

ASPEO®



FR - RECUPERATEUR D'OS
EN - BONE COLLECTOR
DE - KNOCHENSAMMLER
ES - COLECTOR DE HUESO
IT - RECUPERATORE D'OSSO
PT - RECUPERADOR DE OSSO
NL - BOTCOLLECTOR
ZH - 骨质收集器
AR - مُجَمِّع العظم

FR - NOTICE D'INSTRUCTION
EN - INSTRUCTIONS FOR USE
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG
ES - NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN
IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI
PT - MANUAL DE INSTRUÇÕES
NL - GEBRUIKSAANWIJZING
ZH - 使用说明
AR - تعليمات الاستخدام

Anthogyr
A Straumann Group Brand

INHALTSVERZEICHNIS

- I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
- II. ALLGEMEINES
- III. BESCHREIBUNG
- IV. INDIKATIONEN
- V. WICHTIG
- VI. EINBAU/AUSBAU
- VII. OPERATIONSABLAUF
- VIII. HYGIENE UND WARTUNG
- IX. REPARATION
- X. ZUBEHÖR
- XI. GARANTIE
- X. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

  Dieses **MP** genügt der EU-Richtlinie 93/42/EU, die durch die Richtlinie 2007/47/EU abgeändert wurde.



Achtung: Es ist wichtig, die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch und alle Sicherheitshinweise zu beachten.



Nicht zur Wiederverwendung

STERILE R

Sterilisation durch Bestrahlung



Nicht steril



Handschuhe tragen



Sterilisation im Autoklaen, bei spezifizierter Temperatur



Verwendbar bis

REF

Bestellnummer

LOT

Chargenbezeichnung

SN

Serienummer



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vor Feuchtigkeit schützen



Vor Sonnenlicht schützen



Hersteller



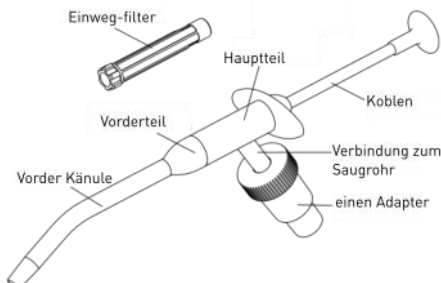
Herstellungsdatum

II. ALLGEMEINES

Die Benutzung von Aspeo® ist den Praktikern vorbehalten, die eine entsprechende praktische und theoretische Schulung erhalten haben. Seine systematische Anwerdung bringt ausreichend Endogenen Knochen-defizit auszugleichen oder Ästhetikaspekt zu fördern. Somit wird jede chirurgie sicherer und optimisiert.

III. BESCHREIBUNG

Das System besteht aus einem rohrförmigen innen befindlichen Filter, dessen eine Ende durch einen beweglichen Kolben verschlossen ist, einem Hauptkörper mit abnehmbarem Vorderteil, einer vorderen Kanüle und einer Querröhre, die an das Ansaugsystem des Stuhls angeschlossen ist.



Jede Packung (Ref. 12010) enthält :

- Einen Hauptkörper (Edelstahl)
- Ein Vorderteil (Edelstahl)
- Eine Ansaugkanüle (Edelstahl)
- Einen mit einem ausbaubaren Knopf ausgerüsteten Kolben (Edelstahl)
- Einen Adapter (Plastik)
- Drei sterile Einweg-Filter (Plastik)

Der Anschluss an die verschiedenen Ansaugsysteme kann über einen Anschluss mit Innendurchmesser 6,5 oder mit dem Adapter (Ref. 12041) mit einem Diameter von 11 oder 16 mm erfolgen.

Das System Aspeo® wird mit 3 Einweg-Filter geliefert. Sie darf AUSSCHLIESSLICH mit einem Filter des von Anthogyr gelieferten Loses Nr. 12006 oder 12012 verwendet werden. Dieser Filter ist in einer abziehbaren und mit Gamma-Strahlen sterilisierte Tüte verpackt. Eine intakte Verpackung gestattet die Beibehaltung der Sterilität des Filters.

⚠ Jeder benutzte Filter oder dessen Verpackung beschädigt ist, muss umgehend weggeworfen werden. Die Filter mit die Referenz 12006 oder 12012 darf AUSSCHLIESSLICH mit dem System Aspeo® verwendet werden.

IV. INDIKATIONEN

Das System Aspeo® ist zur Rückbehaltung von Knochenfragmenten bestimmt, um Autotransplantate bei chirurgischen Eingriffen auszuführen. Es ist besonders empfohlen bei Implantat-Chirurgie und paradontaler Chirurgie. Die aufgefangenen, mit Blut des Patienten vermischten Knochenfragmente können unter anderem als Abstandshalter oder zum Füllen eines Knochenhohlraums verwendet werden, um die Rehabilitation bei Rekonstruktionsprozessen zu erleichtern.

V. WICHTIG

- ⚠ • Das System Aspeo® muss vor der ersten Benutzung und nach jeder Benutzung sterilisiert werden.
- ⚠ • An der Entnahmestelle ist äußerste Sorgfalt geboten, Speichel immer erst im zweiten Schritt ansaugen.

- Es wird empfohlen, besonders darauf zu achten, den Knochen durch einen Luftstrom über den Filter zu trocknen, ist das Gerät nicht in Betrieb, die Ansaugluft ausschalten.
- Die aufgefangenen Knochenpartikel mit Vorsicht manipulieren und die erstellten Operationsprotokolle berücksichtigen.
- Das Aspeo® kann mehrmals im Laufe desselben Eingriffs benutzt werden, wenn ein großes Knochenvolumen entnommen werden soll.



- System an eine medizinische Absaugung (CE und NF EN ISO 10637 konform) anschließen.



- Eine gute Irrigation ist wichtig, um den Knochen nicht zu verbrennen.

- Wenn der Knochen nicht sofort eingesetzt wird, wird empfohlen ihn bis zum Einsatz in eine sterile und mit saliner Lösung gefüllten Schale zu legen.

- Eine präoperative Mundspülung wird empfohlen.

- Um eine Bakterienentwicklung nach dem Eingriff zu vermeiden wird empfohlen, mehrere Tage lang Mundspülungen durchzuführen.



- Während der Benutzung ist sollte darauf geachtet werden, den Kolben nicht zu betätigen, wenn die Kanüle eingesetzt ist, da diese herausgestoßen werden könnte.

- Im Fall des Verlusts der Ansaugwirksamkeit ist es notwendig, die Schlauchteile, die vordere Kanüle, den Filter sowie den Schlauch zu reinigen.



- Alle Teile müssen umgehend nach Eingriff auseinandergebaut und gereinigt werden.



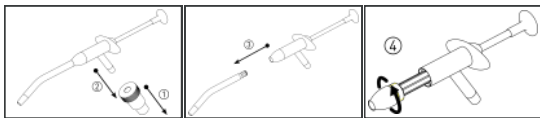
- Der Kunststoff-Filter ist ein Einweg-Filter. Der Einweg-Filter muß nach Gebrauch durch die getrennte Sammlung von Pflegeprodukten entsorgt werden.

Medizinprodukt zur einmaligen Anwendung : nicht wieder verwenden, nicht erneut sterilisieren (kontaminationsrisiko und Modifizierungsrisiko der Funktionsflächen).

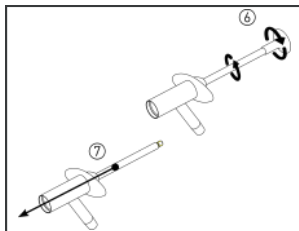
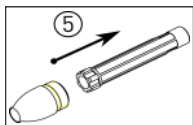
VI. EINBAU/AUSBAU

ZUM AUSEINANDERNEHMEN:

- 1 Das Gerät von der Ansauglinie abschließen.
- 2 Entfernen Sie den Adapter
- 3 Die vordere Kanüle abnehmen.

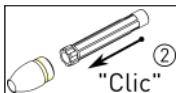
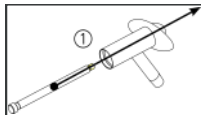


- 4 Den Vorderteil abschrauben
- 5 Den Filter aus dem Vorderteil entfernen.
- 6 Den Knopf des Kolbens abschrauben.
- 7 Den Kolben herausnehmen.

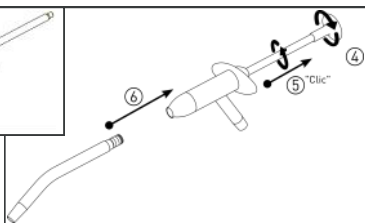
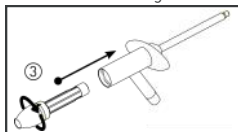


ZUM ZUSAMMENBAU:

- 1 Den Kolben (ohne seinen Knopf) in den hinteren Teil des Körpers einführen.
- 2 Den Filter in sein Gehäuse einsetzen.



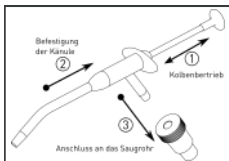
- 3 Den Vorderteil fest anschrauben.
- 4 Den Knopf des Kolbens anschrauben.
- 5 Den Kolben nach hinten ziehen, bis ein Klicken die Verriegelung anzeigt.
- 6 Die vordere Ansaugkanüle einschieben.



VII. OPERATIONSABLAUF

Vor Benutzung ist es notwendig, den korrekten Zusammenbau des Geräts und den Betrieb des Kolbens zu überprüfen. Die vordere Kanüle muss in ihrem Gehäuse befestigt sein. Der Kolben muss sich in hinterer Stellung befinden.

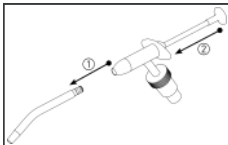
- Das Aspeo® an das Ansaugsystem anschließen.
- Während des Bohrens die vordere Kanüle nahe des Implantatfelds halten.



UM KNOCHENMATERIAL ZU

ENTNEHMEN:

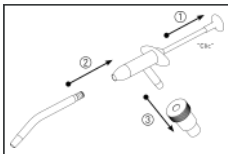
- Die Kanüle vor Ansaugen entfernen.
- Den Kolben wie eine Spritze betätigen. Das im Filter gesammelte Knochenmaterial kann nun in einen Becher geleert oder direkt wieder implantiert werden.



ZUR WIEDERAUFNAHME DES

ANSAUGZYKLUS:

- Den Kolben wieder in seine ursprüngliche Stellung nach hinten drücken. Ein Klicken bestätigt die korrekte Stellung.
- Die vordere Ansaugkanüle wieder einsetzen
- Das Aspeo® an den Ansaugkreislauf anschließen.



Haltbarkeit der MP

Vorbehaltlich einer vorschriftsmäßigen Benutzung haben alle Elemente des **MP** eine Haltbarkeit, die 250 Sterilisationszyklen entspricht.

Aus diesen Angaben ergeben sich keine Garantieansprüche, denn je nach Instandhaltung des **MP** (Reinigung und Sterilisierung) kann der Verschleiß schon vorher eintreten.

VIII. HYGIENE UND WARTUNG

Die Sterilisierung der wiederverwendbaren medizinischen Teile darf nur von fachkundigem und geschultem Personal ausgeführt werden. Die dazu nötigen Vorschriften müssen beachtet werden. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen.

Für jedes angewandte Produkt : sich auf die Anweisungen des Herstellers beziehen. Die Konzentrationen und Erneuerungen der Lösungen, die jeweiligen Behandlungszeiten, und die Lebensdauer der Produkte müssen insbesondere eingehalten werden. Die Produkte nie vermischen. Die



Vorschriften für die Entsorgung der benutzten Produkte einhalten.

Nur Produkte benutzen, die für die Wartung des medizinisch-chirurgischen Materials bestimmt sind.

Die Desinfektionsmittel, die für eine Anwendung auf der Haut und den Schleimhäuten bestimmt sind, verbieten.



Nur mit den nichtrostenden Stählen kompatible Produkte benutzen.



Eine geeignete Schutzbekleidung tragen. Um jede Gefahr von Infektionen oder Verletzungen zu vermeiden, müssen Schutzhandschuhe unbedingt getragen werden.



Keine Substanzen verwenden, die Proteine binden können (Alkohol, Aldehyde, etc...).

REINIGUNG

Nur pH-neutrale oder leicht alkalische Reinigungslösungen verwenden. Keine Produkte verwenden, die Alkohol oder Aldehyde enthalten.

Die Verwendung von Natriumhypochlorit muss vermieden werden: Signifikantes Korrosionsrisiko.

- Aspeo® zerlegen (siehe Absatz VI : EINBAU/AUSBAU)
- Mindestens 3 Minuten lang sorgfältig mit Wasser aus dem Wasserhahn bei Raumtemperatur mit einer weichen Bürste (zum Beispiel Nylon) bürsten. Die am schwierigsten zu erreichenden Stellen mit einer kleineren Bürste bürsten.
- Eine Reinigungslösung /Cidezyme-Lösung (Johnson & Johnson) mit 8 ml/l, inkubiert bei 38-40 °C) gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.

Mindestens 3 Minuten lang in die Reinigungslösung legen.

- Mindestens 2 Minuten lang mit demineralisiertem Wasser abspülen.
- Weitere 2 Minuten mit demineralisiertem Wasser abspülen und dabei mit einer weichen Bürste (zum Beispiel Nylon) bürsten.
- Mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.
- Darauf achten, dass die Reinigung allen sichtbaren Schmutz entfernt hat. Ansonsten das Reinigungsverfahren wiederholen.

FUNKTIONSPRÜFUNG

Das Gerät auf Anzeichen von Korrosion oder Risse hin inspizieren und seine Funktionstüchtigkeit überprüfen.

Darauf achten, dass das Produkt trocken ist; Rückstände von Wasser gegebenenfalls mit medizinischer Druckluft trocknen.

Überprüfen, dass der Kolbenschaft frei hin und her gleitet.

Dieser Test muss vor jeder Sterilisation durchgeführt werden.

STERILISATION

Der Aspéo Knochensammler muss **vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung sterilisiert werden**.

Anthogyr empfiehlt die Sterilisation im Autoklav Klasse B gemäß der Norm EN 13060 für alle Medizinprodukte mit dem Logo (Logo 135 °C).

Die Medizinprodukte dürfen erst nach vorheriger Reinigung sterilisiert werden.

Das Sterilisationsgerät muss validiert sein und den geltenden Normen entsprechen. Die Empfehlungen und Nutzungsanweisungen des Herstellers sind zu beachten.

- Alle Aspeo® Teile mit Ausnahme des vorderen Katheters wieder zusammenbauen. Nicht den Filter montieren.
- Die Sterilisationsbeutel verwenden, die für das Gerät und den Autoklav geeignet sind, entsprechend der Norm DIN EN 868. Immer nur ein Medizinprodukt pro Beutel. Abstand zwischen den Beuteln beachten und den Autoklav nicht überladen.
- Um Wasseransammlungen zu verhindern, den Beutel zum Autoklav drehen, sodass die hohlen Teile nach unten zeigen.
- Sterilisationszyklus gemäß den nachstehenden Parametern durchführen:

Land	Sterilisationsparameter	Dauer
UE	135°C (-1°C / +2°C)	3 min
Frankreich	134°C (-1°C / +2°C)	18 min

Mindestens 10 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen lassen.

Die Medizinprodukte in einem Sterilbeutel fern von Licht, Feuchtigkeit und jeder Art von Kontamination aufbewahren. Die Verpackungsempfehlungen des Herstellers befolgen.

Wichtiger Hinweis: Nach jedem Sterilisationszyklus sicherstellen, dass kein Restwasser mehr in oder außen an der Verpackung vorhanden ist.

Sicherstellen, dass der Farbumschlag des Sterilisationsindikators korrekt ist.

Das Medizinprodukt darf nicht länger als 1 Monat nach der Sterilisation aufbewahrt werden. Die Medizinprodukte unter Angabe des Verfallsdatums kennzeichnen. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Reinigungs- und Sterilisationszyklus erneut starten.

IX. REPARATION

Bei Funktionsstörung wenden Sie sich an den zuständigen Vertriebspartner oder direkt an den Kundenservice von Anthogyr (+33 4 50 58 50 53).

Alle Reparaturen müssen mit vom Hersteller zugelassenen Ersatzteilen und Baugruppen durchgeführt werden. Die Reparaturen dürfen ausschließlich vom zuständigen Vertriebspartner oder vom technischen Kundenservice des Herstellers ausgeführt werden. Für Überprüfungen und Reparaturen das komplette und **sterile** (mit Sterilitätsbeweis) Instrument einsenden. Bitte legen Sie Ihrer Rücksendung ein Dokument bei, welches den aufgetretenen Fehler kurz beschreibt, und die vollständigen persönli-

chen Daten des Anwenders umfaßt. Bei Garantieansprüchen fügen Sie bitte dem Instrument eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheines bei. Die Lieferung der Ersatzteile wird nach Einstellung der produktherstellung während 7 Jahre gewährleistet.

X.ZUBEHÖR

Das Zubehör ist beim zuständigen Vertriebspartner zu bestellen.

<u>Beschreibung</u>	<u>Bestellnummer</u>
1 Einweg-Filter	12001
6 Einweg-Filter	12006
12 Einweg-Filter	12012
Aspeo® universeller Adapter für den Saugschlauch	12041

XI.GARANTIE

Auf dieses produkt wird für eine Dauer von 12 Monaten ab dem Rechnungsdatum eine Garantie für die Teile und die Verarbeitung gewährt. Jede Änderung oder jeder Zusatz am Produkt ohne die ausdrückliche Genehmigung seitens der Firma Anthogyr führt zum Verlust dieser Garantie. Bei Nichtbeachtung der mit allen unseren Geräten mitgelieferten technischen Anleitungen verliert die Garantie ihre Gültigkeit. Anthogyr übernimmt keinerlei Haftung für Schäden und Folgeschäden, die aufgrund von normaler Abnutzung, einer unsachgemäßen Nutzung, Reinigung oder Wartung, der Nichtbeachtung der Vorschriften hinsichtlich der Nutzung oder des Anschlusses, von Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigungen im Wasserversorgungssystem oder ungewöhnlichen oder nicht mit der Benutzungsanleitung, den Nutzungs- und Montageanweisungen von Anthogyr sowie sonstigen Anweisungen des Herstellers vereinbarten chemischen oder elektrischen Einflüssen entstehen oder entstehen können. Der Kunde muss die Versandkosten an Anthogyr von Waren, die repariert werden müssen, selber tragen, auch wenn die Reparatur unter Garantie steht. Die Garantie deckt die Portokosten für die Rücksendung an den Kunden. Damit die Garantieanfragen Berücksichtigung finden können, dem produkt bitte eine Kopie der Rechnung oder eine Kopie des Lieferscheins beifügen.

X.ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Vor seiner Entsorgung muss das **MP** sterilisiert werden, um ein Kontaminationsrisiko für Dritte zu vermeiden.

Benutzte filter müssen in einem entsprechend geeigneten Behälter gesammelt werden.

Nach derzeitigem Wissensstand enthält das Produkt keine umweltschädlichen Substanzen. Die geltenden Gesetze, Normen und nationalen Vorschriften bezüglich der Entsorgung einhalten.



A Straumann Group Brand



Anthogyr

2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE

Tél. +33 (0) 4 50 58 02 37

Fax +33 (0)4 50 93 78 60

N°SAV / Repairs : 33 (0)4 50 58 50 53

E-mail : contact@anthogyr.com

www.anthogyr.com

CE 0459