

Instructions de préparation du système d'implants Champions

Nettoyage et désinfection mécaniques:

1. Placer les instruments dans un récipient adapté dans le thermo-désinfecteur de sorte que le jet soit dirigé sur les produits.
2. Placer les produits chimiques de traitement dans la machine, selon les instructions du fabricant du thermo-désinfecteur et sur l'étiquette du produit.
3. Commencer le programme de désinfection thermique Vario. La désinfection thermique est réalisée. Prendre en compte la valeur A et la norme nationale (EN/ISO 15883).
4. Après la procédure du programme, retirer les produits du thermo-désinfecteur et sécher-les (de préférence avec l'air comprimé, selon les recommandations du «Robert-Koch-Institut» (RKI), l'établissement allemand responsable du contrôle et de la lutte contre les maladies).
5. Les inspecter visuellement pour vérifier leur état et leur propreté. Si vous observez des résidus visibles après la préparation mécanique, répétez le nettoyage et la désinfection jusqu'à ne plus voir de résidu visible. Ceci n'est pas applicable dans le cas de produits à usage unique ou de produits ne pouvant subir deux fois de suite un nettoyage et une désinfection.

Nettoyage et désinfection manuels (alternative)

1. Placer des instruments dans un bain à ultrasons ou un bain d'instruments contenant du détergent et du désinfectant (fermer la couverture).
2. Pour une désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou d'instruments, appliquer les instructions du fabricant sur la concentration et le temps d'application. Le temps d'application, dont le temps minimum doit être respecté, commence lorsque le dernier instrument ou composant du système est dans le bain.
3. Après le temps d'application, rincer soigneusement les instruments avec de l'eau appropriée (pour éviter des résidus, rincer avec de l'eau complètement dessalée {VE}).
4. Sécher les instruments (de préférence avec l'air comprimé, selon les recommandations du Robert-Koch-Institut).
5. Les inspecter visuellement afin de vérifier leur état et leur propreté. Si vous observez des résidus visibles après la préparation mécanique, répétez la désinfection chimique et le nettoyage jusqu'à ne plus voir de résidu visible. Ceci n'est pas applicable dans le cas de produits à usage unique ou de produits ne pouvant subir deux fois de suite un nettoyage et une désinfection. Le Robert-Koch-Institut (RKI) recommande un nettoyage et une désinfection préférentiellement mécaniques.

Stérilisation dans l'autoclave:

Tous les instruments peuvent être stérilisés. Lorsque le film de stérilisation est scellé, faire attention que le film ne soit pas sous tension. Les composants peuvent être stérilisés par vapeur dans le procédé de vacuum à 134°C dans une machine selon DIN EN 13060. Pour ce procédé, répondre aux exigences: stérilisation par vapeur dans le vacuum à 134°C dans une machine selon DIN EN 13060; procédés validés.

- Pré-vacuum fractionné (Type B)

- Température de stérilisation: 134°C

- Temps de maintien: au moins 5 minutes (cycle complet)

- Temps de séchage: au moins 10 minutes

Pour éviter les taches et la corrosion, la vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments, veiller à ne pas surcharger le stérilisateur. Respecter les instructions du fabricant de la machine. Ne pas utiliser des composants de systèmes corrodés. Pour réduire le risque de fracture, ne pas utiliser des instruments endommagés! Veuillez noter: Observer la réglementation concernant la préparation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex.: www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation décrites ci-dessus sont adaptées à la préparation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'opérateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue avec l'équipement approprié par le personnel qualifié, selon les recommandations valides de RKI. Pour ce faire, les méthodes de préparations mécaniques validées doivent être contrôlées régulièrement. Par ailleurs, l'opérateur doit évaluer l'efficacité et les conséquences négatives possibles résultant d'une déviation du procédé décrit ici.

Sécurité et responsabilité

Des instruments ou composants de systèmes usés ou endommagés sont à mettre au rebut et à remplacer par des nouveaux. Respecter les instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus. Les instruments ou composants de systèmes doivent seulement être utilisés dans le but mentionné. Si les consignes de sécurité ne sont pas suivies, il y aura un risque de blessure.

Responsabilité

Avant d'utiliser les produits, les utilisateurs sont obligés, sous leur propre responsabilité, de vérifier l'adaptabilité et la possibilité d'utilisation dans leur but prévu. Un endommagement causé en partie par l'utilisateur 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.

Délai de conservation:

Tous les instruments sont délivrés en état stérile. Les produits stériles portent le signe STERILE.

Nous déclinons toute responsabilité dans le cas où les produits médicaux seraient restérilisés par l'utilisateur final, quelle que soit la méthode de stérilisation.

Seuls les produits médicaux, dans leur emballage d'origine blister fermé, sont stériles.

Le délai de conservation jusqu'à la première utilisation du produit est indiqué sur l'étiquette. La date de péremption est représentée par le symbole du sablier.

Après leur première utilisation, les instruments sont à préparer selon les conseils d'entretien dans ce manuel d'utilisation. L'indication LOT réfère au numéro de lot.

Stockage:

Les produits sont à stocker au sec, dans leur emballage d'origine, et à température ambiante. Le stockage incorrect peut mener à un produit défectueux et un endommagement du matériel.

Renseignements:

- L'emballage blister est seulement à ouvrir juste avant l'utilisation.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier le design du produit, des composants ou leur emballage, d'adapter les notices d'utilisation et de redéfinir les prix et les conditions de livraison. La responsabilité se limite au remplacement du produit défectueux.
- Aucune autre réclamation, quelle qu'elle soit, ne sera acceptée.
- Mettre au rebut les instruments utilisés selon les règlements du Robert-Koch-Institut.

Fabricant dans l'UE:

Champions-Implants GmbH
Direction: Priv.-Doz. Dr. med. dent. Armin Nedjat
ZTM Norbert Bomba
Im Baumfeld 30 | Champions Platz 1
D-55237 Flonheim
Allemagne
Tel. +49 6734 - 91 40 80 | Fax +49 6734 - 10 53
info@champions-implants.com
www.champions-implants.com



Champions® est une marque déposée
de Champions-Implants GmbH

ANL Nr. 2 F Rev. 2017-10

Symboles:

	Fabricant
	Date limite d'utilisation
	Vitesse de rotation maximale permise: 250 min ⁻¹
	Ne pas réutiliser
	Garder au sec
	Consulter le mode d'emploi
	Code de lot
	Numéro de référence
	Stérilisé par irradiation
	Application réservée aux dentistes ou spécialistes
	Code-barre