermeiden.

17. Dem Patienten zu erteilende Informationen

Der behandelnde Zahnarzt hat dem Patienten die Informationen zur Verfügung zu stellen, die für die sichere und sachgemäße Verwendung sowie die langfristige Pflege der implantatgetragenen Versorgung erforderlich sind.

Der Patient ist insbesondere über Folgendes zu informieren:

- das implantierte Produkt und die durchgeführte Behandlung;
- die Bedeutung einer guten Mundhygiene;
- die Notwendigkeit regelmäßiger zahnärztlicher Untersuchungen und professioneller Nachsorge;
- Anzeichen oder Symptome, die auf eine Komplikation hindeuten können, darunter Schmerzen, Schwellungen, Blutungen, Beweglichkeit des Implantats, anhaltende Entzündungen oder anhaltender Mundgeruch;
- die Notwendigkeit, bei ungewöhnlichen oder anhaltenden Symptomen einen Zahnarzt aufzusuchen;
- relevante Vorsichtsmaßnahmen und Informationen bezüglich künftiger medizinischer oder zahnärztlicher Behandlungen.

Bei implantierbaren Produkten muss der Patient die entsprechende Implantatkarte und die Patienteninformationen gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erhalten.

Dem Patienten sollte empfohlen werden, die Implantatkarte aufzubewahren und sie medizinischem Fachpersonal vorzulegen, wenn Informationen über das implantierte Produkt relevant sein könnten.

18. Meldung schwerwiegender Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit einem Produkt des RatioPlant®-Dentalimplantatsystems aufgetreten ist, muss der **HumanTech Dental GmbH** sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.
Bei der Meldung eines Vorfalls sollte das Produkt anhand der verfügbaren Produktinformationen, wie z. B. Produktname, Artikelnummer, UDI und Chargennummer, so eindeutig wie möglich identifiziert werden.
Soweit möglich, sollten das betroffene Produkt und die dazugehörige Verpackung aufbewahrt werden, um die Untersuchung des Vorfalls zu unterstützen.

19. Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP)

Für die entsprechenden implantierbaren Medizinprodukte und Medizinprodukte der Klasse III des RatioPlant®-Dentalimplantatsystems liegt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) vor.
Die SSCP enthält Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung der Produkte und wird nach Validierung durch die benannte Stelle über die **Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)** öffentlich zugänglich gemacht.
Die jeweilige SSCP lässt sich anhand der Produktinformationen und der für das jeweilige Produkt angegebenen Basic UDI-DI identifizieren.

20. Symbole

Die auf den Produktetiketten, der Verpackung und in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Symbole basieren auf den geltenden gesetzlichen Anforderungen und Normen.
Je nach Medizinprodukt und dessen Konfiguration können folgende Symbole verwendet werden:
Auf dem Etikett und/oder der Verpackung des jeweiligen Medizinprodukts werden nur die für dieses Medizinprodukt geltenden Symbole angezeigt.

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutige Produktkennung
	Medizinprodukt
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Lesen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung: https://docs.humantech-dental.de/
	Achtung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht steril
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	CE-Konformitätskennzeichnung

21. Dokumentinformationen / Revision

Dokument: IFU-001 – Gebrauchsanweisung – RatioPlant® Dentalimplantatsystem

Revision: Rev01

Rechtlicher Hersteller: HumanTech Dental GmbH

Sprache: Deutsch

Format: Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)

Revision	Datum	Beschreibung der Änderung
Rev01	23.09.2026	Erstveröffentlichung der konsolidierten Gebrauchsanweisung für das RatioPlant®-Dentalimplantatsystem gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.

Die aktuelle Version der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist über die auf dem Produktetikett und/oder der Verpackung angegebene Website abrufbar.