

Instrukcja stosowania implantów Champions® (R)Evolution Implant

Numery produktów można znaleźć w aktualnym katalogu produktów.

PRODUKT STERYLNY: Nie należy stosować produktu, jeżeli opakowanie sterylne jest uszkodzone!

Uwaga:

Proszę koniecznie zapoznać się z niniejszą instrukcją stosowania przed rozpoczęciem pracy z systemem implantologicznym Champions®. System implantologiczny Champions® może być stosowany wyłącznie przez lekarzy stomatologów oraz lekarzy mających doświadczenie w dziedzinie chirurgii stomatologicznej łącznie z diagnostyką oraz planowaniem przedzabiegowym, zgodnie z zakresem wskazań oraz w oparciu o ogólne zasady postępowania w chirurgii stomatologicznej, przy przestrzeganiu przepisów bezpieczeństwa i prewencji wypadków w miejscu pracy. Przed każdym zabiegiem chirurgicznym proszę upewnić się, czy przygotowane są wszystkie potrzebne komponenty, narzędzia oraz materiały pomocnicze, czy są one sprawne i w wystarczającej ilości. Niniejsza instrukcja stosowania nie wystarczy, aby lekarze niedoświadczeni w procedurach implantologicznych byli w stanie przeprowadzić w sposób fachowy zabieg implantacji. System implantologiczny Champions® może być stosowany tylko w stanie nie budzącym zastrzeżeń. Wszystkie części stosowane w jamie ustnej pacjenta muszą być zabezpieczone przed zaaspirowaniem i połknięciem. Z tego też powodu zalecamy udział w szkoleniu wprowadzającym do wykonywania takich zabiegów prowadzonym przez osoby posiadające odpowiednie doświadczenie w tym zakresie. W przypadku niejasności dotyczących wskazań lub sposobu stosowania należy odczekać z wykonaniem zabiegu do momentu wyjaśnienia wszelkich niejasności. Ponieważ stosowanie produktu następuje poza wszelką kontrolą z naszej strony, wyklucza się jakkolwiek odpowiedzialność za spowodowane szkody. Odpowiedzialność spoczywa wyłącznie na lekarzu wykonującym zabieg.

Opis produktu:

System implantologiczny Champions® jest systemem śródkostnych implantów stomatologicznych. System ten obejmuje komponenty chirurgiczne, protetyczne i laboratoryjne oraz narzędzia. System implantologiczny Champions® nadaje się do zabiegów implantacji jednoetapowej oraz natychmiastowej. Implanty Champions® są wykonane z tytanu (titan klasy 4) w walidowanych warunkach GMP i są dostępne w różnych długościach i średnicach. Aby zapobiec omyłkowemu zastosowaniu komponentów o różnych średnicach ich opakowania posiadają kodowanie kolorystyczne. Implanty Champions® nie są dopuszczone do stosowania jako implanty tymczasowe w związku z ich doskonałą osteointegracją.

Wskazania / Zastosowanie:

Zakres chirurgiczny: W zależności od zakresu wskazań, implanty Champions® (R)Evolution \varnothing 3,5 mm mogą być stosowane do odbudowy wszystkich pojedynczych zębów w szczęce i żuchwie za wyjątkiem odbudowy pojedynczych zębów trzonowych. Do odbudowy pojedynczych zębów trzonowych preferowane są implanty Champions® (R)Evolution o średnicy 4,0 mm. W kości D3/D4 należy stosować kolejno kondensery do kondensacji tkanki kostnej o średnicach 3,0 mm, 3,8 mm, 4,3 mm i 5,3 mm aż do uzyskania pożądanej stabilności pierwotnej. Jeżeli po zastosowaniu kondensera \varnothing 3,8 mm uzyska się stabilność pierwotną 30 Ncm, to można zastosować implant o średnicy 4,0 mm, jeżeli uzyska się 30 Ncm dopiero po zastosowaniu kondensera \varnothing 4,3 mm, to należy zastosować implant o średnicy 4,5 mm, a jeżeli uzyska się 30 Ncm po zastosowaniu kondensera \varnothing 5,3 mm, to należy zastosować implant o średnicy 5,5 mm. Reguła podstawowa: W normalnej sytuacji kości D1/D2 należy w związku z tym próbować najpierw zawsze zastosować implant \varnothing 3,5 mm w celu zachowania kości wokół implantu i zapewnienia jej optymalnego odżywiania. Zwiększony poziom kontaktu implantu z kością (BIC) nie daje żadnych dodatkowych dodatkowych korzyści.

Celem każdego zabiegu implantacji powinno być uzyskanie stabilności pierwotnej na poziomie co najmniej 30 Ncm w obszarze kości gąbczastej. Z tego też powodu nie powinno dążyć się do uzyskania dużego nacisku w obszarze kości krestalnej, czyli kości zbitej na szczycie wyrostka. Stabilności pierwotnej nie należy tym samym uzyskiwać w kości krestalnej. Należy przestrzegać protokołu używania wiertel i kondenserów firmy Champions®. W przypadku zredukowanej szerokości wyrostka ($<$ 5,5 mm) należy stosować technikę bezpłatową MIMI® II (pozioma dystrakcja kości).

W ruchomych pracach protetycznych należy stosować co najmniej 4 implanty zblokowane pierwotnie (nie dotyczy konstrukcji opartej na teleskopach/ lokatorach lub łącznikach z zaczepem kulowym). Koncepcja protetyczna: odbudowa pojedynczych braków zębowych, podparcie mostów i protez całkowitych. Odbudowa protetyczna: natychmiastowe obciążenie wyłączone z okluzji, natychmiastowe obciążenie czynnościowe (pamiętając o zasadzie unikania względnych ruchów pierwotnie stabilnego implantu w otaczającej go kości oraz przeciążeń mechanicznych i protetycznych). Czas implantacji: implantacja natychmiastowa, implantacja odroczone, implantacja późna. Sposób gojenia: poddziałłowe (zamknięte) oraz przeddziałłowe z użyciem komponentów kształtujących dziąsła (Shuttle lub Gingiva-Clix).

Przeciwwskazania / Ograniczenia stosowania:

Przy selekcji pacjentów należy uwzględnić ogólne przeciwwskazania do wykonywania zabiegów stomatologicznych/ chirurgicznych. Zaliczamy do nich między innymi: zakażenia oraz zapalenia w obszarze jamy ustnej, jak np. zapalenie przyzębia, zapalenie dziąseł, obniżona krzepliwość krwi występująca np. w przypadku leczenia przeciwzakrzepowego, wrodzone lub nabyte zaburzenia krzepliwości krwi, ostre lub przewlekłe infekcje w obszarze zabiegowym (infekcje tkanek miękkich, choroby kości o charakterze zapalnym i bakteryjnym, zapalenie szpiku kostnego), ciężkie zaburzenia przemiany materii, np. zaawansowana lub nieskompensowana cukrzyca, zaburzenia metabolizmu wapnia, terapia z użyciem sterydów lub innych leków wpływających na metabolizm wapnia, terapia immunosupresyjna, np. chemo- lub radioterapia, choroby kości o etiologii endokrynologicznej, miejscowe niedobory kości (również sąsiedztwo wrażliwych struktur anatomicznych, jak np. N. mandibularis, A. sublingualis, Sinus maxillaris itp.), niedostateczne pokrycie tkankami miękkimi, zaburzenia okluzji i/lub dysfunkcje stawów skroniowo-żuchwowych, ograniczone rozwarście ust, zaburzenia psychiczne, zespoły bólowe, brak prawidłowej higieny jamy ustnej oraz gotowości do całościowej rehabilitacji jamy ustnej, brak współpracy ze strony pacjenta. Względne przeciwwskazania występują u pacjentów z następującymi stanami: bruksizm, alergie, nadużywanie alkoholu i tytoniu.

Skutki uboczne:

Zabiegom chirurgicznym mogą towarzyszyć następujące objawy: lokalne opuchnięcia o tymczasowym charakterze, obrzęki, krwinki, przejściowe ograniczenia czucia, przejściowe ograniczenia funkcji żucia.

Powikłania:

W związku ze stosowaniem implantów śródkostnych stwierdzono w sporadycznych przypadkach następujące powikłania: krwawienia pooperacyjne, infekcje, dehiscencje szwów, urazy jatrogenne, niewystarczająca osteointegracja, powikłania periodontologiczne w związku z brakiem wystarczającej szerokości dziąsła przyrośniętego, zaklinowany lub przekreślony przenośnik implantu, aspiracje lub połknięcia komponentów stosowanych w jamie ustnej pacjenta; w przypadkach szczególnie niekorzystnych obciążeń (przeciążenia protetyczne, nasilony zanik kości) może, w rzadkich przypadkach, dojść do złamania implantu.

Diagnostyka / Uświadomienie pacjenta:

Staranny wywiad, badanie kliniczne, badanie rentgenologiczne z wykorzystaniem zdjęć zębowych, ortopantomogram, ewentualnie również badanie z zastosowaniem tomografii komputerowej lub stożkowej, jak również przedzabiegowe modele sytuacyjne pacjenta są niezbędnymi elementami pełnej diagnostyki klinicznej. Zaleca się wykonanie medycznego badania przeglądowego przez lekarza ogólnego. Zabieg implantacji wiąże się z koniecznością udzielenia pacjentowi pełnych informacji: informacji finansowej (również o kosztach późniejszych faz leczenia), informacji o możliwościach terapeutycznych (podobnie jak w przypadku innych zabiegów chirurgicznych muszą zostać wyjaśnione oraz przedstawione alternatywne metody leczenia, a także możliwe następstwa i ryzyka związane z implantacją). Odnosnie sposobu i zakresu udzielanych informacji proszę zapoznać się ze stosownym orzecznictwem sądowym.

Trwałość:

Wszystkie komponenty są dostarczane w postaci sterylnej. Produkty sterylne są oznaczone znakiem STERILE.

Produkty sterylne nie powinny być ponownie poddawane sterylizacji. Jeżeli produkty medyczne są przez użytkownika końcowego poddawane ponownej sterylizacji, to powoduje to wyłączenie odpowiedzialności producenta, niezależnie od stosowanej metody sterylizacji.

Tylko oryginalnie zapakowane produkty medyczne, w nieotwartym opakowaniu blistrowym, zachowują sterylność.

Okres trwałości produktu do momentu jego pierwszego zastosowania jest podany na etykiecie. Termin przydatności do stosowania jest podany przy symbolu klepsydry.

Produktów sterylnych nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do stosowania podanym na opakowaniu. Znak LOT oznacza numer serii.

Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Wskazówki dotyczące przechowywania:

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w miejscu suchym i w temperaturze pokojowej. Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą pogorszyć właściwości materiałowe produktu oraz doprowadzić do niepowodzenia w jego stosowaniu.

Sposoby wykonywania zabiegu implantacji:

1) Przygotowanie łoża implantu / sekwencja użycia wiertel kondensujących:

Łoże implantu jest opracowywane w znieczuleniu miejscowym przy użyciu wiertel kondensacyjnych, których średnica zależy od rozmiaru implantu i gęstości kości. Należy bezwzględnie unikać nadmiernego przeciążenia tkanki kostnej i jej przegrzania. Zalecana prędkość obrotowa to 250 obr./min. Nawiercenia należy wykonywać zawsze nowymi narzędziami (maksymalnie pięć nawierceń w twardej, zbitej kości przy użyciu jednego narzędzia), z niewielkim naciskiem, z przerwami oraz z wystarczającym chłodzeniem zewnętrznym stosując schłodzony roztwór soli fizjologicznej. Nawiercenie pilotażowe wykonuje się, dla wszystkich rozmiarów implantów, przy użyciu żółtego wiertła kondensującego. W żuchwie oraz w kości D1/D2 należy następnie zastosować czarne wiertło kondensujące. Do długości implantów od 16 mm w górę przewidziane są wiertła czerwone i zielone (z oznaczeniem długości). Do nawierceń wykonywanych w przeważającym zakresie w zbitej kości kortykałnej (D1) do dyspozycji są dodatkowe wiertła spiralne (2,8 i 3,25 mm). Łoże implantu należy opracować na głębokość odpowiednią dla danej wielkości implantu. Należy zwrócić uwagę na oznaczenia głębokości na wiertłach. Wiertła spiralne 2,8 i 3,25 mm są używane w przypadku implantów o większej średnicy do zmniejszenia stosowanego momentu obrotowego.

Dwuczęściowe implanty Champions® to implanty z hybrydowym, antyrotacyjnym połączeniem wewnętrznym. Połączenie wewnętrzne jest rozwiązaniem hybrydowym wykorzystującym zarówno stożek jak i sześciokąt.

Proszę zwrócić uwagę, że podawana sekwencja działań oparta jest na wartościach uzyskanych w oparciu o doświadczenia kliniczne, jednak w przypadku indywidualnych pacjentów, w związku z różnymi strukturami kostnymi, zawsze może wystąpić konieczność zmiany sekwencji stosowanych narzędzi. W przypadku nawiercania łoża w kości bardzo twardej (D1) należy generalnie stosować szersze nawiercenie niż w kości D2, a w przypadku kości D4 można zazwyczaj zakończyć pracę na żółtym wiertle kondensującym. Optymalne nawiercenie jest wtedy, gdy końcowe wkręcenie implantu Champions® następuje z momentem obrotowym między 30 - 50 Ncm. Podczas nawierceń wiertłami kondensującymi należy zwracać uwagę na to, aby nie wchodzić instrumentami na głębokość większą, niż wynosi długość danego implantu. Długość robocza instrumentu jest zdefiniowana przez krawędź znajdującą się w miejscu przejścia między częścią pracującą a trzonkiem. Po wybraniu potrzebnego implantu, bezpośrednio przed zabiegiem implantacji należy otworzyć zewnętrzne opakowanie kartonowe, następnie blistrowe, po czym odkręcić sterylny, szklany pojemnik przez przekręcenie go o 1/4 obrotu. W sterylnych rękawiczkach implantolog zaczyna wkręcać implant osadzony na kluczu ręcznym bezpośrednio do przygotowanego wcześniej łoża kostnego (nie dotykając przy tym części śródkostnej implantu). Dopiero w momencie, gdy nie będzie już możliwe dalsze wprowadzanie ręczne, zdejmuje się klucz z przenośnika Shuttle i zastępuje go „złotym” instrumentem wprowadzającym. Instrument wprowadzający można osadzić albo na zielonej kątnicy albo na kluczu dynamometrycznym (ratcheta). Następuje wtedy uzyskanie odczuwalnie zwiększonej stabilności przez boczną kondensację kości. Po uzyskaniu nastawionego manualnie momentu obrotowego następuje przeskoczenie tulei obejmującej trzpień w głowicy ratchety. Jest to moment słyszalny, wyczuwalny i widoczny. Po zwolnieniu ramienia ratchety powraca ona do swojego wyjścia początkowego.

2) Zarządzanie tkankami miękkimi i kością:

Długość implantu powinna być dostosowana do maksymalnej wysokości dostępnej tkanki kostnej. Zalecane jest również wprowadzenie implantu do przeciwległej warstwy kości zbitej, co pozwala na uzyskanie stabilności bikortykałnej. W celu zredukowania ilości ciepła wydzielającego się na skutek tarcia implanty należy wprowadzać do kości powoli, bez stosowania nadmiernego nacisku. Należy osiągnąć gęstość kości pozwalającą na uzyskanie stabilności pierwotnej (moment obrotowy 30 - 50 Ncm). Implanty, które nie uzyskują wystarczającej stabilności pierwotnej (Periotest > 0,6 lub moment obrotowy < 20 Ncm), muszą zostać usunięte. W takiej sytuacji wprowadza się do osteotomii albo implant o większej średnicy albo wypreparowane łożo kostne wypełnia się odpowiednim materiałem kośćcozastępczym w celu późniejszej implantacji lub odbudowy z wykorzystaniem konwencjonalnej techniki koron i mostów. Implant Champions® musi zostać wprowadzony na swoją pełną głębokość, tak aby jego najwyższy mikrogwint był całkowicie osadzony w kości. Dźwięczny odgłos wydawany przez kość jest dowodem zarówno pełnej integracji kostnej, jak również stabilności pierwotnej implantów Champions®.

- a) „MIMI®” (minimalnie inwazyjna metoda implantacji): W przypadku dobrej sytuacji kostnej (zarówno w wymiarze mezialno-dystalnym jak i wargowo-językowym) zalecana jest implantacja przedziąsłowa bez podnoszenia płata (zabieg bezpłatowy) wykonywana zgodnie z kryteriami zabiegów minimalnie inwazyjnych. W przypadku grubości śluzówki w szczęce > 2 mm zaleca się wykonanie punchu śluzówkowego. Jednoetapowy zabieg „MIMI®” jest bardziej korzystny w zakresie regeneracji tkanek miękkich, niż klasyczne podejście dwuetapowe. W przypadku stwierdzenia powikłań śródoperacyjnych (np. fenestracja przedSIONKOWA > 1 mm) należy kontynuować zabieg stosując metodę konwencjonalną - z podniesieniem płata, augmentacją materiałami kośćcozastępczymi oraz z zastosowaniem (resorbowalnych) błon zaporowych. Kontrola rentgenologiczna jest wymagana również w przypadku zabiegu bezpłatowego MIMI® w celu potwierdzenia prawidłowego, pełnego osadzenia gwintów implantu w kości.

- b) Postępowanie konwencjonalne: Metodą alternatywną (przede wszystkim w przypadku niedostatecznej ilości kości w wymiarze poziomym) jest zabieg implantacji konwencjonalnej z tradycyjnym podniesieniem płata śluzówkowego. Po zabiegu implantacji płat należy zaszyć w sposób szczelny bez możliwości dostępu śliny.
- c) Implantacja natychmiastowa może być wykonywana tylko w obszarze wolnym od zmian zapalnych. Po atraumatycznej ekstrakcji zęba (w miarę możliwości bez ruchów wyważających) należy przy pomocy kirety oczyścić świeży zębodoł poekstrakcyjny z tkanki ziarninowej i wykonać nawiercenie łoża implantu w osi zębodołu, ale z lekkim przesunięciem w kierunku dopodniebiennym (w celu ochrony przedsionkowej blaszki kostnej). Średnica implantu w części zbitej wyrostka powinna być w miarę możliwości zbliżona do średnicy zębodołu, a nawet powodować lekką boczną kondensację kości, co pozwoli na uzyskanie odpowiedniej stabilności pierwotnej oraz szybkie wytworzenie i utrzymanie wielu mostków kostnych. Implant Champions® powinien wejść przynajmniej 1/3 długości swojego gwintu w obszar będący przedłużeniem pierwotnej długości korzenia, a pozostały pusty obszar zębodołu powinien zostać gęsto wypełniony drobnym granulatem materiału kościozastępczego oraz kolagenem. Zastosowanie błony resorbowalnej zapobiega w bardzo dobry sposób wnikaniu tkanek nabłonkowych w obszar zębodołu. Implantacja natychmiastowa z użyciem jednoczęściowych implantów z zaczepem kulowym i natychmiastowym obciążeniem nie jest na obecny moment zalecana.

Nadbudowy protetyczne:

1) Protezy stałe:

- a) Liczbę implantów śródkostnych wymaganą w przypadku stałych prac protetycznych najlepiej ustalać na postawie następującej zasady: Ilość utraconych naturalnych korzeni w wymiarze mezialno-dystalnym powinna zostać zastąpiona taką samą ilością implantów Champions®. Poza tym obowiązują ogólnie uznawane zasady konferencji konsensusu implantologicznego.
- b) W przypadku odbudowy zębów jednokorzeniowych na pojedynczych implantach natychmiastowa odbudowa tymczasowa powinna być wyłączona z okluzji po stronie pracującej i balansującej przez okres 9 - 24 tygodni. W przypadku prac na kilku filarach, odbudowy tymczasowe, podobnie jak późniejsze odbudowy docelowe, powinny być blokowane, w miarę możliwości bez powstawania naprężeń. W trakcie zdejmowania pracy tymczasowej należy również zwracać uwagę na to, aby nie dochodziło do działania bocznych sił ścinających na implanty. Do momentu wykonania i osadzenia pracy docelowej, najlepiej zablokowanej, z uniknięciem naprężeń, należy wyeliminować możliwość mikroruchów implantu, ponieważ mogłyby one doprowadzić do gojenia przez zrost łącznotkankowy.
- c) W przypadku stałych prac protetycznych lub prac ruchomych opartych na belkach – zarówno w szczęce jak i w żuchwie – pod warunkiem uzyskania wystarczającej stabilności pierwotnej oraz po spełnieniu innych parametrów sukcesu (kontrola rtg: wszystkie gwinty zakotwione w kości, filary zablokowane w celu wyeliminowania mikroruchów) można w krótkim czasie po implantacji zaopatrzyć pacjenta w docelową pracę protetyczną (w okluzji, bez fazy wgajania, przy braku oznak stanu zapalnego) przy przestrzeganiu wymienionych powyżej, ściśle zdefiniowanych wytycznych protetycznych (w miarę możliwości dalsze zablokowanie implantów ze sobą oraz z pozostałym uzębieniem resztkowym, a także brak zaakcentowanej rzeźby okluzyjnej guzków i bruzd). Wszystkie prace docelowe należy osadzać na cementach stałych lub z zastosowaniem odpowiadających im metod mocowania. Na materiał szkieletowy zaleca się stosowanie konwencjonalnych stopów metali wykorzystywanych w technice dentystycznej (metale nieszlachetne łącznie z tytanem, stopy z dużą zawartością złota) lub tlenek cyrkonu, a jako materiał licujący ceramikę i/ lub nowoczesne tworzywa sztuczne.

2) Ruchome prace protetyczne na implantach z zaczepami kulowymi oraz na łącznikach „LOC®“:

- d) Protezy przeznaczone do osadzania na łącznikach kulowych lub typu LOC® powinny zostać podszlifowane w obszarach retencyjnych i przynajmniej przez sześć tygodni być stosowane z miękkim podścieleniem do chwili, gdy będzie już możliwe docelowe, wtórne zablokowanie implantów wklejonymi w podstawę protezy matrycami metalowymi lub O-ringami. Czapeczki C-Caps- i LOC®-Caps są celowo płaskie, z szorstką powierzchnią i mechanizmem retencyjnym, aby ułatwić ich wklejenie i pobranie ewentualnego wycisku. W trakcie osadzania w gabinecie matryc metalowych w podstawie protezy (wraz z O-ringami i wkładkami LOC®) z użyciem materiału polimerowego należy zaizolować podcięcie łączników O-ringami oraz koferdamem. Następnie na łączniki nakłada się matryce metalowe (wraz z O-ringami i wkładkami LOC®). Proteza, w obszarze przeznaczonym na matrycę, musi zostać podszlifowana z takim zapasem, aby można było wprowadzić tam odpowiednią ilość samopolimeru, a następnie osadza się ją w jamie ustnej. Aby uniknąć podwyższenia wysokości zwarcia w obszarze półksiężycowatych głowic, należy w protezie wykonać kanały dojęzykowe i/lub doprzedSIONKOWE, które umożliwią odprowadzenie nadmiaru polimeru. Alternatywnie osadzenie matryc w protezie może być wykonane w laboratorium po pobraniu wycisku z podścieleniem. Zaleca się pierwotne zespolenie matryc metalowych i czapeczek LOC®-Cap z kłami lub małymi szkieletami z metali nieszlachetnych w podstawach protez.

Uwagi:

- **Do wprowadzania produktów z linii Champions® oraz pracy z nimi należy stosować specjalnie do tego celu przewidziane, oryginalne instrumenty firmy Champions®, jak np. wiertła, kondensery, przenośniki czy klucze protetyczne!**
- Po zabiegu implantacji należy zapisać w karcie pacjenta rodzaj zastosowanego implantu oraz numer serii. Dla ułatwienia, na kartonie opakowania oryginalnego znajdują się odklejane etykiety z danymi implantu, które mogą być przyklejone bezpośrednio w karcie pacjenta.
- Implanty mogą być stosowane tylko w okresie terminu ważności.
- Implanty muszą być przechowywane zamknięte w suchym miejscu. Opakowanie blistrowe należy otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem implantu. Przed zabiegiem implantacji nie może dojść do kontaktu szorstkiej, przeznaczonej do osteointegracji powierzchni implantu z jakimkolwiek przedmiotami obcymi.
- W sytuacji przypadkowego połamania implantów, łączników, czapek czy innego osprzętu należy najpierw zidentyfikować miejsce przebywania ciała obcego (wykonując np. zdjęcie rtg.) oraz podjąć konieczne działania medyczne.
- Po osadzeniu nadbudowy protetycznej może być zasadne sprawdzenie rentgenologiczne, czy nie pozostały gdzieś resztki cementu lub tworzywa sztucznego.
- W trakcie protetycznej fazy przejściowej między stabilnością pierwotną a wtórną (4-6 tygodni po zabiegu) wymagana jest również kontrola kliniczna (ewent. także rentgenologiczna).
- Bardzo wskazana jest regularna kontrola kliniczna oraz rentgenologiczna, podobnie jak też objęcie pacjentów programem kontrolno-profilaktycznym.
- Implanty niezintegrowane z kością lub wykazujące stany zapalne należy jak najszybciej usunąć w znieczuleniu miejscowym, aby zapobiec utracie tkanki kostnej. Implanty te dają się z reguły łatwo usunąć (po ewentualnym zdjęciu nadbudowy protetycznej) przy użyciu narzędzi implantologicznych lub też zwykłych kleszczy kramponowych. Decyzję o momencie usunięcia implantu podejmuje lekarz dentysta.
- Również w przypadku prawidłowego postępowania chirurgicznego i protetycznego (podobnie, jak to jest w przypadku wszystkich innych implantów stomatologicznych) należy liczyć się z możliwością wystąpienia utraty kości w wymiarze poziomym i pionowym. Rodzaj i zakres utraty tkanki kostnej nie są możliwe do przewidzenia.
- Jeżeli nastąpi jatrogenne uszkodzenie struktur anatomicznych (nerwów, sąsiednich zębów, zatoki szczękowej itp.), to może dojść do odwracalnego lub nieodwracalnego upośledzenia funkcji tych struktur.
- Producent zastrzega sobie możliwość dokonywania zmian w produktach, ich komponentach lub opakowaniach oraz w instrukcji stosowania, a także ustalania nowych cen lub warunków dostawy. Odpowiedzialność produktowa jest ograniczona do wymiany wadliwego produktu.
- Wyklucza się dodatkowe roszczenia o jakimkolwiek charakterze.
- Utylizacja: utylizacja produktów musi być prowadzona po dekontaminacji zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami prawa.

Producent na terenie UE:









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

CE 0297

Champions® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy
Champions-Implants GmbH

Rev. 7/2020-06

Legenda:

- | | |
|---|--|
|  | Producent |
|  | Termin przydatności do stosowania |
|  | Do użytku jednorazowego |
|  | Przechowywać w miejscu suchym |
|  | Przestrzegać Instrukcji stosowania |
|  | Numer serii |
|  | Numer katalogowy |
|  | Poddany sterylizacji promieniami |
|  | Przy uszkodzonym opakowaniu nie stosować |
|  | Produkt przeznaczony do stosowania tylko przez stomatologów i specjalistów |
|  | Kod kreskowy |