

Gebrauchsanweisung Champions® Rotierende Instrumente

Artikelnummern sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Champions® Rotierende Instrumente zu lesen. Zusätzlich weisen wir auf die Beachtung der Champions®-Grundregeln, der Gebrauchsanweisung Champions® Condenser sowie auf das Champions® Bohr- und Kondensierungsprotokolle für manuelle und maschinelle Anwendung hin, in denen die Vorgehensweise über den Einsatz der Bohrer – und Kondensierungssequenzen zur Insertion erläutert wird.

Die Champions® Rotierende Instrumente 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® Rotierende Instrumente 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.

Diese Gebrauchsinformation reicht für in implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern alleine nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Da die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen.

Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

1. Produktbeschreibung

Champions® Rotierende Instrumente sind Bestandteil der Champions®-Implantatsysteme

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

Champions® Rotierende Instrumente – Bohrer / Einbringhilfen / Stanzen und Condenser sind einteilige Instrumente.

Für die Aufbereitung des Implantatbetts werden die rotierenden Instrumente in diversen Durchmessern und Längen hergestellt. Champions® Rotierende Instrumente sind für die Anwendung mit handelsüblichen Winkelstücken ausgelegt. Hierfür verfügen Sie über einen Winkelschaft gemäß EN ISO 1797 für dentale Anschlüsse.

Champions® Bohrer sind mit einer gelaserten farblichen Tiefenmarkierung und vermitteln dem Anwender ein visuell gesichertes und gezieltes Bohren.

Farblich markierte Bohrstophhülsen ergänzen die Sicherheit für die Tiefenbohrung.

Champions® Condenser sind Instrumente, die vorwiegend im weichen Knochen zur Verdichtung des Knochens eingesetzt werden und als Prüfinstrument zur Bestimmung des optimalen Implantatdurchmessers dienen.

Diese sind je nach Durchmesser farblich unterschiedlich anodisiert.

Champions® Einbringhilfen sind zur Insertion von Implantaten.

Champions® Schleimhautstanzen eignen sich zur Präparation der Gingiva.

1.1. Material

| Bezeichnung | Material | Norm |
|------------------------|---------------------|---------------|
| Bohrer | Edelstahl 1.4197 | EN ISO 7153-1 |
| Einbringhilfen/Stanzen | Edelstahl 1.4197 | EN ISO 7153-1 |
| Condenser | Titan Grade 5 | EN ISO 5832-3 |
| Bohrstophülse | TECAPEEK MT CLASSIX | – |

1.2. Zubehör

Champions® Rotierende Instrumente sind für die Anwendung mit handelsüblichen Winkelstücken ausgelegt. Hierfür verfügen Sie über einen Winkelschaft gemäß EN ISO 1797 für dentale Anschlüsse.

2. Lieferformen

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

2.1 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkung auf Champions® Rotierende Instrumente. Die Wiederverwendung ist für 220 Anwendungen / Aufbereitungszyklen validiert.

Sind die Champions® Rotierende Instrumente aufgrund von 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.

Pflegehinweise:

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

1. Instrumente in geeignetem Behältnis so in den Thermo-Desinfektor stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Produkte trifft.
2. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des Thermo-Desinfektor-Herstellers in das Gerät geben.
3. Start des Vario Thermo-Desinfektionsprogramms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt. Berücksichtigung des A-Wertes und der nationalen Bestimmungen (EN / ISO 15883).
4. Nach Programmablauf die Produkte aus dem Thermo-Desinfektor entnehmen und trocknen (Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) vorzugsweise mit Druckluft).
5. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Verschmutzungen zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist. Dies gilt nicht für Artikel, die nicht wiederaufbereitbar sind.

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® N / 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 |

Manuelle Reinigung und Desinfektion (alternativ, nicht validiert):

1. Instrumente in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben (Deckel geschlossen).
2. Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument bzw. das letzte Systembestandteil in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden.
3. Instrumente nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen.
4. Instrumente trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).
5. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf den Instrumenten sichtbare Verschmutzungen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Dies gilt nicht für Artikel, die nicht wiederaufbereitbar sind. Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Reinigung und Desinfektion bevorzugt maschinell.

Sterilisation im Autoklav:

Champions® Rotierende Instrumente sind sterilisierbar.

Die Bestandteile können per Dampfsterilisation im Vakuumverfahren in einem Gerät nach EN 13060 bei 134° C sterilisiert werden.

Validiertes Verfahren:

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

Für die Sterilisation sind die Produkte in Krankenhaustypische Verpackungen (Papier/Folie Verpackungen gemäß EN ISO 11607-1 und EN 868-2) einzuschweißen. Beim Einschweißen in die Sterilisationsfolie ist darauf zu achten, dass die Folie nicht unter Spannung steht.

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 Maximalbelastung 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!

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.

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.

Haftung

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.

2.2 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 Blisterpackung 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.

3. Zweckbestimmung

Champions® Rotierende Instrumente werden zur Präparation und Aufbereitung des Implantatbetts und zum Einsetzen von Champions® Implantatsystemen verwendet.

4. Indikation

Funktionelle und ästhetische Rehabilitation des Ober- und Unterkiefers unter Verwendung von Implantat Systemen.

5. Patientenzielgruppe und vorgesehener Anwender

Champions® Rotierende Instrumente sind zur Verwendung bei Patienten mit reduziertem oder fehlendem Restzahnbestand vorgesehen. Es wird eine Behandlung nur bei Patienten mit abgeschlossenem Wachstum des Kieferknochens empfohlen.

Champions® Rotierende Instrumente dürfen nur von Fachärzten für die dentale Implantologie, Zahnärzte und Zahnärztinnen verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich Diagnose und präoperativer Planung, entsprechend der Indikation und nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln, vertraut sind.

Für eine fachgerechte und sichere Anwendung der Champions® Rotierende Instrumente ist die Einhaltung der Champions®-Grundregeln Voraussetzung.

6. Kontraindikation

Gefährdung von anatomischen Strukturen in Regio der geplanten Maßnahme.

Ergänzend sind alle bekannten Kontraindikationen bei dentalen Eingriffen zu beachten.

7. Warnhinweise

- Der Schutz vor Aspiration von Champions®-Produkten bei der intraoralen Handhabung muss sichergestellt werden. Bei versehentlichem Verschlucken von Produkten ist der Verbleib des Gegenstandes sicherzustellen (z. B. Röntgen) sowie die erforderlichen medizinischen Maßnahmen umgehend einzuleiten.
- Die Champions®-Grundregeln vermitteln den Einsatz des Champions®-Instrumentariums, die Bohr-Condenser- und Insertionstechnik und den empfohlenen Insertionsdrehmoment für transgingivale, minimalinvasive Behandlungsmethoden.
- Bei der Implantatbettaufbereitung ist auf die Nähe von besonderen Strukturen (Nerv, Kieferhöhle, Nachbarzähne u. a.) zu achten. Hier kann es zu einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung (Schädigung) dieser Strukturen kommen.
- Eine Überhitzung und eine Überbelastung des Knochens (Knochennekrose) muss unbedingt vermieden werden.
- Es ist darauf zu achten, dass sich der Bohrer während des Einsatzes nicht verkantet oder festsetzt (erhöhte Bruchgefahr).

7.1 Hinweise

- Die Patienten sind vor dem chirurgischen Eingriff über die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Verhaltensregeln aufzuklären.
- Um die genaue Position und Tiefe der Bohrung zu ermitteln, ist die Durchführung von computertomographischen Untersuchungen, zusätzlich zu Aufbissnahme und Orthopantomogramm, zu empfehlen.
- Um Gefährdungen benachbarter Strukturen auszuschließen, ist das Umfeld des Einsatzortes der Instrumente exakt zu prüfen. Lokalanästhesie ist am Einsatzort des Instruments zu setzen.
- Chirurgische Bohrer unterliegen dem Verschleiß während des Gebrauchs, der rechtzeitige Austausch des Bohrers liegt in der Verantwortung des Benutzers. Es wird empfohlen, den Zustand jeden einzelnen Produkts vor der Operation individuell zu betrachten und ggf. einen Ersatz des Bohrers vorzunehmen.
- Der Hersteller behält sich vor, das Design des Produktes, der Bauteile oder deren Verpackung zu verändern, Anwendungshinweise anzupassen, sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu vereinbaren.
- Die Haftung beschränkt sich auf den Ersatz des fehlerhaften Produkts. Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen.
- Probleme mit Champions®-Produkten sollten mit Angaben zum Produkt (Artikelnummer, Charge) der Champions-Implants GmbH, Flonheim angezeigt werden. Schwerwiegende Ereignisse müssen dem Champions-Implants GmbH Unternehmen sowie den gesetzlichen und aufsichtsrechtlich geforderten zuständigen Behörden gemeldet werden.

8. Information zur Kompatibilität

Für unsere Champions®-Implantatsysteme bieten wir eine Vielzahl von Komponenten zur chirurgischen und prothetischen Versorgung.

Bitte beachten Sie daher, dass Sie nur Champions®-Komponenten mit Originalverbindung verwenden.

Ausführliche Informationen und Angaben für weitere Systemkomponenten sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

9. Wichtige Informationen für den Patienten

Es sollte eine Patientenaufklärung über die möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen, Kontraindikationen, Warnungen sowie Vorsichtsmaßnahmen durch eine Behandlung mit Champions®-Produkten erfolgen.

10. 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.

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. 5/2024-09

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 |
|  | Herstellungsdatum |
|  | 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 |
|  | Sterilverpackung |
|  | Schutzverpackung mit innenliegender Schutzverpackung |
|  | Anwendung nur für Zahnärzte oder Fachkreise bestimmt (FDA Anforderung) |
|  | Quantity |
|  | Max. Umdrehungen |