



ARGON Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG Franz-Kirsten-Straße 1 D-55411 Bingen am Rhein Germany info@argon-medical.com www.argon-medical.com

Rev 3.0

1. Produktinformation:

Die K3Pro® Aufbauten bestehen aus Titan Grad 5. Dieses Material hat sich in zahlreichen Studien als biokompatibel erwiesen. Der Aufbau ist für die mechanische Befestigung durch eine Schraube zum Halt einer Krone, Brücke oder eines anderen prothetischen Geräts konzipiert.

1.1 Zweckbestimmung:

Die K3Pro® Aufbauten wurden für den Einsatz in unbezahnnten Bereichen im Unter- oder Oberkiefer entwickelt und stützen dort eine Totalprothese oder die-nen als endständiger oder mittelständiger Pfeiler für festsitzende Brücken oder Teilprothesen oder ersetzen einen einzelnen Zahn.

2. Indikationen:

Die Prothetik zu K3Pro® Implantaten bietet ein Sortiment für alle prothetischen Indikationen, beispielsweise: Einzelzahn und Brückenversorgung – zementiert und okklusal verschraubt, Hybridkonstruktionen, provisorische Versorgungen – Einzelzahn und verblockt, Stegversorgungen, okklusal verschraubte Hybridprothesen, herausnehmbare Versorgungen und individuell präparierbare Versorgungen.

2.1 Übersicht über die Aufbauten:

Die Artikelnummern der K3Pro® Aufbauten die Sie im K3Pro® Produktkatalog finden setzen sich wie folgt zusammen: Abkürzung des Aufbaus + Tellerdurchmesser (Zahl 1 und 2) + Angulation + (Zahl 3 und 4) + Gingivahöhe (Zahl 5 und 6) + Plattform

Table with columns for Analogtechnik, Digitaltechnik, Drehmoment (Ncm), 2 mm Platform, 3 mm Platform, and Short Platform. It lists various models like EAK, AA, EAZ, Provisorisch, TPA, PA, TA, KSA, CS, CG, CGV, CGFB, GAT, FF, FLA, KKA, VBA, and MBA.

2.2 Kontraindikationen:

Alle bekannten Kontraindikationen im Rahmen von dentalen Eingriffen sind zu beachten. Die Produkte des Instrumentensets K3Pro® sind nicht anzuwenden bei: Kontaktallergie der verwendeten Materialien, Unterschreitung des erforderlichen Knochenangebots des Kiefers, Infektionen im Implantationsbereich und Gefährdung der anatomischen Strukturen in Regio der geplanten Maßnahme.

VBA RapidFix, MBA Multibase, SBA Stegbasis, FLA Finder sowie KKA Kugelkopf eignen sich für die Verwendung und Versorgung der Mehrpunktbelastung und dürfen nur so eingesetzt werden.

3. Warnhinweise:

3.1 Informationen zur MRT-Sicherheit

Das K3Pro Implantat-System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte getestet. Die Sicherheit des Produkts in der MRT-Umgebung ist daher unbekannt.

Die individuelle Entscheidung über die Anwendung der Magnetresonanztomographie liegt jedoch in jedem Einzelfall in der Verantwortung des Radiologen."

3.2 Unerwünschte Reaktionen

Die folgenden Komplikationen in Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff können auftreten, werden aber nicht nachgewiesenermaßen durch das Implantat selbst ausgelöst: Dehizensenz, verzögerte Heilung, Parästhesie, Ödem, Hämatom, Infektion, Entzündung und generalisierte allergische Reaktion.

4. Aufbereitungsanweisung:

4.1 Vorbereitung auf die Reinigung

K3Pro® Aufbauten werden nicht steril geliefert und sind vor der Anwendung aufzubereiten.

4.2 Manuelle Vorreinigung

1. Legen Sie alle zu reinigenden Komponenten vor der ersten Anwendung für 30 Minuten in einen flüssigen Instrumentenreiniger (z.B. INSTRU PLUS Flüssigreiniger für Instrumente und Endoskope von Dr. Schumacher, Konzentration 5mg/L). Sind die Komponenten demontierbar, sind diese zuvor in ihre Einzelteile zu zerlegen.

- 1. Entfernen Sie weitere sichtbare Rückstände mit einer Nylon-Instrumentenbürste. Hohlräume, Durchführungen und Engstellen sind doppelt zu behandeln.
2. Abspülen aller Komponenten unter kalten, fließenden Wasser (Trinkwasserqualität).
3. Visuelle Überprüfung der Reinheit aller Einzelteile. Vergrößerungsgläser können unterstützend hinzugenommen werden.

Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, wenn noch Rückstände auf den Komponenten sichtbar sind.

4.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- 1. Setzen Sie alle Komponenten in einen entsprechend zugelassenen (Klein-)Teilehalter in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (gemäß ISO 15883) ein
2. Die Reinigungs- und Desinfektion ist mittels Vario TD Programm und einem Reinigungsmittel zur maschinellen Reinigung (z.B. neodisher Mediclean Dental von Dr. Weigert) zu starten.
3. Trocknung der Instrumente mit gereinigter Druckluft. Achten Sie dabei auf schwer erreichbare Bereiche wie z.B. Durchführungen.
4. Visuelle Überprüfung der Reinheit und Unversehrtheit aller Komponenten. Vergrößerungsgläser können unterstützend hinzugenommen werden.

Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, wenn noch Rückstände auf den Komponenten sichtbar sind.

5. Verpackung & Sterilisation:

HINWEISE FÜR K3Pro® AUFBAUTEN ZUR STERILISIERUNG VOR DEM GEBRAUCH:

Die Produkte werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Fassen Sie die K3Pro® Aufbauten nur mit puderfreien Handschuhen an und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen können.

EU Dampfsterilisation: 134 °C für min. 5 min
USA Prevacuum Steam: 132°C für min. 4 min

Die Trocknungszeit kann je nach Beladung des Sterilisationsgerätes variieren. K3Pro® Aufbauten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden. ARGON Medical übernimmt keine Verantwortung bei versuchter oder erneuter Sterilisation.

6. Lagerung:

Die Komponenten sind nach der Sterilisation zu jedem Zeitpunkt staubgeschützt, sauber und trocken zu lagern. Diese sind mindestens mit den nachfolgenden Angaben durch eine qualifizierte Person zu kennzeichnen:

- 1. Bezeichnung des Medizinproduktes (z.B. Modell, Größe und / oder ART. NR.)
2. Angewandtes Sterilisationsverfahren inkl. Sterilisiertatum und Chargenkennzeichnung der Sterilisation
3. Freigabeentscheidung durch eine qualifizierte Person

Sterilisierte und nicht sterilisierte Komponenten sind jederzeit deutlich zu kennzeichnen und unterscheidbar zu machen.

7. Produktkompatibilität:

K3Pro® ist ein in sich geschlossenes dentales Implantatsystem. Es sind ausschließlich Komponenten der Argon Medical zu verwenden. Anweisungen zur Verwendung in möglichen Kombinationen finden Sie in unserem Produktkatalog. Außerdem empfiehlt Argon Medical die Teilnahme an Schulungskursen.

8. Vorsichtsmaßnahmen:

Eine sorgfältige Fallplanung ist entscheidend für den langfristigen Erfolg der Prothese und des Implantats. Überbelastung ist einer der Hauptfaktoren für Implantatversagen, insbesondere in der Molarenregion, wo okklusale Belastungen typischerweise am höchsten sind.

9. Handhabung:

- 1. Chirurgische Abdeckschraube, Einheilkappe oder provisorischen Aufbau mit einem 1,2 mm Sechskantschlüssel vom Implantat lösen.
2. Den Aufbau im Implantat platzieren. Rotieren, um den Sechskant zu befestigen und richtigen Sitz des Aufbaus prüfen.
3. Falls Modifikationen erforderlich sind, zu reduzierende Bereiche markieren und den Aufbau entfernen, um größere Änderungen extraoral durchzuführen.
4. Nach Abschluss der Modifikationen den Aufbau wieder in der ursprünglichen Position einsetzen und die Reduktion/ Modifikation erneut bewerten.
5. Für ein optimales Drehmoment die Schraube mit einem prothetischen Drehmomentschlüssel (K3Pro® Drehmomentratsche 10 - 45 Ncm, Artikelnummer TR\_10.45) zum durchmesserspezifischen Drehmoment anziehen.
6. Nach den Modifikationen und der Neubefestigung mit einer periapikalen Röntgenaufnahme prüfen, ob der Aufbau bündig im Implantat sitzt.
7. Die Schraubenzugangsbohrung mit geeignetem Material verschließen.

- 8. Okklusion in der zentrischen und lateralen Beweglichkeit prüfen. Finale Prothese zementieren.
9. Überschüssigen Zement entfernen.

10. Leistungsänderungen:

Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, den Patienten über alle möglichen Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären und diesen anzuweisen, einen Zahnarzt aufzusuchen, falls Veränderungen in der Leistung des Implantats eintreten (z. B. Lockerung der Prothese, Infektionen oder Exsudate um das Implantat, Schmerzen oder andere außergewöhnliche Symptome).

10.1 Provisorische Titanaufbauten oder Gingivaformer:

K3Pro® provisorische Aufbauten oder Gingivaformer bestehen aus Titan Grad 5 und werden als transmukosale Kappe eingesetzt. Der provisorische Aufbau kann so modifiziert werden, dass sich ein gingivaler Sulkus der gewünschten Form entwickelt.

10.2 Konus K3Pro® Aufbauten mit Schulter:

K3Pro® Aufbauten mit Schulter sind so gestaltet, dass Kliniker und Labortechniker leicht Vollkeramik-Kronen oder -Brücken auf K3Pro® Aufbauten fertigen können. Dieses Verfahren erfordert einen Transfer, der als Überabformung und Verbindung zum Analog, nach dem ein Gussmodell angefertigt wird, dient.

10.3 K3Pro® CAD-Rohlinge, UCLA und FreeForm Aufbauten:

Die finale Form des Produktes, einschließlich der Suprastrukturen zur Anbringung an Titanbasen und der patientspezifischen Designs für Aufbau-Rohlinge, kann mit CAD/CAM-Techniken gemäß den Argon Medical Design-Spezifikationen und Einschränkungen unter Zuhilfenahme des folgenden Systems gestaltet werden:

- CAD/CAM-Software: 3Shape Dental System, einschließlich 3Shape Dental Designersystem und/oder Dental Wings/CoDiagnostics (DWOS)
- Scanner: 3Shape D700, D900L und/oder DWOS 7 Serie
- Fräsmaschine Willemin-Macodel Modell 308B.

Die UCLA und FreeForm Aufbauten erfordern keine Software, Scanner oder Fräsmaschinen, aber müssen den gleichen Designbeschränkungen wie CAD-Aufbauten entsprechen, einschließlich der Maximal- und Minimalesschränkungen des Designs zum Erhalt der strukturellen Stabilität.

Table with columns for Einschränkungen, 2 mm Platform, and 3 mm Platform. It lists specifications like Mindest-Außendurchmesser, Maximale Angulation, Gingivahöhe, and Mindest-Stumpfhöhe.

11. Garantie und Einschränkungen

des K3Pro® Dental Implantatsystems:

Der Erfolg aller Zahnimplantate ist abhängig vom chirurgischen Vorgehen, welches sorgfältig durchgeführt werden muss. Eine sorgfältige Patientenauswahl und abschließende Restaurationsprothesen, die den individuellen Patientenbedürfnissen und den verbleibenden anatomischen Gegebenheiten entsprechen, sind unerlässlich. Die Auswahl einzelner oder mehrerer Implantate mit geeigneter Größe und Konfiguration für die vorhandene Anatomie ist ebenfalls entscheidend für den Erfolg.



ARGON Medical-Produkte tragen das CE-Zeichen und erfüllen die Voraussetzungen der RL 93/42 EWG



- Lot-/Batchnummer
Referenz-/Artikelnummer
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
Nicht steril
Hersteller
Herstellungsdatum
Nicht wiederverwenden
Achtung