

Instructions d'utilisation Implants Champions® (R)Evolution

Consulter les numéros d'article dans le catalogue de produits actuel.

STÉRILE: Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé.

Veillez noter:

Ces instructions d'utilisation doivent être lues, sans faute, avant l'utilisation du système d'implants Champions®. Respecter également les instructions d'utilisation des condenseurs Champions® et le protocole de condensation à l'aide des condenseurs Champions®, pour une utilisation manuelle et mécanique expliquant la procédure d'utilisation des séquences de condensation pour l'insertion. Le système d'implants Champions® doit être utilisé exclusivement par des chirurgiens-dentistes et des médecins, qui sont familiarisés avec la chirurgie dentaire, ainsi qu'avec le plan préopératoire et de diagnostic, afin qu'ils puissent faire appliquer ses indications et les règles générales de traitements dentaires/chirurgicaux, tout en observant les mesures de protection du travail et de préventions contre les accidents. Avant chaque intervention, assurez-vous, que toutes les pièces, les instruments et les moyens auxiliaires, dont vous avez besoin, sont au complet, en bon état de marche et disponibles en quantité suffisante. Ces instructions d'utilisation ne suffisent pas, à elles seules, à assurer, aux praticiens inexpérimentés, une mise en pratique professionnelle de la méthode d'implantologie. Le système d'implants Champions® doit être employé dans un état impeccable. Le patient doit être prémuni contre l'aspiration et l'ingestion de toutes les pièces utilisées dans sa bouche. C'est pourquoi, nous recommandons une initiation à la manipulation auprès d'un praticien expérimenté. Dans le cas de manque de clarté, relative à l'indication thérapeutique ou bien au mode d'utilisation, il faut s'abstenir d'intervenir, jusqu'à ce que tous les points soient éclaircis. Étant donné que l'utilisation du produit s'effectue en dehors de notre contrôle, nous déclinons toute responsabilité pour les dommages occasionnés dans ce cadre. La responsabilité pleine et entière incombe au praticien.

Description du produit:

Le système d'implants Champions® est un système d'implants dentaires insérés dans l'os. Le système comprend des composants et des instruments de chirurgie, de prothèse, et de laboratoire de prothèse dentaire. Le système d'implants Champions® est approprié à la méthode de mise en place d'implants en une seule séance et à l'extraction-implantation. Les implants Champions® sont en titane (titane, grade 4) et fabriqués sous les conditions validées par GMP et existent en plusieurs diamètres et longueurs. Pour éviter toute confusion, les diamètres des composants sont codés en couleur sur leur emballage respectif. Du fait de leur excellente ostéointégration, les implants Champions® ne doivent pas être utilisés en tant qu'implants provisoires.

Indication / Finalité:

Chirurgie: Suivant l'indication, les implants Champions® (R)Evolution d'un diamètre de \varnothing 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 Champions® (R)Evolution d'un diamètre de 4,0 mm. Les condenseurs Champions® de \varnothing 2,8 – 3,0 – 3,8 – 4,3 – 4,8 – 5,3 mm permettent de condenser l'os et de vérifier la stabilité primaire pour un implant de diamètre similaire dans l'os D3/D4.

Pour exemple, si une stabilité primaire de 20 Ncm est atteinte avec le condenseur de diamètre de 3,8 mm, un implant d'un diamètre de 4,0 mm pourra être posé.

Si une stabilité primaire de 20 Ncm est atteinte avec le condenseur de diamètre de 4,3 mm, un implant de diamètre de 4,5 mm pourra être posé.

Si une stabilité primaire de 20 Ncm est atteinte avec le condenseur de \varnothing 4,8 mm, un implant de \varnothing 5,0 mm pourra être posé.

Enfin, si une stabilité primaire de 20 Ncm est atteinte avec le condenseur de \varnothing 5,3 mm, un implant de \varnothing 5,5 mm pourra être posé.

Condition générale: dans l'os D1/D2 il est préférable de poser un implant de diamètre de 3,5 mm afin de préserver l'os péri-implantaire et d'assurer une nutrition optimale. Une augmentation du contact os/implant (BIC) n'est pas bénéfique.

L'objectif de l'implantation est d'atteindre une stabilité primaire, dépendante majoritairement de l'os spongieux, à un torque minimum de 20 Ncm jusqu'à 40 Ncm au maximum. Il n'est pas recommandé d'exercer une forte pression au niveau de l'os crestal. Dans un os D1/D2, une stabilité primaire trop dépendante de l'os crestal est à éviter. Il faut tenir compte des protocoles de forage et de condensation contrôlée de Champions®. Pour une mince largeur de crête alvéolaire (< 5,5 mm), la méthode MIMI® II (distraction horizontale de l'os) devra être appliquée.

Nous recommandons la mise en place de prothèses amovibles sur au minimum 4 implants primaires fixés avec une barre (pas applicable pour restaurations télescopiques/Locator ou pilier tête boule).

Définition des prothèses: Remplacement d'une dent unitaire, fixation d'un bridge ou d'une prothèse complète.

Mise en place des prothèses: avec mise en charge immédiate non-fonctionnelle, mise en charge immédiate fonctionnelle (en évitant les mouvements relatifs de l'implant, en stabilité primaire, dans son environnement osseux et les surcharges mécaniques de la prothèse).

Moment précis de mise en place: extraction-implantation, mise en place immédiate différée, implantation différée

Cicatrisation: sous-gingivale et transmuqueuse avec des composants moulant la gencive (Shuttle ou Gingiva-Clix).

Contre-indications / Restrictions d'utilisation:

Lors de la sélection du patient, merci de tenir compte des contre-indications générales, relatives aux interventions dentaires/chirurgicales. On y dénombre, entre autres, les infections et les inflammations buccales, comme par exemple les parodontites, les gingivites, la coagulation sanguine réduite, par exemple, les thérapies anticoagulantes, les perturbations congénitales ou maladies acquises de la coagulation, infections aiguës ou infections chroniques dans la zone d'opération (infection des tissus mous, maladies inflammatoires et bactériennes de l'os, ostéomyélite), maladies graves du métabolisme, comme le diabète sucré sévère, impossible ou difficile à réguler, troubles du métabolisme calcique, traitements aux stéroïdes et autres médicaments dans lesquels intervient le métabolisme calcique, thérapies immunosuppressives, comme par exemple, la chimiothérapie et la thérapie radiologique, maladies des os découlant de troubles d'origine endocrinienne, insuffisance osseuse locale (et également à proximité des structures menacées, comme le N.mandibularis, le A.sublingualis, le sinus maxillaris etc.), insuffisance de tissu mou recouvrant, défaillance d'occlusion et/ou d'articulation, ainsi qu'un espace interocclusal trop faible, maladies psychiques, syndromes de douleurs, hygiène buccale insuffisante et faible disposition pour une entière réhabilitation buccale, patient peu conciliant. Ce système est relativement contre-indiqué aux patients souffrant de bruxisme, d'allergies ou ayant une consommation abusive d'alcool ou de tabac.

Effets non souhaités:

Les effets non souhaités qui peuvent apparaître suite à l'intervention chirurgicale sont: boursoufflures locales temporaires, œdèmes, hématomes, réduction passagère de la sensibilité, limitation passagère de la mastication.

Complications:

À la suite de l'insertion des implants dans l'os, des complications isolées ont été observées: saignements postopératoires, infections, déhiscence de suture, traumatisme iatrogène, ostéointégration insuffisante, complications parodontales à cause de la largeur insuffisante de l'attachement muco-gingival, outil de mise en place de l'implant coincé ou trop vissé, aspiration ou ingestion des pièces utilisées dans la bouche du patient, par ailleurs, l'extrême déséquilibre du rapport des charges (surcharge de la prothèse, perte osseuse importante) peut, dans de rares cas, mener à la rupture du corps de l'implant.

Diagnostic / Clarification des questions:

Anamnèse minutieuse, visite médicale, examens radiologiques à l'aide de petites radiographies, 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. La mise en place d'implants nécessite des échanges préalables d'informations détaillées avec le patient: informations économiques (coûts, ainsi que le traitement postérieur à la mise en place de l'implant), informations thérapeutiques (traitements alternatifs et conséquences et risques éventuels de la mise en place d'implants doivent être expliquées et montrées, comme dans toutes autres démarches chirurgicales). En ce qui concerne la nature et l'étendue des questions à clarifier, on se réfère à la juridiction correspondante.

Délai de conservation:

Tous les composants sont délivrés en état stérile. Les produits stériles portent le signe STERILE.

Les produits stériles ne peuvent pas être restérilisés. Nous déclinons toute responsabilité dans le cas où les produits seraient restérilisés par l'utilisateur final, quelle que soit la méthode de stérilisation.

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

Le délai de conservation jusqu'à la première utilisation du produit est indiqué 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. L'indication LOT réfère à la traçabilité du lot par le fabricant.

Les implants sont destinés seulement à un usage unique.

Stockage:

Les produits sont à stocker au sec, dans leur emballage d'origine, et à température ambiante. Le stockage incorrect peut mener à un produit défectueux et à un endommagement grave du matériau.

Méthodes de mise en place des implants:

1) Préparation du lit de l'implant / Forage de condensation:

Après une anesthésie locale, le lit de l'implant est préparé avec différents forets de condensation selon la dimension du filetage et de la densité osseuse. Il faut absolument éviter la surchauffe et la surcharge de l'os. La vitesse de rotation conseillée est de 250 rpm. Le perçage devrait toujours être effectué avec un instrument neuf (au maximum cinq préparations de l'os cortical dur), sous faible pression, avec un refroidissement extérieur intermittent et suffisant, à l'aide d'une solution saline physiologique préalablement refroidie. Pour les implants de toutes dimensions, le perçage pilote initial est suivi d'un perçage à l'aide du foret jaune pyramidal (\varnothing 2,3 mm). Pour l'os D1/D2, il est nécessaire d'utiliser, à la fin, un foret blanc pyramidal (\varnothing 3,3 mm). Pour l'os surtout cortical (D1), des forets hélicoïdaux (de \varnothing 2,8 à 4,5 mm) sont utilisés. Selon le diamètre de l'implant, le site de l'implant est à préparer suivant la profondeur nécessaire. Les marquages du foret sont à prendre en compte. Les forets hélicoïdaux sont à utiliser pour un diamètre d'implant plus large afin de réduire le torque.

Les implants biblocs sont les implants Champions® comprenant une connexion hybride interne anti-rotationnelle. La connexion interne consiste en un hybride entre le cône et l'hexagone.

Il faut tenir compte du fait que les séquences indiquées ont une valeur empirique. Cependant, en raison de la différence de la structure osseuse des patients, il est nécessaire d'adapter la séquence qui convient à chaque patient individuellement. Dans le cas d'un os très dur (D1), il faudrait, en général, continuer la préparation au-delà de la préparation faite pour l'os D2. En ce qui concerne l'os D4, la préparation peut être terminée avec le foret jaune.

Dans l'idéal, un implant Champions® devrait être inséré complètement dans l'os en appliquant un torque compris entre 20 et 40 Ncm. Lors du perçage à condensation, il faut être, en général, attentif à ce que les instruments ne s'enfoncent pas plus profondément que la longueur de l'implant correspondante. La longueur déterminée des instruments est définie par le chant à la transition de la pièce de travail à la tige. Après avoir choisi l'implant correspondant et immédiatement avant sa mise en place, ouvrir l'emballage en carton, l'emballage blister, puis le flacon stérile en tournant la capsule d' ¼ de tour. Avec des gants stériles, l'implantologiste doit insérer, dans le lit de l'implant, préalablement préparé, les premiers pas de vis de l'implant, directement à l'aide de l'outil d'insertion sur lequel l'implant est déjà fixé (en le faisant, il ne doit pas toucher la partie de l'implant à insérer dans l'os). À partir du moment où l'implant ne peut plus être vissé manuellement plus en profondeur, il faut retirer l'outil d'insertion du Shuttle et le remplacer par le porte-implant «doré». Ce porte-implant peut être utilisé avec un contre-angle vert ou avec un adaptateur de clé dynamométrique. En le faisant, on ressent une augmentation de la stabilité grâce à la condensation latérale de l'os. Dès que le torque, réglé manuellement, est atteint la tige graduée se plie par rapport à l'axe de la tête de la clé dynamométrique. Cette position est audible, palpable et visible. En lâchant le bras articulé la clé dynamométrique retourne précisément à sa position initiale.

2) Gestion des tissus mous et de l'os:

La longueur de l'implant doit être choisie selon la hauteur maximale de l'os disponible. Il est recommandé d'insérer l'implant jusqu'à l'os compact opposé afin d'atteindre une stabilité bi-corticale. L'implant doit être inséré lentement et sans forte pression afin de réduire au minimum la chaleur de frottement. La densité osseuse doit être suffisante pour assurer une stabilité primaire (torque de 20–40 Ncm). Les implants sans stabilité primaire suffisante (mesure périost $> 0,6$ ou torque < 20 Ncm) doivent être retirés. Dans ces cas, il faut, soit augmenter le diamètre de l'implant, soit combler la cavité avec un substitut osseux pour une préparation future, destinée à la mise en place d'un implant, d'une couronne conventionnelle ou d'un bridge conventionnel. Les implants Champions® doivent être insérés de façon à ce que dans leur position finale, le haut du micro-filetage soit complètement enfoncé dans l'os. Un son clair de l'os permet de vérifier, d'une part que l'ostéointégration est complète et d'autre part, que l'on a obtenu une stabilité primaire satisfaisante de l'implant Champions®. Une ostéointégration satisfaisante ne peut pas encore être vérifiée immédiatement après l'insertion.

- a) «MIMI®» (Méthode d'Implantation Mini-Invasive): Lorsque l'os est disponible en quantité suffisante (aussi bien au niveau mésial/distal que vestibulaire/lingual) la mise en place transmuqueuse des implants, sans décollement de la muqueuse buccale (sans lambeau, dite «flapless insertion») d'après les critères mini-invasifs, peut être recommandée. La perforation de la muqueuse et des tissus, à l'aide d'un mucotome approprié, est fréquemment conseillée pour le maxillaire, dans le cas où l'épaisseur de la muqueuse est > 2 mm. La mise en place d'implants en une séance - la méthode MIMI® - a des avantages en ce qui concerne la régénération des tissus mous face au procédé classique en deux temps. Si des complications sont constatées pendant l'opération (comme par ex. Fenestration vestibulaire > 1 mm), on doit continuer le traitement en appliquant la méthode conventionnelle avec plastie par lambeaux, augmentation osseuse avec des substituts osseux et une membrane (résorbable). Dans le cas de la méthode MIMI®, vérifier impérativement le niveau d'insertion du filetage de l'implant dans l'os à l'aide d'un contrôle radiographique.

- b) Conventionnel: Comme alternative, la pose d'implants peut s'effectuer (avant tout, dans le cas de faible quantité osseuse horizontale), par traitement conventionnel, consistant à ouvrir la muqueuse buccale. Après la mise en place de l'implant, la suture doit être réalisée, résistante à la salive.
- c) Une extraction-implantation doit toujours être effectuée dans une zone non inflammée. Après l'extraction de la dent, avec ménagement (éviter si possible les mouvements de luxation), la nouvelle alvéole doit être bien curetée des tissus de granulation et un léger perçage lingual/palatinal doit être effectué dans l'axe de l'alvéole (pour ménager la paroi osseuse vestibulaire). Le diamètre de l'implant crestal doit être, si possible, proche du diamètre de l'alvéole crestal ou même pouvoir légèrement le condenser latéralement, afin d'obtenir une stabilité primaire, favoriser et accélérer les liaisons osseuses. Au moins 1/3 de la longueur du filetage Champions® doit pénétrer dans le prolongement de la racine initiale de la dent et le reste de la cavité alvéolaire doit être complètement comblé avec un substitut osseux, en petits grains, mélangé au collagène. L'utilisation d'une membrane à capacité de se résorber empêche, dans l'idéal, une incarnation épithéliale dans l'alvéole.

Prothèses implanto-portées

1) Prothèse fixe:

- a) Dans le cas de prothèse fixe, le nombre idéal d'implants, à insérer dans l'os, est évalué selon le principe suivant: Le nombre de racines de dents naturelles mésio-distales manquantes est remplacé par le même nombre d'implants Champions®. D'ailleurs, les règles reconnues de la Conférence de Consensus Implantologie («Konsenskonferenz Implantologie») font foi.
- b) Dans le cas de la mise en place immédiate de prothèses provisoires sur implant pour une dent unitaire à racine unique (VW-1), l'implant doit être aligné de façon à ce qu'il n'y ait ni occlusion, ni balance pendant 9 à 24 semaines. La mise en place immédiate des prothèses provisoires, dans le cas de piliers multiples (VW-2), doit s'effectuer, comme la prothèse définitive ultérieure, si possible à ajustage passif, mais avec blocage primaire. Lors du retrait de la prothèse provisoire, il faut également être attentif à ce qu'aucune force de cisaillement ne puisse agir sur l'implant. Les micro-mouvements de l'implant doivent être complètement exclus avant l'achèvement et la mise en place de la prothèse définitive (bloquée, autant que possible, mais à ajustage passif), afin d'éviter la formation de tissus connectifs lors de la cicatrisation.
- c) Dans le cas de prothèse fixe et de prothèse amovible montée sur barre, la mise en place définitive de la prothèse (en occlusion, sans phase de cicatrisation et de signes d'inflammation) peut être effectuée rapidement, après l'insertion de l'implant, aussi bien dans le maxillaire que dans la mandibule. Il faut, préalablement, obtenir une stabilité primaire suffisante, ainsi que d'autres paramètres positifs (contrôle radiographique: la totalité du filetage doit être ancré dans l'os, le blocage des piliers pour éviter les micromouvements) et conformes aux directives de mise en place de prothèses (autant que possible, blocage supplémentaire des implants les uns avec les autres et avec le reste de la dentition, l'absence de reliefs de cuspides et de fissures prononcés en occlusal). Toutes les prothèses sont mises en place avec un ciment définitif ou un matériau équivalent de fixation définitive. Pour le châssis, sont recommandés: les matériaux dentaires conventionnels comme les alliages de métaux (NE incluant du titane, des alliages à haute teneur en or) ou du zircon et comme matériaux de revêtement: la céramique et/ou des matériaux en plastique nouveaux.

2) Prothèse amovible sur tête boule & «piliers LOC®»

- d) Les prothèses, sur tête boule & LOC®-Abutments, doivent être évidées et rebasées pendant au moins six semaines et tout en restant malléables, être ajustées jusqu'au blocage secondaire définitif, afin que puissent s'adapter les attachements en métal et les rondelles de la prothèse. Les C-Caps & LOC®-Caps sont sciemment conçus plats, avec une surface rugueuse et sont dotés d'un mécanisme de rétention, afin de faciliter considérablement l'ajustement et éventuellement l'empreinte. Lors de la polymérisation au fauteuil («chairside») des attachements en métal (y compris des rondelles & LOC®-Inserts), la zone du pilier, avec conicité inversée, doit être rendue étanche à l'aide d'une rondelle et d'une digue caoutchouc. On effectue ensuite le positionnement des attachements en métal (y compris les rondelles & LOC®-Inserts) sur le pilier. La prothèse doit être très largement évidée dans la zone des attachements en métal, garnie suffisamment de polymère froid et repositionnée en bouche. Afin d'éviter une élévation occlusale dans la zone des têtes demi-lunes, il faut prévoir la possibilité d'évacuation de l'excédent vers le côté lingual et/ou vestibulaire. Après la prise d'empreinte de rebasage, comme alternative, la polymérisation peut aussi s'effectuer au laboratoire. Il est recommandé de primairement raccorder, à la base, les attachements en métal & les LOC®-Caps à une barre d'appuis ou à un petit moulage de modèle NEM dans la prothèse.

Indications:

- **Tous les produits Champions® sont à utiliser et restaurer seulement avec les instruments originaux de Champions® prévus dans ce but comme les forets, les condenseurs, les porte-implants et les tournevis.**
- Après sa mise en place, la nature de l'implant employé, ainsi que le N° de lot doivent être inscrits dans le dossier du patient. Pour simplifier des étiquettes autocollantes, à décoller, contenant les caractéristiques de l'implant, sont fournies avec celui-ci dans son emballage en carton et peuvent être collées dans le dossier du patient.
- Ne pas utiliser les implants après la date de péremption.
- Les implants doivent être stockés dans un endroit sec, dans leur emballage fermé. Ouvrir l'emballage blister juste avant la mise en place de l'implant. Avant la mise en place de l'implant, il faut catégoriquement éviter tout contact de la partie rugueuse de l'implant, à insérer dans l'os, avec toute substance étrangère.
- En cas d'avalement par inadvertance de l'implant, des piliers, des Prep-Caps ou d'un accessoire, il faut s'assurer de l'endroit où se trouve l'objet (par exemple, en faisant une radiographie) et prendre les mesures médicales nécessaires.
- Après la mise en place de la prothèse, il serait judicieux de procéder à une radiographie pour détecter les restes 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'opération) doit être également vérifiée cliniquement (éventuellement par radiographie).
- Des contrôles cliniques et radiologiques réguliers, ainsi que l'inscription du patient à un programme de prophylaxie, sont fortement recommandés.
- Les implants non ostéointégrés ou bien enflammés doivent être retirés à temps sous anesthésie locale, afin d'éviter une perte osseuse importante. En règle générale, ces implants se retirent facilement (éventuellement après le retrait de la prothèse) à l'aide d'accessoires pour implants ou bien d'une pince d'extraction habituelle. Le chirurgien-dentiste détermine le moment de l'extraction.
- Même dans le cas de 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 (nerfs, dents voisines, sinus maxillaire etc.), aboutissent à une atteinte réversible ou irréversible de ces structures.
- Le producteur se réserve le droit de modifier le design du produit, les composants ou leur emballage, d'adapter les notices d'utilisation et de redéfinir les prix et les conditions de livraisons.
- La responsabilité du producteur se limite au remplacement du produit défectueux. Aucune autre réclamation, quelle qu'elle soit, ne sera acceptée.
- Mise au rebut: Mettre au rebut et décontaminer les déchets conformément aux règlements locaux, régionaux ou nationaux.

Fabricant dans l'UE:

Champions-Implants GmbH
Direction: Dr. med. dent. Armin Nedjat
Im Baumfeld 30 | Champions Platz 1
D-55237 Flonheim
Allemagne
Tel. 0049 6734 - 91 40 80 | Fax 0049 6734 - 10 53
info@champions-implants.com
www.champions-implants.com























CE 0297

Champions® est une marque déposée
de Champions-Implants GmbH

Rev. 8/2021-07

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
	Traçabilité du lot
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Non stérile
	Produit stérile par irradiation
	Date de péremption
	Ne pas restériliser
	À usage unique
	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, à l'intérieur, un système de barrière stérile
	La loi fédérale des États-Unis (FDA) limite la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un dentiste (professionnel de santé autorisé).
	Quantité
	Vitesse de rotation max