

Instructions de procédés Instruments et outils Champions®

Consulter les références catalogue dans le catalogue de produits actuel.

Veillez noter :

Les instruments 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 et outils Champions® seulement si ils sont en bon état. Les pièces utilisées en bouche du patient doivent être prémunies contre l'aspiration et l'ingestion. Nous conseillons donc 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.

1. Description du produit

Les instruments et outils 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 et outils Champions® sont des instruments monoblocs, qui sont soit utilisés manuellement, soit connectés à un dispositif actif.

Consultez les notices d'utilisation spécifiques du produit dans les informations sur les produits sur le site web : www.champions-implants.com (Médiathèque, Informations sur les Produits).

1.1 Matériau

| Matériau | Norme |
|-------------------|---------------|
| Acier inoxydable | EN ISO 7153-1 |
| Alliage de titane | EN ISO 5832-3 |
| TECAPEEK | - |

2. Modalités de livraison

Tous les instruments et outils 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.

3. 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 endommager 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.

La date de péremption est représentée par le symbole du sablier. Après la date de péremption indiquée sur l'emballage, les produits stériles doivent être désinfectés, nettoyés, et stérilisés avant l'utilisation.

Seuls les dispositifs médicaux dans leur emballage blister ou film 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.

4. Nettoyage, désinfection, et stérilisation

Les instruments et outils Champions® sont prévus pour la réutilisation. Les désinfecter, nettoyer et stériliser après chaque utilisation.

Un retraitement fréquent a un faible impact sur les instruments et outils Champions®. Leur réutilisation est validée pour 220 applications/cycles de traitement. Si les instruments Champions® présentent déjà des signes d'usures ou de dommages évidents, visibles à cause de fortes sollicitations, 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.

4.1 Premier traitement sur le lieu d'utilisation

Sans autre traitement préliminaire, les produits doivent être traités dans l'heure.

Sinon, les résidus chirurgicaux séchés et fixés pourraient rendre le nettoyage difficile, voire impossible.

Si le délai prescrit ne peut pas être respecté en raison de la durée d'utilisation ou pour des raisons d'organisation, l'utilisateur doit définir et valider, sous sa propre responsabilité, des mesures visant à empêcher le séchage complet des souillures.

Immédiatement après l'utilisation, il est recommandé d'éliminer les souillures importantes des instruments avec un chiffon/papier non pelucheux jetable.

4.2 Nettoyage et désinfection mécaniques

Il est recommandé d'utiliser un Laveur - Désinfecteur (LD), respectant la série des normes ISO 15883.

Procédure validée

| Étape | Processus | |
|-------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1 | Rinçage préalable | |
| | Agent de rinçage | Eau potable froide |
| | Durée d'exposition | 60 secondes |
| 2 | Nettoyage | |
| | Agent de rinçage | Eau potable |
| | Température de rinçage | 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 rinçage | Eau potable |
| | Température de rinçage | 40°C |
| | Agent de neutralisation | neodisher® Z / Fabricant : Dr. WEIGERT |
| | Concentration | 0,10% |
| 4 | Rinçage final | |
| | Agent de rinçage | Eau potable |
| | Température de rinçage | 40°C |
| | Durée d'exposition | 60 secondes |
| 5 | Désinfection thermique | |
| | Température de désinfection | 93°C |
| | Temps de désinfection | 300 secondes |

Recommandations :

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. En cas d'utilisation de produits chimiques alternatifs, respecter les instructions du fabricant concernant le dosage.
3. Une fois le programme terminé, retirer les produits du thermo-désinfecteur et les sécher (recommandations du Robert-Koch-Institut [RKI, contrôle contre les maladies] de préférence avec de l'air comprimé).

4.3 Inspection et maintenance

Après le nettoyage/la désinfection, inspecter visuellement les instruments pour vérifier leur propreté macroscopique, c-à-d. l'absence de souillures et de résidus visibles.

Si vous observez des souillures, répétez la désinfection et le nettoyage.

Inspecter les instruments pour détecter des endommagements :

- Cassures, parties cassées, parties pliées
- Parties tranchantes, entailles, bavures, surfaces rugueuses
- Dommages susceptibles d'endommager les gants chirurgicaux
- Vérifier si les inscriptions sur les instruments sont effacées ou incomplètes

Ne pas utiliser d'instruments endommagés. Mettre au rebut les instruments endommagés immédiatement.

Aucun contrôle ou entretien supplémentaire n'est nécessaire.

4.4 Emballage

Pour la stérilisation, les produits doivent être scellés dans des emballages de type hospitalier.

L'emballage doit répondre aux critères suivants :

- Respecter les exigences de EN ISO 11607
- Approprié à la stérilisation à vapeur (perméabilité à la vapeur), par ex. papier/film emballages

Veillez à ce que le film ne soit pas sous tension lors du scellage dans le film de stérilisation.

Les accessoires de stérilisation et les emballages de stérilisation doivent être adaptés à la dimension des instruments et des outils ainsi qu'à la méthode de stérilisation utilisée.

Il n'existe aucune exigence particulière en complément des spécifications décrites.

4.5 Stérilisation en autoclave

Les instruments et outils Champions® sont stérilisables. Pour la stérilisation, il est recommandé d'utiliser la chaleur humide à l'aide d'un stérilisateur conformément à la norme EN 285 et d'une validation selon la norme EN ISO 17665.

Procédure validée :

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

Pour éviter les taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de constituants. Les valeurs limites recommandées des constituants de 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 !

4.6 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 informations relatives aux procédés décrites ci-dessus sont appropriées au procédé 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 informations relatives aux procédés automatisés validés doivent être réalisés. Par ailleurs, l'opérateur doit évaluer l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives résultant d'une déviation du procédé décrit ici.

4.7 Sécurité et responsabilité

Des instruments ou composants usés ou endommagés sont à mettre au rebut et à remplacer par des nouveaux. Respecter impérativement 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.

Avant d'utiliser les produits, l'utilisateur est obligé, sous sa propre responsabilité, de vérifier l'adaptabilité et la possibilité d'utilisation pour leur usage prévu. Une faute contributive de l'utilisateur, en cas de dommages, limitera ou exclura complètement la responsabilité de Champions-Implants GmbH. 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.

5. 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.

6. Conduite à tenir en cas d'incidents graves

Tout incident survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

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. 1/2025-10

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 |
|  | Système de barrière stérile unique |
|  | Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur |
|  | Utilisation réservée aux professionnels dentaires (selon la loi FDA) |
|  | Quantité |
|  | Vitesse de rotation max. |
|  | Identifiant unique des dispositifs |