1. 关于本患者使用信息说明

本说明旨在为已接受 RatioPlant® 牙科种植体系统一项或多项种植体植入的患者提供重要资讯，包括种植体的预期用途、材料、预期获益、潜在风险及并发症、预防措施、建议的护理与随访、预期使用寿命，以及与磁共振成像（MRI）相关的信息。请仔细阅读本信息，并妥善保管您的种植体卡，以便日后参考。您的种植体卡包含有关植入您体内的种植体的详细信息。当本信息与您的治疗或检查相关时，请向牙医、医师及其他医疗专业人员出示种植体卡。如对种植体、您的治疗或个人医疗状况有任何疑问，请联系您的牙医或负责治疗的医疗专业人员。

2. 您的 RatioPlant® 牙科种植体

RatioPlant® 牙科种植系统是一种用于替代缺失牙齿的牙科种植系统。将牙科种植体植入上颌或下颌的骨组织中，在种植体成功愈合并实现与周围骨组织的整合（骨整合）后，它可以支撑牙科修复体，例如牙冠、牙桥或其他由种植体支撑的修复体。种植体本身充当人工牙根。根据您的个体治疗方案，还可使用 RatioPlant® 附加组件将种植体与牙科修复体连接起来。您的个人种植卡包含所植入体内的种植体的产品信息及可追溯性信息。具体的治疗方案和牙科修复体类型取决于您的个体临床情况，并由您的治疗机构或医疗保健专业人员确定。

3. 种植体的预期用途是什么?

RatioPlant® 牙科种植体系统旨在替代缺失的牙齿。

牙科种植体被植入上颌和/或下颌的骨组织中。在成功实现骨整合后，种植体将用于支撑修复体。该治疗的目标是通过为缺失牙齿的替代提供支撑，从而恢复口腔功能。

牙科种植治疗是否适合您，取决于您的个人口腔及整体健康状况、颌骨状况以及其他临床因素。这些因素将在治疗前由您的主治医生或医疗保健专业人员进行评估。

4. 使用了哪些材料?

RatioPlant® 牙科种植体及旨在留置体内的主要种植体部件由钛合金（Ti6Al4V；材料规格依据 ISO 5832-3 采用 3.7165）制成。

根据具体治疗方案，RatioPlant® 牙科种植体系统可采用由其他材料制成的附加部件。这些部件可能具有不同的功能，以及不同类型的或不同方式的与牙体组织的接触。

所用材料已根据其预期医疗用途以及与人体接触的特性经过筛选和评估。

如果您已知或疑似对金属或其他材料过敏或敏感，请告知您的诊所或医院。通过您的种植体植入卡片及相应的产品信息，可以识别出植入您体内的具体植入物。

5. 预期获益

使用 RatioPlant® 牙科种植体系统治疗的预期临床获益，在于通过用种植体支持的修复体替代缺失牙齿，从而恢复口腔功能。

在成功实现愈合及骨整合后，种植体可为牙科修复体提供稳定的支撑，并有助于恢复咀嚼功能。

种植治疗的个体化结果取决于多种因素，包括临床状况、成功的骨整合、口腔卫生、定期随访护理以及遵循治疗医生的建议。

6. 可能的风险与并发症

与任何牙种植治疗一样，治疗期间或治疗后可能出现并发症。这些并发症可能是暂时性的；在某些情况下，则可能需要进一步治疗或取出种植体。

可能的风险和并发症包括：

- 疼痛、肿胀、出血或炎症；
- 种植体部位或其周围发生感染；
- 愈合延迟或愈合不充分；
- 种植体未能成功与周围骨组织整合；
- 种植体脱落或松动；

- 种植体周围组织发生炎症（种植体周围黏膜或种植体周围组织炎症）；
- 种植体周围骨量丢失；
- 种植体或修复体部件松动、磨损、断裂或失效；
- 对周围结构造成损伤或刺激，包括神经、牙齿或其他组织；
- 感觉出现暂时性或持续性改变；
- 对材料产生不良反应或过敏；
- 美学或功能性并发症，可能需要进一步治疗。

保持良好口腔卫生、定期专业随访以及对炎症或其他问题的早期治疗，有助于降低并发症风险。

如果您出现持续性疼痛、肿胀、出血、种植体或修复体松动、持续性口臭，或种植体周围出现其他异常症状，请立即联系您的牙医、牙科诊所或医疗保健专业人员。

7. 警告与注意事项

为支持您的牙种植体长期功能，请遵循牙医提供的说明和建议。

请遵守以下注意事项：

- 保持良好的口腔卫生，按照牙医或牙科专业人员指导清洁牙齿及种植体支撑的修复体。
- 按时参加建议的定期牙科检查和专业洁牙预约。
- 不要忽视种植体周围出现的疼痛、肿胀、出血、炎症、松动或其他异常变化。
- 避免对种植体及修复体施加过大力量。如果您有磨牙或紧咬牙齿的习惯，请与牙医讨论。
- 吸烟可能会对愈合过程及种植体治疗的长期效果产生不利影响。
- 当相关检查或治疗需要时，请告知牙医、其他牙科专业人员及医生您拥有牙种植体。
- 妥善保管您的种植体卡，并在相关情况下向医疗专业人员出示。为支持牙科种植体的长期功能，请遵循您牙医的指示与建议。

如果您不确定某项牙科治疗或操作是否会影响您的种植体，请咨询您的牙医。如需进行医学检查或接受治疗，请告知相关医疗专业人员您拥有牙科种植体。

8. 护理、口腔卫生与随访

良好的口腔卫生和定期的牙科护理对于种植牙的长期健康与功能至关重要。

- 按照牙医或牙科专业人员的指导，每天认真清洁牙齿及由种植牙支撑的修复体。
- 根据个人情况，使用推荐的合适口腔卫生辅助工具。
- 按照牙医建议的间隔时间，定期接受牙科检查和专业洁牙。
- 您的牙医应定期检查种植牙、周围牙龈与骨组织，以及由种植牙支撑的修复体。
- 遵循牙医在种植牙植入或修复体治疗过程中提供的具体指导。

种植体周围的牙菌斑和细菌可导致炎症，这是周围组织可能出现的并发症之一。若未及时治疗，炎症可能会进一步加重，导致骨量流失，并可能引发种植体失败。

定期随访有助于在早期发现并处理潜在问题。

9. 何时应联系您的牙医?

如您在牙种植体或种植体支撑修复体周围发现任何异常或持续性的变化，请联系您的牙科诊所。

尤其当出现以下情况时，请寻求牙科诊疗建议：

- 持续或逐渐加重的疼痛；
- 种植体周围肿胀、发红或触痛；
- 种植体周围出血；
- 分泌物或感染迹象；
- 持续性口臭或异味；
- 种植体或种植体支撑修复体松动或移位；
- 咬合变化或咀嚼困难；
- 麻木、刺痛或其他感觉变化；
- 种植体周围出现任何其他持续性或异常症状。

持续性的口臭可能是种植体周围存在炎症的迹象，应由您的牙医进行评估。

尽早进行检查和治疗，有助于防止问题进一步恶化。

10. 种植体的预期使用期限

牙种植体旨在长期使用。然而，无法为单个种植体提供确切的使用寿命保证。

您的牙种植体使用寿命取决于多种因素，包括：

- 成功愈合及骨整合；
- 您的口腔及全身健康状况；
- 良好的口腔卫生；
- 定期牙科检查及专业护理；
- 周围骨组织状况及相关问题；
- 作用于种植体及修复体的力；
- 吸烟、磨牙或紧咬牙齿等习惯；
- 种植体支持修复体的状况及维护情况。

在整个种植牙生命周期中，定期牙科随访都至关重要。

您的诊所将评估植入物的状况和功能，并在随访检查期间进行修复，必要时建议采取适当的护理或治疗措施。

11. 磁共振成像（MRI）及其他医学检查

您的 RatioPlant® 牙科种植体含有金属部件，属于医疗器械。这意味着在特定条件下，可以安全地进行磁共振成像（MRI）检查。

在接受 MRI 检查前，请务必告知医生或 MRI 工作人员您拥有牙科种植体，并向其出示您的种植体卡。

RatioPlant® 牙科种植体系统已在特定条件下接受了 MRI 环境适用性评估。详细的 MRI 条件，包括渗透性磁场强度和扫描参数，均列于当前的 RatioPlant® 产品信息中。

MRI 可能会在植入物周围区域产生图像伪影。这可能会影响靠近植入物的诊断图像质量。

如需接受其他医学检查或治疗，请告知相关医疗专业人员您拥有牙种植体；如果该信息可能与计划中的操作相关，则应予以告知。

请勿自行判断 MRI 检查是否适合您。应由医师或 MRI 专业人员负责判定该检查是否可在规定的条件下进行。

12. 致其他医疗保健专业人员的信息

请妥善保管您的种植体卡，并在任何与牙科种植体相关的检查或治疗时，向牙医、牙科技术人员、医师及其他医疗保健专业人员出示该卡。

种植体卡包含相关信息，可用于识别所植入的装置。

如需获取有关 RatioPlant® 牙科种植体系统的详细信息，包括 MRI 条件及其他安全性信息，医疗保健专业人员应参考制造商目前提供的 RatioPlant® 产品信息。

如您在其他牙医处接受牙科治疗，请告知对方您已植入牙科种植体，并在相关情况下出示您的种植体卡。

13. 严重事件

如果您出现严重的健康问题，且认为该问题可能与 RatioPlant® 牙科种植体有关，请根据情况联系您的牙科诊所、医院或医生。任何与种植体相关的严重事件还应报告给：

- HumanTech Dental GmbH，即 RatioPlant® 牙科种植体系统的制造商；
- 您所在国家或地区的主管机构。

如有必要，您的牙科诊所、医院或其他医疗专业人员可协助您完成报告。

报告事件时，请提供“种植体卡”上的相关信息（如有），以协助识别受影响的种植体。

14. 更多信息

有关 RatioPlant® 牙科种植体系统的更多信息可向制造商索取。

安全和临床性能总结（SSCP）提供了有关 RatioPlant® 牙科种植体系统安全性与临床性能的附加信息。经公告机构验证后，SSCP 通过欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）公开发布。

当前的 RatioPlant®信息及更多产品信息可通过制造商网站获取。

您可通过植入物卡片上的二维码和网站地址了解 RatioPlant®信息。

如需获取有关您个人植入物或治疗的更多信息，请联系您的诊所。

15. 制造商与文件信息

法定制造商

人类科技牙科有限公司 HumanTech Dental GmbH

Gewerbestraße 5

71144 Steinenbronn

德国

www.humantech-dental.de

器械： RatioPlant® 牙科种植体系统

本 RatioPlant®的当前版本可通过植体卡片上提供的网站地址和二维码以电子形式获取。