

# SICHERHEITSDATENBLATT

## K3PRO® DENTALE IMPLANTATE

### 1.1 IDENTIFIKATION DES HERSTELLERS

<b>Hersteller:</b>	Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG
<b>Adresse:</b>	Franz-Kirsten-Straße 1 DE-55411 Bingen am Rhein Germany
<b>Kontakt:</b>	Tel.: +49 (0)6721 3096-0 Fax: +49 (0)6721 3096-29 E-Mail: info@argon-medical.com Web: www.argon-medical.com

### 1.2 ZUSAMMENSETZUNG

<b>Produktbeispiele:</b>	K3Pro® dentale Implantate: Rapid- (R-Line), Sure- (S-Line), Short- und Compress (C-Line)
<b>Verwendungszweck:</b>	Die K3Pro® Aufbauten werden für die prothetische Versorgung von Zahnimplantaten verwendet. Es stehen verschiedene Typen, Höhen und Abwinkelungen zur Auswahl. Weitere Informationen zu den Verfahren finden Sie auf unserer Website <a href="http://www.argon-dental.de">www.argon-dental.de</a> oder in einem Kurs über das K3Pro® Implantatsystem.
<b>Anwender:</b>	Qualifiziertes Fachpersonal (z.Bsp. Zahnärzte und Zahntechniker)

### 1.2 CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG NACH INTERNATIONALEN SPEZIFIKATIONEN:

	Implantate	Verbindungsschrauben	Einheitschrauben
<b>Benennung:</b>	Reintitan Grade 4	Titan Grade 5 (Ti-6AL-4V)	Titan Grade 5 (Ti-6AL-4V)
	<b>Chemische Komposition (in %):</b>	<b>Chemische Komposition (in %):</b>	<b>Chemische Komposition (in %):</b>
	≤ 0,0100 Kohlenstoff (C)	≤ 0,08 Kohlenstoff (C)	≤ 0,08 Kohlenstoff (C)
	≤ 0,0100 Stickstoff (N)	≤ 0,05 Stickstoff (N)	≤ 0,05 Stickstoff (N)
	≤ 0,3400 Sauerstoff (O)	≤ 0,20 Sauerstoff (O)	≤ 0,20 Sauerstoff (O)
	≤ 0,600 Eisen (Fe)	≤ 0,30 Eisen (Fe)	≤ 0,30 Eisen (Fe)
	Rest = Titan (Ti)	5,50 - 6,75 Aluminium (Al)	5,50 - 6,75 Aluminium (Al)
		3,50 - 4,50 Vanadium (V)	3,50 - 4,50 Vanadium (V)
		Rest = Titan (Ti)	Rest = Titan (Ti)

## 2. IDENTIFIZIERUNG VON GEFAHREN

Die Implantatchirurgie ist ein hochspezialisiertes und komplexes Verfahren. Bei sachgemäßer Anwendung etablierter Techniken zur sterilen Handhabung und oralen Implantologie ist es unwahrscheinlich, dass K3Pro® Zahnimplantate ein Gesundheitsrisiko darstellen.

### NFPA-Bewertungen (Skala 0-4)

Gesundheit = 0  
Feuer = 0  
Reaktivität = 0

## 3. ERSTE HILFE UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

Die Implantatchirurgie ist ein hochspezialisiertes und komplexes Verfahren. Bei sachgemäßer Anwendung etablierter Techniken zur sterilen Handhabung und oralen Implantologie ist es unwahrscheinlich, dass K3Pro® Zahnimplantate ein Gesundheitsrisiko darstellen. Bei Verschlucken sollte dennoch ein Arzt konsultiert werden.

## 4. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Keine persönlichen Vorsichtsmaßnahmen. Das Material ist nicht brennbar und nicht oxidierend.

## 5. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Bei der Lagerung sind die Symbole auf der äußeren Verpackung zu beachten. Bei der Handhabung und Vorbereitung der Aufbauten ist die Gebrauchsanweisung zu beachten.

## 6. EXPOSITION UND PERSÖNLICHER SCHUTZ

Erforderlichenfalls Schutzhandschuhe tragen (z. B. bei bekannter Allergie gegen einen oder mehrere Legierungsbestandteile). Hygienemaßnahmen: Beachten Sie die üblichen Sicherheitsvorkehrungen beim Umgang mit Medizinprodukten. Während des Eingriffs nicht essen, trinken oder rauchen. Vor und nach Beendigung der Arbeit Gesicht und Hände waschen.

## 7. 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. Das Scannen eines Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen. Gemäß aktuell verfügbarer wissenschaftlicher Literatur kann davon ausgegangen werden, dass Titan als Material den Stand der Technik widerspiegelt. Weiterhin legen aktuelle Erkenntnisse nahe, dass durch Titan nur geringfügige Effekte zu erwarten sind.

## 8. PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Form: Fertiges Produkt (Medizinprodukt) in einer Blisterverpackung. Der Blister ist in einer Faltschachtel in Form einer Pappschachtel verpackt. Farbe: metallisch silbergrau; Geruch: geruchlos. In der normalen klinischen Praxis sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

## 9. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

## 10. ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN

In der Regel sind chemische Stoffe, die als Reststoffe anfallen, Sonderabfälle. Die Entsorgung ist durch Abfallgesetze und entsprechende Verordnungen geregelt. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an die zuständigen Behörden.

## 11. ÜBERLEGUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Restmaterial und gebrauchte Verpackungen müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

## 12. INFORMATIONEN ZUM TRANSPORT

Dentallegierungen sind kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (GGVS/GGV E/RID/ADR/IMDG-Code/ICAO-TI).

