

# Instructions d'utilisation Instruments Champions®

Consulter les références catalogue dans le catalogue de produits actuel.

## Veillez noter :

Les instruments Champions® sont réservés aux dentistes et aux médecins possédant une bonne connaissance de la chirurgie dentaire, ainsi que du plan préopératoire et de diagnostic, en capacité de faire appliquer ses indications et les règlements généraux de traitements dentaires/chirurgicaux, tout en observant les mesures de protection du travail et de préventions contre les accidents.

Avant chaque intervention, vérifier l'intégralité, le bon état de marche, et la quantité suffisante des pièces, des instruments, et des moyens auxiliaires. Utiliser les instruments Champions® seulement s'il est en bon état. Les pièces utilisées en bouche du patient doivent être prémunies contre l'aspiration et l'ingestion. Nous conseillons aux praticiens de s'initier aux techniques adéquates auprès d'un praticien expérimenté. Dans le cas de manque de clarté, relative à l'indication ou bien au mode d'utilisation, il faut s'abstenir d'intervenir, jusqu'à ce que tous les points soient éclaircis.

## 1. Description du produit

Les instruments Champions® font partie du système d'implant Champions®.

- Implant Champions (R)Evolution®
- Implant monobloc Champions®
  - Tête carrée « New Art »
  - Tête carrée « Classic »
  - Tête boule

Les instruments Champions® sont des instruments monoblocs.

### Matériau

Désignation	Matériau	Norme
Porte-implants	Acier inoxydable 1.4197	EN ISO 7153-1
Outil Rescue	Acier inoxydable 1.4197	EN ISO 7153-1
Tournevis de prothèse/Tournevis	Acier inoxydable 1.4197	EN ISO 7153-1
Extracteur Shuttle	Acier inoxydable 1.4197	EN ISO 7153-1
Condenseur	Titane grade 5	EN ISO 5832-3
Sonde CCO	Acier inoxydable 1.4310	EN ISO 7153-1
MIMI-Modulateur	Ti6Al4V ELI TECAPEEK MT blue (bleu) (tige)	EN ISO 5832-3

## 2. Modalités de livraison

Tous les instruments Champions® sont livrés dans un emballage stérile.

Les produits stériles portent le symbole STERILE R (méthode gamma).

Le symbole LOT réfère au numéro de lot.

## 3. Nettoyage, désinfection, et stérilisation

Les instruments Champions®, réutilisables, doivent être désinfectés, nettoyés, et stérilisés après chaque utilisation.

Un retraitement fréquent a un faible impact sur les instruments Champions®.

Leur réutilisation est validée pour 220 applications/cycles de traitement.

En cas de forte sollicitation, si des usures ou des dommages visibles apparaissent sur les instruments Champions® avant la fin des 220 cycles, les produits doivent être éliminés plus tôt.

Champions-Implants décline toute responsabilité concernant le traitement clinique des produits Champions® initialement livrés stériles par l'utilisateur final. Il est recommandé d'appliquer les procédures validées décrites ci-dessous.

### 3.1. Nettoyage et désinfection automatisés :

1. Placer les instruments dans un récipient adapté à l'intérieur du thermo-désinfecteur, de telle manière que le jet de pulvérisation atteigne directement les produits.
2. Ajouter les produits chimiques de traitement dans le dispositif, conformément aux indications sur l'étiquette du produit et aux recommandations du fabricant du thermo-désinfecteur.
3. Lancer le programme de thermo-désinfection Vario. Le processus de désinfection thermique prend en compte la valeur A et respecte les réglementations nationales (EN/ISO 15883).
4. Une fois le programme terminé, retirer les produits du thermo-désinfecteur et les sécher (conformément aux recommandations du Robert-Koch-Institut [RKI, contrôle contre les maladies] de préférence avec de l'air comprimé).
5. Les inspecter visuellement pour vérifier l'intégrité et la propreté. Si des résidus visibles persistent après le traitement automatisé, répéter le processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à ne plus voir de résidu visible.

Procédure validée :

Étape	Processus
1	<b>Rincage préalable</b>
	Agent de rinçage : Eau potable froide
	Durée d'exposition : 60 secondes
2	<b>Nettoyage</b>
	Agent de rinçage : Eau potable
	Température de nettoyage : 55°C
	Détergent : neodisher® MediClean forte / Fabricant : Dr. WEIGERT
	Concentration : 0,50%
	Durée d'exposition : Min., 300 secondes (recommandations de RKI 600 secondes)
3	<b>Neutralisation (Rinçage)</b>
	Agent de rinçage : Eau potable
	Température de rinçage : 40°C
	Agent de neutralisation : neodisher® N / Hersteller: Dr. WEIGERT
	Concentration : 0,10%
	Temps d'exposition : 60 secondes
4	<b>Rinçage final</b>
	Agent de rinçage : Eau potable
	Température de nettoyage : 40°C
	Durée d'exposition : 60 secondes
5	<b>Désinfection thermique</b>
	Température de désinfection : 93°C
	Temps de désinfection : 300 secondes

### 3.2. Nettoyage et désinfection manuels (alternative, non validée) :

1. Placer les instruments dans un appareil à ultrasons ou dans un bain d'instruments contenant du détergent et du désinfectant (fermer le couvercle).
2. Respecter les recommandations du fabricant concernant la concentration et le temps d'exposition pour la désinfection chimique dans l'appareil à ultrasons ou dans le bain d'instruments. Le temps d'exposition, dont le temps minimum doit être respecté, commence seulement après l'ajout du dernier instrument ou composant de système au bain.
3. Après le temps d'exposition, rincer abondamment les instruments avec une eau adaptée (de préférence de l'eau entièrement déminéralisée [VE] pour éviter les résidus).
4. Sécher les instruments (de préférence avec de l'air comprimé, selon les recommandations du RKI).
5. Inspecter visuellement l'intégrité et la propreté des instruments. 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 de privilégier le nettoyage et la désinfection automatisés.

### 3.3. Stérilisation en autoclave :

Les instruments Champions® sont stérilisables.

Les composants peuvent être stérilisés à la vapeur dans un processus sous vide, dans un appareil conforme à la norme EN 13060, à 134°C.

Procédure validée :

Pré-vide	3 fois
Température de stérilisation	134°C
Durée de stérilisation	3 minutes
Temps de séchage	20 minutes

Pour la stérilisation, les produits doivent être placés dans des emballages hospitaliers (papier/emballages de sachets conformes à EN ISO 11607-1 et EN 868-2). Veillez à ce que les sachets de stérilisation ne soient pas sous tension lors du scellage.

Pour éviter les taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de composants. Les valeurs limites recommandées des composants pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments, veiller à ne pas dépasser la charge maximum du stérilisateur. Respecter les instructions du fabricant du dispositif. N'utilisez plus de composants de système corrodés. N'utilisez plus d'instruments endommagés car ils présentent un risque accru de casse !

### 3.4. Remarques générales

Observer la réglementation concernant le retraitement des dispositifs médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. : [www.rki.de](http://www.rki.de)). Le fabricant garantit que les méthodes de traitement décrites ci-dessus sont adaptées au traitement des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'opérateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que le traitement des produits s'effectue avec l'équipement et le matériel appropriés par le personnel qualifié, selon les recommandations valides de RKI. Pour ce faire, des contrôles routiniers des méthodes de traitements automatisés validées doivent être réalisés. Par ailleurs, l'opérateur doit évaluer l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives résultant d'une déviation du procédé décrit ici.

### 3.5. Sécurité et responsabilité

Des instruments ou composants 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 être utilisés que pour l'usage prévu mentionné. Les consignes de sécurité non respectées peuvent entraîner une blessure.

Avant d'utiliser les produits, les utilisateurs sont obligés, sous leur propre responsabilité, de vérifier l'adaptabilité et la possibilité d'utilisation pour leur usage 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.

#### **4. Stockage, date de péremption, emballage, et retour**

Conserver le produit dans son emballage d'origine au sec à une température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Le stockage incorrect ou non sécurisé peut provoquer un endommagement des caractéristiques essentielles du matériel et mener à un produit défectueux.

La date de péremption pour la première utilisation du produit est indiquée sur l'étiquette. Elle est représentée par le symbole du sablier. Après la date de péremption indiquée sur l'emballage, désinfectez, nettoyez et stérilisez les produits stériles avant l'utilisation.

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

Ne pas réaliser un traitement avec les composants dans le cas de l'emballage endommagé ou ouvert car le non-respect risque de compromettre la stérilité et/ou l'intégrité des produits.

Ces produits ne peuvent pas faire l'objet d'un échange.

#### **5. Mise au rebut**

Éliminer en toute sécurité les dispositifs médicaux contaminés ou qui ne sont plus utilisables en tant que déchets (cliniques) d'activités de soins conformément aux directives locales de santé, ainsi qu'aux réglementations ou directives étatiques et celles des autorités. Lors de la séparation, du recyclage, ou de la mise au rebut des matériaux d'emballage, respecter, le cas échéant, la réglementation législative locale étatique et celle des autorités concernant les emballages et les déchets d'emballages.

#### **6. Conduite à tenir en cas d'incidents graves**

Tout incident survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

#### Fabricant dans l'EU :

Champions-Implants GmbH  
Direction : Dr. med. dent. Armin Nedjat  
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  
champions-implants.com

CE 0297

Champions® est une marque déposée de  
Champions-Implants GmbH

Rev. 1/2025-01

#### Glossaire des symboles

Ces symboles sont indiqués sur les étiquettes des produits ou dans un document accompagnant le produit.

	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Fabricant
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Non stérile
	Produit stérile par irradiation
	Date de péremption
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Emballage stérile
	Emballage de protection avec système de barrière stérile à l'intérieur
	Utilisation réservée aux professionnels dentaires (selon la loi FDA)
	Quantité
	Vitesse de rotation max.