



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. 1.4/11.01.2024

1. Produktinformation

Das K3Pro® Transferzubehör ist für die Verwendung bei zahnärztlichen Eingriffen zur Versorgung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten mit Implantaten oder prothetischen Komponenten ausschließlich mit dem K3Pro® Implantatsystem vorgesehen. 2.1 Spezifische Indikationen:Das Scan-Zubehör ist für implantatchirurgische Eingriffe zur Bestimmung der K3Pro Systemkomponenten im Unter- oder Oberkiefer indiziert und kann für die digitale Planung des Zahnersatzes verwendet werden.Das Abdruckzubehör ist für implantatchirurgische Eingriffe zur Bestimmung der K3Pro Systemkomponenten im Unter- oder Oberkiefer indiziert und kann für die analoge Planung des Zahnersatzes verwendet werden.

Gruppierung	Instrumentenbezeichnung
<u>Scanbodies</u>	CG5B_K3PRO_CS_SPCAD_SB_SB_K3PRO_TSB_K4PRO
<u>Scancaps</u>	GAT_SK01,MB 4000SK,MB.SZP ,MB.SZT, VBA_SK01
<u>geschlossene transfer Pfosten</u>	ETK3PRO, GT, GT.XP, ETS.K3PRO, KS_ET.K3PRO
<u>offene transfer Pfosten</u>	OT, OT.XP, OTS
<u>geschlossene abdruck Kappen</u>	AA.TK, CG.KS, DLR_15, EA.TK, FLC_01, GAT_AH01, MB 4000GK, MB.GTK, VBA_GT50
<u>offene abdruck Kappen</u>	MB 4000OTK, MB 4000OT, MB.OTK, MB.OT, MB.OTVS, VBA_OTK, VBA_OT50
<u>Zubehör</u>	KSA_K, MB 4000AK_POM, MB 4000GK_TI, MB.PH, GT.BK_K3PRO/3, VBA50000PKK.POM, DLR_09_EAZ_SK1.4/POM, GAG_AH01

2. Vorgesehener Verwendungszweck

Die Argon K3Pro Abformkomponenten dienen der Übertragung der Implantatsystemkomponenten auf ein analoges oder digitales Modell.

2.1 Spezifischer vorgesehener Verwendungszweck

- Scanbodies: Zur Übertragung der Implantatposition in ein digitales 3-D-Modell
- Scancaps: Zur Übertragung der Abutmentposition in ein digitales 3D-Modell
- Abdruckpfosten: Wird verwendet, um die Implantatposition in ein analoges Modell zu übertragen
- Abdruckkappen: Zur Übertragung der Abutment-Position auf ein analoges Modell
- Zubehör: Das Zubehör wird benötigt, um die Übertragung (analog oder digital) zu unterstützen.

3. Indikationen

Das K3Pro® Transferzubehör ist für die Verwendung bei zahnärztlichen Eingriffen zur Versorgung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten mit Implantaten oder prothetischen Komponenten ausschließlich mit dem K3Pro® Implantatsystem vorgesehen. Diese Instrumente sind für die intraorale Anwendung durch eine zahnärztliche Fachkraft indiziert.

3.1 Spezifische Indikationen

Das Scan-Zubehör ist für implantatchirurgische Eingriffe zur Bestimmung der K3Pro Systemkomponenten im Unter- oder Oberkiefer indiziert und kann für die digitale Planung des Zahnersatzes verwendet werden.

Das Abdruckzubehör ist für implantatchirurgische Eingriffe zur Bestimmung der K3Pro Systemkomponenten im Unter- oder Oberkiefer indiziert und kann für die analoge Planung des Zahnersatzes verwendet werden.

4. Kontraindikationen

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

Bezeichnung	Chemische Zusammensetzung
Titan Grade 5 Ti-6AL-4V	Kohlenstoff, Stickstoff, Sauerstoff, Eisen, Aluminium, Vanadium, Titan
Polyetheretherketon PEEK	Kohlenstoff, Wasserstoff, Fluor, Sauerstoff

Bei Unklarheiten der Zusammensetzung, kontakt zum Hersteller aufnehmen.

Alle bekannten Kontraindikationen im Rahmen von dentalen Eingriffen sind zu beachten. Die Produkte des K3Pro Transfer Zubehörs 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, Bisphosphonattherapie) gilt die Indikation als eingeschränkt.
- Benutzung nicht kompatibler Instrumente oder Kombinationsprodukte.

5. Warnung

Bei der intraoralen Handhabung müssen alle Produkte gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder unvorhergesehenen Verletzungen des Patienten führen. Verwenden Sie keine beschädigten, korrodierten oder stumpfen Instrumente. Überprüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch. Vermeiden Sie während der Aufbereitung des Implantatbetts und der Implantatinsertion den inferioren Alveolarkanal. Eine Schädigung des Nerven kann zu Anästhesie, Parästhesie oder Dysästhesie führen. Die empfohlenen Eindrehmomente dürfen nicht überschritten werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Knochennekrosen.

5.1 Drehmoment

Alle Transferzubehöerteile werden mit 10 N/cm angezogen, dies gilt auch für alle Transferzubehöerteile, die mit Sekundärschrauben (Kappen) befestigt werden.

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. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist für alle Produkte die notwendige Voraussetzung für die Sterilisation.

- ! 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 regelmäßig zu warten und zu überprüfen. Alle beschriebenen Parameter 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. Schutzkleidung während der Behandlung der kontaminierten Komponenten ist für die eigene Sicherheit zu tragen (Schutzbrille, Gesichtsschutz & Handschuhe).

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. Die Instrumentengruppen sind eingestuft in:

Instrumentengruppe	Einstufung
• Implantatbettpräparation • Geführte schneidende Instrumente • Nicht geführte schneidende Instrumente	Kritisch B
• Hilfsinstrumente	Semi kritisch B
• Drehmomentübertragung	Kritisch A

Die als kritisch B eingestuften 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 Komponenten sind anschließend nach vorliegenden Angaben zu sterilisieren (Kapitel 6.2) und mit Schutz vor ungewollter Kontamination zu lagern.

- ! 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:

Vorbehandlung am Gebrauchsort	Grobe Verschmutzungen der Produkte müssen unmittelbar nach der Anwendung mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität) und einem fusselfreien Papiertuch entfernt werden.
	Kanäle sind ggf. mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität) durchzuspülen.
Vorbereitung vor der Reinigung	Die manuelle Reinigung kann nach der Vorbehandlung direkt beginnen. Eine Zerlegung der Komponenten in ihre Einzelteile ist für die vorliegenden Produkten nicht möglich und daher nicht anwendbar.
Manuelle Reinigung	Noch sichtbare Verschmutzungen oder Rückstände sind mit einer Nylonbürste und Wasser (mind. Trinkwasserqualität) zu entfernen. Die vorbehandelten Produkte sind in einem Flüssigreiner für Dentalinstrumente (Instru Plus Instrumentenreiniger von Dr. Schumacher oder ein vergleichbares Reinigungsmittel) einzulegen. Die Einzelkomponenten dürfen sich während der Einlage nicht berühren und sind komplett zu benetzen. Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zum Nachspülen sind unbedingt und jederzeit einzuhalten.
	Komponenten mit Hohlräumen sind zusätzlich mit einer Einwegspritze (Volumen mind. 20 ml) und dem Flüssigreiner für Dentalinstrumente durchzuspülen.
	Alle Komponenten sind nach der Einwirkzeit unter kaltem, fließendem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) abzuspülen. Anschließend erfolgt eine visuelle Prüfung der Reinheit aller Einzelteile.
	Wiederholen Sie die Schritte der manuellen Reinigung, wenn noch Rückstände auf den Komponenten sichtbar sind.
Maschinelle Reinigung	Setzen Sie alle Komponenten in einen zugelassenen (Klein-) Teilebehälter in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (geprüfte Wirksamkeit gemäß EN ISO 15883 und CE-Kennzeichnung) ein. Alle Produkte sind so anzuordnen, dass sie sich gegenseitig nicht berühren. Die Anordnung erfolgt immer von hinten nach vorne, um die Verletzungsgefahr durch scharfe Gegenstände beim Hineingreifen zu verringern.
	Bei der Reinigung mit einer Spülphase ist bei einer Temperatur unter 45°C zu beginnen, um das Koagulationsrisiko der Proteine zu reduzieren.
	Die maschinelle Reinigung ist mittels „Vario TD“ Programm oder ein gleichwertiges Programm (>55°C für 5 Minuten) und einem Reinigungsmittel zur maschinellen Reinigung (neodisher MediClean Dental von Dr. Weigert oder ein vergleichbares Reinigungsmittel. Der pH-Wert des Lösungsmittels hat mind. 10 zu betragen) zu starten.
	Anderere Reinigungsprogramme sind im Rahmen der Validierung nicht abgedeckt und dürfen nicht verwendet werden. Auf Klarspüler ist zu verzichten.
Maschinelle Desinfektion & Trocknung	Die thermische Desinfektion ist mittels „Vario TD“ Programm oder einem gleichwertigen Programm (>90°C für 5 Minuten) durchzuführen (A0-Wert ≥ 3.000 oder, bei älteren Geräten, 90°C/194°F für ≥ 5 Minuten) mit anschließender Heißlufttrocknung.
	Anderere Desinfektionsprogramme sind im Rahmen der Validierung nicht abgedeckt und dürfen nicht verwendet werden.
Kontrolle und Wartung	Fassen Sie die Instrumente nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion nur mit puderfreien Handschuhen oder einer sterilen Pinzette an.
	Es folgt eine visuelle Überprüfung der Reinheit und Unversehrtheit aller Komponenten. Auf Korrosion, Rückstände, Oberflächenbeschädigung oder Absplitterungen ist besonders zu achten.
	Wiederholen Sie die maschinelle Reinigung & Desinfektion, wenn noch Rückstände auf den Komponenten sichtbar sind.
	Beschädigte Instrumente dürfen nicht wiederverwendet bzw. wiederaufbereitet werden und sind sofort zu entsorgen.
Verpackung	Nach der positiven Kontrolle sind die Komponenten möglichst ohne Zeitverzug zu verpacken.
	Die Produkte werden einzeln in Folienbeutel gemäß EN ISO 11607-2 einzuschweißen (z.B. MELAfol von MELAG). Achten sie auf eine glatte und geschlossene Siegelnaht. Es ist darauf zu achten, dass die Folie nach dem Verschweißen nicht unter Spannung steht.

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

Vorreinigung / Spülung	Reinigung	Desinfektion		A0-Wert
		Dauer	Temperatur	
< 45°C	≥ 55°C	≥ 300s (5 Minuten)	≥ 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. Die Verpackung ist gemäß Kapitel 6.1m Abschnitt Verpackung durchzuführen.

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

Sterilisation	Die Sterilisation ist mittels feuchter Hitze durchzuführen. Andere Sterilisationsverfahren als die der feuchten Hitze im Klein-Dampf-Sterilisator dürfen nicht angewandt werden. Eine Blitzsterilisation ist nicht zulässig.
	Die verpackten Komponenten sind in einem geräte- und produktspezifischen validierten Klein-Dampfsterilisator mit geprüfter Wirksamkeit gemäß EN ISO 13060 der Klasse B bei 134 °C bei einer Sterilisationshaltezeit von 5 Minuten (fraktioniertes Vakuumverfahren) zu sterilisieren. Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.
	Die max. Beladungskonfiguration des Gerätes ist jederzeit zu beachten.

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

Temperatur	Druck	Haltezeit
≥ 134°C	≥ 300 mbar	≥ 300 s (5 Minuten)

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

Sterilisation	Die Sterilisation ist mittels feuchter Hitze durchzuführen. Andere Sterilisationsverfahren als die der feuchten Hitze im Klein-Dampf-Sterilisator dürfen nicht angewandt werden. Eine Blitzsterilisation ist nicht zulässig.
	Die verpackten Komponenten sind in einem geräte- und produktspezifischen validierten Klein-Dampfsterilisator mit geprüfter Wirksamkeit bei 132 °C bei einer Sterilisationshaltezeit von 4 Minuten zu sterilisieren. Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.
	Die max. Beladungskonfiguration des Gerätes ist jederzeit zu beachten.

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

Temperatur	Haltezeit
≥ 132°C	≥ 240 s (4 Minuten)

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. Dies sind nach der Sterilisation mindestens mit den nachfolgenden Angaben durch eine qualifizierte Person zu kennzeichnen:

1. Bezeichnung des Medizinproduktes (z.B. Modell, Größe oder Artikelnummer)
2. angewandtes Sterilisationsverfahren inkl. Sterilisationsdatum und Chargenkennzeichnung der Sterilisation
3. 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. Eine Reinigung sowie Desinfektion vor der Entsorgung ist bei kontaminierten Produkten notwendig und gemäß dieser Anweisung durchzuführen.

Verweise

Rechtsverbindliche Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)
DIN EN ISO 17664	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –mikrobiologische Verfahren –Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2	Sterilisation von Medizinprodukten –Mikrobiologische Verfahren –Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens

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