



Rev. 6.0

Deutsch

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 enossal Implantaten mit entsprechenden chirurgischen und prothetischen Teilen und Instrumenten. K3Pro® Implantate bestehen 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.

Gruppierung	Benennung
Implantate	Rapid/R-Line Sure/S-Line Compress/C-Line SHORT Rapid BS
Basis UDI ++EAGNIMPLANTSPK	

1.1 Zweckbestimmung:

Das K3Pro-Implantat ist für die Platzierung im Knochen als submukosale, transmukosale oder transkutane Schraube vorgesehen, an der eine permanente oder temporäre Prothese befestigt werden kann. Das K3Pro Zahn-implantat ist für die Verwendung in zahnlosen Bereichen des Unter- oder Oberkiefers zur Abstützung von Totalprothesen, als End- oder Zwischenpfeiler für festsitzende 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 Ermen des Zahnarztes liegt. Die sofortige Belastung von K3Pro-Zahnimplantaten liegt im Ermen 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.

Produkte zur gemeinsamen Verwendung

Die K3Pro Implantate sind konzipiert, um gemeinsam mit den K3Pro Aufbauten, dem K3Pro Transferzubehör & den K3Pro Instrumenten verwendet werden zu können.

Nähere Produktbeschreibungen inkl. Kombinationsmöglichkeiten sowie dazugehörige Artikelnummern entnehmen Sie den Produktkatalogen auf unserer Website: www.argon-medical.com

2. Anwendung:

Das K3Pro® Implantat-System kann im Unterkiefer oder Oberkiefer eingesetzt werden. Es stehen verschiedene Größen zur Auswahl, welche in verheilte oder in frühe Entnahmestellen passen. Die K3Pro® Implantate müssen 1-2mm subkretal 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 zahnlosen Stellen im Unterkiefer oder Oberkiefer zur Unterstützung einer kompletten Zahnprothese, eines Steges, eines Zwischenpfeilers für festsitzende 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 festsitzende 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 festsitzende 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: K3Pro® Implantate werden 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. 3,0 Tesla. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen. Auf Basis aktuell verfügbarer, wissenschaftlicher Literatur ist unter Berücksichtigung der genannten Magnetfeldstärke bei Zahnimplantaten aus Titan ein Temperaturanstieg von <1°C zu erwarten. Geringfügige Suszeptibilitätsartefakte können auftreten.

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 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.

Sie 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 um 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: Deshizens, verzögerte Heilung, Parästhesien, Ödeme, Hämatome, Infektionen, Entzündungen und generelle allergische Reaktionen.

8. Hinweise zum K3Pro® Short Implantat-System:

Bei Verwendung von K3Pro® Short Implantaten muss das Implantat mindestens 3 mm subkretal platziert werden. Kliniker sollten die Patienten sorgfältig auf eine der folgenden Bedingungen überwachen: perimplantärer 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 zweizeitigen 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:

Die Assistenz 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) Implantatinsertion:

Fassen Sie den Behälter mit den steril behandschuhten Fingern und führen Sie das Einführungswerkzeug in das Implantat ein, während Sie den Behälter zusammenrücken. Das Einführungswerkzeug sollte in die Sechskantverbindung des Implantats einrasten, die auch auf der Instrumentenmarkierung angezeigt wird. Bei korrektem Einsetzen sollte die Markierung auf dem Einführungswerkzeug 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 Empfehlungen vom K3Pro® Implantat-System in die vorbereitete Osteotomie eingesetzt.

b) Instrumententfernung:

Entfernen Sie das Einführungsinstrument aus dem Implantat, indem Sie leicht mit dem Einführungsinstrument 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 Implantatbett wird entsprechend der Implantatinsertionslänge 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 Knochendichten vom Typ D1 – D2 wird der Einsatz eines Gewindeschneiders (20 U/min) empfohlen. Es sollte sichergestellt werden, dass die Implantatlänge ordnungsgemäß aufgebohrt wurde und nicht durch Knochenpartikel verstopft ist. Die Sicherheit kann durch die Verwendung des Messgerätes für den Knochenstand gewährleistet werden. Das K3Pro® Implantat wird manuell oder maschinell in die vorbereitete Alveole eingeschraubt.

11. Empfohlene Eindrehkräfte für Implantate

Plattform	Drehmoment (Rahment)	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 Schleimhautlappens geschlossen werden sollten.

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

Der Erfolg aller Zahnimplantate ist abhängig vom chirurgischen Vorgehen,

welches sorgfältig durchgeführt werden muss. Eine sorgfältige Patientenauswahl und abschließende Restaurationsprothesen, 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 nichtkontrollieren kann, übernimmt Argon keine Verantwortung über den Produktersatz hinaus für Fälle 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 okkularer Belastungen auftreten kann oder wird. Aus den oben genannten Gründen gibt Argon, sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, keine Garantie 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.

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang I, Abschnitt 23.4 d), stellen wir sicher, dass die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsbewertung (SSCP) des Produkts für den Anwender und/oder Patienten auf unserer Website zugänglich ist.

13. Restrisiken:

Trotz aller Sicherheitsvorkehrungen können bei der Anwendung dieses Produkts bestimmte Restrisiken bestehen:

Infektionsgefahr: Nach der Implantation besteht das Risiko einer Infektion. Bei Anzeichen sollte umgehend ein Arzt konsultiert werden.

- Abstoßungsreaktionen
- Heilungskomplikationen
- Implantatverschiebung oder -versagen
- Langzeitwirkungen

Diese Risiken können durch korrekte Anwendung und regelmäßige ärztliche Untersuchungen minimiert werden.

14. Sichere Entsorgung des Produkts

Auch wenn dieses nicht für eine Entsorgung nach der Implantation ausgelegt ist, muss es gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und den Anforderungen der benannten Stelle berücksichtigt werden, wie im Falle einer Entfernung oder bei anderen Umständen, bei denen das Produkt nicht mehr im Körper verbleibt.

Falls das Implantat entfernt wird oder aus anderen Gründen nicht mehr benötigt wird, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise zur sicheren Entsorgung: Nicht im Hausabfall entsorgen: Dieses Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Es ist erforderlich, das Implantat nach der Entfernung über geeignete Entsorgungswege zu entsorgen, die speziell für medizinische Abfälle vorgesehen sind.

Entsorgung über autorisierte Entsorgungsstellen: Wenden Sie sich an eine zugelassene medizinische Abfallentsorgungsstelle oder Ihre lokale Entsorgungsbehörde, um das Implantat sicher und umweltgerecht zu entsorgen. Nach Entfernen durch einen Facharzt: Sollte das Implantat entfernt werden, erfolgt die Entsorgung durch den behandelnden Facharzt oder das medizinische Fachpersonal unter Einhaltung der geltenden Vorschriften.

Bitte folgen Sie den geltenden lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen Produkten, um Risiken für die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden.

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_{only} Vorsicht: Gemäß dem US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur direkt an ausgebildete Mediziner oder 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		



Rev.6.0

English

Instructions for Use: K3Pro® Implants

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. Product information:

The K3Pro® Implant System is a self-contained system of endosseous implants with corresponding surgical and prosthetic parts and instruments. K3Pro® Implants are made of titanium grade 4. The cover screws of the K3Pro® Implant System are made of titanium grade 5. This material has been repeatedly found to be biocompatible in studies. The surface configuration has been carefully designed and should not be altered. The implants are supplied with the OsteoActive® etched surface treatment.

Group	Name
ImplantImplantsate	Rapid/R-Line Sure/S-Line Compress/C-Line SHORT Rapid BS
Basic UDI ++EAGNIMPLANTSPK	

1.1 Intended use:

The K3Pro implant is intended for placement in the bone as a submucosal, transcutaneous or transcutaneous screw to which a permanent or temporary prosthesis can be attached. The K3Pro dental implant is designed for use in edentulous sites in the mandible or maxilla to support complete dentures, a terminal or intermediate abutment for fixed bridges or for partial dentures or as a single tooth replacement.

K3Pro dental implants can be used in both one- and two-stage surgery and their use is at the discretion of the clinician.

Immediate loading of K3Pro dental implants is at the discretion of the clinician and is dependent on bone quantity and quality, with non-occlusal loading and splinting being an important factor.

Immediate loading of K3Pro dental implants is at the discretion of the dentist and depends on bone quantity and quality, with non-occlusal loading and splinting being an important factor.

1.2 Intended users:

Surgeons, dentists and medical doctors familiar with and trained in augmentation.

1.3 Patient population:

Patients with completed alveolar growth.

Products for common use

The K3Pro implants are designed to be used together with the K3Pro abutments, the K3Pro transfer accessories & the K3Pro instruments.

For more detailed product descriptions including possible combinations and corresponding article numbers, please refer to the product catalogs on our website: www.argon-medical.com

2. Application:

The K3Pro® implant system can be placed in the mandible or maxilla. There are different sizes to choose from, which fit into healed or fresh extraction sites. The K3Pro® implants must be placed 1-2mm subcrestally, except for the K3Pro® SHORT implants (see 8.). For information on surgical procedures, please visit our website at www.argon-medical.com or take a course on K3Pro® Implant System surgical procedures.

3. Indications:

The K3Pro® Implant System is intended for use in edentulous sites in the mandible or maxilla to support a complete denture, bar, intermediate abutment for fixed bridges, partial dentures or as a single tooth replacement. The K3Pro® Implant System is intended for placement in bone as a submucosal screw to which a permanent or temporary prosthesis can be attached.

4. Contraindications:

The K3Pro® Implant System should not be used in patients with contraindicated conditions such as blood dyscrasias, uncontrolled diabetes, hyperthyroidism, bruxism, oral infections or malignancies. The K3Pro® Implant System should also not be used in patients with contraindicated conditions such as myocardial infarction within the last year or insufficient supporting bone to allow the use of an appropriately sized implant. Implants should not be placed if the width and height of the alveolar bone is insufficient to completely surround the implants.

a) K3Pro® Short Implants are not intended to be used as single-tooth replacements, neither splinted nor unsplinted, in the anterior tooth area, premaxillary or molar region. They should also not be used as denture fixation with less than four (4) implants. Their use is as a fixation for bridges with a maximum of one pontic between the abutments, in conjunction with multiple implants.

b) K3Pro® Mini Implants (ø 3.0 - 3.5 mm) are not intended for single tooth replacement, either splinted or splintless, in the premaxillary or molar region. They are also intended as permanent support for a prosthesis, but only when four (4) implants or more are used. They are not designed for lateral loading. Their only use is as an abutment for fixed bridges in conjunction with multiple implants.

5. Warnings:

a) Implant surgery is a highly specialized and complex procedure. The established techniques of oral implantology require special training. Implant courses and seminars are strongly recommended before surgery is performed. Incorrect technique can lead to implant failure and significant loss of surrounding bone. The K3Pro® Implant System should not be used in locations or situations other than those specifically indicated.

This may lead to failure of the implant with simultaneous destruction of the supporting bone. The K3Pro® Implant System may only be used with the bone drills specifically supplied for this purpose. Only dentists and oral and maxillofacial surgeons or oral surgeons are permitted to use the K3Pro® Implant System products.

b) Hygiene and disinfection: K3Pro® implants are supplied sterile. If the implant package is damaged or if the implants become contaminated in any way, they should be discarded. The K3Pro® Implant System is intended for single use. Implants are delivered sterile by irradiation and should not be

cleaned or sterilized.

c) MRI Safety Information:

A patient with a K3Pro Implant System implant can be scanned safely in an MRI system under the following conditions: Static magnetic field of 1.5 Tesla and max. 3 Tesla. Failure to comply with these conditions may result in injury. Based on currently available scientific literature, a temperature increase of <1°C can be expected for titanium dental implants, taking into account the magnetic field strength mentioned. Minor susceptibility artefacts may occur.

d.) Reporting of incidents:

All serious incidents that may occur in connection with the Argon Medical Dental Implant System in a country of the European Union must be reported to the manufacturer and the competent authority in your country. A serious incident means an incident that directly or indirectly caused, could have caused or might have caused any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person,
- a serious risk to public health.

This requirement applies equally to users and patients. Please inform the patient of this requirement. The contact information for your country can be found on the website of the European Commission.

6. Precautions:

Panoramic radiographs or X-ray should be used to determine if sufficient bone is available at the intended implant site and to locate established critical anatomic features such as the mandibular canal, mental foramen, maxillary sinuses, and adjacent teeth. Adequate reporting and direct visual inspection of the prospective implant site are also required to determine the anatomy of the available bone. A thorough clinical evaluation is essential. Proper patient motivation is necessary if the procedure is to be successful.

7. Side effects:

The following complications associated with the procedure may occur: dehiscence, delayed healing, paresthesias, edema, hematoma, infection, inflammation, and general allergic reactions.

8. Notes on the K3Pro® Short implant system:

When using K3Pro® Short implants, the implant should be placed at least 3 mm subcrestally. Clinicians should carefully monitor patients for any of the following conditions: peri-implant bone loss, changes in implant response to vibration, or radiographic changes in bone at implant contact along the implant length. If the short implant has mobility or more than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinician chooses a short implant, clinicians should consider a two-stage surgical approach in which a short implant serves as an additional implant and is placed with the largest possible implant diameter. Allow extended periods for osseointegration and avoid immediate loading.

9. Sterile handling:

The assistant removes the sterile Tyvek blister pack from the box, carefully opens the Tyvek blister pack and allows the inner pack to fall freely onto a sterile tray. Do not contaminate the inner packaging.

The assistant or dentist grasps the K3Pro® implant container and removes the cover cap, which also contains the K3Pro® cover screw. The implant is removed from the container in the following way:

a) Implant insertion:

Grasp the container with sterile gloved fingers and insert the insertion tool into the implant while squeezing the container. The insertion tool should engage the hexagonal connection of the implant, which is also indicated on the instrument mark. If inserted correctly, the mark on the insertion tool should meet the upper part of the implant body. The implant should now be slightly tapered and allow placement into the osteotomy without having to separate the implant and instrument. The implant is now placed into the prepared osteotomy according to the surgical instructions from the K3Pro® Implant System.

b) Instrument removal:

Remove the insertion instrument from the implant by gently wiggling the insertion instrument until the conical connection disengages from the implant and the instrument can be removed.

c) Placement of the cover screw of the K3Pro® implants:

Remove the cover screw from the container cover cap using a 1.2mm Hex screwdriver and turn counterclockwise. The screwdriver has a conical tip so that the connection with the cover screw is ensured for placement. Used correctly, there is no direct contact with the sterile component.

10. Surgical Instructions:

The implant bed is prepared according to the implant insertion length with a 2.0 mm twist drill using external irrigation. The implant bed is prepared with the step drills (3.0 - 6.0) up to the implant diameter at low speeds (40 - 50 rpm for titanium drills) without irrigation, (600-1000 rpm for steel). After completion, the instrument is center-punched to match the corresponding implant diameter.

For D1 - D2 type bone densities, the use of a tap (20 rpm) is recommended. It should be ensured that the implant length has been properly reamed and is not obstructed by bone particles. Safety can be ensured by using the bone level gauge. The K3Pro® implant is screwed into the prepared alveolus manually or by machine.

11. Recommended torques for implants:

Platform	troques (ratchet)	Max. insertion speed (hand-piece/-contra-angle)
2 mm	35 N/cm2	20 U/min
3 mm/ Short	45 N/cm2	20 U/min

The implant is intended to be used as a support for a temporary or permanent prosthesis, so these should be closed with a closure of the mucosal flap during osseointegration of the endosseous implants after implant placement.

12. The K3Pro® implant system warranty and limitations:

The success of all dental implants depends on the surgical procedure, which must be performed carefully. Careful patient selection and final restorative prostheses that meet individual patient needs and remaining anatomical conditions are essential. Selection of single or multiple implants of appropriate size and configuration for the existing anatomy is also critical to success. For the above reasons, Argon strongly recommends that all dentists attend one or more endosseous dental implant courses or symposia on the use of the K3Pro® Implant System before attempting to place implants in their dental practices. Because Argon cannot control factors within the scope of services performed by the dentist, including patient selection, surgical technique and restorative techniques, Argon assumes no responsibility beyond product replacement for failures or other adverse reactions or results from its purchasers arising from or through the use of a K3Pro® Implant. The K3Pro® Implant System is manufactured from Grade 4 surgical titanium and is supplied with the OsteoActive® surface treatment and, which has been found to be highly biocompatible by biomaterials researchers in numerous animal and human studies conducted over many years.

The K3Pro® Implant System and titanium abutments are exceptionally resistant to bending and fracture. However, there is no guarantee that fracture or ending of an implant or abutment cannot or will not occur due to traumatic injury or excessive occlusal stress. For the foregoing reasons, unless otherwise expressly stated, Argon makes no warranties beyond those contained in this warranty or beyond the description contained in any invoice. This warranty is

in lieu of all other warranties, expressed or implied, including merchantability and fitness for a particular purpose. Argon sells and warrants this to purchasers who are licensed dentists and who purchase implants and abutments for the purpose of their use and resale as part of the services they provide to patients. Argon does not grant any written warranty to any consumer, patient or end user and does not authorize any person to make such a written warranty on its behalf. The remedies of any purchaser from Argon (and its liabilities) shall be limited solely to the replacement or repair of a defective K3Pro® implant or abutment if such product was defective at the time of shipment and was returned to Argon for inspection, replacement or repair within six (6) months of its shipment. Argon shall not be liable to any person for incidental, consequential or other damages of any kind, whether a claim or potential claims are based on contract, negligence or tort theories.

In accordance with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex I, section 23.4 d), we ensure that the Summary of Safety and Performance evaluation (SSCP) of the device is accessible to the user and/or patient on our website.

13. Residual risks:

Despite all safety precautions, certain residual risks may exist when using this product:

- Risk of infection
- Rejection reactions
- Healing complications
- Implant displacement or failure
- Long-term effects

These risks can be minimized by correct use and regular medical examinations.

14. Safe disposal of the product:

Although not designed for disposal after implantation, it must be considered in accordance with the applicable legal requirements and the requirements of the notified body, as in the case of removal or other circumstances where the product is no longer required in the body. If the implant is removed or is no longer required for other reasons, please observe the following instructions for safe disposal:

Do not dispose of with household waste: This product must not be disposed of with normal household waste. It is necessary to dispose of the implant after removal via appropriate disposal channels specifically designed for medical waste.

Disposal via authorized disposal facilities: Contact an authorized medical waste disposal facility or your local waste disposal authority to dispose of the implant in a safe and environmentally sound manner.

Aster removal by a medical specialist: Should the implant be removed, disposal is carried out by the treating specialist or medical professional in compliance with the applicable regulations.

Please follow the applicable local regulations for the disposal of medical products to avoid risks to the environment and health.

CE 2797

Products of Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG with CE approval meet the requirements of the Medical Devices Directive 93/42 EEC.

Ronly Caution: According to US Federal Law, this product may only be sold directly to or on behalf of a trained medical professional.



serial number



manufacturer



to be used until



warning



Single use only



do not use if package is damaged



sterilization by irradiation



product code



date of manufacturing



read instructions for use



Conditionally suitable for MRI



do not sterilize again



keep dry