

KnochenFilter KF-T3

Gebrauchsanweisung



CE 0482

604.2104.V09 vom: 22.09.2020

Schlumbohm

Anmerkung

Der Knochenfilter KF-T3 ist ein qualitativ hochwertiges, medizinisches Produkt und wurde speziell für den Einsatz in der Implantologie entwickelt. Lesen Sie bitte diese Anleitung sehr sorgfältig, damit Sie und Ihre Mitarbeiter mit der Handhabung und Funktion des Filters vertraut werden und so ein optimaler, gefahrungsfreier Einsatz sichergestellt wird.

	Inhalt	Seite
1.	Lieferumfang	2
2.	Verwendete Symbole	3
3.	Verwendungszweck / Einsatz- und Anwendungsgebiete	3
4.	Funktionsweise	4
4.1.	Allgemeines	4
5.	Montage	5
5.1.	Adaption	6
5.2.	Anwendung	6
1.	Aufbereitung	7
6.	Lagerung	8
7.	Abfälle	8
8.	Wartung	8
9.	Technische Daten	8
10.	Herstellerangaben	8

1. Lieferumfang

Folgende Einzelteile gehören zur **KF-T3** (REF 104 3100) **Grundausrüstung**:

Bei Erhalt der Sendung überprüfen Sie bitte zunächst die Vollständigkeit.

- Filtergehäuse Oberteil, unsteril (Best.Nr.: 504 0113)
- Filtergehäuse Unterteil, unsteril (Best.Nr.: 504 0112)
- Spannring, unsteril (Best.Nr.: 104 0380)
- Klammer (grün), unsteril (Best.Nr.: 104 3150)
- Silikon O-Ring, unsteril (Best.Nr.: 104 3140)
- Aufbereitungsanleitung (Best.Nr.: 604 2106)

Folgende Ersatz- Verbrauchsartikel sind lieferbar:

- Metallfolien-Einwegsieb, unsteril (10 Stk.) (Best.Nr.: 104 0370)
- Einwegsaugrohr, steril (10 Stk.) (Best.Nr.: 104 3380)
- Silikon O-Ring, unsteril (Best.Nr.: 104 3140)
- Klammer, unsteril (grün) (Best.Nr.: 104 3150)

Der Hersteller behält sich vor, die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben und Daten auch ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Diese Gebrauchsanweisung ist mit der größtmöglichen Sorgfalt erstellt. Da sich Fehler leider dennoch nie vollständig ausschließen lassen, sind wir jederzeit für Hinweise dankbar. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall direkt an uns. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen natürlich auch jederzeit gerne zur Verfügung

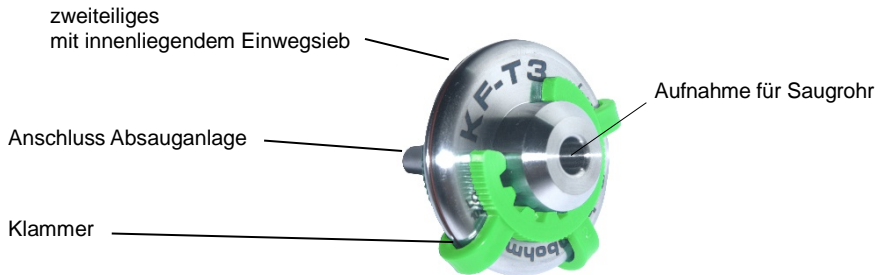


Bild 1
Teile des Knochenfilters (Einwegsieb und Spannring werden nicht gezeigt)

2. Verwendete Symbole



Das Produkt nur einmal verwenden



Haltbarkeit



Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU Regulatorien

3. Verwendungszweck / Einsatz- und Anwendungsgebiete

Der Knochenfilter findet seinen Einsatz in der zahnärztlichen Implantologie. Der Filter ermöglicht es, während einer Implantation anfallende Bohrspäne zu sammeln und umgehend für nachfolgende augmentative Maßnahmen einzusetzen

Hierzu wird der Filter vor Beginn der spanabhebenden Bearbeitung des Knochens, dem zahnärztlichen Absaugsystem vorgeschaltet. Der obere Anschluss des Filters führt zum Absaugrüssel, der untere Anschluss zur Absauganlage. Alle während der Bohrvorgänge abgesaugten Knochen-späne werden im innenliegenden Sieb des Filters zurückgehalten.

Ganz der Forderung entsprechend, wenn immer möglich, autologen Knochen zur Augmentation zu verwenden, erlaubt der Filter eine bequeme und zeitsparende Gewinnung von Knochenmaterial. Die Verwendung von körpereigenem Knochenmaterial stellt eine echte Alternative zum Einsatz von Ersatzstoffen dar.

Es sind kurze Verweilzeiten des Knochenmaterials, von einigen Minuten, innerhalb des Filters anzustreben. Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass ausschließlich eine Verwendung gesunden Materials eine sichere Augmentation garantiert.

Bei Fragen oder Hinweisen auf Probleme, wenden Sie sich bitte an uns, wir stehen Ihnen jederzeit zur Verfügung.

4. Funktionsweise

4.1. Allgemeines

Die Gestaltung des Filters ist konstruktiv klar und ergonomisch. Die Handhabung ist einfach und das Eigengewicht auf ein Minimum beschränkt. Alle Einzelteile sind aus hochwertigen Materialien, wie sie in der Prothetik Verwendung finden (Titan, Edelstahl, Silikonkautschuk und POM). Alle Teile sind für die Dampfsterilisation vorgesehen. Das Einwegsieb muss nach jeder Anwendung ausgetauscht werden. Ferner ist ein steriles Saugrohr zu verwenden, d.h. das Einwegsaugrohr muss nach jedem Einsatz ausgetauscht werden.

Öffnen / Demontage (z.B. vor der Aufbereitung)

Ziehen Sie die Klammer vom Filtergehäuse und öffnen Sie das Gehäuse.

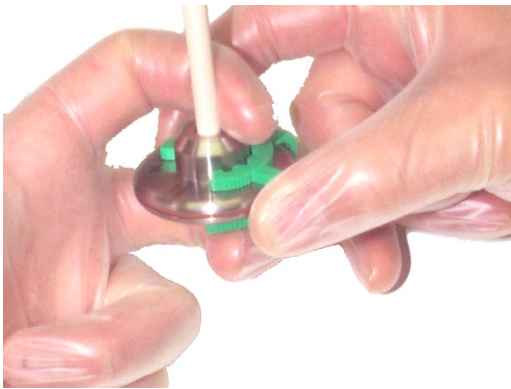


Bild 2
Öffnen des Filters

Entnehmen Sie den Spannring mit einer Sonde. Trennen Sie alle Komponenten.

Achtung! Benutzte Einwegsiebe dürfen nicht wiederaufbereitet werden!

5. Montage

Die Montage hat unter sauberen, keimarmen Bedingungen zu erfolgen, verwenden Sie sterile Einweghandschuhe. Im Zuge der Aufbereitung, vor der Dampfsterilisation wird der O-Ring auf die untere Gehäusehälfte gezogen (siehe Kapitel 4. Aufbereitung). Hierzu wird dieser zunächst auf einer Seite des Umfanges in die umlaufende Nut des Gehäuses gelegt und anschließend ebenfalls über die Kante des restlichen Umfanges der unteren Gehäusehälfte gehoben (siehe Bild 3a). Hiernach wird ein neues, direkt vor dem Einsatz vorbehandeltes Metallfolien-Einweg-Sieb (Vorbehandlung siehe Kapitel 4 Aufbereitung), gefolgt vom Spanning, in das Gehäuse gedrückt. Der Spanning fixiert das Einweg-Sieb. (siehe Bild 3b)



Bild 3a
O-Ring einsetzen

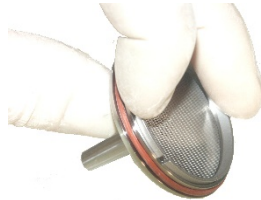


Bild 3b
Sieb und Spanning einsetzen

Danach wird die obere Gehäusehälfte aufgesteckt.

In diesem Zustand wird der Knochenfilter KF-T3 dampfsterilisiert, die grüne Klammer wird lose beigelegt sterilisiert, um sie während der Sterilisation nicht mechanisch zu belasten (siehe hierzu Punkt 4.). Dadurch wird eine frühzeitige Ermüdung der Klammer vermieden.

Anschließend nach der Dampfsterilisation wird der Filter aus der Steriltüte entnommen und die Klammer in radialer Richtung über die Gehäusehälften geschoben. Achten Sie hierbei auf die richtige Zuordnung der unterschiedlichen Durchmesser der Klammer. Der kleinere Durchmesser der Klammer wird über den kleineren Ansatz der oberen Gehäusehälfte geschoben (siehe Bild 4). Der Filter ist nun einsatzbereit.



Bild 4 Aufschieben der Klammer

5.1. Adaption

Der Filter KF-T3 muss unmittelbar vor dem Einsatz dem Schlauch der Absauganlage vorgeschaltet werden. (Hierzu wird er aus der Steriltüte entnommen und mit der Klammer versehen. Vor dem Einsatz wurde er bereits gereinigt, desinfiziert und Dampfsterilisiert.)

Der Filter ist so gestaltet, dass er direkt in die sterilisierte Muffe des Absaugschlauches gesteckt werden kann.

Nach dem Anschluss an den Saugschlauch wird ein neues, steriles Einweg-Saugrohr in die Öffnung der oberen Gehäusehälfte eingesteckt.

Um das Risiko der Kontamination des gewonnenen Materials so gering wie möglich zu halten, ist es notwendig Einwegsaugrüssel zu verwenden. Verwenden Sie keine Metallrohre.

Es muss darauf geachtet werden, dass keine Verunreinigungen aus der Absauganlage oder dem Schlauch an den Knochenfilter gelangen.

Auch die Absauganlage muss gemäß Herstellerangaben aufbereitet werden.

Grundsätzlich muss eine sichere Abdichtung aller Verbindungsteile realisiert werden. Prüfen Sie daher alle Verbindungsstellen unmittelbar vor dem Einsatz auf festen Sitz.

Eine Adaption sollte erst unmittelbar vor dem Einsatz vorgenommen werden. Der Knochenfilter KF-T3 darf nur an einwandfrei funktionierende und zugelassene Absauganlagen angeschlossen werden. Eine Verringerung der Saugleistung durch ein sich füllendes Sieb ist prinzipbedingt unvermeidlich.

5.2. Anwendung

Der Filter mit dem aufgesteckten Saugrohr sollte nicht während des gesamten Eingriffes verwendet werden, sondern vielmehr nur während des spannerzeugenden Vorganges im Eingriff sein. Die Verwendung einer zweiten Sauggarnitur ist angezeigt, um ein unnötiges Einsaugen von Verunreinigungen zu vermeiden.

Nach der Pilot-, Vor- und Implantatbohrung wird der KF-T3 abgenommen, um eine Verstopfung des Metallfolien-Einwegsiebes durch Koagulation und Verunreinigungen des Knochenmaterials zu verhindern.

Um das gewonnene Knochenmaterial zu entnehmen, öffnen Sie den Filter unter keimarmen Bedingungen (Handschuhe), indem Sie die Klammer abziehen (Bild 5). Anschließend wird der obere Gehäusedeckel vorsichtig abgehoben.

Zur einfacheren Handhabung kann der Stutzen der unteren Gehäusehälfte in die Bohrung der oberen Gehäusehälfte gesteckt werden (siehe Bild 6).

Nun kann das gewonnene Knochenmaterial mit einem sterilen Spatel entnommen werden.

Nach Beendigung des Einsatzes sind die Teile des Knochenfilters umgehend aufzubereiten (siehe Kapitel 4). Der Spanning kann bei Bedarf mit einer abgerundeten Sonde herausgehoben werden, dies ermöglicht das Herausnehmen des Folien-Siebes. Entsorgen Sie verwendete Einwegsiebe umgehend.

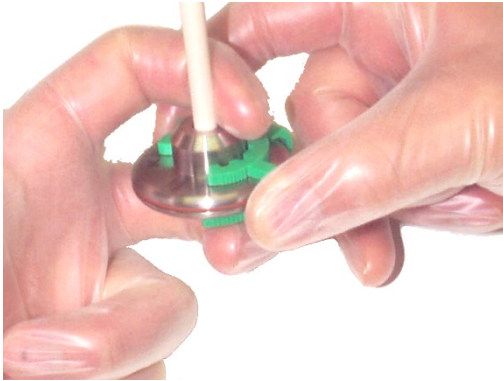


Bild 6
Öffnen des Filters

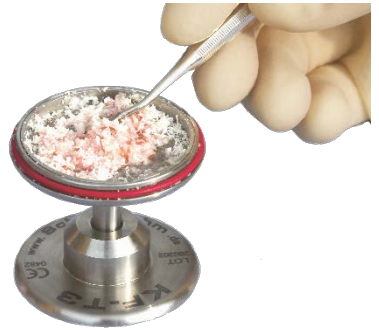


Bild 5
Aufstellen des Gehäuses

Die Größe der Knochenpartikel ist abhängig von den Zerspanungsparametern, bei Verwendung einer Hartmetallfräse 15 µm - 500 µm Partikelgröße bei Verwendung eines Spiralbohrers bis zu 1 mm Partikelgröße

Tendenziell führen langsamere Drehzahlen zu größeren Knochenpartikeln!

1. Aufbereitung

Der Knochenfilter KF-T3 muss steril angewendet werden. Die Aufbereitung gilt auch für neue Produkte und die jeweils neuen Einwegsiebe.

Zum Verfahren siehe beigelegte Aufbereitungsanleitung 604 2106 gemäß DIN EN ISO 17664.

Bereits benutzte Metallfolien-Einwegsiebe dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen entsorgt werden (siehe 6.).

Erst unmittelbar vor dem Einsatz wird der sterilisierte Filter aus seiner Verpackung entnommen (sterile Arbeitsbedingungen) und die Klammer aufgeschoben, das Filtergehäuse bleibt hierbei geschlossen (siehe Bild 4.).

Wenn Kupplungsmuffen zum Anschluss am Saugschlauch verwendet wird, so sind diese ebenfalls aufzubereiten.

Auch die Absauganlage muss gemäß Herstellerangaben aufbereitet werden.

6. Lagerung

Die Transportverpackung ist nicht zur sterilen Lagerung geeignet, sie ist für den Handel und den Transport vorgesehen.

Benutzte Instrumente, Gewebematerial und Abfälle sind so zu lagern und zu transportieren, dass Patienten, Personal und Umgebung nicht kontaminiert werden können.

7. Abfälle

Die gebrauchten Metallfolien-Einwegsiebe, die Einweg-Saugschläuche und die anfallenden Gewebereste sind in dichten und widerstandsfähigen Einwegbehältern zu sammeln. Die Behälter müssen zum Transport verschlossen werden.

Zum Schutz vor Kontamination sind sterile Einweghandschuhe, Brille, Mund-Nasenschutz, Schutzkleidung und Abdeckmaterialien für Flächen zu verwenden.

Darüber hinaus sind die gültigen Bestimmungen für Unfallverhütung, Infektionsprävention und Arbeitssicherheit etc. einzuhalten.

8. Wartung

Der Knochenfilter ist abgesehen von den durchzuführenden Aufbereitungsverfahren wartungsfrei.

9. Technische Daten

Techn. Änderung vorbehalten

Typ	KF-T3
Gehäuse	Titan
Filtersieb	Edelstahl, Ø 40mm
Filterfläche	12,6 cm ²
Maße	Ø 45 x 46 mm
Gewicht	58 g
Sterilisation	das Produkt ist für die Dampfsterilisation vorgesehen
Adaption	Anschlußstutzen für kleinlumige Absaugung

10. Herstellerangaben

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung:

Schlumbohm GmbH & Co. KG
Klein Floyen 8-10
D-24616 Brokstedt
Deutschland

Telefon: 04324 - 8929 - 0
Telefax: 04324 - 8929 - 29
post@schlumbohm.de
www.schlumbohm.de

 0482