

Instructions d'utilisation Instruments rotatifs 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®, les instructions d'utilisation des condenseurs Champions® ainsi que le protocole de forage et de condensation de Champions® pour une utilisation manuelle et automatisée expliquant la procédure d'utilisation des séquences de forage et de condenseurs pour l'insertion.

Les instruments rotatifs Champions® sont réservés 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 les instruments rotatifs Champions® seulement s'ils sont 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 instruments rotatifs Champions® font partie du système d'implant Champions®.

- Implant Champions (R)Evolution®
- Implant monobloc Champions®
 - Tête carrée « New Art »
 - Tête carrée « Classic »
 - Tête boule

Les instruments rotatifs Champions® – forets / porte-implants / mucotomes et les condenseurs sont des instruments monoblocs.

Pour la préparation du site implantaire, des instruments rotatifs sont fabriqués en différents diamètres et longueurs. Les instruments rotatifs Champions® sont conçus pour une utilisation avec des contre-angles standard.

À cet effet, ils disposent d'un manche à contre-angle conforme à la norme EN ISO 1797 pour les raccords dentaires.

Les forets Champions® sont équipés de repères de profondeur colorés gravés au laser, offrant à l'utilisateur un forage visuellement sécurisé et précis.

Des butées pour foret codées par couleur complètent la sécurité du forage en profondeur.

Les condenseurs Champions® sont des instruments principalement utilisés dans les os mous pour la condensation osseuse et servent d'instruments de test pour déterminer le diamètre optimal de l'implant. Ceux-ci sont anodisés en différentes couleurs selon le diamètre.

Les porte-implants Champions® sont destinés à la pose des implants.

Les mucotomes Champions® conviennent à la préparation de la gencive.

1.1. Matériau

Désignation	Matériau	Norme
Foret	Acier inoxydable 1.4197	EN ISO 7153-1
Porte-implants/Mucotomes	Acier inoxydable 1.4197	EN ISO 7153-1
Condenseurs	Titane grade 5	EN ISO 5832-3
Butées pour foret	TECAPEEK MT CLASSIX	–

1.2. Accessoires

Les instruments rotatifs Champions® sont conçus pour une utilisation avec les contre-angles standard. À cette fin, ils disposent d'un manche à contre-angle conformément à EN ISO 1797 pour les raccords dentaires.

2. Modalités de livraison

Tous les instruments rotatifs Champions® sont livrés 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 instruments rotatifs Champions®, réutilisables, doivent être désinfectés, nettoyés, et stérilisés après chaque utilisation.

Un retraitement fréquent a un faible impact sur les instruments rotatifs Champions®. Leur réutilisation est validée pour 220 applications/cycles de traitement.

En cas de forte sollicitation, si des usures ou des dommages visibles apparaissent sur les instruments rotatifs Champions® avant la fin des 220 cycles, les produits doivent être éliminés plus tôt.

Champions-Implants décline toute responsabilité concernant le traitement clinique des produits Champions® initialement livrés stériles par l'utilisateur final. Il est recommandé d'appliquer les procédures validées décrites ci-dessous.

Instructions d'entretien

Nettoyage et désinfection automatisés :

1. Placer les instruments dans un récipient adapté à l'intérieur du thermo-désinfecteur, de telle manière que le jet de pulvérisation pulvérise directement les produits.
2. Ajouter les produits chimiques de traitement dans le dispositif, conformément aux indications sur l'étiquette du produit et aux recommandations du fabricant du thermo-désinfecteur.
3. Lancer le programme de thermo-désinfection Vario. Le processus de désinfection thermique prend en compte la valeur A et respecte les réglementations nationales (EN/ISO 15883).
4. Une fois le programme terminé, retirer les produits du thermo-désinfecteur et les sécher (conformément aux recommandations du Robert-Koch-Institut [RKI, contrôle contre les maladies] de préférence avec de l'air comprimé).
5. Les inspecter visuellement pour vérifier l'intégrité et la propreté. Si des résidus visibles persistent après le traitement automatisé, répéter le processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à ne plus voir de résidu visible. Ceci n'est pas applicable dans le cas de produits à usage unique ou ne pouvant subir deux fois de suite un nettoyage et une désinfection.

Procédure validée :

Étape	Processus
1	Rincage préalable Agent de rincage : Eau potable froide Durée d'exposition : 60 secondes
2	Nettoyage Agent de rincage : Eau potable Température de nettoyage : 55°C Détergent : neodisher®MediClean forte / Fabricant : Dr. WEIGERT Concentration : 0,50 % Durée d'exposition : Min., 300 secondes (recommandations de RKI 600 secondes)
3	Neutralisation (Rinçage) Agent de rincage : Eau potable Température de rinçage : 40°C Agent de neutralisation : neodisher® N / Fabricant : Dr. WEIGERT Concentration : 0,10 % Temps d'exposition : 60 secondes
4	Rinçage final Agent de rincage : Eau potable Température de nettoyage : 40°C Durée d'exposition : 60 secondes
5	Désinfection thermique Température de désinfection : 93°C Temps de désinfection : 300 secondes

Nettoyage et désinfection manuels (alternative, non validée) :

1. Placer les instruments dans un appareil à ultrasons ou dans un bain d'instruments contenant du détergent et du désinfectant (fermer le couvercle).
2. Respecter les recommandations du fabricant concernant la concentration et le temps d'exposition pour la désinfection chimique dans l'appareil à ultrasons ou dans le bain d'instruments. Le temps d'exposition, qui ne doit en aucun cas être réduit, commence seulement après l'ajout du dernier instrument ou composant de système au bain.
3. Après le temps d'exposition, rincer abondamment les instruments avec une eau adaptée (de préférence de l'eau entièrement déminéralisée [VE] pour éviter les résidus).
4. Sécher les instruments (de préférence avec de l'air comprimé, selon les recommandations du RKI).
5. Inspecter visuellement l'intégrité et la propreté des instruments. Si vous observez des résidus visibles sur les instruments, répétez la désinfection chimique et le nettoyage jusqu'à ne plus voir de résidu visible. Ceci n'est pas applicable dans le cas de produits à usage unique ou de produits ne pouvant subir deux fois de suite un nettoyage et une désinfection. Le Robert Koch-Institut (RKI) recommande de privilégier le nettoyage et la désinfection automatisés.

Stérilisation en autoclave :

Les instruments rotatifs Champions® sont stérilisables.

Les composants peuvent être stérilisés à la vapeur dans un processus sous vide, dans un appareil conforme à la norme EN 13060, à 134°C.

Procédure validée :

Pré-vide	3 fois
Température de stérilisation	134°C
Durée de stérilisation	3 minutes
Temps de séchage	20 minutes

Pour la stérilisation, les produits doivent être placés dans des emballages hospitaliers (papier/emballages de sachets conformes à EN ISO 11607-1 et EN 868-2). Veillez à ce que les sachets de stérilisation ne soient pas sous tension lors du scellage.

Pour éviter les taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de composants. Les valeurs limites recommandées des composants pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments, veiller à ne pas dépasser la charge maximum du stérilisateur. Respecter les instructions du fabricant du dispositif. N'utilisez plus de composants de système corrodés. N'utilisez plus d'instruments endommagés car ils présentent un risque accru de casse !

Remarques générales

Observer la réglementation concernant le retraitement des dispositifs médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. : www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de traitement décrites ci-dessus sont adaptées au traitement des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'opérateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que le traitement des produits s'effectue avec l'équipement et le matériel appropriés par le personnel qualifié, selon les recommandations valides de RKI. Pour ce faire, des contrôles routiniers des méthodes de traitements automatisés validées doivent être réalisés. Par ailleurs, l'opérateur doit évaluer l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives résultant d'une déviation du procédé décrit ici.

Sécurité et responsabilité

Des instruments ou composants usés ou endommagés sont à mettre au rebut et à remplacer par des nouveaux. Respecter les instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus. Les instruments ou composants de systèmes doivent être utilisés que pour l'usage prévu mentionné. Les consignes de sécurité non respectées peuvent entraîner une blessure.

Responsabilité

Avant d'utiliser les produits, les utilisateurs sont obligés, sous leur propre responsabilité, de vérifier l'adaptabilité et la possibilité d'utilisation pour leur usage prévu. La négligence contributive de l'utilisateur entraînera une réduction ou une exclusion totale de la responsabilité de Champions-Implants GmbH en cas de dommages causés. Cela est surtout applicable lorsque l'utilisateur a ignoré les instructions d'utilisation ou de sécurité ou lorsqu'il/elle n'a pas utilisé le produit correctement par accident.

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. Après la date de péremption indiquée sur l'emballage, désinfectez, nettoyez et stérilisez les produits stériles avant l'utilisation.

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 instruments rotatifs Champions® permettent de préparer et traiter le site implantaire et de poser les systèmes d'implants Champions®.

4. Indication

Réhabilitation fonctionnelle et esthétique du maxillaire et de la mandibule avec l'utilisation des systèmes d'implants.

5. Patients ciblés et utilisateur prévu

Les instruments rotatifs 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.

Les instruments rotatifs Champions® sont réservés 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 des instruments rotatifs Champions® est un prérequis pour l'utilisation professionnelle et sécurisée du système d'implant Champions®.

6. Contre-indications

Risque pour les structures anatomiques du site d'intervention prévu.

En outre, tenez compte de toutes les contre-indications connues pour les interventions dentaires.

7. Précautions

- Pour l'utilisation intra-orale, 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.
- Lors de la préparation du site implantaire, faire attention à la proximité des structures spécifiques (incl. nerfs, sinus maxillaire, dents adjacentes). Ces structures peuvent être atteintes d'une déficience (d'un endommagement) réversible ou irréversible.
- Il faut absolument éviter la surchauffe et la surcharge de l'os (nécrose osseuse).
- Veillez à ce que le foret ne se désaligne pas ou ne se bloque pas pendant l'utilisation (risque accru de fracture).

7.1 Remarques

- Les patients doivent être informés des précautions générales et des règles de conduite valides à suivre avant l'intervention chirurgicale.
- Pour déterminer la position et la profondeur exactes du forage, il est recommandé d'effectuer des examens tomodensitométriques (CT-scan), en complément des radiographies occlusales et des orthopantomogrammes (radiographies panoramiques).
- Afin d'éviter tout risque pour les structures adjacentes, il est impératif d'examiner soigneusement la zone autour du site d'utilisation des instruments. Une anesthésie locale doit être administrée à l'endroit où l'instrument est utilisé.
- Les forets chirurgicaux s'usent pendant leur utilisation ; leur remplacement en temps opportun est de la responsabilité de l'utilisateur. Il est recommandé d'inspecter individuellement l'état de chaque produit avant l'intervention et, si nécessaire, de remplacer les forets.
- 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.

8. Information sur la compatibilité

Pour nos systèmes Champions®, nous proposons une large gamme de composants pour la restauration chirurgicale et prothétique.

Veillez veiller à utiliser seulement des composants Champions® avec les connexions originales du système Champions®. Consultez les informations détaillées et les indications pour d'autres composants de système dans le catalogue de produits actuel.

9. 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 au traitement avec les produits Champions®.

10. Mise au rebut

Éliminer 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. 5/2024-09

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.