

Gebrauchsanweisung Champions® Gingiva-Clix

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.

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 allein 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

Champions® Gingiva-Clix sind Bestandteil der Champions®-Implantatsysteme.

Gingiva Clix sind formgebende Kappen aus PEEK Classix, die nach der Implantation auf den Implantat-Shuttle des Champions (R)Evolution® Implantatsystems geklickt werden und dort eine Erweiterung des Emergenzprofils während der gesamten Einheildauer von max. 180 Tagen ermöglichen.

Gingiva Clix sind in verschiedenen Durchmessern und Gingivahöhen, die Variante Provi Clix ist gerade und mit 15° Angulation erhältlich.

Gingiva Clix sind aus dem Werkstoff PEEK Classix™ (Polyetheretherketon) gefertigt und werden steril geliefert.

1.1. Material

PEEK Classix™ (Polyetheretherketon)

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® Gingiva Clix aus PEEK Classix™ Titan werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten schafft ein potenzielles Infektionsrisiko für Patient und Anwender. 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® Gingiva-Clix können fakultativ nach der Insertion bei Sofortimplantaten oder ca. 7 Tage vor der Abformung (Einheilphase) zur Verbesserung des Durchtrittsprofils in der Gingiva (Emergenzprofil) auf den Implantat-Shuttle gesetzt werden und sorgen somit für eine optimale Ästhetik für den späteren Zahnersatz.

4. Indikation

Champions® Gingiva-Clix Varianten sind in Kombination mit dem zweiteiligen Champions® Implantatsystem nach der Insertion und während der Einheilphase geeignet das Emergenzprofil zu verbessern und für eine funktionelle und ästhetische Rehabilitation der Gingiva von unbezahnten oder teilbezahnten Patienten vorgesehen.

5. Patientenzielgruppe und vorgesehener Anwender

Champions® Prothetikkomponenten 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

Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Bestandteilen des verwendeten Materials Polyethetherketon (PEEK).

7. Warnhinweise

- Der Schutz vor Aspiration von Champions®-Produkten bei der interoralen 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.
- 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.
- Auch bei einem ordnungsgemäßem 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 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.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung von Champions® Sekundärteilen sind vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden.

- Vorübergehende Probleme beim Kauen/Beißen/Sprechen
- Fraktur /Verlust des Implantats
- Verschlucken/Aspiration von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Prothetische Überbelastung und Verlust von Prothetikkomponenten
- Schlechtes ästhetisches Ergebnis

- Systemische oder lokale Infektionen einschließlich Periimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Fistel, kleinere Blutungen
- Temporäre lokale Schwellungen
- Überempfindlichkeit/allergische Reaktion
- Toxizitätsreaktionen
- Zahnfleischverletzungen
- Reizungen
- Ödeme
- Hämatome
- Parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments

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 Originalverbindung verwenden.

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

10. Verfahren

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 Champions (R)Evolution® Step-by-Step Anleitung“ sowie in diversen Anwendervideos in der Champions® Mediathek.

10.1 Anwendungshinweise für Champions® Gingiva-Clix in Kombination mit dem Champions (R)Evolution®-Implantatsystem

Hinweis:

Bei Spätimplantaten und derber Gingiva ist es empfehlenswert, die Gingiva um den Shuttle zu stanzen oder zu lasern, damit ein Einklicken des Gingiva-Clix über den Shuttle gewährleistet wird. Zum Fixieren des Clix ist eine diamantierte Zange oder den Übertragungsschlüssel (Labor) zu verwenden.

Die Clix sollten äquigingival oder höchstens 1 mm supragingival abschließen, so dass beim +1/+1 Gingiva-Clix das Champions® (R)Evolution-Implantat mindestens 0,5 mm subgingival endpositioniert werden sollte!

Anwendung:

1. Gingiva-Clix aus dem Sortiment auswählen und mittels manuellen Druckes auf die zirkuläre Rille des Shuttles klicken. Die Gingiva-Varianten „Provi-Clix“ (0° und 15°) werden ebenfalls auf die zirkuläre Rille des Shuttles geklickt. Sie ermöglichen eine schnelle Verbindung zum Zahnprovisorium.
2. Der Gingiva-Clix kann während der gesamten Einheilphase auf dem Shuttle verbleiben.
3. Für eine Kontrolle der Primärstabilität (Nachziehen des Implantats) nach ca. 3–4 Wochen post OP) kann der perforierte Deckel des Gingiva-Clix mit dem Condenser \varnothing 2,4 mm abgenommen werden. Hierfür schraubt man den Condenser \varnothing 2,4 mm etwa 0,5 mm zentral in den Gingiva-Clix ein. Nach Retention des Condensers zieht man den Deckel des Gingiva-Clix ab.
4. Der Gingiva-Deckel wird anschließend entnommen. Der Shuttle ist nun für eine Abdrucknahme oder spätere Entfernung zugänglich



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 wurden.

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. 8/2023-07

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