

Gebrauchsanweisung Einteilige Champions® Implantate

Artikelnummern sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des Champions®-Implantatsystems zu lesen. Zusätzlich weisen wir auf die Beachtung der Champions®-Grundregeln, der Gebrauchsanweisung Champions® Condenser sowie auf das Champions® Bohr- und Kondensierungsprotokoll für manuelle und maschinelle Anwendung hin, in denen die Vorgehensweise über den Einsatz der Bohrer – und Kondensierungssequenzen zur Insertion erläutert wird.

Das Champions®-Implantatsystem darf nur von Zahnärzten und Ärzten, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind, entsprechend dessen Indikation und nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln, sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden.

Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Das Champions®-Implantatsystem darf nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind.

Diese Gebrauchsinformation reicht für in implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern alleine nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Da die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen.

Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

1. Produktbeschreibung

Die Champions®-Implantat Varianten Vierkant Classic, New Art und Kugelkopfimplantate sind Bestandteil des Champions®-Implantatsystems. – Einteilige Implantate.

Das Einteilige Champions®-Implantat ist ein enossales Implantat aus Titan und in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich. Die Oberfläche des Implantats ist zur Verankerung im Knochen geätzt und gestrahlt.

Das Champions®-Implantatsystem bietet eine Auswahl diverser Sekundärteile für die prothetische und labortechnische Versorgung für Einzelkronen, Brücken sowie Teil- oder Vollprothesen.

Champions®-Implantate können nach Extraktion oder Verlust der natürlichen Zähne verwendet werden, um die Kaufunktion wieder herzustellen. Das Implantat verbleibt als Langzeitimplantate im Kieferknochen und kann in allen Knochenqualitäten des Ober- und Unterkiefers (D1–D4) und allen Kieferregionen mit und ohne Augmentation inseriert werden.

Das Champions®-Implantatsystem ist geeignet für einzeitige Implantationsverfahren und Sofortimplantationen.

Prothetisches Konzept: Einzelzahnersatz, Fixierung von Brücken und Totalprothesen.

Prothetische Versorgung: Nicht-funktionelle Sofortbelastung, funktionelle Sofortbelastung (bei Vermeidung von Relativbewegungen des primärstabilen Implantats in seinem umgebenden Knochen und mechanische, prothetische Überbelastung).

Implantationszeitpunkt: Sofortimplantation, verzögerte Sofortimplantation, Spätimplantation
Einheilweise: subgingival und transgingival.

1.1. Material

Die Implantate werden aus Titan Grade 4 gem. ISO 5832-2 und ASTM F 67 hergestellt.

1.2. Zubehör

Ausführliche Informationen und Angaben für weitere Systemkomponenten sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

2. Lieferformen

Alle Komponenten werden steril geliefert. Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE R (Methode Gamma).

Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer.

2.1 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Champions®-Dentalimplantate werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie dürfen nicht gereinigt, desinfiziert und resterilisiert werden. Champions-Implants übernimmt keine Haftung für eine klinische Aufbereitung der ursprünglich steril gelieferten Champions®-Produkte durch den Endverbraucher.

2.2 Lagerung, Haltbarkeit, Verpackung und Rückgabe

Das Produkt ist in der Originalverpackung trocken bei Raumtemperatur und geschützt vor direktem Sonnenlicht aufzubewahren. Falsche oder unsachgemäße Lagerung kann entscheidende Materialeigenschaften beeinträchtigen und zu Funktionsversagen des Produkts führen.

Die angegebene Haltbarkeit bis zur ersten Verwendung des Produkts ist dem Etikett zu entnehmen.

Das Haltbarkeitsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums dürfen Sterilprodukte nicht mehr verwendet werden.

Nur original verschlossene Medizinprodukte in ungeöffneter Blisterpackung sind steril.

Bei aufgebrochener und beschädigter Verpackung darf eine Behandlung mit den Komponenten nicht ausgeführt werden, da die Sterilität und/oder Integrität der Produkte beeinträchtigt sein könnte.

Diese Produkte sind vom Umtausch ausgeschlossen.

3. Zweckbestimmung

Champions®-Dentalimplantate und Sekundärkomponenten sind für die orale Insertion im menschlichen Kieferknochen vorgesehen und dienen als tragende Stützstruktur für eine prothetische Versorgung als festsitzender und/oder herausnehmbarer Zahnersatz.

4. Indikation

Das Einteilige Champions®-Implantatsystem ist für die funktionelle und ästhetische Rehabilitation des Ober- und Unterkiefers von unbezahnten oder teilbezahnten Patienten vorgesehen.

Champions®-Dentalimplantate sind für einzeitige Implantationsverfahren und Sofortimplantationen geeignet.

- Einzelzahnversorgung: Champions® Implantate sind hinsichtlich ihrer Indikation für alle Einzelzahnversorgungen im Ober- und Unterkiefer, mit Ausnahme einer Einzel-Molaren-Versorgung ausgelegt. Vorzugsweise kommt hier ein Champions® Implantat mit einem Durchmesser von 4,0 mm zur Anwendung.
Prothetik – festsitzender Zahnersatz, bei verblockter prothetischer Ausführung.
- Teil- und unbezahnter Kieferknochenversorgung: Champions® Implantate sind hinsichtlich ihrer Indikation für teil- und unbezahnten Knochen im Ober- und Unterkiefer vorgesehen.
Prothetik :
 - festsitzender Zahnersatz, bei verblockter prothetischer Ausführung und/oder
 - herausnehmbarer Zahnersatz, entsprechend der Richtlinien der Konsenskonferenz Implantologie bezüglich der Mindest-Pfeileranzahl per Kiefer:
Dies gilt nicht für Teleskop-Konstruktionen.

5. Patientenzielgruppe und vorgesehener Anwender

Champions®-Implantate sind zur Verwendung bei Patienten mit reduziertem oder fehlendem Restzahnbestand vorgesehen. Es wird eine Behandlung nur bei Patienten mit abgeschlossenem Wachstum des Kieferknochens empfohlen.

Das Champions®-Implantatsystem darf nur von Fachärzten für die dentale Implantologie, Zahnärzte und Zahnärztinnen verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich Diagnose und präoperativer Planung, entsprechend der Indikation und nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln, vertraut sind. Für eine fachgerechte und sichere Anwendung des Champions®-Implantatsystems ist die Einhaltung der Champions®-Grundregeln Voraussetzung.

6. Kontraindikation

- Unzureichendes Kieferknochenangebot und/oder schlechte Knochenqualität; lokale Wurzelreste
- Schwere internistische Erkrankungen
- Unkontrollierbare Blutungsstörungen
- Unzureichende Wundheilungskapazität
- Nicht abgeschlossenes Wachstum des Ober- und Unterkiefers
- Schlechter allgemeiner Gesundheitszustand
- Arzneimittel-, Drogen oder Alkoholmissbrauch
- Psychosen
- Andauernde therapieresistente Funktionsstörungen
- Xerostomie
- Geschwächtes Immunsystem
- Krankheiten, die die regelmäßige Einnahme von Steroiden erfordern
- Unkontrollierte endokrine Störungen
- Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Bestandteilen des verwendeten Materials Titan Grade 4.

7. Warnhinweise

- Der Schutz vor Aspiration von Champions®-Produkten bei der intraoralen Handhabung muss sichergestellt werden. Bei versehentlichem Verschlucken von Produkten ist der Verbleib des Gegenstandes sicherzustellen (z. B. Röntgen) sowie die erforderlichen medizinischen Maßnahmen umgehend einzuleiten.
- Bei der Implantatbettaufbereitung und Insertion der Implantate ist auf die Nähe von besonderen Strukturen (Nerv, Kieferhöhle, Nachbarzähne u. a.) zu achten. Hier kann es zu einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung (Schädigung) dieser Strukturen kommen.
- Eine Überhitzung und eine Überbelastung des Knochens (Knochennekrose) muss unbedingt vermieden werden.
- Die Champions®-Grundregeln vermitteln den Einsatz des Champions®-Instrumentariums, die Bohr-Condenser- und Insertionstechnik und den empfohlenen Insertionsdrehmoment für transgingivale, minimalinvasive Behandlungsmethoden.
- Sämtliche Champions®-Produkte sollten nur mit den auch dafür vorgesehenen Original Champions®-Instrumentarium wie Bohrer, Condenser, Einbringhilfen und Prothetikschlüssel eingesetzt und versorgt werden.
- Nicht osseointegrierte oder entzündete Implantate müssen unter Lokalanästhesie rechtzeitig entfernt werden, um umfangreiche Knochenverluste zu vermeiden. Diese Implantate lassen sich in der Regel leicht (evtl. nach Abnahme der Suprakonstruktion) mit dem Implantatzubehör oder einer gewöhnlichen Cramponzange herausdrehen. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.
- Auch bei einem ordnungsgemäßen chirurgischen und prothetischen Vorgehen ist (wie auch bei allen anderen zahnärztlichen Implantaten) mit horizontalem und vertikalem Knochenabbau zu rechnen. Art und Umfang des Knochenverlustes sind nicht vorhersehbar.
- Kommt es zu iatrogen hervorgerufenen Verletzungen besonderer anatomischer Strukturen (Nerven, Nachbarzähne, Kieferhöhle u.a.), kann es zu einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung dieser Strukturen kommen.
- Informationen zur MRT Sicherheit (Magnetresonanztomographie)
Die Auswirkungen der MR-Umgebung wurden für dieses Produkt nicht ermittelt. Dieses Produkt wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

7.1 Hinweise

- Nach der Implantation muss schriftlich die Art des verwendeten Implantates und die Chargennummer in der Patientendatei festgehalten werden. Zur Vereinfachung sind jeweils abziehbare Etikett-Aufkleber mit den Implantatdaten im Umkarton mitgeliefert, die in die Patientenkartei eingeklebt werden können.
- Nach Einsetzen der Suprakonstruktion kann es sinnvoll sein, eine röntgenologische Abklärung nach Zement- oder Kunststoffresten durchzuführen.
- Die prothetische Übergangszeit von Primär- nach Sekundärstabilität (4–6 Wochen post OP) sollte ebenfalls klinisch (evtl. auch röntgenologisch) überprüft werden.
- Regelmäßige klinische und röntgenologische Kontrollen sind ebenso wie die Aufnahme des Patienten in ein Prophylaxeprogramm äußerst empfehlenswert.
- Der Hersteller behält sich vor, das Design des Produktes, der Bauteile oder deren Verpackung zu verändern, Anwendungshinweise anzupassen, sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu vereinbaren.
- Die Haftung beschränkt sich auf den Ersatz des fehlerhaften Produkts. Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen.
- Probleme mit Champions®-Produkten sollten mit Angaben zum Produkt (Artikelnummer, Charge) der Champions-Implants GmbH, Flonheim angezeigt werden. Schwerwiegende Ereignisse müssen dem Champions-Implants GmbH Unternehmen sowie den gesetzlichen und aufsichtsrechtlich geforderten zuständigen Behörden gemeldet werden.
- Champions-Implants GmbH erstellt im Rahmen der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR, 2017/745) | Artikel 32 den erforderlichen Kurzbericht / SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) über Sicherheit und klinische Leistung der jeweiligen Produkte. Dies ist eine wichtige Informationsquelle für die Anwender von Medizinprodukten.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed> Hinweis: Der EUDAMED-Link ist erst nach der Markteinführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, verfügbar.

8. Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen:

Der klinische Nutzen des Champions®-Implantatsystems für den Patienten ist, der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen prothetischer Suprakonstruktionen. Ziel einer jeden Implantation soll eine Primärstabilität im spongiosen Knochen (ohne Druck) von mindestens 20 Ncm bis höchstens 60 Ncm sein. Die Primärstabilität sollte primär im harten Knochen (D1/D2) und daher nicht von der krestalen Knochenzone erzielt werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung enossaler Implantate sind vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden.

- Postoperative Blutungen
- Lokale Infektionen
- Temporäre lokale Schwellungen
- Ödeme
- Hämatome
- Vorübergehende Einschränkung des Empfindungsvermögens
- Vorübergehende Einschränkung der Kaufunktion
- Nahtdehiszenzen
- Iatrogene Traumata
- Unzureichende Osseointegration
- Knochenkomprimierung
- Parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments
- Fraktur des Implantats
- Überdrehte Einbringhilfe
- Verschlucken/Aspiration von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Prothetische Überbelastung
- Starker Knochenabbau
- Verlust des Implantats

Hinweis: Unmittelbar nach dem Einsetzen von Dentalimplantaten sind Aktivitäten, die mit einer starken körperlichen Beanspruchung verbunden sind, zu vermeiden.

9. Information zur Kompatibilität

Für unsere Champions®-Implantatsysteme bieten wir eine Vielzahl von Komponenten zur chirurgischen und prothetischen Versorgung.

Bitte beachten Sie daher, dass Sie nur Champions®-Komponenten mit Original Verbindung verwenden.

Ausführliche Informationen und Angaben für weitere Systemkomponenten sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

10. Implantationsverfahren

Eine ausführliche Anleitung zur Verfahrenstechnik entnehmen Sie bitte den Champions®-Grundregeln. Weitere Systeminformationen und Vorgehensweise zu Implantationsmethoden sowie über die Anwendung zu den unterschiedlichen Komponenten des Champions®-Implantatsystems erhalten Sie auf unserer Website champions-implants.com unter der Rubrik „Download / Gebrauchsanweisungen und Anleitungen“.

10.1 Diagnostik/ Aufklärung

Gründliche Anamnese, klinische Untersuchung, röntgenologische Untersuchungen mittels Kleinbild-Röntgen, Orthopantomogramm sowie ggf. CT- oder Volumetomograph-Untersuchung, sowie präoperative Situationsmodelle vom Patienten sind für eine sorgfältige Diagnostik unerlässlich. Es wird ein medizinischer Check-up durch einen Allgemeinmediziner empfohlen. Eine Implantation macht gegenüber dem Patienten eine umfangreiche Aufklärung nötig: Therapeutische Aufklärung (Behandlungsalternativen und mögliche Folgen und Risiken einer Implantation müssen, ebenso wie bei allen anderen chirurgischen Vorgehensweisen sowie eine wirtschaftliche Aufklärung (Kosten auch der Implantat-Nachbehandlung) müssen ebenfalls erläutert und aufgezeigt werden. Über Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtsprechung verwiesen.

10.2 Planung

Die präoperative Planung des Implantattyp, Durchmesser und Länge sowie Position und Anzahl der Implantate sollten unter Berücksichtigung der individuellen Anatomie und der intraoralen Platzverhältnisse des jeweiligen Patienten erfolgen.

10.3 Implantatbettaufbereitung

In Lokalanästhesie wird das Implantatbett, entsprechend der Schraubengröße und Knochendichte, mit unterschiedlichen Kondensationsbohrern aufbereitet. Die Bohrung sollte immer mit neuen Instrumenten (höchstens fünf Knochenpräparationen im harten, kortikalen Knochen) mit geringem Druck durchgeführt werden. Die maximale Drehzahl von 250 U/min in der Kortikalis und 70 U/min in der Spongiosa soll nicht überschritten werden.

Eine Überhitzung und eine Überbelastung des Knochens muss unbedingt vermieden werden.

10.4 Implantatinsertion

Champions®-Implantate können entweder manuell mit der Ratsche oder mit einem grünen Winkelstück mit Ratschenadapter eingesetzt werden.

Ziel einer jeden Implantation sollte es sein, eine Primärstabilität von mindestens 20 Ncm bis höchstens 60 Ncm zu erreichen, die vom spongiösen Knochen zu erzielen ist. Krestal sollte deshalb kein großer Druck ausgeübt werden. Die Primärstabilität sollte primär daher nicht von der krestalen Knochenzone erzielt werden.

11. Wichtige Informationen für den Patienten

Es sollte eine Patientenaufklärung über die möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen, Kontraindikationen, Warnungen sowie Vorsichtsmaßnahmen durch eine Behandlung mit Champions®-Produkten erfolgen.

Klären Sie Ihren Patienten darüber auf, dass Champions®-Produkte nicht auf die Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet wurde.

12. Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte sind als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien zu entsorgen. Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller in der EU:

Champions-Implants GmbH
Geschäftsführer: Dr. med. dent. Armin Nedjat
Im Baumfeld 30 | Champions Platz 1
D-55237 Flonheim
Deutschland
Tel. (49) (0) 6734 - 91 40 80 | Fax (49) (0) 6734 - 10 53
info@champions-implants.com
champions-implants.com























CE 0297

Champions® ist ein eingetragenes Warenzeichen
der Champions-Implants GmbH

Rev. 9/2024-12

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten
oder den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein.

| | |
|---|---|
|  | CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle |
|  | Hersteller |
|  | Artikelnummer |
|  | Fertigungslosnummer |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Medizinprodukt |
|  | Nicht steril |
|  | Strahlensterilisiert |
|  | Verwendbar bis |
|  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Achtung |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Sterilverpackung |
|  | Schutzverpackung mit innenliegender Schutzverpackung |
|  | Anwendung nur für Zahnärzte oder Fachkreise bestimmt (FDA Anforderung) |
|  | Quantity |
|  | Max. Umdrehungen |