Instructions d’utilisation Prep-Caps Champions®

Consulter les références catalogue dans le catalogue de produits actuel.

Veuillez noter :

Veuillez 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 Prep-Caps Champions® font partie du système d’implant Champions®.

Les Prep-Caps sont des chapes en zircone ou titane grade 5 préfabriquées, qui peuvent être personnalisées.
En combinaison avec le pilier Prep-Cap ou le pilier de l’implant Champions® monobloc, elles forment un double pilier.

En implantologie, les Prep-Caps permettent de corriger les divergences des piliers implantaires et/ou moignons naturels et d’élargir la couronne clinique. Elles sont scellées ou collées sur le pilier du système d’implant Champions® monobloc et peuvent ensuite être taillées comme une dent naturelle.

Les Prep-Caps individuels permettent de fabriquer un double pilier personnalisé.

Les Prep-Caps sont disponibles en différentes Hauteurs Gingivales et degrés d’angulations ainsi qu’en deux variantes de matériaux. Les Prep-Caps Champions® en titane sont livrés stériles, les Prep-Caps en zircone sont livrés non stériles.

1.1. Matériau

Titane grade 5

Zircone

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 composants des Prep-Caps Champions® sont disponibles en deux variantes de matériaux.

Les Prep-Caps en zircone sont livrés non stériles.

Les Prep-Caps en titane sont livrés stériles. 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 composants prothétiques Champions® en titane sont livrés stériles et conçus pour un usage unique. La réutilisation de produits à usage unique représente un potentiel risque d'infection pour les patients et les utilisateurs. Ils ne doivent être ni nettoyés, ni désinfectés, ni restérilisés. Champions-Implants décline toute responsabilité en cas de traitement clinique des produits Champions® initialement fournis dans leur emballage stérile, réalisé par l'utilisateur final.

Les composants prothétiques Champions® en zircone sont livrés non stériles et destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation de produits à usage unique représente un potentiel risque d'infection pour les patients et les utilisateurs.

Les composants prothétiques Champions® en zircone sont emballés dans des conditions de salle blanche, et leur propreté microbiologique et toxicologique a été vérifiée.

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 désinfecter les composants prothétiques après leur usinage et 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 stérilisation 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.

La mention de la date de péremption n'est pas requise pour les composants prothétiques Champions® en zircone (non 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 Prep-Caps Champions® permettent de corriger les divergences d'axe des piliers implantaires et/ou moignons naturels et d'élargir la couronne clinique. Ils servent de structure de soutien pour une restauration prothétique en tant que prothèse fixe.

4. Indication

Les différentes variantes des Prep-Caps Champions®, en combinaison avec le pilier Prep-Cap (REF 3107) ou directement avec le pilier du système d'implant Champions® monobloc permettent de compenser les divergences des couronnes unitaires et à élargir la couronne clinique, et sont indiqués pour une réhabilitation fonctionnelle et esthétique du maxillaire et de la mandibule chez les patients édentés ou partiellement édentés.

5. Patients ciblés et utilisateur prévu

Les composants prothétiques 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-indication

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

7. Précautions

- Pour l'utilisation intra-orale, les produits Champions® doivent être protégés contre tout risque d'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 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.
- Il arrive que les lésions iatrogènes de structures anatomiques spécifiques (incl. nerfs, dents adjacentes, sinus maxillaire) aboutissent à une atteinte réversible ou irréversible de ces structures.
- 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.
- 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) l 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 :

Le bénéfice clinique du système d'implant Champions® pour le patient est de remplacer les dents manquantes et/ou de restaurer des prothèses.

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
- Gonflements locaux temporaires
- Hypersensibilité/Réactions allergiques
- Réactions toxiques
- Lésions de la gencive
- Irritations
- Œdèmes
- 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 Instructions d'utilisation pour les Champions® Prep-Caps en combinaison avec le système d'implant monobloc Champions®

1. Choisir le Prep-Cap parmi la gamme de produits. L'ajuster sur le pilier de l'implant. Vérifier la hauteur du bord gingival.
2. Préparer le Prep-Cap pour le coller.

Collage :

3. Sécher le pilier de l'implant et ne plus toucher les surfaces traitées.
4. Conditionner le pilier de l'implant conformément aux instructions du fabricant de l'adhésif. Suivre la procédure et les instructions de traitement fournies par le fabricant de l'adhésif pour le collage du Prep-Cap sur le pilier de l'implant.
5. Après la polymérisation finale et le durcissement de la colle, le Prep-Cap peut être personnalisé si nécessaire.
6. La prothèse définitive peut ensuite être fabriquée, y compris par procédé CAD/CAM.

10.2 Instructions d'utilisation pour les Champions® Prep-Caps en combinaison avec le système d'implant Champions (R)Evolution®

1. Visser le pilier Prep-Cap sur l'implant Champions (R)Evolution® (retirer le Shuttle avant) ou sur l'analogue de laboratoire.
2. Choisir le Prep-Cap parmi la gamme de produits. L'ajuster sur le pilier. Vérifier la hauteur du bord gingival. Si nécessaire, ajuster le pilier avec une turbine à eau.

Collage :

3. Sécher le pilier Prep-Cap et ne plus toucher les surfaces traitées.
4. Conditionner le pilier Prep-Cap conformément aux instructions du fabricant de l'adhésif. Respecter la procédure et les instructions de traitement fournies par le fabricant de l'adhésif pour le collage du Prep-Cap sur le pilier.
5. Après la polymérisation finale et le durcissement de la colle, le Prep-Cap peut être personnalisé si nécessaire.
6. Ensuite, la prothèse définitive peut ensuite être réalisée, y compris par procédé CAD/CAM.

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.

Glossaire des symboles

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

CE 0297	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Fabricant
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
MD	Dispositif médical
	Non stérile
STERILE R	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
SBS	Emballage stérile
SBS	Emballage de protection avec système de barrière stérile à l'intérieur
R_x only	Utilisation réservée aux professionnels dentaires (selon la loi FDA)
QTY	Quantité
	Vitesse de rotation max.

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. 6/2023-07