



1. Produktinformation

K3Pro® Instrumente sind entweder aus Titan Grade 5, rostfreiem Stahl oder Polymermaterialien gefertigt. Die ausführlichen Produktspezifikationen entnehmen Sie bitte den Produktinformationen auf den jeweiligen Produktetiketten.

Table with 2 columns: Gruppierung, Instrumentenbezeichnung. Rows include Implantatbettpräparation, Geführte schneidende Instrumente, Nicht geführte schneidende Instrumente, Hilfsinstrumente, Drehmomentübertragung.

2. Vorgesehener Verwendungszweck

Argon Medical K3Pro® unsterile chirurgische Instrumente und Hilfsinstrumente sind für die Planung, die Präparation der Osteotomie vor dem Setzen des Implantats oder für die Insertion von Implantaten oder das Einsetzen von Prothetikkomponenten des K3Pro® Implantatsystems vorgesehen.

2.1 Spezifischer vorgesehener Verwendungszweck

- Implantatbettpräparation: Die Instrumente für die Implantatbettpräparation werden zur Präparation der Osteotomie vor der Insertion des Implantats verwendet.
Hilfsinstrumente: Die Hilfsinstrumente werden zur visuellen Kontrolle oder als physische Führung während der Implantatbettpräparation oder der Implantatinsertion verwendet.
Drehmomentübertragung: Die Drehmomentinstrumente werden verwendet, um Drehmomente an Instrumente, Implantate oder Prothetikkomponenten anzulegen oder auf diese zu übertragen.

3. Indikationen

K3Pro® unsterile chirurgische Instrumente und Hilfsinstrumente sind zur Verwendung bei zahnmedizinischen Verfahren vorgesehen, die durchgeführt werden, um teilweise oder vollständig zahnlöse Patienten mit Implantaten oder Prothetikkomponenten mit ausschließlich des K3Pro® Implantat Systems zu versorgen.

3.1 Spezifische Indikationen

- Implantatbettpräparation: Die schneidenden Instrumente sind bei implantat chirurgischen Verfahren für das Bohren oder Fräsen in den Unter- oder Oberkieferknochen indiziert und können zur Präparation des Kieferknochens und der oralen Weichgewebe eingesetzt werden.
Hilfsinstrumente: Die Hilfsinstrumente werden während der Implantatbettpräparation oder der Implantatinsertion verwendet.
Drehmomentübertragung: Die Drehmomentinstrumente werden verwendet, um Drehmomente an Instrumente, Implantate oder Prothetikkomponenten anzulegen oder auf diese zu übertragen.

4. Kontraindikationen

Kontraindiziert in Fällen mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Bestandteilen der nachstehenden Materialien:

Table with 2 columns: Bezeichnung, Chemische Zusammensetzung. Lists materials like Titan Grade 5, rostfreiem Stahl, Polyetheretherketon PEEK.

Bei Unklarheiten der Zusammensetzung, kontakt zum Hersteller aufnehmen.

Alle bekannten Kontraindikationen im Rahmen von dentalen Eingriffen sind zu beachten. Die Produkte des Instrumentensets Konus K3 Pro [...] sind nicht anzuwenden bei:

- Kontaktallergie der verwendeten Materialien
Unterschreitung des erforderlichen Knochenangebots des Kiefers
Infektionen im Implantationsbereich
Gefährdung der anatomischen Strukturen in Regio der geplanten Maßnahme
Bei Bruxismus, systemischen Erkrankungen (z.B. Diabetes mellitus, Chemotherapie, Osteoporose, Bisphosphonatherapie) gilt die Indikation als eingeschränkt.
Benutzung nicht kompatibler Instrumente oder Kombinationsprodukte.

5. Warnung

Während der intraoralen Handhabung müssen alle Produkte gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Produkten kann eine Infektion oder eine unvorhergesehene Verletzung des Patienten zur Folge haben.

5.1 Implantatbettpräparation und Implantatinsertion

Bedingt durch die Konstruktion und Funktion der Bohrer weist die Bohrerspitze in Relation zur Insertionstiefe des Implantats eine Überlänge von maximal 0,75 mm auf. Diese zusätzliche Länge muss bei der Planung berücksichtigt werden.

Die nachstehenden maximalen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden:

Table with 3 columns: Chirurgischer Schritt, Schneidendes Instrument (Art. Nr., Bezeichnung), Drehzahl (U/min)

Table with 4 columns: Instrumentenname, Beschreibung, Material, Drehzahl. Lists various drill bits and instruments like KB.STLTD, KF.SLB, RS.PF, etc.

Farbliche Kodierung der Durchmesser unserer Bohrer

Table with 3 columns: Zuordnung Implantatbohrer, Durchmesser, Farbe. Lists diameters from 2 mm to 6 mm and corresponding colors.

6. Reinigung, Desinfektion & Sterilisation

Die Instrumentengruppen der vorliegenden Gebrauchsanweisung sind für den mehrmaligen Gebrauch ausgelegt. Sie müssen vor bzw. nach jeder Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Alle Komponenten der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der ersten vor jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Klein-Dampfsterilisatoren sind stets einzuhalten.
Beschädigte Instrumente dürfen nicht wiederverwendet bzw. wiederaufbereitet werden und sind sofort zu entsorgen.
Die Durchführung der Aufbereitung ist ausschließlich durch adäquat geschultes Personal vorzunehmen.

6.1 Reinigung und Desinfektion

Die Instrumente sind gemäß dem nachfolgenden Ablauf vorzubereiten und zu reinigen. Alle Komponenten sind vor der Reinigung und Desinfektion aus ihren Verpackungen zu entnehmen und einzeln zu behandeln.

Table with 2 columns: Instrumentengruppe, Einstufung. Lists instrument groups like Implantatbettpräparation, Hilfsinstrumente, Drehmomentübertragung.

Die als kritisch B eingestuft Instrumente müssen mit einer manuellen Reinigung und anschließender maschineller Reinigung behandelt werden. Bei den semi kritisch B sowie den Kritisch A eingestuften Instrumenten empfehlen wir ebenfalls eine manuelle Reinigung mit anschließender maschineller Reinigung.

- Die Vorbehandlung sowie manuelle Reinigung ersetzt nicht die maschinelle Reinigung und Desinfektion und dient u.a. dem Personalschutz.
Die eingesetzten Reinigungsmittel dürfen weder Aldehyde noch Alkohole enthalten, um die Gefahr einer Fixierung von Blut oder Gewebe zu reduzieren.
Die Komponenten dürfen nicht mit einer Metallbürste oder Stahlwolle gereinigt werden, da dies zur Beschädigung der Oberfläche und somit zu Korrosion führen kann.

Die Reinigung und Desinfektion ist gemäß nachfolgenden Ablauf durchzuführen:

Table with 2 columns: Schritt, Beschreibung. Lists steps from Vorbehandlung am Gebrauchsort to Maschinelle Reinigung.

Table with 2 columns: Schritt, Beschreibung. Lists steps like Bei der Reinigung mit einer Spülphase, Maschinelle Desinfektion & Trocknung, Kontrolle und Wartung, Verpackung.

Der Reinigungsablauf inkl. der kritischen Parameter ist im Folgenden zusammengefasst.

Table with 5 columns: Vorreinigung / Spülung, Reinigung, Desinfektion (Dauer, Temperatur), A0-Wert. Shows parameters like ≥ 55°C, ≥ 300s, ≥ 90°C, ≥ 3.000.

6.2 Sterilisation

- Es ist darauf zu achten, dass für ihre Region zugelassene Sterilisationsverfahren anzuwenden.
Alle unsteril verpackten Produkte dürfen nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden.

In der Europäischen Union ist ausschließlich das folgende Sterilisationsverfahren zugelassen und durchzuführen:

Table with 2 columns: Sterilisation, Beschreibung. Details sterilization procedure for EU region.

Die Sterilisation inkl. der kritischen Parameter in der EU sind nachfolgend zusammengefasst.

Table with 3 columns: Temperatur, Druck, Haltezeit. Shows parameters for EU sterilization.

Im US-amerikanischen Raum ist ausschließlich das folgende Sterilisationsverfahren zugelassen und durchzuführen:

Table with 2 columns: Sterilisation, Beschreibung. Details sterilization procedure for USA region.

Die Sterilisation inkl. der kritischen Parameter in der USA sind nachfolgend zusammengefasst.

Table with 2 columns: Temperatur, Haltezeit. Shows parameters for USA sterilization.

6.3 Lagerung

- Sterilisierte und nicht sterilisierte Komponenten sind jederzeit deutlich zu kennzeichnen, unterscheidbar zu machen und möglichst getrennt voneinander zu lagern.

Die Komponenten sind nach der Sterilisation zu jedem Zeitpunkt staubgeschützt, sauber und trocken zu lagern.

- Bezeichnung des Medizinproduktes (z.B. Modell, Größe oder Artikelnummer)
angewandtes Sterilisationsverfahren inkl. Sterilisierdatum und Chargenkennzeichnung der Sterilisation
Freigabeentscheidung durch eine qualifizierte Person

6.4 Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte muss gemäß den lokalen Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad zu berücksichtigen ist.

Verweise

Table with 2 columns: Referenz, Beschreibung. Lists references like KRINKO, BfArM, MPBetreibV, DIN EN ISO 17664, etc.

Table with 4 columns: Symbol, Beschreibung, Symbol, Beschreibung. Lists symbols for Lot/Batchnummer, Referenz/Artikelnummer, Nicht steril, Hersteller, Herstellungsdatum, Nicht wiederverwenden, Achtung.