



DE

Gebrauchsanweisung: K3Pro® Implantate

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

1. Produktinformation:

Das K3Pro® Implantat-System ist ein in sich geschlossenes System von enossalen Implantaten mit entsprechenden chirurgischen und prothetischen Teilen und Instrumenten. Das K3Pro® Implantat System besteht aus Titan Grade 4. Die Verschlusschrauben des K3Pro® Implantat Systems sind aus Titan Grade 5. Dieses Material wurde in Studien mehrfach als biokompatibel befunden. Die Oberflächenkonfiguration wurde sorgfältig entworfen und sollte nicht geändert werden. Die Implantate werden mit der geätzten OsteoActive®-Oberflächenbehandlung geliefert.

1.1 Zweckbestimmung

Das K3Pro® Implantat ist für die Platzierung im Knochen als submukosale, transmukosale oder transkutane Schraube vorgesehen, an der eine permanente oder provisorische Prothese befestigt werden kann.

Das K3Pro Zahnimplantat ist für die Verwendung in zahnlösen Lagen im Unter- oder Oberkiefer zur Abstützung von Totalprothesen, als End- oder Zwischenpfeiler für festsetzende Brücken oder für Teilprothesen oder als Einzelzahnersatz vorgesehen. K3Pro Zahnimplantate können sowohl in der ein- als auch in der zweizeitigen Chirurgie verwendet werden, wobei die Verwendung im Ermessen des Zahnarztes liegt. Die sofortige Belastung von K3Pro-Zahnimplantaten liegt im Ermessen des Zahnarztes und hängt von der Knochenquantität und -qualität ab, wobei die nicht-okklusale Belastung und Schienung ein wichtiger Faktor sind.

1.2 Vorgesehene Nutzer

Chirurgen, Zahnärzte und Ärzte, die mit der Augmentation vertraut und darin geschult sind.

1.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten mit abgeschlossenem Alveolarwachstum.

2. Anwendung:

Das K3Pro® Implantat-System kann im Unterkiefer oder Oberkiefer eingesetzt werden. Es stehen verschiedene Größen zur Auswahl, welche in verheilte oder in frische Entnahmestellen passen. Die K3Pro® Implantate müssen 1-2mm subkrestal gesetzt werden, ausgenommen sind die K3Pro® SHORT Implantate (siehe 8.). Informationen zu den chirurgischen Verfahren finden Sie auf unserer Website www.argon-medical.com oder in einem Kurs zu den chirurgischen Verfahren des K3Pro® Implantat-Systems.

3. Indikationen:

Das K3Pro® Implantat-System ist für den Einsatz an zahnlösen Stellen im Unterkiefer oder Oberkiefer zur Unterstützung einer kompletten Zahnprothese, eines Steges, eines Zwischenpfeilers für festsetzende Brücken, für Teilprothesen oder als Einzelzahnersatz vorgesehen. Das K3Pro® Implantat-System ist für die Platzierung in den Knochen als submukosale Schraube vorgesehen, an die eine permanente oder temporäre Prothese angebracht werden kann.

4. Kontraindikationen:

Das K3Pro® Implantat-System sollte nicht bei Patienten mit kontraindizierten Erkrankungen wie Blutdyskrasien, unkontrolliertem Diabetes, Hyperthyreose, Bruxismus, oralen Infektionen oder Malignomen verwendet werden. Das K3Pro® Implantat-System sollte auch nicht bei Patienten mit kontraindizierten Zuständen wie Herzinfarkt innerhalb des letzten Jahres oder unzureichendem Stützknochen verwendet werden, um die Verwendung eines Implantats in angemessener Größe zu ermöglichen. Implantate sollten nicht eingesetzt werden, wenn die Breite und Höhe des Alveolarknochens nicht ausreicht, um die Implantate vollständig zu umgeben.

a) K3Pro® Short Implantate sind nicht als Einzelzahnersatz vorgesehen, weder verblockt noch unverblockt, im Frontzahn-, prämolaren oder molaren Bereich. Sie sollten auch nicht als Prothesen Fixierung mit weniger als vier (4) Implantaten verwendet werden. Deren einzige Verwendung sind ein Pfeiler für festsetzende Brücken mit maximal einem Brückenglied zwischen den Pfeilern, in Verbindung mit mehreren Implantaten.

b) K3Pro® Mini Implantate (ø 3,0 – 3,5 mm) sind nicht als Einzelzahnersatz vorgesehen, weder verblockt noch unverblockt, im prämolaren oder molaren Bereich. Sie sind auch als dauerhafte Unterstützung für eine Prothese gedacht, jedoch nur bei Verwendung von vier (4) Implantaten oder mehr. Sie sind nicht für eine seitliche Belastung ausgelegt. Deren einzige Verwendung sind ein Pfeiler für festsetzende Brücken in Verbindung mit mehreren Implantaten.

5. Warnhinweise

a) Die Implantation ist ein hoch spezialisiertes und komplexes Verfahren. Die etablierten Techniken der oralen Implantologie erfordern eine besondere Ausbildung. Implantatkurse und Seminare werden dringend empfohlen, bevor eine Operation durchgeführt wird. Eine falsche Technik kann zum Versagen des Implantats und zum erheblichen Verlust des umgebenden Knochens führen. Das K3Pro® Implantat-System sollte nicht an anderen Stellen oder in anderen Situationen als den ausdrücklich angegebenen verwendet werden. Dies kann zum Versagen des Implantats mit der gleichzeitigen Zerstörung des Stützknöchens führen. Das K3Pro® Implantat-System darf nur mit den speziell dafür gelieferten Knochenbohrern verwendet werden. Die Anwendung der K3Pro® Implantat-System-Produkte sind nur durch Zahnärzte und Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgen oder Oralchirurgen gestattet.

b) Hygiene und Desinfektion: Das K3Pro® Implantat-System wird steril geliefert. Wenn die Implantatpackung beschädigt ist oder wenn die Implantate auf irgendeine Weise kontaminiert werden, sollten sie verworfen werden. Das K3Pro® Implantat-System ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Implantate werden durch Bestrahlung steril geliefert und dürfen nicht gereinigt und sterilisiert werden.

c) Informationen zur MRT-Sicherheit:

Ein Patient mit einem Implantat des K3Pro Implantatsystems kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden: Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und max. 3 Tesla. Die Nichtinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.

d) Meldung von Vorkommnissen:

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Dental Implantat System von Argon Medical in einem Land der Europäischen Union auftreten können, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden. Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehend Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Diese Anforderung gilt für Anwender und Patienten gleichermaßen. Bitte informieren Sie den Patienten über diese Vorschrift. Die Kontaktinformationen für Ihr Land finden Sie auf der Website der Europäischen Kommission.

6. Vorsichtsmaßnahmen:

Panorama-Röntgenaufnahmen oder ein DVT sollten verwendet werden, um zu bestimmen, ob an der vorgesehenen Implantationsstelle ausreichend Knochen vorhanden ist und ob etablierte kritische anatomische Merkmale wie den Unterkieferkanal, die Foramen mentale, die Kieferhöhlen und die Nachbarzähne zu lokalisieren. Ausreichende Befundung und direkte visuelle Inspektion der prospektiven Implantationsstelle sind ebenfalls erforderlich, um die Anatomie des verfügbaren Knochens zu bestimmen. Eine gründliche klinische Bewertung ist unerlässlich. Die richtige Motivation des Patienten ist notwendig, wenn das Verfahren erfolgreich sein soll.

7. Nebenwirkungen:

Die folgenden mit dem Eingriff verbundenen Komplikationen können auftreten, wurden aber nicht durch das Implantat selbst verursacht: Dehnen, verzögerte Heilung, Parästhesien, Ödeme, Hämatome, Infektionen, Entzündungen und generelle allergische Reaktionen.

8. Hinweise zum K3Pro® Short Implantat-System:

Bei Verwendung von K3Pro® Short Implantat müssen das Implantat mindestens 3 mm subkrestal platziert werden. Kliniker sollten die Patienten sorgfältig auf eine der folgenden Bedingungen überwachen: periimplantärer Knochenverlust, Änderungen der Reaktion des Implantats auf Erschütterung oder radiografische Veränderungen des Knochens bei Implantatkontakt entlang der Implantatlänge. Wenn das kurze Implantat eine Beweglichkeit aufweist oder mehr als 50% Knochenverlust aufweist, sollte das Implantat auf mögliche Entfernung untersucht werden. Wenn der Kliniker sich für ein kurzes Implantat entscheidet, sollten Kliniker einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Betracht ziehen, bei dem ein kurzes Implantat als zusätzliches Implantat dient und mit größtmöglichem Implantatdurchmesser platziert wird. Lassen Sie längere Zeiträume für die Osseointegration und vermeiden Sie sofortige Belastung.

9. Sterile Handhabung:

Der Assistent nimmt die sterile Tyvek-Blisterpackung aus der Schachtel, öffnet die Tyvek-Blisterpackung vorsichtig und lässt die innere Packung frei auf ein steriles Tablett fallen. Verunreinigen Sie nicht die Innenverpackung. Der Assistent oder der Zahnarzt ergreift den K3Pro® Implantatbehälter und nimmt die Abdeckkappe ab, die auch die K3Pro® Abdeckschraube enthält. Das Implantat wird auf folgende Weise aus dem Behälter entnommen:

a) Implantation:

Fassen Sie den Behälter mit den sterilen behandschuhten Fingern und führen Sie das Einführwerkzeug in das Implantat ein, während Sie den Behälter zusammenrücken. Das Einführwerkzeug sollte in die Sechskantverbindung des Implantats einrasten, die auch auf der Instrumentenmarkierung angezeigt wird. Bei korrektem Einrasten sollte die Markierung auf dem Einführwerkzeug den oberen Teil des Implantatkörpers treffen. Das Implantat sollte nun leicht konisch verbunden sein und die Platzierung in die Osteotomie ermöglichen, ohne, dass Implantat und Instrument getrennt werden müssen. Das Implantat wird nun gemäß den chirurgischen Anweisungen von K3Pro® Implantat-System in die vorbereitete Osteotomie eingesetzt.

b) Instrumententfernung:

Entfernen Sie das Einführinstrument aus dem Implantat, indem Sie leicht mit dem Einführinstrument wackeln, bis sich die konische Verbindung vom Implantat löst und das Instrument entfernt werden kann.

c) Platzierung der Abdeckschraube der K3Pro® Implantate:

Entfernen Sie die Abdeckschraube von der Abdeckkappe des Behälters mit einem 1,2mm-Innensechskant-Schraubendreher und drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn. Der Schraubendreher verfügt über eine konische Spitze, sodass die Verbindung mit der Abdeckschraube für die Platzierung gewährleistet ist. Richtig angewendet, entsteht kein direkter Kontakt zu der sterilen Komponente.

10. Chirurgische Anweisung:

Das Implantat wird entsprechend der Implantationslänge mit einem 2,0 mm-Spiralbohrer unter Verwendung einer externen Spülung vorbereitet. Das Implantatbett wird mit den Stufenbohrern (3,0 – 6,0) bis zum Implantatdurchmesser mit niedrigen Geschwindigkeiten (40 – 50 U/min bei Titanbohrern) ohne Spülung, (600-1000U/min bei Stahl) vorbereitet. Nach Fertigstellung wird angekört, wobei das Instrument dem entsprechenden Implantatdurchmesser gleicht. Für die Knochenochten vom Typ D1 - D2 wird der Einsatz eines Gewindegewindes (20 U/min) empfohlen. Es sollte sichergestellt werden, dass die Implantatlänge ordnungsgemäß aufgebracht wurde und nicht durch Knochenpartikel verstopft ist. Die Sicherheit kann durch die

Verwendung des Messgerätes für den Knochenstamm gewährleistet werden. Das K3Pro® Implantat wird manuell oder maschinell in die vorbereitete Alveole eingeschraubt.

11. Empfohlene Drehkräfte für Implantate

Plattform	Drehmoment (Ratsche)	Max. Einbringdrehzahl (Hand-/Winkelstück)
2 mm	35 N/cm2	20 U/min
3 mm/ Short	45 N/cm2	20 U/min

Das Implantat soll als Unterstützung für eine temporäre oder dauerhafte Prothese verwendet werden, sodass diese während der Osseointegration der enossalen Implantate nach dem Einsetzen der Implantate mit einem Verschluss des Schleimhautappens geschlossen werden sollten.

12. Die K3Pro® Implant-Systeme Garantie und Einschränkungen:

Der Erfolg aller Zahnimplantate ist abhängig vom chirurgischen Vorgehen, welches sorgfältig durchgeführt werden muss. Eine sorgfältige Patientenauswahl und abschließende Restaurationen, 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. Aus den oben genannten Gründen empfiehlt Argon allen Zahnärzten dringend, an einem oder mehreren enossalen Zahnimplantatkursen oder Symposien über die Verwendung des K3Pro® Implantat-Systems teilzunehmen, bevor sie versuchen, Implantate in ihren Zahnarztpraxen einzusetzen. Da Argon Faktoren im Rahmen der, vom Zahnarzt durchgeführten Dienstleistungen, einschließlich Patientenauswahl, Operationstechnik und Restaurationstechniken nicht kontrollieren kann, übernimmt Argon keine Verantwortung über den Produkterfolg hinaus für Ausfälle oder andere nachteilige Reaktionen oder Resultate von seinen Käufern, die aus oder durch die Verwendung eines K3Pro® Implantats entstehen. Das K3Pro® Implantat-System wird aus chirurgischem Titan der Güteklasse 4 hergestellt und mit der OsteoActive® Oberflächenbehandlung ausgeliefert und, welche von Biomaterialforschern in zahlreichen Tier- und Humanstudien, die über viele Jahre hinweg durchgeführt wurden, als hoch biokompatibel angesehen wurden. Das K3Pro® Implantat-System und Titan-Sekundärteile sind außergewöhnlich widerstandsfähig gegen Biegung und Bruch. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass ein Bruch oder eine Biegung eines Implantats oder Aufbaus nicht aufgrund traumatischer Verletzungen oder übermäßiger okklusaler Belastungen auftreten kann oder wird. Aus den oben genannten Gründen gibt Argon, sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, keine Garantien ab, die über die in dieser Garantie enthaltenen Angaben oder über die in einer Rechnung enthaltene Beschreibung hinausgehen. Diese Garantie ersetzt alle anderen ausschließlichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Marktängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Argon verkauft und garantiert dies Käufern, die eine Zulassung als Zahnarzt besitzen und die Implantate und Aufbauten zum Zweck ihrer Verwendung und des Weiterverkaufs als Teil ihrer Dienstleistungen, die sie für Patienten erbringen, erwerben. Argon gewährt keinem Verbraucher, Patienten oder Endbenutzer eine schriftliche Garantie und befugt keine Person, eine solche schriftliche Garantie in seinem Namen abzugeben. Die Rechtsbehelfe eines Käufers von Argon (und seiner Verbindlichkeiten) beschränken sich ausschließlich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten K3Pro® Implantats oder Aufbaus, wenn dieses Produkt zum Zeitpunkt des Versands defekt war und innerhalb von sechs (6) Monaten nach dessen Lieferung zur Überprüfung, zum Austausch oder zur Reparatur an Argon zurückgeschickt wurde. Argon haftet gegenüber keiner Person für zufällige Schäden, Folgeschäden oder sonstige Schäden jeglicher Art, unabhängig davon, ob ein Anspruch oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Delikttheorien beruhen.

CE 2797 Produkte der ARGON Medical Productions & Vertriebs-Gesellschaft mbH & Co. KG mit der CE Zulassung erfüllen die Anforderungen der Medical Devices Directive 93/42 EEC

R Vorsicht: Gemäß dem US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur direkt an ausgebildete Mediziner und in deren Auftrag verkauft werden.

	Seriennummer		Referenz-/Artikelnummer
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
	Achtung		Bedingt MRT geeignet
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden wenn Packung beschädigt		Trocken aufbewahren
	Strahlensterilisiert		