

Instructions d'utilisation des condenseurs Champions®

Consultez les références dans le catalogue de produits actuel.

Veillez noter :

Lire attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le système d'implants Champions® ainsi que les instruments. Respecter également le protocole de condensation à l'aide des condenseurs Champions®, expliquant les séquences de condensation pour l'utilisation manuelle et mécanique. Les condenseurs Champions® sont réservés aux chirurgiens-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 fonctionnement, et la quantité suffisante des pièces, des instruments et des accessoires nécessaires.

Ces instructions d'utilisation ne suffisent pas, à elles seules, à assurer aux praticiens inexpérimentés en implantologie une mise en pratique professionnelle. Nous conseillons aux praticiens de s'initier aux techniques adéquates auprès d'un praticien expérimenté et/ou de suivre nos formations en implantologie et les cours en ligne.

1. Description du produit :

Les condenseurs Champions® permettent la condensation osseuse notamment dans l'os de faible densité (D3 + D4). Ces instruments servent d'instruments de test permettant d'apporter une indication quant au diamètre de l'implant qui devra être posé. Respecter les consignes du protocole de condensation avec les condenseurs Champions®.

Les condenseurs mécaniques sont ajustés conformément à ISO 1797-1, permettant de connecter le condensateur à la clé dynamométrique manuelle (à l'aide d'un adaptateur de clé dynamométrique). Les condenseurs manuels sont adaptés à l'utilisation de la clé dynamométrique manuelle. Ils sont étiquetés, incluant le numéro de lot et les données du produit exactes.

1.1. Matériau

Les condenseurs sont réalisés en titane grade 5 conformément à TiAl6V4 ELI, ASTM F 136, ISO 5832-3.

1.2. Accessoires

3061, 3090

2. Conditions de livraison/stérilisation/date de péremption/retours

Attention: tous les composants délivrés sont stériles et destinés à être réutilisables.

Les produits stériles portent le signe STERILE. La date de péremption jusqu'à la première utilisation du produit est indiquée sur l'étiquette. La date de péremption est représentée par le symbole du sablier.

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

Ne plus utiliser les produits stériles après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Avant utilisation, nettoyer et stériliser les composants. Respecter les instructions de préparation du système d'implant Champions®.

Toute responsabilité sera déclinée par le fabricant en cas de restérilisation des dispositifs médicaux par l'utilisateur final quelle que soit la méthode de stérilisation.

Ne pas réaliser un traitement avec les composants si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert car le non-respect risque de compromettre l'état stérile et/ou l'intégrité des produits.

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

3. Indications / Finalité

Chirurgie : les condenseurs permettent une condensation osseuse et d'apporter une indication quant au diamètre de l'implant qui devra être posé. Ils sont seulement utilisés dans l'os de moyenne et faible densité (D3/D4). Les condenseurs Champions® sont destinés seulement à l'utilisation avec les implants Champions®.

Remarque : Les condenseurs Champions® peuvent être utilisés manuellement seulement en combinaison avec la clé dynamométrique. Ne pas utiliser les condenseurs Champions® pour l'os dense (D1/D2).

Vue des condenseurs manuels, en couleurs et dimensions :



Vue des condenseurs mécaniques (avec contre-angle) :



4. Contre-indications / restrictions d'utilisation

Avertissement : Tenir compte des procédures chirurgicales courantes. Veiller à ne pas blesser les nerfs ou les vaisseaux sanguins lors du forage ou de la condensation dans l'os de la mâchoire, en s'adaptant à l'anatomie de la mâchoire et à l'examen radiographique.

Tenir compte des contre-indications générales relatives aux interventions dentaires/chirurgicales chez le patient.

ATTENTION :

Généralités :

Il est vivement recommandé d'utiliser les condenseurs selon le protocole de condensation. Le non-respect du torque maximum (40 Ncm) peut entraîner un endommagement du condenseur et du contre-angle.

Avant l'intervention :

Veiller au bon état des composants, des instruments, et des dispositifs utilisés. Il est recommandé de les inspecter visuellement afin de détecter tout endommagement et usure ainsi que des marquages visibles.

Pendant l'intervention :

Les instruments stériles doivent être maintenus en bon état pour assurer le succès du traitement.

La stérilisation des instruments, permettant une protection contre les infections, est essentielle au succès de l'intervention.

Veiller à la protection du patient contre l'aspiration et l'ingestion des petits composants. À cette fin des auxiliaires spécifiques doivent être utilisés pour éviter l'aspiration des pièces détachées (par ex., protection de la gorge). En cas d'ingestion par inadvertance des implants, des piliers, des Prep-Caps, ou des accessoires, s'assurer de la localisation de l'objet (par ex. par un examen radiographique) et prendre des mesures médicales nécessaires.

Utilisateurs et groupes de patients prévus :

Les condenseurs doivent être utilisés par les professionnels dentaires. Les condenseurs sont conçus pour un traitement implantaire chez le patient.

Le traitement est recommandé seulement après la fin de la croissance de l'os de la mâchoire.

Exigences et limites de performance :

Pour réaliser les performances envisagées, les condenseurs doivent être utilisés seulement avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation selon la finalité prévue.

Les condenseurs Champions® sont identifiés par des codes en couleurs, des dimensions et longueurs, et/ou par une identification directe correspondante sur les produits ou les étiquettes des produits.

5. Bénéfice clinique et effets indésirables

Bénéfice clinique :

Les condenseurs Champions® sont des composants pour restaurer constituant la gamme du système d'implants Champions®. Les patients bénéficient cliniquement du remplacement des dents manquantes et/ou de la restauration avec des prothèses.

Effets indésirables : L'intervention chirurgicale peut provoquer des effets indésirables incluant des boursouffures locales temporaires, des oedèmes, des hématomes, une réduction passagère de la sensibilité, et une limitation passagère de la mastication.

Rarement une fenestration ou fracture osseuse, une perforation des structures adjacentes, une sinusite, ou des troubles sensoriels/moteurs peuvent survenir.

Il arrive que les lésions iatrogènes de structures anatomiques spécifiques (nerfs, dents adjacentes, sinus maxillaire etc.) aboutissent à une atteinte réversible ou irréversible de ces structures.

REMARQUE :

Notice explicative :

Utilisation manuelle du Condenseur :

1. Ajuster la clé dynamométrique à un torque maximum de 20 Ncm.
2. Connecter le condenseur à la clé dynamométrique.
3. Il est recommandé de le serrer manuellement afin d'atteindre une stabilité primaire de 20–40 Ncm.

AVERTISSEMENT : ne pas dépasser le torque maximum de 40 Ncm.

Utilisation mécanique du condenseur avec connexion à contre-angle :

1. Le condenseur mécanique peut être connecté au contre-angle pour les instruments mécaniques.
2. Il est recommandé de l'insérer mécaniquement afin d'atteindre une stabilité primaire de 20–40 Ncm.

AVERTISSEMENT : Le torque maximum du condenseur mécanique est fixé à 40 Ncm à une vitesse de rotation maximum de 15 min⁻¹. Ne pas dépasser le torque recommandé. Un torque excessif et/ou une trop grande vitesse de rotation peut provoquer un bris du condenseur et/ou un endommagement du composant ou une surchauffe de l'os.

6. Application et interventions chirurgicales

1. Préparer le lit implantaire/préforer selon le protocole de forage Champions® pour l'os D3 et D4 :
En cas d'extraction-implantation ou d'implantation différée dans l'os de faible densité D3/D4, réaliser un forage pilote à l'aide d'un foret jaune pyramidal (et aussi éventuellement avec le foret blanc pyramidal) jusqu'à la longueur de travail nécessaire de l'implant à poser.
2. Séquence des condenseurs :
ensuite, réaliser une condensation osseuse à l'aide des condenseurs de diamètres croissants, à utiliser dans l'ordre, afin d'atteindre une stabilité à un torque de 20 Ncm au minimum et à un torque de 40 Ncm au maximum :
Diamètres : \varnothing 2,4 – 2,8 – 3,0 – 3,3 – 3,8 – 4,3 – 4,8 – 5,3 mm
 - Si une stabilité à un torque de 20 Ncm est atteinte avec par ex. le condenseur de \varnothing 3,8 mm, un implant de \varnothing 4,0 mm pourra être posé.
 - Si une stabilité à 20 Ncm est atteinte avec par ex. le condenseur de \varnothing 4,3 mm, un implant de \varnothing 4,5 mm pourra être posé.
 - Si une stabilité à 20 Ncm est atteinte avec par ex. le condenseur de \varnothing 4,8 mm, un implant de \varnothing 5,0 mm pourra être posé.
 - Si une stabilité à 20 Ncm est atteinte avec par ex. le condenseur de \varnothing 5,3 mm, un implant de \varnothing 5,5 mm pourra être posé.

NOTICES :

1. Une préparation mécanique avec le condenseur est réalisée dans le sens du vissage à 15 min⁻¹ au maximum.
2. Pour retirer à nouveau le condenseur de la cavité osseuse, ajuster le micromoteur ou l'unité dentaire à « Reverse » (revers). Retirer le condenseur CONTRE LE SENS DU VISSAGE à 15 min⁻¹.

Notices d'entretien :

Tous les instruments mentionnés délivrés, constituant notre gamme de produits, sont stériles. Les désinfecter, nettoyer, et stériliser après chaque utilisation.

Nettoyage et désinfection mécaniques :

1. Placer les instruments dans un récipient adapté dans le thermo-désinfecteur de sorte que le jet soit dirigé sur les produits.
2. Placer les désinfectants dans le dispositif selon les recommandations indiquées sur l'étiquette du désinfectant et les instructions du fabricant du thermo-désinfecteur.
3. Réaliser le programme de désinfection thermique Vario. Tenir compte de la valeur A et de la norme nationale (EN/ISO 15883).
4. Après la procédure du programme, retirer les produits du thermo-désinfecteur et les sécher (de préférence avec l'air comprimé selon les recommandations du « Robert-Koch-Institut » [RKI], l'établissement allemand responsable du contrôle et de la lutte contre les maladies).
5. Faites une inspection visuelle des instruments pour vérifier leur bon état et leur propreté. En cas de résidus visibles sur les instruments après la préparation mécanique, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ne plus voir de résidu visible à l'oeil nu. Ceci n'est pas applicable aux produits ne pouvant subir deux fois de suite un nettoyage/une désinfection.

Nettoyage et désinfection manuels (alternative) :

1. Tremper les instruments dans un dispositif à ultrasons ou un bain d'instruments contenant du détergent et du désinfectant (fermer la couverture).
2. Pour une désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou d'instruments, appliquer les instructions du fabricant sur la concentration et le temps d'action. Le temps d'action, dont le temps minimum doit être respecté, commence lorsque le dernier instrument ou composant du système est mis dans le bain.
3. Après le temps d'action, rincer soigneusement les instruments avec de l'eau appropriée (pour éviter des résidus, rincer avec de l'eau complètement dessalée {VE}).
4. Sécher les instruments (de préférence avec l'air comprimé selon les recommandations de RKI).
5. Faites une inspection visuelle des instruments afin de vérifier leur bon état et leur propreté. En cas de résidus visibles sur les instruments, répéter la désinfection chimique et le nettoyage jusqu'à ne plus voir de résidu visible à l'oeil nu. Ceci n'est pas applicable aux produits ne pouvant subir deux fois de suite un nettoyage/ une désinfection. Le Robert-Koch-Institut (RKI) recommande un nettoyage et une désinfection préférentiellement mécaniques.

Stérilisation dans l'autoclave :

Tous les instruments peuvent être stérilisés. Lorsque le film de stérilisation est scellé, veiller à ce que le film ne soit pas sous tension. Les composants peuvent être stérilisés par vapeur dans le procédé de vacuum à 134°C dans un dispositif selon DIN EN 13060. Pour ce procédé, répondre aux exigences : stérilisation par vapeur dans le vacuum à 134°C dans un dispositif selon DIN EN 13060 ; procédés validés.

- Pré-vacuum fractionné (Type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 5 minutes au minimum (cycle complet)
- Temps de séchage : 10 minutes au minimum

Pour éviter les taches et la corrosion, la vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments, veiller à ne pas surcharger le stérilisateur en dépassant la charge maximum. Respecter les instructions du fabricant du dispositif. Ne plus utiliser des composants de systèmes corrodés. Ne plus utiliser des instruments endommagés, sinon il y a un plus grand risque de fracture.

Remarques générales :

Observer la réglementation concernant la préparation à nouveau des dispositifs médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. : www.rki.de). Le fabricant assure que les méthodes de préparation décrites ci-dessus sont adaptées à la préparation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'opérateur des produits médicaux est responsable de préparer les produits avec l'équipement et les matériaux appropriés ainsi que le personnel qualifié, selon les recommandations valides de RKI. Pour ce faire, les méthodes de préparations mécaniques validées doivent être contrôlées régulièrement. Par ailleurs, l'opérateur doit soigneusement évaluer l'efficacité et les conséquences négatives possibles résultant d'une déviation du procédé décrit ici.

Sécurité et responsabilité :

Des instruments ou composants de systèmes usés ou endommagés doivent être mis au rebut immédiatement et remplacés par des nouveaux composants. Respecter les instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus. Utiliser les instruments ou composants de systèmes seulement dans le but mentionné. Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner des blessures.

Responsabilité

La responsabilité incombe seule à l'utilisateur de vérifier l'adaptabilité et l'applicabilité des produits à l'utilisation prévue avant de commencer leur utilisation.

Une négligence contributive de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect des instructions d'utilisation, des avertissements, ou en cas d'utilisation incorrecte par inadvertance par l'utilisateur, mène à la réduction ou l'exclusion totale de la responsabilité de Champions-Implants GmbH.

7. Stockage et transport

Stocker et transporter les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec à température ambiante. Le stockage ou le transport incorrect peut provoquer un endommagement des caractéristiques essentielles du matériel et mener à un produit défectueux.

8. 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.

NOTICES :

- Tous les produits Champions® doivent être utilisés et restaurés seulement avec les instruments originaux de Champions® prévus comme les forets, les condenseurs, les porte-implants, et les tournevis.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier la conception du produit, des composants, ou de leur emballage, d'adapter les instructions d'utilisation, et de redéfinir les prix ou les conditions de livraison. La responsabilité se limite au remplacement du produit défectueux.
- Aucune autre réclamation, quelle qu'elle soit, ne sera acceptée.

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. 1/2021-05

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.