

Aufbereitungsanweisung Champions® Instrumente und Werkzeuge

Artikelnummern sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bitte beachten:

Die Champions® Instrumente und Werkzeuge dürfen nur von Zahnärzten und Ärzten, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind, entsprechend dessen Indikation und nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln, sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden.

Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Die Champions® Instrumente und Werkzeuge dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind.

1. Produktbeschreibung

Champions® Instrumente und Werkzeuge sind Bestandteil der Champions®-Implantatsysteme

- Champions (R)Evolution® Implantat
- Einteilige Champions® Implantate
 - Vierkant „New Art“
 - Vierkant „Classic“
 - Kugelkopf

Champions® Instrumente und Werkzeuge sind einteilige Instrumente, die entweder manuell angewendet oder an ein aktives Gerät angeschlossen werden.

Produktspezifische Anwendungshinweise sind den Produktinformationen unter der Website www.champions-implants.com (Mediathek, Produktinformationen) zu entnehmen.

1.1 Material

Material	Norm
Edelstahl	EN ISO 7153-1
Titanlegierung	EN ISO 5832-3
TECAPEEK	-

2. Lieferformen

Champions® Instrumente und Werkzeuge werden steril geliefert und tragen das Zeichen STERILE R (Methode Gamma). Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer.

3. Lagerung, Haltbarkeit, Verpackung und Rückgabe

Das Produkt ist in der Originalverpackung trocken bei Raumtemperatur und geschützt vor direktem Sonnenlicht aufzubewahren. Falsche oder unsachgemäße Lagerung kann entscheidende Materialeigenschaften beeinträchtigen und zu Funktionsversagen des Produkts führen.

Die angegebene Haltbarkeit bis zur ersten Verwendung des Produkts ist dem Etikett zu entnehmen.

Das Haltbarkeitsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums sind diese Sterilprodukte vor Verwendung zu desinfizieren, zu reinigen und zu sterilisieren.

Nur original verschlossene Medizinprodukte in ungeöffneter Blister- oder Folienpackung sind steril.

Bei aufgebrochener und beschädigter Verpackung darf eine Behandlung mit den Komponenten nicht ausgeführt werden, da die Sterilität und/oder Integrität der Produkte beeinträchtigt sein könnte.

Diese Produkte sind vom Umtausch ausgeschlossen.

4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Champions® Instrumente und Werkzeuge sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie sind nach jedem Einsatz zu desinfizieren, zu reinigen und zu sterilisieren.

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkung auf Champions® Instrumente und Werkzeuge. Die Wiederverwendung ist für 220 Anwendungen / Aufbereitzzyklen validiert. Sind an den Champions® Instrumenten und Werkzeugen aufgrund starker Beanspruchung bereits vor Ablauf der 220 Zyklen deutliche Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen ersichtlich, so sind die Produkte früher auszusondern.

Champions-Implants übernimmt keine Haftung für eine klinische Aufbereitung der ursprünglich steril gelieferten Champions®-Produkte durch den Endverbraucher. Es wird empfohlen die nachfolgend aufgeführten validierten Verfahren anzuwenden.

4.1 Erstbehandlung am Gebrauchsplatz

Ohne weitere Vorbehandlung sollten die Produkte innerhalb einer Stunde der Aufbereitung zugeführt werden. Ansonsten könnten angetrocknete, fixierte OP-Rückstände die Reinigung erschweren bzw. unmöglich machen.

Falls die vorgegebene Zeit aufgrund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte nicht eingehalten werden kann, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen definieren und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu verhindern.

Es ist zu empfehlen direkt nach der Anwendung grobe Verschmutzungen mit einem fusselfreien Einmaltuch/-papier von den Instrumenten zu entfernen.

4.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes (RDG) entsprechend den Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 wird empfohlen.

Validiertes Verfahren:

Schritt	Prozess
1	Vorspülen
	Spülmedium: Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit: 60 Sekunden
2	Reinigung
	Spülmedium: Stadtwasser
	Reinigungstemperatur: 55°C
	Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte / Hersteller: Dr. WEIGERT
	Konzentration: 0,50%
	Einwirkzeit: min, 300 Sekunden (RKI Empfehlung 600 Sekunden)
3	Neutralisation (Spülen)
	Spülmedium: Stadtwasser
	Spültemperatur: 40°C
	Neutralisierungsmittel: neodisher® Z / Hersteller: Dr. WEIGERT
	Konzentration: 0,10%
	Einwirkzeit: 60 Sekunden
4	Nachspülen
	Spülmedium: Stadtwasser
	Spültemperatur: 40°C
	Einwirkzeit: 60 Sekunden
5	Thermische Desinfektion
	Desinfektionstemperatur: 93°C
	Desinfektionszeit: 300 Sekunden

Empfehlungen:

1. Instrumente in geeignetem Behältnis so in den Thermo-Desinfektor stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Produkte trifft.
2. Bei Verwendung alternativer Prozesschemikalien Herstellerangaben für die Dosierung beachten.
3. Nach Programmablauf die Produkte aus dem Thermo-Desinfektor entnehmen und trocknen (Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) vorzugsweise mit Druckluft).

4.3 Kontrolle und Wartung

Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell.

Bei festgestellten Verschmutzungen ist der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang zu wiederholen.

Instrumente sind auf Beschädigungen zu prüfen:

- Risse, abgebrochene Teile, verbogene Teile
- Scharfkantige Stellen, Einkerbungen, Grate, raue Stellen auf der Oberfläche
- Beschädigungen die chirurgische Handschuhe beschädigen können
- Instrumente auf verblasste, unvollständige Beschriftung überprüfen

Keine beschädigten Instrumente einsetzen. Instrumente, die beschädigt sind, umgehend aussortieren.

Weitergehenden Kontrollen oder Wartungen sind nicht erforderlich.

4.4 Verpackung

Für die Sterilisation sind die Instrumente und Werkzeuge in Krankenhaustypische Verpackungen einzuschweißen.

Die Verpackung muss folgende Kriterien erfüllen:

- Erfüllung der Anforderungen der EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit), z.B. Papier/Folie Verpackungen

Beim Einschweißen in die Sterilisationsfolie ist darauf zu achten, dass die Folie nicht unter Spannung steht.

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf die Größe der Instrumente und Werkzeuge als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Ergänzend zu den beschriebenen Vorgaben bestehen keine besonderen Anforderungen.

4.5 Sterilisation im Autoklav

Champions® Instrumente und Werkzeuge sind sterilisierbar. Für die Sterilisation wird Sterilisation mit feuchter Hitze unter Verwendung eines Sterilisators gemäß EN 13060 oder EN 285 und einer Validierung nach EN ISO 17665 empfohlen.

Validiertes Verfahren:

Vorvakuum	3 Mal
Sterilisationstemperatur	134°C
Sterilisationszeit	3 Minuten
Trocknungszeit	20 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten. Korrodierte Systembestandteile nicht mehr verwenden.

Beschädigte Instrumente nicht mehr verwenden, da eine erhöhte Bruchgefahr besteht!

4.6 Grundsätzliche Anmerkungen

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Dem Medizinproduktebetreiber obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausstattung, geeigneten Materialien und entsprechend qualifiziertem Personal gemäß den geltenden RKI-Empfehlungen durchgeführt wird. Dafür sind auch routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

4.7 Sicherheit und Haftung

Abgenutzte oder beschädigte Instrumente bzw. Systembestandteile sind umgehend auszusortieren und durch neue zu ersetzen. Die oben gegebenen Hinweise zur Handhabung sind unbedingt einzuhalten. Die Instrumente bzw. Systembestandteile dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Bei Missachtung dieser Sicherheitshinweise kann es zu Verletzungen kommen.

Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Champions-Implants GmbH. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnhinweise oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

5. Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte sind als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien zu entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

6. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein.

	CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle
	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzpackung
	Anwendung nur für Zahnärzte oder Fachkreise bestimmt (FDA Anforderung)
	Quantity
	Max. Umdrehungen
	Eindeutige Produktidentifizierung

Hersteller in der EU:

Champions-Implants GmbH

Geschäftsführer: Dr. med. dent. Armin Nedjat

Im Baumfeld 30 | Champions Platz 1

D-55237 Flonheim

Deutschland

Tel. (49) (0) 6734 - 91 40 80 | Fax (49) (0) 6734 - 10 53

info@champions-implants.com

champions-implants.com

CE 0297

Champions® ist ein eingetragenes Warenzeichen
der Champions-Implants GmbH

Rev. 1/2025-10