

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 - مُجْمَع 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

INHOUDSOPGAVE

- I. VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN
- II. ALGEMEEN
- III. BESCHRIJVING
- IV. INDICATIES
- V. BELANGRIJK
- VI. MONTAGE/DEMONTAGE
- VII. VERLOOP VAN DE OPERATIE
- VIII. HYGIËNE EN ONDERHOUD
- IX. REPARATIE
- X. ACCESSOIRES
- XI. GARANTIES
- XII. VERWIJDERING VAN HET PRODUCT

I. VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN

  Deze medische hulpmiddelen voldoen aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EEG.



Let op, het is belangrijk de voorzorgen bij gebruik te raadplegen voor belangrijke informatie in verband met de veiligheid.



Niet hergebruiken



Steriliseren door middel van straling.



Niet-steriel



Gebruik handschoenen



Steriliseerbaar in een autoclaaf, op de aangegeven temperatuur



Uiterste gebruiksdatum



Catalogusreferentie



Partijnummer



Serienummer



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Droog bewaren



In het donker bewaren



Fabrikant van het medische hulpmiddel



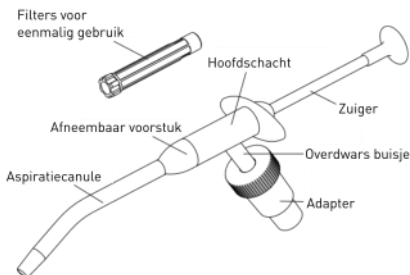
Productiedatum

II. ALGEMEEN

De Aspeo® mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die een geschikte praktische en theoretische opleiding op dit gebied hebben genoten. Met dit medische hulpmiddel kunt u elke ingreep veiliger maken en tegelijkertijd de beste resultaten nastreven, omdat u de zekerheid hebt dat er voldoende autoloog bot beschikbaar is om een botdefect op te vullen en tot een optimale esthetiek te komen.

III. BESCHRIJVING

Het systeem bestaat uit een buisvormig filter aan de binnenkant, dat aan één uiteinde wordt afgedicht door een mobiele zuiger, uit een hoofdschacht met een afneembaar voorstuk, uit een aspiratiecanule en uit een overdwars buisje dat kan worden aangesloten op het zuigsysteem van de stoel.



Iedere verpakking (ref. 12010) bevat:

- een hoofdschacht (roestvrij staal)
- een voorstuk (roestvrij staal)
- een aspiratiecanule (roestvrij staal)
- een zuiger die is uitgerust met een demonteerbare knop (roestvrij staal)
- een adapter (plastic)
- drie steriele filters voor eenmalig gebruik (plastic)

De aansluiting op de verschillende aspiratiesystemen kan gerealiseerd worden door middel van een aansluiting met een binnendiameter van 6,5 mm of met behulp van de adapter (ref. 12041) bij diameters van 11 en 16 mm.

Het Aspeo®-systeem wordt geleverd met drie filters voor eenmalig gebruik. Het dient **EXCLUSIEF** gebruikt te worden met een van de filters van vracht met ref. 12006 of 12012 geleverd door Anthogyr. Dit filter is verpakt in een afpelbaar zakje en is gesteriliseerd met gammastralen. Zolang de verpakking intact is, blijft de steriliteit van het filter behouden.

 Ieder filter dat is gebruikt of waarvan de verpakking is beschadigd moet onmiddellijk worden weggegooid. De filters met Ref. 12006 of 12012 kunnen **UITSLUITEND** worden gebruikt met het Aspeo®-systeem.

IV. INDICATIES

Het Aspeo®-systeem is bedoeld voor het oogsten van botfragmenten teneinde een autotransplantatie uit te voeren tijdens een chirurgische ingreep. Het systeem is met name bedoeld voor de implantologische en parodontale chirurgie. De geoogste en met het bloed van de patiënt vermengde botfragmenten kunnen onder andere dienen om een bepaalde ruimte in stand te houden of om een botdefect op te vullen teneinde de restauratie tijdens het reconstructieproces te vergemakkelijken.

V. BELANGRIJK



- Het Aspeo®-systeem moet voor het eerste gebruik en na ieder gebruik gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.



- Gebruik de Aspeo® strikt op de plek waar wordt getrokken en gebruik altijd een tweede aspiratiesysteem voor het speeksel.

- Aangeraden wordt er goed op te letten dat het geaugmenteerde bot niet uitdroogt door de constante luchtstroom door het filter. Zet de luchtstroom van het aspiratiesysteem dan ook uit als het apparaat niet wordt gebruikt.
- Hanteer de geogste botdeeltjes met uiterste zorgvuldigheid en respecteer de opgestelde operatieprotocollen.
- De Aspeo® kan tijdens eenzelfde ingreep meerdere keren worden gebruikt als er een grotere hoeveelheid bot moet worden afgenomen.



- Sluit het hulpmiddel aan op een medisch zuigsysteem met een CE-markering conform NF EN ISO 10637.



- Zorg gedurende de gehele procedure voor een goede irrigatie om te voorkomen dat het bot verbrandt.

• Aangeraden wordt om, als het bot niet gelijk wordt geplaatst, het in afwachting van de plaatsing in een steriel bekertje met een steriele zoutoplossing te leggen.

• Aangeraden wordt de mond preoperatief te spoelen.

• Aangeraden wordt de groei van bacteriën na de ingreep te voorkomen door de dagen na de ingreep mondbaden uit te voeren.



- Tijdens het gebruik is het belangrijk erop te letten dat de zuiger niet gebruikt wordt als de aspiratiecanule op het systeem is geplaatst. De canule kan er dan uit worden geworpen.

• Als er sprake is van een aanzienlijk aspiratieverlies, dan moeten alle buisvormige onderdelen worden gereinigd: de aspiratiecanule, het filter en het buisje.



- Alle onderdelen moeten direct na de ingreep worden gedemonteerd en gereinigd.



- Het plastic filter is voor EENMALIG GEBRUIK.

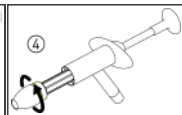
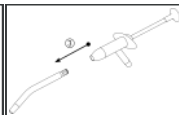
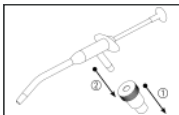
Het moet na gebruik worden weggegooid bij het medisch afval.

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken, niet opnieuw steriliseren (kans op besmetting en verandering van de functionele oppervlakken).

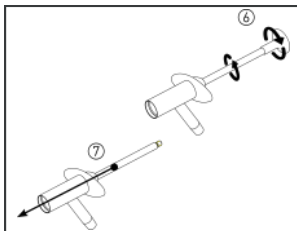
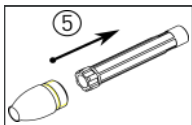
VI. MONTAGE/DEMONTAGE

Demontage:

- 1 Maak de Aspeo® los van de aspiratielijns.
- 2 Haal de adapter eraf.
- 3 Haal de aspiratiecanule van het apparaat.

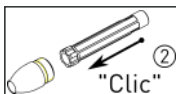
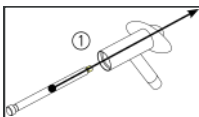


- 4 Schroef het voorstuk los.
- 5 Haal het filter uit het voorstuk.
- 6 Draai de knop los van de zuiger.
- 7 Haal de zuiger eraf.

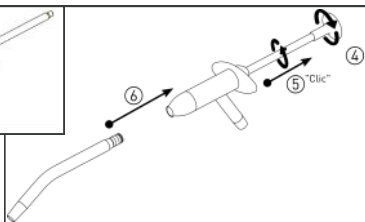
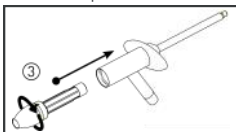


Montage

- 1 Schuif de zuiger (zonder de knop) in de achterkant van de schacht.
- 2 Duw het filter op zijn plek.



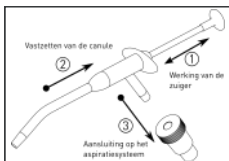
- 3 Schroef het voorstuk helemaal vast.
- 4 Schroef de knop van de zuiger aan de zuiger.
- 5 Trek de zuiger naar achter tot u een klik hoort ten teken dat hij is vergrendeld.
- 6 Zet de aspiratiecanule er weer aan.



VII. VERLOOP VAN DE OPERATIE

Voor gebruik dient men zich ervan te verzekeren dat het product goed in elkaar is gezet en dat de zuiger naar behoren werkt. De aspiratiecanule moet goed vastzitten in de behuizing. De zuiger moet zich in uitgetrokken positie bevinden.

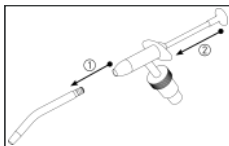
- Sluit de Aspeo® aan op het aspiratiesysteem.
- Houd de aspiratiecanule tijdens het boren vlakbij de implantatieplaats.



OM HET GEOOGSTE BOTMATERIAAL VRIJ TE GEVEN:

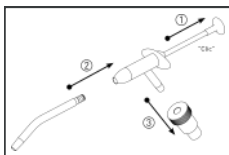
- Verwijder de aspiratiecanule.
- Druk de zuiger in alsof het een injectiespuit betreft.

Het in het filter verzamelde botmateriaal kan vervolgens in een potje worden bewaard of direct opnieuw worden geïmplant.



OM DE ASPIRATIE TE HERVATTEN:

- Zet de zuiger terug in zijn oorspronkelijke achterwaartse positie. Als de zuiger zich in de juiste positie bevindt, hoort u een "klik".
- Zet de aspiratiecanule weer op de botcollector.
- Sluit de Aspeo® weer aan op het aspiratiesysteem.



Levensduur van de MH

Alle onderdelen van de **MH**, hebben onder voorwaarde dat ze voor correct worden gebruikt, een levensduur van 250 sterilisatiecycli.

Deze aanwijzingen vormen echter geenszins een bindende garantie, want slijtage kan afhankelijk van de manier waarop het **MH** is onderhouden, vroegtijdiger optreden (schoonmaken en sterilisatie)

VIII. HYGIËNE EN ONDERHOUD

Sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen moet worden gedaan door goed opgeleid en beschermd personeel, waarbij de geldende voorschriften in acht moeten worden genomen.

Het sterilisatieprotocol moet worden aangepast aan het infectierisico.

Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor elk gebruikt product. Let daarbij met name op het naleven van concentraties, blootstellingstijden, het op tijd vernieuwen van oplossingen en de levensduur van producten. Meng in geen geval producten met elkaar. Volg voor alle gebruikte producten de nationaal geldende verwijderingsvoorschriften.



Gebruik uitsluitend producten die bestemd zijn voor het onderhoud van medisch-chirurgisch materiaal.

Gebruik geen ontsmettingsmiddelen bestemd voor de huid en slijmvlies.



Gebruik uitsluitend producten die compatibel zijn met roestvrij staal.



Draag aangepaste, beschermende kleding. Draag altijd beschermende handschoenen om elk infectierisico en elke kans op letsel te voorkomen.



Geen gebruik maken van substanties die vermoedelijk eiwitten fixeren (alcohol, aldehyden, enz....).

REINIGING

Gebruik alleen detergentoplossingen met een neutrale of licht alkalische pH-waarde. Gebruik geen producten met alcohol of aldehyden.

Het gebruik van natriumhypochloriet moet vermeden worden: groot risico op corrosie.

- Demonteer de Aspeco® (zie paragraaf VI : MONTAGE/DEMONTAGE).
- Borstel minstens 3 minuten grondig met een zachte borstel (bijv. nylon) onder kraantjeswater op kamertemperatuur. Borstel moeilijk toegankelijke plaatsen met een fijner borsteltje.
- Bereid een detergentoplossing (Oplossing van Cidezime (Johnson & Johnson) met 8 mL/L geïncubeerd op 38-40°C) volgens de instructies van de fabrikant.

Dompel minstens 3 minuten onder in de detergentoplossing.

- Spoel minstens 2 minuten met gedemineraliseerd water.
- Spoel nog 2 minuten extra met gedemineraliseerd water en borstel met een zachte borstel (bijv. nylon).
- Droog af met een niet pluizende doek.
- Zorg ervoor dat de reiniging alle zichtbare vuil heeft verwijderd, herhaal anders de reinigingsprocedure.

FUNCTIONELE TEST

Controleer het apparaat op tekens van corrosie of barsten en controleer of het goed werkt.

Zorg ervoor dat het product droog is; droog waterresten indien nodig met geperste lucht van een medisch niveau.

Controleer of de zuigeras vrij schuift.

Dit moet voor elke sterilisatie gecontroleerd worden.

STERILISATIE

De botvanger van Aspéo moet voor het eerste en na elk gebruik gesteriliseerd worden.

Anthogyr raadt de sterilisatie aan in een autoclaaf van klasse B volgens de norm EN 13060 voor alle apparaten met het logo (135°C).

De apparaten mogen niet gesteriliseerd worden zonder dat ze vooraf gereinigd werden.

Het sterilisatieapparaat moet goedgekeurd zijn, en conform de geldende normen. De aanbevelingen en gebruiksinstructies van de fabrikant moeten gerespecteerd worden.

- Zet alle stukken van de Aspeo® terug in elkaar, uitgezonderd de voorste katheter, de filter niet assembleren.
- Gebruik sterilisatiezakken die geschikt zijn voor het apparaat en de autoclaaf, overeenkomstig de norm NF EN 868. Altijd slechts één apparaat per zak. Zorg voor ruimte tussen de zakken en overbelast de autoclaaf niet.
- Om achtergebleven water te vermijden, draait u de zak naar de autoclaaf toe zodat de holle stukken naar beneden zijn gekeerd.
- Voer een sterilisatiecyclus uit volgens de parameters hieronder:

Land	Sterilisatieparameters	Tijdsduur
EU	135°C (-1°C / +2°C)	3 min
Frankrijk	134°C (-1°C / +2°C)	18 min

Laat minstens 10 minuten afkoelen tot kamertemperatuur.

Berg de apparaten op in een steriliseerzak, uit de buurt van licht, vocht en besmettingsbronnen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de verpakking.

Belangrijk: Controleer na elke sterilisatiecyclus of er restwater aan de binnen- en buitenkant van de verpakking is achtergebleven.

Controleer de juiste kleurverandering van de indicator.

Het apparaat mag na sterilisatie niet langer dan 1 maand worden opgeborgen. Vermeld de vervaldatum op het etiket van de apparaten. Na de vervaldatum moet u de reinigings- en sterilisatiecyclus herhalen.

IX. REPARATIE

Neem als het hulpmiddel kapot gaat contact op met uw erkende leverancier of rechtstreeks met de klantenservice van Anthogyr (+33 (0)4 50 58 50 53).

Alle reparaties moeten worden uitgevoerd met door de fabrikant goedgekeurde onderdelen en samenvoegingen.

De reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een erkende leverancier of door de klantenservice van Anthogyr.

Voor elke revisie of reparatie moet het instrument in zijn geheel en steriel worden teruggestuurd met een sterilisatiebewijs. Daarnaast moet een document worden bijgevoegd met een beschrijving van het ondervonden probleem en alle contactgegevens van de arts die het instrument gebruikt. Voor het in behandeling nemen van garantieaanvragen moet bij het instrument een kopie van de factuur of vrachtbrief worden gevoegd.

Vervangingsonderdelen zijn gegarandeerd verkrijgbaar tot 7 jaar na het uit de handel nemen van het product.

X. ACCESSOIRES

Te bestellen bij uw erkende leverancier.

<u>Beschrijving</u>	<u>Referentie</u>
1 plastic filter voor eenmalig gebruik	12001
6 plastic filters voor eenmalig gebruik	12006
12 plastic filters voor eenmalig gebruik	12012
Adapter Aspeo®/Aspiratiesysteem speeksel	12041

XI. GARANTIES

Op dit hulpmiddel wordt garantie geboden tegen materiaal- en fabricagefouten voor een periode van 12 maanden met ingang van de factuurdatum. Deze garantie geldt niet voor aan slijtage onderhevige onderdelen. Elke verandering of toevoeging die zonder uitdrukkelijke toestemming van Anthogyr aan het product is aangebracht leidt tot nietigverklaring van deze garantie. Bij het niet naleven van de technische instructies die bij de apparatuur werden geleverd, vervalt de garantie. Anthogyr kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor schade en de consequenties daarvan die het gevolg (kunnen) zijn van normale slijtage, incorrecte toepassing, reiniging of onderhoud, het niet navolgen van de instructies met betrekking tot gebruik of aansluiting, kalkaanslag of roest, verontreiniging in het systeem van wattertoevoer, abnormale chemische of elektrische invloeden, of het niet naleven van de instructies voor gebruik, onderhoud en montage van Anthogyr en andere instructies van de fabrikant. De verzendkosten voor het terugsturen van goederen naar Anthogyr zijn voor rekening van de klant, zelfs als de reparatie onder de garantie valt. De garantie dekt de portokosten voor het terugsturen van het materiaal naar de klant. Voor het in behandeling nemen van garantieaanvragen moet bij het hulpmiddel een kopie van de factuur of een vrachtbrief worden toegevoegd.

XII. VERWIJDERING VAN HET PRODUCT

Het **MH** moet voor verwijdering worden gesteriliseerd om het risico op besmetting van derden te voorkomen.

Filters moeten worden geplaatst in een geschikte verzamelbak.

Volgens de huidige stand van de kennis bevat het product geen milieu-onvriendelijke stoffen. Volg de wetgeving, de regels en de nationale verwijderingsvoorschriften op.



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