

# Gebrauchsanweisung Champions® WIN!® PEEK-Implantate

Artikelnummern sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

STERIL: Bei verletzter Sterilverpackung – Produkt nicht verwenden!

## Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des Implantates zu lesen.

Das WIN!® PEEK-Implantat darf nur von Zahnärzten und MKG-Chirurgen, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind, entsprechend seiner Indikation und nach den allgemeinen Regeln für zahnärztlich-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. Diese Gebrauchsinformation reicht für, in implantologischen Verfahren, unerfahrene Behandler alleine nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender. Das WIN!® PEEK-Implantat darf nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Da die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

## Produktbeschreibung:

Das WIN!® PEEK-Implantat dient zur enossalen zahnärztlichen Implantation. Das dazugehörige System beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Das WIN!® PEEK-Implantat ist geeignet für einzeitige Implantationsverfahren und Sofortimplantationen.

WIN!® PEEK-Implantate werden unter validierten GMP-Bedingungen hergestellt. Sie sind kürzbar, maximal bis zu einer Insertionslänge von wenigstens 6 mm, 2. Flügel B (siehe Grafik weiter unten), gemessen von der Oberkante der obersten Rille am Kopf. Die Kürzung kann auch mit sterilen, scharfen, schneidenden oder rotierenden Instrumenten bis zur Mindestinsertionslänge erfolgen, wobei der Behandler die alleinige Verantwortung für das Einhalten der Mindestinsertionslänge trägt. Die Mindestinsertionslänge wird von der Oberkante der Rille A (siehe Grafik weiter unten) aus gemessen. **Zwingend notwendig.**

## Implantat-Anzahl / Indikationen:

Es gelten die anerkannten Regeln der Konsenskonferenz-Implantologie zur Mindest-Implantat-Anzahl enossaler Implantate pro Kiefer.

Das WIN!® PEEK Implantat darf nur mit einem Original Champions Zirkon Prep-Cap am Patienten eingesetzt und anschließend weiter prothetisch versorgt werden.

Chirurgie: Sie sind intraoral überall zur Verwendung vorgesehen.

Indikationsbereiche sind:

- Einzelzahnersatz (pro fehlendem Zahn: Ein WIN!® PEEK Implantat!)
- Einzelzahnersatz bei Molaren: Nach Möglichkeit (ab ca. 9 mm zwischen den Wurzeln der Nachbarzähne) zwei WIN!® PEEK Implantate einsetzen.
- Festsitzender Zahnersatz, bei möglichst verblockter prothetischer und spannungsfreier Ausführung.
- Herausnehmbarer Zahnersatz, bei mind. 4 Implantaten in primärer oder sekundärer Verblockung.

Prothetisches Konzept: Einzelzahnersatz, Fixierung von Brücken-, Total- und Teilprothesen

Prothetische Versorgung: Nichtfunktionelle Sofortbelastung, funktionelle Sofortbelastung (bei Vermeidung von Relativbewegungen des primärstabilen Implantats in seinem umgebenden Knochen und von mechanischer, prothetischer Überbelastung).

Implantationszeitpunkt: Sofortimplantation, Verzögerte Sofortimplantation, Spätimplantation

Einheilweise: Transgingival (mit  $\varnothing$  4 mm Stanzung) mit Original Champions Zirkon Prep-Caps.

## Kontraindikationen / Anwendungseinschränkungen:

Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztlich-chirurgische Eingriffe zu beachten: Dazu zählen unter anderem Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis, verminderte Blutgerinnung wie z.B. Antikoagulantientherapien, angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen, akute und

chronische Infektionen im Operationsbereich (Weichteilinfektionen; entzündliche, bakterielle Knochenerkrankungen, Osteomyelitis), schwere Stoffwechselerkrankungen, wie schwerer, nicht oder schlecht einzustellender Diabetes mellitus, Störungen des Calciumstoffwechsels, Behandlung mit Steroiden und anderen, in den Calciumstoffwechsel eingreifenden Pharmaka, immunsuppressive Therapie wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie, endokrinologisch bedingte Knochenerkrankungen, lokal unzureichendes Knochenangebot (auch Nähe von gefährdeten Strukturen wie N. mandibularis, A. sublingualis, Sinus maxillaris usw.), unzureichende Weichgewebsabdeckung, mangelnde Okklusion und/oder Artikulation, sowie zu geringer Interokkluslabstand, psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome, mangelhafte Mundhygiene und mangelhafte Bereitschaft zur oralen Gesamtrehabilitation, fehlende Patienten-Compliance.

Relative Kontraindikationen liegen vor bei Patienten mit Bruxismus, Allergien, Alkohol- oder Nikotinabusus.

Nebenwirkungen:

Als Begleiterscheinung chirurgischer Eingriffe können auftreten: temporäre lokale Schwellungen, Ödeme, Hämatome, vorübergehende Einschränkungen des Empfindungsvermögens, vorübergehende Einschränkungen der Kaufunktion.

### Komplikationen:

Bei der Anwendung enossaler Implantate sind vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden: Postoperative Blutungen, Infektionen, Nahtdehiszenzen, iatrogene Traumata, unzureichende Osseointegration, parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, verklemmter oder überdrehter Einbringpfosten, Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen, bei extrem ungünstigen Belastungsverhältnissen (prothetische Überbelastung, starker Knochenabbau) kann es in seltenen Fällen zu einem Verbiegen des Implantatkörpers kommen.

### Diagnostik / Aufklärung:

Gründliche Anamnese, klinische Untersuchung, röntgenologische Untersuchungen mittels Kleinbildröntgen, Orthopantomogramm sowie ggf. CT- oder Volumentomographieuntersuchung, 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: Wirtschaftliche Aufklärung (Kosten, auch die der Nachbehandlung), therapeutische Aufklärung (Behandlungsalternativen und mögliche Folgen und Risiken einer Implantation müssen, ebenso wie bei allen anderen chirurgischen Vorgehensweisen ebenfalls erläutert und aufgezeigt werden).

Über Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtsprechung verwiesen.

### Haltbarkeit:

Alle Komponenten werden steril geliefert. Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE.

Sterilprodukte dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Sofern Medizinprodukte durch den Endverbraucher resterilisiert werden, wird hierfür – unabhängig von der Sterilisationsmethode – die Verantwortung abgelehnt.

Nur original verschlossene Medizinprodukte in ungeöffneter Blisterpackung sind steril.

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. Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer.

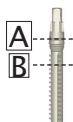
WIN!® PEEK Implantate dürfen nur einmal angewendet werden.

### Lagerungshinweis:

Das Produkt ist in der Originalverpackung trocken bei Raumtemperatur aufzubewahren. Falsche Aufbewahrung kann entscheidende Materialeigenschaften beeinträchtigen und zum Versagen des Produkts führen.

### Implantationsmethoden:

**1) ,MIMI®-Flapless‘:** (Minimal-invasive Methode der Implantation) Bei gutem Knochenangebot (sowohl mesial/distal als auch bukkal/lingual) ist eine transgingivale Implantation ohne Aufklappung der Mukoperiost-Schleimhaut (flapless insertion) nach minimal-invasiven Kriterien empfehlenswert. Eine Mukosa-Gewebe-Stanzung mit entsprechenden Schleimhautstanzen ist bei einer WIN!® PEEK-Implantation notwendig! Das einzeitige ,MIMI®‘ zeigt Vorteile bei der Weichgewebsregeneration gegenüber dem klassischen zweizeitigen Vorgehen. Sollten intraoperative Komplikationen (wie vestibuläre Fenestrations > 1 mm) feststellbar sein, so sollte nach konventioneller Methode (mit Lappenbildung, Augmentation mit Knochenersatzmaterialien und (resorbierbarer) Membran fortgefahren werden. Eine Röntgenkontrolle ist auch beim ,MIMI®-Flapless-Verfahren zur Überprüfung der vollständigen Insertion nötig.



2) **Konventionell:** Alternativ kann die Implantation (v.a. bei geringem horizontalem Knochenangebot) mit konventioneller Aufklappung der Mundschleimhaut erfolgen. Nach erfolgreicher Implantation sollte speicheldicht vernäht werden.

3) Eine **Sofortimplantation** sollte immer im nicht entzündlichen Gebiet erfolgen. Nach schonender Extraktion des Zahnes (möglichst keine Luxationsbewegungen) sollte die frische Alveole gut von Granulationsgewebe auskurettiert werden und die Bohrung leicht lingual/ palatinal in Fortsetzung der Alveolenachse erfolgen (zur Schonung der bukkalen Knochenwand). Auch das WIN!® PEEK-Implantat sollte mit mindestens 1/3 seiner Insertionslänge in Verlängerung der ursprünglichen Zahnwurzel gesetzt werden. Eine Sofortimplantation mit Sofortbelastung ist individuell am Patienten abzuwägen. Die Implantatlänge sollte nach der maximalen Höhe des verfügbaren Knochens ausgewählt werden.

## Implantationsbett–Aufbereitung, Weichgewebsmanagement und Suprakonstruktion:

In Lokalanästhesie wird das Implantatbett für das WIN!® PEEK mit konischen Dreikantbohrern auf volle Implantat-Arbeitslängen und Zylinderbohrern im crestalen Abschnitt (4 mm) aufbereitet. Eine Überhitzung und eine Überbelastung des Knochens muss unbedingt vermieden werden.

Die Bohrungen sollten immer mit neuen Instrumenten, mit geringem Druck, intermittierend und ggf. ausreichender Außenkühlung mit vorgekühlter, physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden.

Zunächst kommt eine Schleimhautstanze von  $\varnothing$  4,0 mm oder – bei derber Gingiva –  $\varnothing$  5,5 mm zur Anwendung, welche man bis zum Periostkontakt einsetzt. Diese gestanzte, befestigte Schleimhaut wird konventionell mit einem scharfen Raspatorium entnommen.

Die initiale Pilotbohrung erfolgt ossär mit dem gelben, konischen Champions-Dreikantbohrer auf volle Arbeitslänge des Implantats. Die maximal zulässige Drehzahl mit dem gelben Kondensationsbohrer beträgt 250 U/min in der etwa 2 mm breiten kompakten Corticalis mit externer Wasserkühlung. In der Spongiosa arbeitet man dann mit etwa 70 U/min weiter. Anschließend kommt der schwarze Kondensationsbohrer ebenfalls mit etwa 70 U/min auf voller Arbeitslänge zum Einsatz. Beachten sollte man, dass es jeweils Champions-Mehrfach-Bohrstop-Hülsen für alle Bohrer gibt, die 2 mm Tiefenmarkierungen aufweisen, entsprechend den Lasermarkierungen der Bohrer. Die Tiefenmarkierungen des Bohrers sind hierbei zu beachten. Alternativ: Für die Gingiva und den corticalen Knochenbereich kann man ebenso sterile Diamanten mittels Turbine unter ausreichender Wasserkühlung einsetzen, entsprechend dem MIMI®-Flapless-Verfahren II (horizontale Distraction).

Anschließend kondensiert man mit dem Champions-Condenser  $\varnothing$  2,4 mm den Knochen auf volle Arbeitslänge.

Jetzt kommt der blaue Bohrer ( $\varnothing$  2,8 mm) mit Bohrstop, eingestellt auf exakt 4 mm Lasermarkierungs-Arbeitslänge, zum Einsatz. Das heißt, dass lediglich der crestale Knochen mit dem blauen Bohrer aufbereitet wird, ebenso mit 70 U/min. Aufgrund der niedrigen Geschwindigkeiten kann auf eine externe oder interne Wasserkühlung verzichtet werden. Final kommt nun, ebenfalls mit einem entsprechenden Bohrstop versehen, der braune Bohrer ( $\varnothing$  3,25 mm) mit 4 mm Lasermarkierungs-Arbeitslänge mit 70 U/min für den crestalen Knochenanteil zum Einsatz. Beachten sollte man, dass die angegebenen Sequenzfolgen Erfahrungswerte sind, jedoch am Patienten, aufgrund der individuell unterschiedlichen Knochenstruktur auf andere Sequenzen umgestiegen werden kann.

Der Umkarton des WIN!® PEEK-Implantates ist erst unmittelbar vor der Implantation zu öffnen. Die Blisterpackung ist zu öffnen und das sterile Röhrchen wird mit einer  $\frac{1}{4}$  Umdrehung aufgedreht. Mit sterilen Handschuhen sollte der Behandler direkt mit dem Kunststoffstopfen, auf dem bereits das Implantat fixiert ist, das WIN!® PEEK-Implantat z. B. mit Hilfe einer sterilen Endodontie-Messlehre und einer gut schneidenden sterilen, medizinischen Schere, einer sterilen medizinischen Guillotine oder einer sterilen Fräse exakt auf die Arbeitslänge kürzen, die er zuvor ossär aufbereitet hat. Die ossäre Mindest-Arbeitslänge des einzusetzenden WIN!® PEEK-Implantats beträgt 6,3 mm, gemessen von der Oberkante der obersten Rille (Linie A) bis nach Ende des 2., „Flügels“ von oben (Linie B). Empfohlen wird, ein Implantat exakt den Champions-Bohrern anzugleichen, d.h. 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 mm Arbeitslänge. Empfehlenswert ist die Implantation bis zur gegenüberliegenden Kompakta, um eine bicortikale Stabilität zu erreichen. Vor der Insertion des Implantats muss darauf geachtet werden, dass man eine flache Vierkant-Seite bukkal/ vestibulär positioniert, um eventuell bestehende Pfeilerdivergenzen optimal ausgleichen zu können. Bei der Entnahme, der Kürzung, bei einem evtl. Umstecken auf die metallische Einbringhilfe und beim Inserieren selbst, sollte der enossale Teil des Implantats nicht mit Handschuhen berührt werden. Die endgültige Einbringtiefe wird durch entsprechenden Druck auf das WIN!® PEEK-Implantat bzw. auf dessen Kunststoff- oder metallischer Einbringhilfe erreicht werden. Hierbei ist eine zunehmende Stabilität durch die laterale Verankerung im Knochen spürbar. Das WIN!® PEEK-Implantat muss in Endposition so inseriert sein, dass der oberste Rand der Knochenanlagerungsrille (A) vollständig im Knochen versenkt ist. Dies ist mit einem Einzelzahn-Röntgenbild zu verifizieren. Das Zementieren eines Original Champions Zirkon Prep-Caps erfolgt mit einem dualhärtenden Zement (z. B. Panavia SA von Kuraray). Bei der Auswahl des Zirkon Prep-Caps muss darauf geachtet werden, dass eine ausreichende Retentionsfläche für die Suprakonstruktion oberhalb der Gingiva vorhanden sein muss. Es wird empfohlen, nach der Zementierung des Prep-Caps nochmals ein Einzelzahn-Röntgenbild anzufertigen.

## Hinweise:

- **Alle Champions-Produkte sollten nur mit den auch dafür vorgesehenen Original Champions-Instrumentarium wie Bohrer, Condenser, Einbringhilfen und Prothetikschlüssel eingesetzt und versorgt werden!**
- 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 Implantat Daten im Umkarton mitgeliefert, die in die Patientenkartei eingeklebt werden können.
- Implantate dürfen nur innerhalb der Haltbarkeitsperiode verwendet werden.
- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Die Blisterpackung ist erst unmittelbar vor dem Einbringen des Implantates zu öffnen. Jeglicher Kontakt des WIN!® PEEK-Implantates mit Fremdstoffen ist zu vermeiden.
- Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments, Prep-Caps oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstandes sicherzustellen (z. B. Röntgen) und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen sind vorzunehmen.
- 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 Recall- und Prophylaxe Programm notwendig.
- 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 entfernen. 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 iatrogenen Verletzungen besonderer anatomischer Strukturen (Nerven, Nachbarzähnen, Kieferhöhle u.a.), kann es zu einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung dieser Strukturen kommen.
- 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.
- Abfallentsorgung: Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der örtlichen, regionalen oder nationalen Gesetzgebung dekontaminiert erfolgen.

## Hersteller in der EU:

Champions-Implants GmbH

Geschäftsführer: Dr. med. dent. Armin Nedjat

Champions Platz 1

D-55237 Flonheim

Deutschland

Tel. (49) (0) 6734 - 914 080 | Fax (49) (0) 6734 - 105 3

info@champions-implants.com

www.champions-implants.com



Champions® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Champions-Implants GmbH

Rev. 3/2015-10

### Zeichenerklärung:



Hersteller



Verfallsdatum



Nur einmal verwenden



Trocken aufbewahren



Gebrauchsanweisung beachten

**LOT**

Chargennummer

**REF**

Artikelnummer

**STERILE R**

Sterilisation durch Bestrahlung



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**RX only**

Anwendung nur für Zahnärzte oder Fachkreise bestimmt.



Barcode