

Champions-Implants GmbH
Champions Platz 1
D-55237 Flonheim

Telefon +49 (0) 6734 91 40 80 | Fax +49 (0) 06734 10 53
info@champions-implants.com | www.champions-implants.com

Gebrauchsanweisung Champions® Condenser

Artikelnummern sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

1. Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des Champions®-Implantatsystems einschließlich der Instrumente zu lesen. Zusätzlich weisen wir auf die Beachtung des Champions® Condenser-Protokolls für manuelle und maschinelle Anwendung hin, in denen die Vorgehensweise über den Einsatz der Condensersequenzen zur Insertion erläutert wird. Champions®-Condenser dürfen nur von Zahnärzten und Ärzten, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind, entsprechend ihrer 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. Diese Gebrauchsinformation reicht für in implantologischen Verfahren unerfahrene Behandler alleine nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender und/oder durch Teilnahme an unseren diversen Implantologie-Fortbildungen sowie Online-Schulungen.

2. Produktbeschreibung:

Champions®-Condenser sind Instrumente, die vorwiegend im weichen Knochen (D3 + D4) zur Verdichtung des Knochens eingesetzt werden und als Prüfinstrument zur Bestimmung des optimalen Implantatdurchmessers dienen. Die Vorgaben im Champions® Condenser-Protokoll sind zu beachten.

Die maschinellen Versionen der Condenser verfügen über eine mit ISO 1797-1 kompatible Passung, um den Condenser (unter Verwendung eines Ratschenadapters) mit der manuellen Drehmomentratsche verbinden zu können. Die manuelle Version der Condenser ist für den Einsatz mit der manuellen Drehmomentratsche geeignet. Diese sind durch Label, inkl. Lot-Nummer und den genauen Produktdaten gekennzeichnet.

2.1. Material

Die Condenser werden aus Titan Grade 5 gem. TiAl6V4 ELI, ASTM F 136, ISO 5832-3 hergestellt.

2.1. Zubehör

3061, 3090

3. Lieferformen / Sterilisation / Haltbarkeit / Rückgabe

ACHTUNG: Alle Komponenten werden steril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen.

Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE. Die angegebene Haltbarkeit bis zur ersten Verwendung des Produkts ist dem Etikett zu entnehmen. Das Haltbarkeitsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben.

Nur original verschlossene Medizinprodukte in ungeöffneter Blisterpackung sind steril.

Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums dürfen Sterilprodukte nicht mehr verwendet werden.

Vor jedem weiteren Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden. Wir verweisen auf die Beachtung der Aufbereitungsanleitung zum Champions-Implantatsystem.

Sofern Medizinprodukte durch den Endverbraucher resterilisiert werden, wird hierfür – unabhängig von der Sterilisationsmethode – die Verantwortung abgelehnt.

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.

4. Indikationen/Verwendungszweck

Chirurgie: Condenser sind für die Knochenverdichtung und als Prüfinstrument zur Bestimmung des optimalen Implantatdurchmessers bestimmt. Sie dürfen nur im weichen bis mittelharten Knochen (D3/D4) verwendet werden. Champions-Condenser sind ausschließlich für die Verwendung mit Champions-Implantaten bestimmt.

HINWEIS: Champions® Condenser dürfen manuell angewandt nur in Verbindung mit der Ratsche verwendet werden. Champions® Condenser dürfen nicht im harten Knochen (D1/D2) verwendet werden.

Darstellung aller manueller Condenser mit Farben und Größenangabe:



Darstellung aller maschineller Condenser (mit WS)



5. Kontraindikationen/Anwendungseinschränkungen

WARNUNG: Neben den bekannten Maßnahmen während eines chirurgischen Eingriffs ist beim Bohren bzw. Kondensieren im Kieferknochen unter Berücksichtigung der Kieferanatomie sowie der Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche/chirurgische Eingriffe zu beachten!

ACHTUNG:

Allgemein

Es wird dringend empfohlen die Condenser gemäß des Condenser-Protokolls anzuwenden. Das Nichteinhalten des vorgegeben maximalen Drehmoments (40 Ncm) kann zu einer Beschädigung des Condensers und Winkelstücks führen.

Vor dem Eingriff:

Die verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen in einem einwandfreien Zustand sein. Es wird empfohlen anhand einer Sichtkontrolle diese auf Beschädigung und Verschleiß zu kontrollieren sowie die Sichtbarkeit von Markierungen zu prüfen.

Während des Eingriffs:

Für eine erfolgreiche Behandlung ist die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten wichtig.

Die Sterilisation der Instrumente schützt vor Infektionen und ist entscheidend für das Ergebnis des Eingriffs.

Es ist darauf zu achten, dass Komponenten mit geringer Größe nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Hierzu sind spezifisch unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um Aspiration loser Teile zu verhindern. (z. B. Rachenschutz) Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments, Prep-Caps oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstandes sicherzustellen (z. B. durch Röntgen) und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen sind vorzunehmen.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Condenser sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden. Condenser kommen bei einer Implantationsbehandlung zum Einsatz und sind für den Gebrauch am Patienten vorgesehen.

Eine Behandlung wird nur bei Patienten mit abgeschlossenem Wachstum des Kieferknochens empfohlen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Condenser nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck beschrieben sind. Champions-Codenser sind anhand der Farbkodierung, Abmessungen und Längen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten zuzuordnen.

6. Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen:

Champions-Condenser sind eine Versorgungskomponente des Champions-Implantatsystems. Der klinische Nutzen für Patienten ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen prothetischer Suprakonstruktionen.

Unerwünschte Nebenwirkungen: Als Begleiterscheinung chirurgischer Eingriffe können u. a. temporäre lokale Schwellungen, Ödeme, Hämatome, vorübergehende Einschränkungen des Empfindungsvermögens, vorübergehende Einschränkungen der Kaufunktion auftreten.

In seltenen Fällen kann es auch zu Knochenfenestrationen oder -fraktur, Perforation der angrenzenden Strukturen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen.

Kommt es zu iatrogen hervorgerufenen Verletzungen besonderer anatomischer Strukturen (Nerven, Nachbarzähnen, Kieferhöhle u. a.), kann es zu einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung dieser Strukturen kommen.

HINWEIS:

Gebrauchshinweise:

Manuelle Anwendung der Condenser:

1. Die Drehmomentratsche ist auf das maximale Drehmoment von 20 Ncm einzustellen
2. Condenser mit Drehmomentratsche verbinden.
3. Handstabiles Eindrehen bis zur Primärstabilität von 20–40 Ncm wird empfohlen.

WARNUNG: Das maximale Drehmoment von 40 Ncm darf nicht überschritten werden.

Maschinelle Anwendung der Condenser mit Winkelstückanschluss:

1. Maschinelle Condenser können an das Winkelhandstück für Maschineninstrumente angeschlossen werden.
2. Maschinelles Eindrehen bis zur Primärstabilität von 20–40 Ncm empfohlen.

WARNUNG: Das maximale Drehmoment für maschinelle Condenser ist auf max. 40 Ncm mit einer max. Umdrehung von 15 min⁻¹ festgelegt. Das empfohlene Drehmoment darf nicht überschritten werden. Ein zu hohes Drehmoment und/oder eine zu hohe Umdrehungszahl können zum Bruch des Condensers und/oder einer Beschädigung der Komponente führen bzw. den Knochen überhitzen.

7. Chirurgisches Verfahren und Anwendung

1. Implantatbetttaufbereitung/Vorbohrung entsprechend dem Champions-Bohrprotokoll für D3- und D4-Knochen: Bei Sofortimplantaten oder Spätimplantationen im „weichen Knochen“ (D3/D4) erfolgen zunächst Pilotbohrungen mit dem gelben (und evtl. auch mit dem weißen) konischen Dreikantbohrer bis zur gewünschten Arbeitslänge des einzusetzenden Implantats.

2. Anwendung der Condensersequenzen

Anschließend erfolgen die knochenverdichtenden Maßnahmen aufsteigender Condenser-Durchmesser.

Condenser werden immer in aufsteigenden Durchmessern eingesetzt, bis eine Stabilität von mindestens 20 Ncm, höchstens 40 Ncm erreicht wird:

2,4 – 2,8 – 3,0 – 3,3 – 3,8 – 4,3 – 4,8 – 5,3 mm Durchmesser

- Erhält man eine Stabilität von 20 Ncm z. B. mit einem ø 3,8 mm Condenser, kann also ein Implantatdurchmesser von 4,0 mm eingesetzt werden
- Erhält man eine Stabilität von 20 Ncm z. B. mit einem ø 4,3 mm Condenser, kann also ein Implantatdurchmesser von 4,5 mm eingesetzt werden
- Erhält man eine Stabilität von 20 Ncm z. B. mit einem ø 4,8 mm Condenser, kann also ein Implantatdurchmesser von 5,0 mm eingesetzt werden
- Erhält man eine Stabilität von 20 Ncm z. B. mit einem ø 5,3 mm Condenser, kann also ein Implantatdurchmesser von 5,5 mm eingesetzt werden

HINWEISE:

1. Beim maschinellen Aufbereiten ist ein Condenser im Uhrzeigersinn mit maximal 15 min⁻¹ einzusetzen
2. Zum Wiederenfernen eines Condensers aus der Knochenkavität sollte am Mikromotor oder an der zahnärztlichen Einheit auf „Reverse“ umgestellt werden und GEGEN den Uhrzeigersinn der Condenser ebenfalls mit 15 min⁻¹ herausgelöst werden.

Pflegehinweise:

Alle in unserem Produktsortiment aufgeführten 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-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. 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 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 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.

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.

8. Lagerung und Transport

Das Produkt muss in der Originalverpackung trocken bei Raumtemperatur aufbewahrt und transportiert werden. Falsche Aufbewahrung oder unsachgemäßer Transport kann entscheidende Materialeigenschaften beeinträchtigen und zum Versagen des Produkts führen.

9. Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen. Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

HINWEISE:

- Sämtliche Champions-Produkte sollten nur mit den auch dafür vorgesehenen original Champions-Instrumentarium wie Bohrer, Condenser, Einbringhilfen und Prothetikschlüssel eingesetzt und versorgt werden!
- 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.

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 0297

Champions® ist ein eingetragenes Warenzeichen
der Champions-Implants GmbH

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder Begleitinformationen.

	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