

Gebrauchsanweisung Champions® Gingiva-Clix aus PEEK Classix

Artikelnummern sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

STERIL: Bei verletzter Sterilverpackung – Produkt nicht verwenden!

Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Champions®-Gingiva-Clix zu lesen.

Die Sekundärteile müssen während der intraoralen Anwendung gesichert werden, um die Gefahr einer Aspiration zu verhindern.

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

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

Produktbeschreibung:

Bei Gingiva-Clix handelt es sich um formgebende Kappen aus PEEK Classix, die nach der Insertion auf dem Implantatshuttle des Champions® (R)Evolution-Systems geklickt werden und dort während der gesamten Einheildauer von max. 180 Tagen verbleiben.

Die Gingiva-Clix werden steril geliefert.

Indikation / Verwendungszweck:

Gingiva-Clix dienen zum Schutz des Implantat-Shuttles nach Insertion, formen die Gingiva während der Einheilphase und sorgen für optimale Ästhetik in Verbindung mit dem späteren Zahnersatz.

Nebenwirkungen:

Keine

Komplikationen:

Keine

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.

Gingiva-Clix 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.

Anwendungshinweise:

Gingiva-Clix aus dem Sortiment auswählen und mittels manuellem Druck 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. Der Gingiva-Clix kann während der gesamten Einheilphase auf dem Shuttle verbleiben. Für eine Kontrolle der Primärstabilität (Nachziehen des Implantats nach „Erni-Test“ 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.

Der Gingiva-Deckel wird anschließend entnommen. Der Shuttle ist nun für eine Abdrucknahme oder spätere Entfernung zugänglich.



Hinweise:

- Alle Champions-Produkte dürfen nur mit dem dafür vorgesehenen Original-Champions-Instrumentarium, wie Bohrern, Condensern, Einbringhilfen und Prothetikschlüsseln eingesetzt und versorgt werden.
- Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstands sicherzustellen (z. B. durch Röntgen) und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen sind einzuleiten.
- Gingiva-Clix sind nur für eine Verwendung von maximal 180 Tagen im Mund vorgesehen. Eine längere Verweildauer des Produkts ist nicht zulässig.
- Gingiva-Clix müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Die Blisterpackung ist erst unmittelbar vor der Anwendung zu öffnen.
- 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
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























CE 0297

Champions® ist ein eingetragenes Warenzeichen
der Champions-Implants GmbH

Rev. 7/2022-07

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