

Gebrauchsanweisung Aufbereitung Champions® Werkzeuge

Artikelnummern sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bitte beachten:

Die Champions® Werkzeuge dürfen nur in Zusammenhang mit den Champions Implantat Systemen und 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® 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® Werkzeuge sind Bestandteil der Champions®-Implantatsysteme

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

Champions® Werkzeuge sind einteilige Instrumente.

Material

Bezeichnung	Material	Norm
Einbringhilfen	Edelstahl 1.4197	EN ISO 7153-1
Rescue Werkzeug	Edelstahl 1.4197	EN ISO 7153-1
Schraubendreher	Edelstahl 1.4197	EN ISO 7153-1
Shuttle Abzieher	Edelstahl 1.4197	EN ISO 7153-1
Condenser	Titan Grad 5	EN ISO 5832-3
KKK-Sonde	Edelstahl 1.4310	EN ISO 7153-1
MIMI-Modulator	Ti6Al4V ELI	EN ISO 5832-3
	TECAPEEK MT blue (Griff)	

2. Lieferformen

Champions® Werkzeuge werden steril geliefert und tragen das Zeichen STERILE R (Methode Gamma).

Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer.

3. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Champions® 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® Werkzeuge.

Die Wiederverwendung ist für 220 Anwendungen/ Aufbereitungszyklen validiert.

Sind die Champions® Werkzeuge 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.

3.1. Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

1. Instrumente in geeignetem Behälter 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.

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

3.2. 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.

3.3. Sterilisation im Autoklav:

Champions® Werkzeuge 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 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!

3.4. 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.

3.5. 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 gänzlichen 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.

4. 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.

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.

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. 1/2025-01

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