

Instructions d'utilisation Piliers Champions®

Consulter les références catalogue dans le catalogue de produits actuel.

Veillez noter :

Veillez lire attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le système d'implant Champions®. Respecter également les règles de base Champions®.

Le système d'implant Champions® est réservé aux dentistes et aux médecins possédant une bonne connaissance de la chirurgie dentaire, ainsi que du plan préopératoire et de diagnostic, en capacité de faire appliquer ses indications et les règlements généraux de traitements dentaires/chirurgicaux, tout en observant les mesures de protection du travail et de préventions contre les accidents.

Avant chaque intervention, vérifier l'intégralité, le bon état de marche, et la quantité suffisante des pièces, des instruments, et des moyens auxiliaires. Utiliser le système d'implant Champions® seulement s'il est en bon état. Les pièces utilisées en bouche du patient doivent être prémunies contre l'aspiration et l'ingestion. Nous conseillons aux praticiens de s'initier aux techniques adéquates auprès d'un praticien expérimenté. Dans le cas de manque de clarté, relative à l'indication ou bien au mode d'utilisation, il faut s'abstenir d'intervenir, jusqu'à ce que tous les points soient éclaircis.

Ces instructions d'utilisation ne suffisent pas, à elles seules, à assurer, aux praticiens inexpérimentés en implantologie, une mise en pratique professionnelle. Étant donné que l'utilisation du produit s'effectue en dehors de notre contrôle, nous déclinons toute responsabilité pour les dommages occasionnés.

La responsabilité pleine et entière incombe au praticien.

1. Description du produit

Les piliers/vis Champions® font partie du système d'implant Champions (R)Evolution®.

Les piliers sont des éléments secondaires préfabriqués qui peuvent être vissés. Directement connectés à l'implant dentaire intra-osseux par une vis de fixation, ils servent de support à la réhabilitation prothétique.

Ils sont disponibles en plusieurs versions, en Hauteurs Gingivales (GH) de 1 à 6 mm ainsi qu'en versions droites et angulées de 15°, 22,5°, et 30°. Les piliers sont conçus pour la réalisation de prothèses unitaires et plurales.

Les piliers Champions® sont livrés stériles et peuvent être utilisés pour la restauration immédiate après l'implantation.

1.1. Matériau

Titane grade 5

1.2. Accessoires

Consulter des informations détaillées et des détails sur d'autres composants du système dans le catalogue de produits actuel.

2. Modalités de livraison

Les piliers/vis Champions® sont fournis dans un emballage stérile. Les produits stériles portent le symbole STERILE R (méthode gamma).

Le symbole LOT réfère au numéro de lot.

2.1 Nettoyage, désinfection, et stérilisation

Les implants dentaires Champions®, à usage unique, sont livrés dans un emballage stérile. Ils ne doivent ni être nettoyés, ni désinfectés, ni restérilisés. Champions-Implants décline toute responsabilité en cas de préparation clinique des produits Champions® initialement fournis dans leur emballage stérile, effectuée par l'utilisateur final.

Note : Avant toute utilisation en bouche du patient, le praticien (dentiste) doit veiller à respecter les exigences en matière de stérilité. Le laboratoire de prothèse doit nettoyer et désinfecter les composants prothétiques après leur usinage, avant leur application sur le patient. Nous recommandons une stérilisation supplémentaire.

La stérilité relève de la responsabilité des utilisateurs. Pour la stérilisation, ils doivent veiller à utiliser uniquement des dispositifs et des matériaux appropriés ainsi que des procédés validés spécifiquement pour le produit. L'équipement et les dispositifs doivent être maintenus en bon état et entretenus régulièrement. Consultez les informations sur la préparation dans le guide de préparation du système d'implants Champions®.

2.2 Stockage, date de péremption, emballage, et retour

Conserver le produit dans son emballage d'origine au sec à une température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Le stockage incorrect ou non sécurisé peut provoquer un endommagement des caractéristiques essentielles du matériel et mener à un produit défectueux.

La date de péremption pour la première utilisation du produit est indiquée sur l'étiquette. Elle est représentée par le symbole du sablier. Ne pas utiliser les produits stériles après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Seuls les dispositifs médicaux dans leur emballage blister d'origine fermé sont stériles.

Ne pas réaliser un traitement avec les composants dans le cas de l'emballage endommagé ou ouvert car le non-respect risque de compromettre la stérilité et/ou l'intégrité des produits.

Ces produits ne peuvent pas faire l'objet d'un échange.

3. Fins prévues

Les piliers Champions®, vissés avec les implants Champions (R)Evolution®, servent de structure de support porteuse d'une restauration prothétique en tant que prothèse fixe et/ou amovible.

4. Indication

Les variantes de piliers Champions®, en combinaison avec les implants Champions (R)Evolution® endo-osseux, sont appropriées aux couronnes transvissées pour les prothèses unitaires ou aux couronnes scellées pour les prothèses plurales. Les piliers sont également destinés à la réhabilitation fonctionnelle et esthétique du maxillaire et de la mandibule chez les patient(e)s totalement ou partiellement édenté(e)s.

5. Patients ciblés et utilisateur prévu

Les piliers Champions® sont destinés au traitement des cas avec des dents résiduelles réduites ou manquantes. Il est recommandé de réaliser ce traitement seulement dans le cas d'un os de la mâchoire mature.

Le système d'implant Champions® est réservé aux implantologues dentaires et aux dentistes possédant une bonne connaissance de la chirurgie dentaire, ainsi que du plan préopératoire et de diagnostic, en capacité de faire appliquer ses indications et les règlements généraux de traitements dentaires/chirurgicaux.

Le respect des règles de base Champions® est un prérequis pour l'utilisation professionnelle et sécurisée du système d'implant Champions®.

6. Contre-indications

Allergies ou hypersensibilité aux composants chimiques du matériau de titane grade 5 utilisé.

7. Précautions

- Pour l'utilisation intraorale, les produits Champions® doivent être protégés contre l'aspiration. En cas d'ingestion par inadvertance des produits, s'assurer de la localisation de l'objet (par ex. par un examen radiographique) et prendre des mesures médicales nécessaires.
- Les règles de base Champions® expliquent l'utilisation des instruments Champions®, les techniques de forage, de condensation, et d'insertion, et le torque d'insertion recommandé pour les méthodes de traitement transgingival mini-invasif.
- Tous les produits Champions® doivent être utilisés et restaurés seulement avec les instruments d'origine de Champions® prévus comme les forets, les condenseurs, les porte-implants, et les tournevis de prothèse.
- Malgré tout le soin apporté durant la procédure chirurgicale et prothétique correcte, il faut envisager une perte osseuse horizontale et verticale (comme par ailleurs pour tout autre type d'implant dentaire). L'état et l'étendue de la perte osseuse ne sont pas prévisibles.
- En cas de perte osseuse importante, un effet de levier peut entraîner une fracture dans la zone du micro-filetage des piliers en combinaison avec les implants de petits diamètres.
- Information sur la sécurité de la tomographie par résonance magnétique (TRM)
Les effets de l'environnement RM n'ont pas été déterminés pour ce produit. Ce produit n'a pas été testé pour le chauffage ou la migration dans l'environnement RM.

7.1 Conseils

- Après la mise en place de la prothèse, il pourrait être judicieux de procéder à un examen radiographique pour détecter les résidus de ciment ou de matière plastique. Il est recommandé d'obturer le canal de vissage avec un matériau plastique temporaire avant de sceller la couronne ou le bridge.
- La transition de la prothèse de l'état de stabilité primaire vers la stabilité secondaire (4 à 6 semaines après l'intervention) doit être également vérifiée cliniquement (éventuellement par radiographie).
- Des examens cliniques et radiologiques réguliers ainsi que l'inscription du patient à un programme de prophylaxie sont fortement recommandés.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier le design du produit, les composants, ou leur emballage, d'adapter les instructions d'utilisation et de redéfinir les prix et les termes de livraison.
- La responsabilité se limite au remplacement du produit défectueux. Aucune autre réclamation, quelle qu'elle soit, ne sera acceptée.
- En cas de problèmes avec les produits Champions®, veuillez les signaler avec les détails du produit (référence catalogue, numéro de lot) à Champions-Implants GmbH, Flonheim. Veuillez signaler les incidents graves à la société Champions-Implants GmbH et aux autorités compétentes statutaires et de régulation.
- Dans le cadre de la réglementation de l'UE relative aux dispositifs médicaux (MDR, 2017/745) | Article 32, Champions-Implants GmbH prépare le rapport succinct requis / SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance [résumé de la sécurité et des performances cliniques]) sur la sécurité et les performances cliniques du dispositif concerné. Il s'agit d'une source d'information importante pour les utilisateurs de dispositifs médicaux.

Un résumé des aspects de sécurité et des performances cliniques est disponible sur le lien suivant : <http://ec.europa.eu/tools/eudamed> Notice : Le lien EUDAMED (European Database on Medical Devices [base de données européenne sur les dispositifs médicaux]) a été disponible seulement après l'introduction d'EUDAMED au marché.

8. Bénéfice clinique et effets indésirables

Bénéfices cliniques :

Les patients tirent un bénéfice clinique du remplacement des dents manquantes et/ou de la restauration prothétique du système d'implant Champions®.

Effets indésirables :

Lors de l'utilisation des pièces secondaires Champions®, les complications suivantes, bien que rares, ont été observées :

- Problèmes temporaires de mastication/morsure/parole
- Fracture/Perte de l'implant
- Ingestion/Aspiration des pièces utilisées en bouche du patient
- Surcharge prothétique et perte des composants prothétiques
- Résultat esthétique insatisfaisant
- Infections systémiques ou locales y compris périimplantite, parodontite, gingivite, fistule, saignements mineurs
- Gonflementss locaux temporaires
- Hypersensibilité/Réactions allergiques
- Réactions toxiques
- Lésions de la gencive
- Irritations
- Oedèmes
- Hématomes
- Complications parodontales dues à une largeur insuffisante de l'attache mucogingivale

9. Information sur la comptabilité

Avec nos implants Champions®, il existe une large gamme de composants qui peuvent être utilisées pour la chirurgie et la restauration prothétique.

Veiller à utiliser seulement les composants Champions® avec leur connexion d'origine. Consulter des informations détaillées et détails sur d'autres composants de système dans le catalogue de produits actuel.

10. Procédé

Consulter des instructions détaillées sur l'ingénierie des procédés dans les règles de base Champions®.

Consulter d'autres informations sur le système et les méthodes d'implantation ainsi que sur l'application et les différents composants du système d'implant Champions® sur notre site web champions-implants.com sous la rubrique « Médiathèque/ Instructions d'utilisation » et le Champions (R)Evolution® guide d'utilisation Step-by-Step ainsi que différents vidéos informatifs sur l'utilisation dans la Médiathèque de Champions®.

10.1 Processus de travail traditionnel – Piliers Champions® / Composants secondaires

Pour le dentiste :

Les piliers définitifs peuvent être utilisés lorsque l'implant atteint une stabilité primaire suffisante et/ou lorsqu'il est complètement ostéointégré. Au préalable, une prise d'empreinte est réalisée via le Gingiva-Shuttle.

Il est possible de réaliser l'empreinte avec le transfert d'empreinte clipsé Peek (REF 3122) sans retirer la vis de fixation ou de réaliser l'empreinte avec des transferts d'empreinte qui peuvent être vissés dans le Shuttle.

Les informations sur l'empreinte sont disponibles dans le guide d'utilisation Step-by-Step Champions (R)Evolution®.

1. Dépose de la vis de fixation (REF 3085) du Shuttle monté en production

À l'aide du tournevis de prothèse/tournevis (REF 3086/30861/30862), retirer la vis de fixation du canal-Shuttle.

La vis de fixation retirée est directement réutilisable pour fixer le pilier.

2. Dépose du Gingiva-Shuttle

À l'aide de l'Extracteur Shuttle (REF 3087), retirer le Shuttle dans le sens du vissage.
Soulever le Shuttle de la plateforme de l'implant et le retirer de l'implant soigneusement.

3. Fixation du pilier

Le pilier doit être correctement positionné dans l'implant.

Ensuite, à l'aide du tournevis de prothèse, replacer la vis de fixation préalablement retirée dans le canal de vissage du pilier. Avec la clé dynamométrique, serrer-la à un torque (couple de serrage) maximum de 25-30 Ncm.

Avertissement : Ne pas dépasser le torque recommandé de 30 Ncm de la vis de fixation. Un serrage excessif risque de provoquer la rupture de la vis.

Un torque inférieur au torque recommandé peut entraîner un desserrage du pilier et, par conséquent, la défaillance de la partie secondaire et de l'implant. Ne pas retirer à nouveau la vis de fixation après la fixation de celle-ci au torque recommandé, pour éviter l'usure.

Pour le prothésiste :

Conformément aux instructions du fabricant de matériaux, une prothèse dentaire doit être réalisée selon la procédure standard.

Remarque sur la conception de la restauration prothétique dans le flux de travail traditionnel et numérique :

- Tous les produits Champions® doivent être utilisés et restaurés seulement avec les instruments d'origine Champions® prévus à cet effet comme les extracteurs Shuttle et tournevis de prothèse.
- Dans le flux de travail numérique, plusieurs possibilités de construction sont disponibles dans les bibliothèques 3shape et exocad pour réaliser la restauration prothétique avec des piliers Champions® avec le scanbody transfert d'empreinte clipsé Peek (REF 3122) + Gingiva-Shuttle (REF 3100), ou le pilier pour scan (REF 31230).

10.2 Phase de cicatrisation

Si l'implant est complètement ostéointégré ou si la stabilité primaire est suffisante, un pilier/une partie secondaire définitif(e) peut déjà être mis(e) en occlusion. La durée de cicatrisation nécessaire à l'ostéointégration complète peut varier et dépend du traitement individuel et du patient individuel.

La responsabilité et la décision de la mise en charge définitive de l'implant incombent au chirurgien/ implantologue.

10.3 Plus d'informations

Consultez des informations sur l'utilisation des différents composants des piliers Champions sur notre site web champions-implants.com sous la rubrique « Médiathèque/Instructions d'utilisation », ainsi que dans le guide d'utilisation Step-by-Step Champions (R)Evolution® et dans diverses vidéos informatives disponibles dans la médiathèque Champions®.

11. Informations importantes pour les patients

Les patients doivent être informés sur les effets indésirables et complications, les contre-indications, les avertissements, et les précautions éventuels associés avec le traitement avec les produits Champions®.

Communiquez au patient que les produits Champions® n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans l'environnement RM.

12. Mise au rebut

Mettre au rebut en toute sécurité les dispositifs médicaux contaminés ou qui ne sont plus utilisables en tant que déchets (cliniques) d'activités de soins conformément aux directives locales de santé, ainsi qu'aux réglementations ou directives étatiques et celles des autorités. Lors de la séparation, du recyclage, ou de la mise au rebut des matériaux d'emballage, respecter, le cas échéant, la réglementation législative locale étatique et celle des autorités concernant les emballages et les déchets d'emballages.

Fabricant dans l'EU :

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

CE 0297

Champions® est une marque déposée de
Champions-Implants GmbH

Rev. 7/2023-07

Glossaire des symboles

Ces symboles sont indiqués sur les étiquettes des produits ou dans un document accompagnant le produit.

	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Fabricant
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Non stérile
	Produit stérile par irradiation
	Date de péremption
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Emballage stérile
	Emballage de protection avec système de barrière stérile à l'intérieur
	Utilisation réservée aux professionnels dentaires (selon la loi FDA)
	Quantité
	Vitesse de rotation max.