



DE

Gebrauchsanweisung: K3Pro®Aufbauten

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:

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. Wenn die Schraube mit dem korrekten Drehmoment in Ncm angezogen wird, sitzt der Aufbau fest in der konischen Verjüngung und kann praktisch nicht mehr aus dem Implantat entfernt werden, außer es kommt ein Aufbau-Abziehinstrument zum Einsatz. Der Aufbau ist kegelförmig, bis zu 8 mm hoch und verfügt über eine hexagonale Aussparung für die Abdeckschraube zur Verankerung des Aufbaus im Implantat. Wenn alle Elemente des Systems montiert werden, betragen die Toleranzen zwischen den Teilen 3 Mikrometer oder weniger. Die Aufbauten werden mechanisch gereinigt, aber nicht steril geliefert. Bitte befolgen Sie die untenstehenden Aufbereitungsanweisungen.

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 zahnlosen Lagen im Unter- oder Oberkiefer zur Abstützung von Totalprothesen, als End- oder Zwischenpfeiler für feststehende 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 Patientengruppe

Patienten mit abgeschlossenem Alveolarwachstum.

2. Indikationen:

Die Prothetik zu K3Pro® Implantaten bietet ein Sortiment für alle prothetischen Indikationen, beispielsweise:

Einzelzahn und Brückenversorgung – zementiert und okkusal verschraubt, Hybridkonstruktionen, provisorische Versorgungen – Einzelzahn und verblockt, Stegversorgungen, okkusal 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: Drehmoment (Ncm) and sub-columns 2 mm Platform, 3 mm Platform, Short Platform. Rows include Standardaufbauten, Temporäre Aufbauten, Titanbasen, Individuell bearbeitbar, Multi Units.

Table with columns: Drehmoment (Ncm) and sub-columns 2 mm Platform, 3 mm Platform, Short Platform. Rows include Temporäre Aufbauten, Titanbasen, Individuell bearbeitbar, Multi Units.

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. Bei Bruxismus, systemischen Erkrankungen (z.B. Diabetes mellitus, Chemotherapie, Osteoporose, Bisphosphonattherapie) gilt die Indikation als eingeschränkt. Benutzung nicht kompatibler Instrumente oder Kombinationsprodukte.

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

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 Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.

3.2 Unerwünschte Reaktionen

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

3.3 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 nachstehenden 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.

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 Flüssigreiner für Instrumente und Endoskope von Dr. Schumacher, Konzentration 5mg/L). Sind die Komponenten demontierbar, sind diese zuvor in ihre Einzelteile zu zerlegen.
2. Entfernen Sie weitere sichtbare Rückstände mit einer Nylon-Instrumentenbürste. Hohlräume, Durchführungen und Engstellen sind doppelt zu behandeln.
3. Abspülen aller Komponenten unter kalten, fließenden Wasser (Trinkwasserqualität).
4. 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 Reinigung- und Desinfektion ist mittels Vario TD Programm und einem Reinigungsmittel zur maschinellen Reinigung (z.B. neodisher MediClean Dental von Dr. Weigert) zu starten. Andere Reinigungsprogramme sind im Rahmen der Validierung nicht abgedeckt.
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:

5.1 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. Die Produkte werden im Folienbeutel eingeschweißt. Es sind Folienbeutel gemäß DIN EN 868-5 zu verwenden (z.B. MELAfol von MELAG). Achten sie auf eine glatte und geschlossene Siegelnaht.

5.2 Dampfsterilisationsverfahren

Die K3Pro® Aufbauten können mit Hilfe eines von zwei qualifizierten Dampf-Sterilisationsverfahren sterilisiert werden:

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. Andere Sterilisationsverfahren als die der feuchten Hitze im Klein-Dampf-Sterilisator sind nicht anzuwenden. Eine Blitzsterilisation ist nicht zulässig.

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. Sterilisierdatum 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. Bei weiteren Fragen steht Ihnen Ihr Produktberater und der Argon-Kundendienst zur Verfügung.

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. Es muss sichergestellt sein, dass die Implantatgröße und die Aufbaulingulierung für die okklusale Belastung angemessen sind. Stark angulierte Aufbauten müssen in der posterioren Region vermieden werden. Eine Verblockung muss gegebenenfalls erwägt werden. Ein ausreichend festes Anziehen der Schraube ist entscheidend für die Verhinderung einer verfrühten Lockerung. Größere Anpassungen von Titanaufbauten müssen außerhalb der Mundhöhle erfolgen, um die Wärmeübertragung an das Implantat und die Stützstrukturen zu minimieren.

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. Sobald der Aufbau platziert wurde, die separate Befestigungsschraube mit dem gleichen Sechskantschlüssel anziehen. NICHT mit dem implantatspezifischen Drehmoment anziehen, solange die Versorgung noch nicht zufriedenstellend sitzt.
3. Falls Modifikationen erforderlich sind, zu reduzierende Bereiche markieren und den Aufbau entfernen, um größere Änderungen extraoral durchzuführen. Zur Entfernung des Aufbaus aus dem Implantat ist ein Aufbau-Abziehinstrument erforderlich.
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 Dreh-

- momentschlüssel (K3Pro® Drehmomentratsche 10 - 45 Ncm, Artikelnummer TR\_10.45) zum durchmesserspezifischen Drehmoment anziehen (siehe Übersicht der Aufbauten 2.1).
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 zentralen 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, die nicht erwartungsgemäß auftreten). In diesen Fällen muss der Patient angewiesen werden, sofort einen Zahnarzt aufzusuchen.

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. Heilungsaufbauten und provisorische Aufbauten aus PEEK: K3Pro® Heilungsaufbauten und provisorische Aufbauten bestehen aus VESTAKEEP® MC4420 R.

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. Bei der EAK PreForm Aufbauserie ist eine Überabformungstechnik mit geschlossenem Löffel möglich, wodurch die Abformung direkt vom im Patienten platzierten Aufbau genommen werden kann. Nach der Überabformung des Schulter-Aufbaus mit einer Kunststoffhülse wird ein Modell mit der passenden Transfermatrize oder dem Aufbauanalog gegossen. Der Techniker bringt die Keramik direkt auf die Matrize oder das Aufbauanalog auf. Sobald der Techniker die Vollkeramikkrone gefertigt hat, wird sie konventionell auf den Aufbau im Patientenmund zementiert. Wenn eine Abformung auf Implantatniveau mit einem Kunststoff-Abdruckpfosten und Implantatanalog genommen wird, kann die Krone extraoral zementiert und als eine Einheit in das Implantat eingesetzt werden.

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

Die finale Form des Produktes, einschließlich der Suprastrukturen zur Anbringung an Titanbasen und der patientenspezifischen 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/CoDiagnosics (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: Merkmal, 2 mm Platform, 3 mm Platform, Short Platform. Rows include Mindest-Außendurchmesser, Maximale Angulation, Gingivahöhe, 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 Restoraationsprothesen, 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 Produkterersatz 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 ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Marktgängigkeit 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 zurückgesandt 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.

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

Icons for LOT (Lotnummer), REF (Artikelnummer), Gebrauchsanweisung beachten, Hersteller, Bedingt MRT geeignet, Herstellungsdatum, Nicht wiederverwenden, Warnhinweise beachten, Nicht steril.