

Aufbereitungsanleitung zum Champions-Implantatsystem

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 (nach Empfehlung des Robert-Koch-Instituts 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 schließen).
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 Empfehlung des Robert-Koch-Instituts 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 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 Dampfcondensat 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 Instrumente werden steril geliefert. Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE.

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

Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer.

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 Instrumenten ist entsprechend der Richtlinien des Robert-Koch-Instituts vorzunehmen.

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
www.champions-implants.com























CE / CE 0297

Champions® ist ein eingetragenes Warenzeichen
der Champions-Implants GmbH

Rev. 2021-05

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 |