

Instructions d'utilisation Gingiva-Clix 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 Gingiva-Clix Champions® font partie du système d'implant Champions®.

Les Gingiva-Clix sont des chapes en PEEK Classix qui peuvent être formées. Après l'implantation, ils sont cliqués sur le Shuttle de l'implant Champions (R)Evolution® et permettent d'élargir le profil d'émergence lors de la phase de cicatrisation complète d'au max.180 jours.

Les Gingiva-Clix sont disponibles en plusieurs diamètres et hauteurs gingivales, la variante Provi-Clix est disponible en versions droites et angulées de 15°.

Les Gingiva Clix sont composés de PEEK Classix™ (polyétherétherkétone) et livrés stériles.

1.1. Matériaux

PEEK Classix™ (polyétherétherkétone)

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

Tous les composants 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 Gingiva-Clix Champions® en PEEK Classix™, conçus pour un usage unique, sont livrés dans un emballage stérile. 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.

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 ouvert ou endommagé 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 Gingiva-Clix Champions® peuvent être placés facultativement sur le Shuttle de l'implant après l'insertion des implants immédiats ou environ 7 jours avant la réalisation d'empreinte (phase de cicatrisation) afin d'améliorer le profil d'émergence au niveau de la gencive. Ils permettent d'obtenir un résultat esthétique optimal pour la future prothèse.

4. Indication

Les variantes des Gingiva-Clix Champions® sont conçues pour être utilisées en combinaison avec le système d'implant bloc Champions® après l'insertion et pendant la phase de cicatrisation, afin d'améliorer le profil d'émergence. Elles sont destinées à la réhabilitation fonctionnelle et esthétique de la gencive 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 polyétherétherkétone (PEEK) utilisé.

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.
- 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) | 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 Conseils d'utilisation de Gingiva-Clix Champions® en combinaison avec le système d'implant Champions (R)Evolution®

Remarque :

En cas d'implants différés et de gencive épaisse, il est recommandé de perforer ou d'utiliser un laser pour préparer la gencive autour du Shuttle, afin de garantir que le Gingiva-Clix s'enclenche correctement sur le Shuttle. Utiliser une pince diamantée ou une clé de transfert (laboratoire) pour fixer le Gingiva-Clix.

Les Gingiva-Clix doivent être positionnés en équigingival ou à un maximum de 1 mm au-dessus de la gencive (supragingival), de sorte que, pour le modèle Gingiva-Clix +1/+1, l'implant Champions (R)Evolution® soit finalement placé à un minimum de 0,5 mm en position sous-gingivale.

Application :

1. Sélectionner les Gingiva-Clix parmi la gamme disponible. En exerçant une pression manuelle, cliquer sur la rainure circulaire du Shuttle. Les variantes gingivales « Provi-Clix » (0° et 15°) s'enclenchent également sur la rainure circulaire du Shuttle. Elles permettent une connexion rapide à la prothèse provisoire.
2. Le Gingiva-Clix peut rester en place sur le Shuttle pendant toute la phase de cicatrisation.
3. Pour vérifier la stabilité primaire (test de resserrage de l'implant environ 3-4 semaines après l'intervention), l'opercule perforé du Gingiva-Clix peut être retiré à l'aide du condenseur de Ø 2,4 mm. Pour cela, visser le condenseur de ø 2,4 mm d'environ 0,5 mm au centre du Gingiva-Clix. Une fois le condenseur retenu, retirer l'opercule du Gingiva-Clix.
4. Ensuite, retirer l'opercule du Gingiva-Clix. Le Shuttle est alors accessible pour une empreinte ou dépose ultérieure.



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



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur

R_x only Utilisation réservée aux professionnels dentaires (selon la loi FDA)



Quantité



Vitesse de rotation max.



Identifiant unique des dispositifs

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. 9/2025-07