

Gebrauchsanweisung und Reinigungs- und Desinfektionsanleitung

Champions® Rotierende Instrumente – Dreikant- und Zylinderbohrer aus rostfreiem Edelstahl

Artikel Nummern sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Champions® Rotierende Instrumente zu lesen.

Zusätzlich verweisen wir auf die Beachtung der Champions® Grundregeln in denen die Vorgehensweise über den Einsatz der Bohrersequenzen zur Insertion erläutert wird.

Indikation:

Die rotierenden Instrumente werden zur Präparation und Aufbereitung des Implantatbetts verwendet. Bei Anwendung von Bohrschablonen ist darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkantet, um einer möglichen Fraktur des Instrumentes vorzubeugen.

Kontraindikation:

Gefährdung von anatomischen Strukturen in Regio der geplanten Maßnahme.

Nebenwirkungen:

Keine

Behandlungsablauf / Sachgemäßer Einsatz

Allgemeine Anleitungen zu unterschiedlichen OP-Techniken sind in der Fachliteratur beschrieben.

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.

Die Champions® Grundregeln erklären den Einsatz rotierender Instrumente für transgingivale, minimal-invasive Behandlungsmethoden. Bei Schnittführung und Präparation der Schleimhaut und des Periosts ist entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise für offene Implantationstechnik zu verfahren.

Das Bohren sollte intermittierend und mit maximal 250 Umdrehungen pro Minute erfolgen.

Eine Kühlung mit steriler Kochsalzlösung ist nicht zwingend erforderlich, jedoch im D1-Knochen empfehlenswert.

Es ist darauf zu achten, dass sich der Bohrer während des Einsatzes nicht verkantet oder festsetzt (erhöhte Bruchgefahr).

Weiterbehandlung

Instrumente mit Winkelschaft können mit der Bohrer Verlängerung (Art. Nr. 3036) verbunden werden. Sie verlängert das Instrument um 10 mm. Die gelaserte Tiefenmarkierung im Abstand von 2 mm vermittelt dem Anwender ein visuell gesichertes und gezieltes Bohren. Für die konischen Dreikantbohrer stehen Bohrstoppfülsen zur Verfügung, um die Tiefe der Bohrung exakt zu kontrollieren. (Bohrstoppfülse gelb: Art. Nr. 3091, Bohrstoppfülse schwarz: Art. Nr. 3092). Es ist zu beachten, dass die abgeflachte Fläche am Ende der Bohrstoppfülse parallel zur Fläche des Dreikantbohrers aufgeschoben wird. Bohrstoppfülsen können sterilisiert werden.

Pflegehinweise:

Alle in unserem Produktsortiment aufgeführten rotierenden Instrumente werden steril geliefert. Sie sind nach jedem Einsatz zu desinfizieren, zu reinigen und zu sterilisieren.

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-Desinfektions-Programms 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.

Manuelle Reinigung und Desinfektion (alternativ)

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:

Alle Instrumente sind sterilisierbar. Beim Einschweißen in die Sterilisationsfolie ist darauf zu achten, dass die Folie nicht unter Spannung steht. Die Bestandteile können per Dampfsterilisation im Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 13060 bei 134°C sterilisiert werden. Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten: Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 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 DIN 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!

Grundsätzliche Anmerkung:

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 Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

Haltbarkeit:

Alle Komponenten werden steril geliefert. Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE.

Sterilprodukte dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Sofern Medizinprodukte durch den Endverbraucher resterilisiert werden, wird hierfür – unabhängig von der Sterilisationsmethode – die Verantwortung abgelehnt.

Nur original verschlossene Medizinprodukte in ungeöffneter Blisterpackung sind steril.

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 dürfen Sterilprodukte nicht mehr verwendet werden. Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer.

Nach dem ersten Einsatz sind die Instrumente gemäß den Pflegehinweisen in dieser Gebrauchsanweisung aufzubereiten.

Lagerungshinweis:

Das Produkt ist in der Originalverpackung trocken bei Raumtemperatur aufzubewahren. Falsche Aufbewahrung kann entscheidende Materialeigenschaften beeinträchtigen und zum Versagen des Produkts führen.

Hinweise:

- Die Blisterpackung ist erst unmittelbar vor der Anwendung zu öffnen.
- 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.
- Die ordnungsgemäße Entsorgung von gebrauchten rotierenden Instrumenten ist entsprechend der RKI Richtlinien vorzunehmen.

Hersteller in der EU:

Champions-Implants GmbH

Geschäftsführer: Dr. med. dent. Armin Nedjat
ZTM Norbert Bomba

Im Baumfeld 30 | Champions Platz 1

D-55237 Flonheim

Deutschland

Tel. +49 67 34 - 91 40 80 | Fax +49 67 34 - 10 53

info@champions-implants.com

www.champions-implants.com



Champions® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Champions-Implants GmbH

Rev. 4/2015-10

Symbole:



Hersteller



Verwendbar bis



Maximal zulässige Drehzahl: 250 min⁻¹



Nur einmal verwenden



Trocken aufbewahren



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Bestellnummer



Sterilisation durch Bestrahlung



Anwendung nur für Zahnärzte oder Fachkreise bestimmt



Barcode