

Instructions d'utilisation Implants Champions (R)Evolution®

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®, les instructions d'utilisation des condenseurs Champions® ainsi que le protocole des condenseurs pour une utilisation manuelle et mécanique expliquant la procédure d'utilisation des séquences de condenseurs pour l'insertion.

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 si 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 implants Champions (R)Evolution® font partie du système d'implant Champions®.

L'implant Champions (R)Evolution® est un implant bloc endo-osseux composé de titane, disponible en plusieurs longueurs et diamètres.

L'implant est équipé d'un pilier de cicatrisation (Shuttle) et d'une vis de fixation, montés en production. Il est de plus doté d'une connexion interne hybride résistante à la rotation. La connexion interne consiste en un hybride entre le cône et l'hexagone. La surface de l'implant est sablée et mordancée pour l'ancrage dans l'os.

Avec le système d'implant Champions (R)Evolution®, il existe une large gamme de pièces secondaires qui peuvent être utilisées pour le laboratoire et pour les restaurations prothétiques pour les couronnes unitaires, les bridges ainsi que les prothèses partielles ou complètes.

Les implants Champions® peuvent être utilisés après une extraction dentaire ou la perte des dents naturelles afin de rétablir la fonction masticatoire. L'implant reste dans l'os de la mâchoire en tant qu'implant à long terme et peut être posé dans toutes les qualités osseuses mandibulaires et maxillaires (D1-D4) et dans tous les sites de la mâchoire, avec ou sans augmentation.

Le système d'implant Champions® est approprié à la méthode d'implantation en un temps et à l'extraction-implantation immédiate.

Possibilités prothétiques : prothèse dentaire unitaire, fixation des bridges, de barres, et des prothèses amovibles

Options de fixation prothétique : vissage et/ou scellement

Moment précis de l'implantation : extraction-implantation immédiate, extraction-implantation différée, implantation différée Cicatrisation : sous-gingivale et transgingivale avec des composants formant la gencive (Shuttle ou Gingiva-Clix)

1.1. Matériaux

Les implants sont réalisés en titane grade 4 conformément aux normes ISO 5832-2 et ASTM F 67.

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 fournis sont 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 implants dentaires Champions® fournis sont stériles et à usage unique. Ne pas les nettoyer, désinfecter, et restériliser. Champions-Implants décline toute responsabilité résultant d'une préparation clinique, par l'utilisateur final, des produits Champions® d'origine stérile fournis.

2.2 Stockage, durée de conservation, 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 durée de conservation jusqu'à la première utilisation du produit est indiquée sur l'étiquette.

La date de péremption 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 précédemment 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 implants dentaires Champions® et les composants secondaires sont destinés à l'insertion orale dans l'os de la mâchoire humaine. Ils servent de structure de support porteuse d'une restauration prothétique en tant que prothèse fixe et/ou amovible.

4. Indication

Le système d'implant Champions (R)Evolution® est destiné à la réhabilitation fonctionnelle et esthétique d'édentements totaux ou partiels dans le maxillaire et la mandibule.

Les implants dentaires Champions® sont appropriés à la méthode d'implantation en un temps et à l'extraction-implantation immédiate.

- Réhabilitation d'une dent unitaire : suivant leur indication, les implants Champions (R)Evolution® d'un diamètre de ø 3,5 mm permettent de réhabiliter une dent unitaire dans le maxillaire et la mandibule, excepté dans le cas d'une molaire unitaire. Pour une molaire unitaire, il est recommandé de poser un implant Champions (R)Evolution® d'un diamètre de 4,0 mm.
Prothèse – prothèse fixe, pour une restauration prothétique avec blocage
- Réhabilitation d'un os de la mâchoire édentée et partiellement édentée : suivant leur indication, les implants Champions (R)Evolution® sont conçus pour l'os partiellement édenté et édenté dans le maxillaire et la mandibule.
Prothèse :
 - Prothèse fixe, pour une restauration prothétique avec blocage et/ou
 - Prothèse amovible, selon les directives de la « Konsenskonferenz Implantologie » (Conférence de Consensus Implantologie) concernant le nombre minimum de piliers implantaires et/ou moignons naturels par mâchoire : Cela n'est pas applicable pour les constructions télescopiques.

5. Patients ciblés et utilisateur prévu

Les implants 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 implantologistes dentaires 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.

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

6. Contre-indications

- Insuffisance de capital d'os de la mâchoire et/ou qualité osseuse faible ; résidus radiculaires locaux
- Maladies internes graves
- Saignements incontrôlables
- Déficience de cicatrisation des plaies
- Maxillaire et mandibule immatures
- Mauvais état de santé général
- Consommation abusive de médicaments, de drogues, ou d'alcool
- Psychoses
- Troubles fonctionnels persistants, résistants au traitement
- Xérostomie
- Système immunitaire affaibli
- Maladies requérant la prise régulière des stéroïdes
- Troubles endocriniens incontrôlés
- Allergies ou hypersensibilité aux composants chimiques du matériau de titane grade 4 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.
- Lors de la préparation du site implantaire et de l'insertion des implants, faire attention à la proximité des structures spécifiques (nerfs, sinus maxillaire, dents adjacentes etc.). 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).
- 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/tournevis.
- Les implants non ostéointégrés ou enflammés doivent être retirés à temps sous anesthésie locale en un temps imparti afin d'éviter une perte osseuse grave. En règle générale, ces implants se retirent facilement (éventuellement après le retrait de la prothèse) à l'aide d'accessoires pour implants ou d'une pince d'extraction Crampon habituelle. Le dentiste détermine le moment de l'extraction.
- 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 l'implantation, le type de l'implant employé et le numéro de lot doivent être inscrits à l'écrit dans le dossier du patient. Pour simplifier, des étiquettes autocollantes contenant les données de l'implant sont fournies dans l'emballage en carton et peuvent être collées dans le dossier du patient.
- 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. L'objectif de l'implantation est une stabilité primaire dépendante de l'os spongieux (sans pression) à un torque minimum de 20 Ncm jusqu'à 60 Ncm au maximum. Il est recommandé d'atteindre la stabilité primaire majoritairement dans l'os dense (D1/D2) au lieu de l'atteindre du site osseux crestal.

Effets indésirables :

À la suite de l'insertion des implants dans l'os, des complications isolées ont été observées :

- Saignements postopératoires
- Infections locales
- Bousouflures locales temporaires
- L'œdème
- Hématome
- Réduction passagère de la sensibilité
- Limite passagère de la fonction masticatoire
- Déhiscence de suture
- Traumatisme iatrogène
- Ostéointégration insuffisante
- Compression osseuse
- Complications parodontales à cause de la largeur insuffisante de l'attachement muco-gingival
- Fracture de l'implant
- Porte-implant trop serré
- Aspiration/ingestion des pièces utilisées en bouche du patient
- Surcharge de la prothèse
- Perte osseuse grave
- Perte de l'implant

Conseil : Éviter des activités associées avec des efforts physiques directement après la pose des implants dentaires.

9. Information sur la compatibilité

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 d'implantation

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 « Télécharger/ Modes d'emploi et instructions d'utilisation ».

10.1 Diagnostic/Clarification

Anamnèse minutieuse, examen clinique, examens radiologiques à l'aide de rétro-alvéolaires, orthopantomogramme, ainsi que, le cas échéant, tomographie par ordinateur ou tomographie volumétrique et modèle de situation préopératoire du patient sont impératifs pour un diagnostic minutieux. Un bilan de santé auprès d'un médecin généraliste est recommandé. L'implantation nécessite des échanges préalables d'informations détaillées avec le patient : les informations thérapeutiques (traitements alternatifs et conséquences et risques éventuels de l'implantation, comme dans toutes autres interventions chirurgicales) ainsi que les informations économiques (coûts, ainsi que le suivi après traitement implantaire) doivent être expliquées et montrées. En ce qui concerne la nature et l'étendue des questions à clarifier, on se réfère à la juridiction compétente.

10.2 Planning

Le planning préopératoire du type, du diamètre, et de la longueur de l'implant ainsi que de la position et du nombre d'implants doit être effectuée en tenant compte de l'anatomie individuelle et des conditions de l'espace intra-oral du patient concerné.

10.3 Préparation du site implantaire

Sous anesthésie locale, le site implantaire est préparé avec différents forets de condensation selon la dimension de la vis et la densité osseuse. Le forage devrait toujours être effectué avec un instrument neuf (au maximum 5 préparations de l'os cortical dense), sous faible pression. Ne pas dépasser la vitesse de rotation maximum de 250 rpm dans la corticale et la vitesse de rotation maximum de 70 rpm dans l'os spongieux.

Il faut absolument éviter la surchauffe et la surcharge de l'os.

10.4 Insertion de l'implant

Les implants Champions® peuvent être posés manuellement avec la clé dynamométrique ou avec un contre-angle vert avec l'adaptateur de clé dynamométrique.

L'objectif de l'implantation est d'atteindre une stabilité primaire, dépendante de l'os spongieux, à un torque minimum de 20 Ncm jusqu'à 60 Ncm au maximum. De ce fait, il n'est pas recommandé d'exercer une forte pression au niveau de l'os crestal. De ce fait, une stabilité primaire majoritairement dépendante de l'os crestal doit être évitée.

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 associées 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



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'UE :

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. 11/2025-07