

# Instructions d'utilisation et instructions de nettoyage et de désinfection

## Instrument rotatifs Champions® –Forets pyramidaux et cylindriques en acier sans oxydation

Vous trouverez les numéros d'articles dans le catalogue de produits actuel.

### **Veillez noter:**

Ces instructions d'utilisation doivent être lues, sans faute, avant l'utilisation des instruments rotatifs Champions®. Par ailleurs, respecter les conditions générales d'utilisation des Champions®, qui décrivent la séquence du forage, pour préparer l'insertion.

### **Indication / Finalité:**

Les instruments rotatifs sont utilisés pour préparer le site implantaire. Quand des gabarits de forage sont utilisés, faire attention que l'instrument ne soit pas incliné pour éviter le risque de fracture de l'instrument.

### **Contre-indication:**

Structures anatomiques atteintes dans le site de traitement

### **Effets non souhaités:**

Aucun

### **Procédé de traitement / Usage approprié**

Les instructions générales sur plusieurs techniques de chirurgie sont décrites dans la littérature.

Avant l'intervention, les patients doivent être informés des conditions générales de sécurité et de conduite. Une tomographie par ordinateur et un orthopantomogramme ainsi qu'un enregistrement occlusal permettent de déterminer la position et la profondeur exactes du forage. Pour éviter que des structures adjacentes soient atteintes, bien vérifier le site où l'instrument est à utiliser. Réaliser une anesthésie locale dans le site de l'instrument.

Les conditions générales d'utilisation Champions® expliquent comment utiliser les instruments rotatifs selon le traitement transmuqueux et minimalement invasif. Par contre, si vous incisez et préparez la muqueuse et le périoste, procédez suivant la technique d'implantation avec lambeau ouvert.

Forer de manière intermittente à un maximum de 250 rpm.

Un refroidissement avec une solution saline stérile n'est pas forcément requis, mais recommandé pour l'os D1.

Faire attention que le foret ne soit pas incliné ou fixé pendant l'utilisation (risque plus élevé de fracture).

### **Traitement supplémentaire**

Un instrument possédant une connexion contre-angle peut être connecté au prolongateur de foret (N°d'art. 3036), qui permet d'allonger l'instrument de 10 mm. Le marquage laser de profondeur, d'une distance de 2 mm, permet à l'utilisateur un forage visuellement précis et sûr. La butée d'arrêt du foret permet de vérifier la profondeur exacte du forage avec le foret pyramidal (butée d'arrêt du foret jaune- N° d'art. 3091, butée d'arrêt du foret noire N° d'art. 3092). Lorsque vous mettez la butée d'arrêt du foret sur le foret pyramidal, assurez-vous que la partie plate du bout de la butée d'arrêt du foret soit en position parallèle avec la surface plate du foret pyramidal. Les butées d'arrêt du foret peuvent être stérilisées.

### **Conseils d'entretien:**

Tous les instruments rotatifs dans notre gamme de produits sont délivrés en état stérile. Après chaque utilisation, ils doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés.

### **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 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 RKI).
5. Les inspecter visuellement afin de vérifier leur état et leur propreté. Si vous observez des résidus visibles sur les instruments, 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 recommandées 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!

### **Veillez noter:**

Observer la réglementation concernant la préparation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex.: [www.rki.de](http://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.

Les produits stériles ne peuvent pas être stérilisés à nouveau. 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.

La date limite d'utilisation jusqu'à la première utilisation du produit est indiquée sur l'étiquette. La date limite d'utilisation est représentée par le symbole du sablier.

Ne pas utiliser les produits stériles après la date limite d'utilisation sur l'emballage.

L'indication LOT réfère au code de lot.

Après leur première utilisation, les instruments sont à préparer selon les conseils d'entretien dans ce manuel d'utilisation.

## 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 rotatifs utilisés selon les règlements de RKI.

## Fabricant dans l'UE:

Champions-Implants GmbH

Direction: Dr. med. dent. Armin Nedjat

ZTM Norbert Bomba

Im Baumfeld 30 | Champions Platz 1

D-55237 Flonheim

Allemagne

Tel. (49) (0) 6734 91 40 80 | Fax (49) (0) 6734 10 53

info@champions-implants.com












www.champions-implants.com

**CE** 0297

Champions® est une marque déposée  
de Champions-Implants GmbH

Rev. 5/2018-12

## Symboles:

	Fabricant
	Date limite d'utilisation
	Vitesse de rotation maximale permise: 250 min <sup>-1</sup>
	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