

Gebrauchsanweisung Champions® – Vierkant – / Kugelkopf – Implantate

Artikelnummern sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

STERIL: Bei verletzter Sterilverpackung – Produkt nicht verwenden!

Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des Champions®-Implantatsystems zu lesen.

Das Champions®-Implantatsystem darf nur von Zahnärzten und Ärzten, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind, entsprechend seiner 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. Diese Gebrauchsinformation reicht für, in implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern alleine nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. 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. 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 Champions®-Implantatsystem ist ein System für enossale zahnärztliche Implantationen. Das System beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Das Champions®-Implantatsystem ist geeignet für einzeitige Implantationsverfahren und Sofortimplantationen.

Champions® Implantate werden aus Titan (Titan Grad 4) unter validierten GMP-Bedingungen hergestellt und sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich. Um Verwechslungen der verschiedenen Bauteildurchmesser zu vermeiden, sind die Bauteile über die Verpackung farbkodiert.

Champions®-Implantate sind wegen ihrer sehr guten Osseointegration nicht als provisorisches Implantat zugelassen.

Indikationen:

Chirurgie: Sie sind intraoral überall zur Verwendung vorgesehen.

Indikationsbereiche sind:

- Einzelzahnersatz für die lateralen Incisivi im OK & UK, sowie die zentralen Incisivi im UK
- Festsitzender Zahnersatz, bei verblockter prothetischer Ausführung
- Herausnehmbarer Zahnersatz, bei mind. 4 Implantaten in primärer Verblockung (gilt nicht für Teleskop-Konstruktionen)

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: Transgingival mit gingivaformenden Bauteilen

Kontraindikationen/ Anwendungseinschränkungen:

Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche/ chirurgische Eingriffe zu beachten: Dazu zählen unter anderem: Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis, verminderte Blutgerinnung wie z.B. Antikoagulantien-Therapien, 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.), unzureichendes Weichgewebsabdeckung, mangelnde Okklusion und/ oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusalabstand, psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome, mangelhafte

Mundhygiene und mangelhafte Bereitschaft zur oralen Gesamtrehabilitation, fehlende Patienten-Compliance.
Relative Kontraindikationen liegen vor bei Patienten mit Bruxismus, Allergien, Alkoholmissbrauch 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 zum Bruch des Implantatkörpers kommen.

Diagnostik / Aufklärung:

Gründliche Anamnese, klinische Untersuchung, röntgenologische Untersuchungen mittels Kleinbild-Röntgen, Orthopantomogramm sowie ggf. CT- oder Volumentomograph-Untersuchung sowie präoperative Situationsmodelle vom Patienten sind unerlässlich für eine sorgfältige Diagnostik. Es wird ein medizinischer Check-up durch einen Allgemeinmediziner empfohlen. Eine Implantation macht gegenüber dem Patienten eine umfangreiche Aufklärung nötig: Wirtschaftliche Aufklärung (Kosten auch der Implantat-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.

Implantate dürfen nur einmal verwendet 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) Implantationsbettauflbereitung / Kondensationsbohrer-Sequenz:

In Lokalanästhesie wird das Implantatbett, entsprechend nach Schraubengröße und Knochendichte, mit unterschiedlichen Kondensationsbohrern aufbereitet. Eine Überhitzung und eine Überbelastung des Knochens muss unbedingt vermieden werden.

Die empfohlene Drehzahl beträgt 250 U / min. Die Bohrung sollte immer mit neuen Instrumenten (höchstens fünf Knochenpräparationen im harten, kortikalen Knochen), mit geringem Druck, intermitterend und ausreichender Außenkühlung mit vorgekühlter, physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden.

Für alle Implantatgrößen erfolgt die initiale Pilotbohrung mit dem gelben Kondensationsbohrer.

Im Unterkiefer und im D1-/ D2-Knochen benötigt man anschließend den schwarzen Kondensationsbohrer.

Für Gewindelängen ab 16 mm ist der rote und grüne Bohrer (mit Längenmarkierung) vorgesehen.

C-Vierkant sind Champions®-Implantate mit rotationsgesichert-genutetem Vierkant, C-Kugelkopf sind entsprechende Kugelkopf-Implantate.

Beachten sollte man, dass die angegebenen Sequenzfolge Erfahrungswerte sind, jedoch am Patienten-individuell aufgrund der Knochenstruktur verschieden - auf andere Sequenzen umgestiegen werden sollte. In einem sehr harten Knochen (D1) sollte generell weiter aufbereitet werden als im D2-Knochen, bei D4 kann bereits die Aufbereitung „gelb“ die Bohrkondensation beenden. Idealerweise sollte ein Champions®-Implantat letztendlich zwischen 30 - 50 Ncm vollständig im Knochen inseriert werden.

Bei den Kondensationsbohrungen ist generell darauf zu achten, dass die Instrumente nicht weiter als die entsprechende Implantatlänge versenkt werden. Bei den Instrumenten ist die vorgegebene Länge durch die Kante am Übergang von Arbeitsteil zu Schaft definiert.

Nach Auswahl des entsprechenden Implantates wird der Umkarton erst unmittelbar vor der Implantation geöffnet, die Blisterpackung geöffnet und das sterile Gläschen mit einer ¼ Umdrehung aufgedreht. Mit sterilen Handschuhen sollte der Implantologe direkt mit dem Führungsschlüssel, auf dem bereits das Implantat fixiert ist, die ersten Implantat-Windungen in das zuvor aufbereitete Implantatbett inserieren (dabei sollte der enossale Teil des Implantates nicht berührt werden). Erst wenn das Implantat manuell nicht tiefer eindrehbar ist, sollte es durch langsames Implantieren mit einer Metall-Eindrehhilfe mit dem Drehmomentschlüssel weiter in seine endgültige Position versenkt werden. Hierbei ist eine zunehmende Stabilität durch die laterale Kondensation des Knochens spürbar. Bei Erreichen des manuell eingestellten Drehmoments knickt die Skalenhülse um die Achse im Ratschenkopf. Diese Auslösung ist hör-, fühl- und sichtbar. Beim Loslassen des Gelenkarmes geht die Ratsche wieder in die gerade Ausgangsstellung zurück.

2) Weichgewebs- und Knochenmanagement:

Die Implantatlängen sollten nach der maximalen Höhe des verfügbaren Knochens ausgewählt werden.

Empfehlenswert ist die Implantation bis zur gegenüberliegenden Kompakta, um eine bikortikale Stabilität zu erreichen.

Um Reibungswärme zu minimieren, sollte langsam und ohne großen Druck das Implantat inseriert werden. Die Knochendichte muss ausreichen, um die Primärstabilität zu gewährleisten (Eindrehstärke 30-50 Ncm). Implantate ohne ausreichende Primärstabilität (Periotest > 0,6 oder Eindrehstärke < 20 Ncm) müssen wieder entfernt werden: Entweder versorgt man diese Fälle mit einem größeren Implantatdurchmesser oder das geschaffene Bohrloch muss für eine zukünftige Implantatempfangsbereitschaft oder eine konventionelle Kronen- oder Brückentechnik mit Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden. Das Champions®-Implantat muss in Endposition so inseriert sein, dass der oberste Gewindegang des Mikrogewindes vollständig im Knochen versenkt ist. Ein heller Knochenschall verifiziert sowohl die vollständige Osseointegration als auch eine hohe Primärstabilität des Champions-Implantates.

- a) **„MIMI“** (Minimal-invasive Methode der Implantation): Bei gutem Knochenangebot (sowohl mesial/distal als auch bukkal/lingual) ist eine transgingivale Implantation ohne Aufklappung der Mundschleimhaut (flapless insertion) nach minimalinvasiven Kriterien empfehlenswert. Eine Mukosa-Gewebe-Stanzung mit entsprechenden Schleimhaut-Stanzen ist häufig im Oberkiefer bei Schleimhautdicken > 2 mm ratsam. Das einzeitige „MIMI“ zeigt Vorteile bei der Weichgewebsregeneration gegenüber dem klassischen zweizeitigen Vorgehen. Sollten intraoperative Komplikationen (wie vestibuläre Fenestrationsen > 1 mm) feststellbar sein, so sollte nach konventioneller Methode (mit Lappenbildung, Augmentation mit Knochenersatzmaterialien und (resorbierbarer) Membran fortgeführt werden. Eine Röntgenkontrolle ist auch bei „MIMI“ zur Überprüfung der vollständigen, ossären Versenkung der Gewinde nötig.
- b) Konventionell: Alternativ kann die Implantation (v.a. bei geringem horizontalem Knochenangebot) mit konventioneller Aufklappung der Mundschleimhaut erfolgen. Nach erfolgter Implantation sollte speicheldicht vernäht werden.
- c) Eine Sofortimplantation sollte immer im nicht entzündlichen Gebiet erfolgen. Nach schonender Extraktion des Zahnes (möglichst keine Luxationsbewegungen) sollte die frische Alveole gut vom Granulationsgewebe auskurettiert werden und die Bohrung leicht lingual/ palatinal in Fortsetzung der Alveolenachse erfolgen (zur Schonung der bukkalen Knochenwand). Der krestale Implantat-Durchmesser sollte möglichst an den crestalen Alveolendurchmesser herankommen oder ihn sogar leicht nach lateral kondensieren können, um eine entsprechende Primärstabilität und möglichst viele, schnelle ossäre Brückenbindungen zu erhalten. Das Champions®-Gewinde sollte mindestens 1/3 seiner Gewindelänge in Verlängerung der ursprünglichen Zahnwurzellänge implantiert werden und der Restalveolenleerraum mit feinkörnigen Knochenersatzmaterialien in Verbindung mit Kollagen dicht aufgefüllt werden. Die Verwendung einer resorbierbaren Membran verhindert idealerweise ein epitheliales Einwachsen in die Alveole.

Eine Sofortimplantation von einteiligen Kugelkopf-Implantaten mit Sofortbelastung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht empfehlenswert.

Prothetische Suprakonstruktionen:

1) Festsitzender Zahnersatz:

- a) Eine genügende Anzahl von enossalen Implantaten bei festsitzendem Zahnersatz wird idealerweise nach dem Grundsatz ermittelt: Die Anzahl der verlorengegangener, natürlicher, mesio-distaler Zahnwurzeln wird mit der gleichen Anzahl Champions-Implantate ersetzt. Im Übrigen gelten die anerkannten Regeln der Konsenskonferenz Implantologie.
- b) Die provisorische Sofortversorgung bei einwurzligen Einzelzahn-Implantaten (VW-1) ist für 9-24 Wochen auf Non-Okklusion und Non-Balance auszurichten. Die provisorische Sofortversorgung bei mehreren Pfeilern (VW-2) sollte, wie die spätere definitive Suprakonstruktion, möglichst spannungsfrei, aber primär verblockt erfolgen. Bei der Abnahme des Provisoriums sollte ebenfalls darauf geachtet werden, dass keine Scherkräfte auf die Implantate wirken können. Mikrobewegungen des Implantates müssen bis zur Fertigstellung und Eingliederung des definitiven, möglichst verblockten aber dennoch spannungsfreien Zahnersatzes ganz ausgeschlossen werden, um eine bindegewebige Einheilung zu verhindern.
- c) Beim festsitzenden und stegprothetisch-, herausnehmbarem Zahnersatz kann-sowohl im Ober-als auch im Unterkiefer-nach ausreichender Primärstabilität und Erhaltung sonstiger Erfolgsparameter (Röntgenkontrolle: Alle Gewindeabschnitte müssen ossär verankert sein, Verblockung der Pfeiler zur Vermeidung von Mikrobewegungen) die definitive prothetische Versorgung (auch auf Okklusion, ohne Einheilphase und Entzündungszeichen) unter o.g. definierter, prothetischer Richtlinien (möglichst weitere Verblockung der Implantate miteinander und mit dem Restzahnbestand, keine okklusale – zu sehr – ausgeprägte Höcker-Fissurenreliefs) zügig nach Implantation erfolgen. Alle Konstruktionen werden mit definitivem Zement oder gleichwertigen, definitiven Befestigungsmaterialien eingesetzt. Empfohlen werden als Gerüst konventionelle, zahntechnische Metall-Legierungen (NE inkl. Titan, hochgoldhaltige Legierungen) oder Zirkondioxid, als Verblendungsmaterial Keramik und/oder moderne Kunststoffe.

2) Herausnehmbarer Zahnersatz auf Kugelkopf-Champions:

- d) Prothesen auf Kugelkopf-Implantaten sollten für mindestens sechs Wochen ausgeschliffen und entsprechend weichbleibend unterfüttert werden, bis die endgültige, sekundäre Verblockung mit den, in die Prothese eingearbeiteten, Metall-Matrizen und O-Ringen erfolgen kann. Die C-Caps sind bewusst flach, mit einer rauhen Oberfläche und mit einem Retentionsmechanismus versehen, um ihr Einarbeiten und eine evtl. Abformung erheblich zu erleichtern. Beim ‚chairside‘-Einpolymerisieren der Metall-Matrizen (inkl. der O-Ringe) sollte der unter sich gehende Kugelkopf-Bereich durch einen O-Ring und Kofferdamm abgedichtet sein, darauf erfolgt die Positionierung der Metall-Matrizen (inkl. der O-Ringe) auf dem Kugelkopf. Die Prothese muss im Bereich der Metall-Matrize großzügig ausgeschliffen sein, mit ausreichend Kaltpolymerisat versehen und im Mund reponiert werden. Um Bisserrhöhungen im Bereich der Halbmondköpfe zu vermeiden, sollten Abflussmöglichkeiten nach lingual und/oder vestibulär gegeben sein, damit Überschüsse abgleiten können. Alternativ kann das Einpolymerisieren nach Unterfütterungsabformung auch im Labor erfolgen. Es wird empfohlen, die Metall-Matrizen mit einem Bügel oder kleinem NEM-Modellguss primär in der Prothese zu verbinden.

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 Periode der Haltbarkeit verwendet werden.
- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Die Blisterpackung ist erst unmittelbar vor dem Einbringen des Implantats zu öffnen.
Jegliche Berührung mit Fremdsubstanzen des ossären, angerauten Implantates ist vor der Implantation auszuschließen.
- Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Prep-Caps oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstands 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 Prophylaxeprogramm äußerst empfehlenswert.
- 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 beim 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, 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: Priv.-Doz. Dr. med. dent. Armin Nedjat
 ZTM Norbert Bomba
 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
 www.champions-implants.com



Champions® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Champions-Implants GmbH

Rev. 5/2016-02

Symbole:

-  Hersteller
-  Verwendbar bis
-  Nur einmal verwenden
-  Trocken aufbewahren
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Chargennummer
-  Bestellnummer
-  Sterilisation durch Bestrahlung
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
-  Anwendung nur für Zahnärzte oder Fachkreise bestimmt
-  Barcode