

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

ÍNDICE

- I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- II. GENERALIDADES
- III. DESCRIPCIÓN
- IV. INDICACIONES
- V. IMPORTANTE
- VI. MONTAJE / DESMONTAJE
- VII. PROCESO OPERATORIO
- VIII. HIGIENE Y MANTENIMIENTO
- IX. REPARACIÓN
- X. ACCESORIOS
- XI. GARANTÍAS
- XII. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



Estos DM están en conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42/CEE enmendada por la Directiva 2007/47/CEE.



Preste atención por favor y lee el manual de uso con respecto a información importante relacionada a la seguridad de las personas.



No reutilizar



Esterilizado con radiación



No estéril



Utilice guantes



Esterilización mediante autoclave, a la temperatura especificada



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Código de lote



Número de serie



No utilizar caso a embalagem esteja danificada



Mantener seco



No exponer a la luz solar



Fabricante



Fecha de fabricación

II. GENERALIDADES

Sólo los prácticos facultativos que recibieron una formación práctica y teórica apropiada pueden utilizar el Aspeo®. La utilización sistemática de este producto permite dar seguridad y optimizar cada intervención garantizando la disponibilidad de hueso endógeno para rellenar una falta huesosa o obtener estética lo mejor posible.

Français

English (UK)

English (US)

Deutsch

Español

Italiano

Português

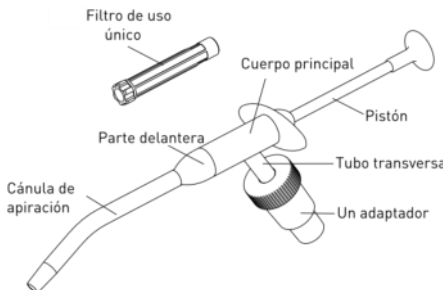
Nederlands

中国的

عربي

III. DESCRIPCIÓN

El sistema se constituye por un filtro tubular interior, obturado a una extremidad por un pistón móvil, un cuerpo principal con una parte delantera amovible, una cánula delantera y un tubo transversal que se empalma a la aspiración del sillón.



Cada acondicionamiento (Ref. 12010) incluye :

- Un cuerpo principal (Acero Inoxidable)
- una parte delantera (Acero Inoxidable)
- una cánula de aspiración (Acero Inoxidable)
- un pistón equipado con un botón desmontable (Acero Inoxidable)
- un adaptador (Plástico)
- tres filtros estériles de uso único (Plástico)

La conexión a los varios sistemas de aspiración se puede hacer por medio de un conector de $\varnothing$ 6.5mm interior o por medio del adaptador (Ref. 12041) con diámetros de 11 y 16 mm.

Se suministra el sistema Aspeo® con 3 filtros de uso único. Se debe utilizar EXCLUSIVAMENTE con uno de los filtros de los lotes con referencia 12006 ó 12012, suministrados por Anthogyr. Dicho filtro está acondicionado en una bolsa pelable y esterilizada por rayos gama.

Un envase intacto permite mantener la esterilidad del filtro.

 Se debe retirar inmediatamente cada filtro utilizado o que presenta un envase defectuoso. Se debe utilizar los filtros Ref. 12006 o 12012 EXCLUSIVAMENTE con el sistema Aspeo®.

IV. INDICACIONES

El sistema Aspeo® se destina a la recuperación de fragmentos huesosos para realizar auto-injertos durante intervenciones quirúrgicas. Conviene en particular en cirugía de implantación y parodontal. Los fragmentos huesosos colectados y mezclados con la sangre del paciente se pueden utilizar, entre otros, para mantener el espacio o para colmar un defecto de hueso a fin de facilitar la rehabilitación durante el proceso de reconstrucción.

V. IMPORTANTE

-  • Es necesario desinfectar y esterilizar el sistema Aspeo® antes de la primera y después de cada utilización.
-  • Utilizar el Aspeo® de manera rigurosa en el punto de la extracción; utilizar siempre una segunda aspiración para la saliva.
- Se recomienda tener cuidado de no desecar el hueso acumulado con un

flujo de aire constante a través del filtro ; cuando no se utiliza el aparato, parar el flujo de aire de aspiración.

- Manipular las partículas huesosas colectadas con mucha precaución, respetando los protocolos operatorios establecidos.
- Es posible utilizar el Aspeo® varias veces durante una misma intervención si es preciso tomar un volumen huesoso importante.

• Conectar el dispositivo a una aspiración médica CE de acuerdo con la norma NF EN ISO 10637.



- Mantener una irrigación abundante con el fin de no quemar el hueso.



• Si no se coloca el hueso inmediatamente, se recomienda depositarlo en un recipiente estéril con una solución salina estéril hasta el momento de su colocación.

• Se recomienda efectuar un enjuague preoperatorio de la boca.

• Se recomienda evitar la aparición de bacterias tras la intervención realizando enjuagues bucales varios días después de la intervención.

• Durante el uso, es necesario tener cuidado de no accionar el pistón cuando la cánula delantera está en su lugar. Se podría eyectar entonces la cánula. En caso de baja importante de eficacia de la aspiración, es preciso limpiar el conjunto de las piezas tubulares: la cánula delantera, el filtro, así como el tubo.



Se debe desmontar y limpiar todas las piezas inmediatamente después de la intervención.



- El filtro plástico es de USO ÚNICO. Después del uso, el filtro se evacua por la red de los residuos médicos.

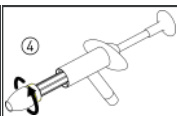
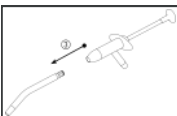
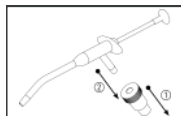


Dispositivos de un solo uso : no reutilizar ni volver a esterilizar (existe riesgo de contaminación y de alteración de las superficies útiles).

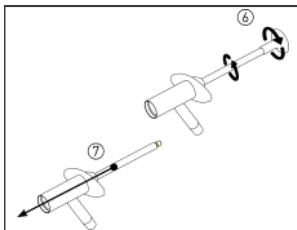
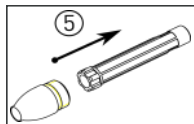
VI. MONTAJE / DESMONTAJE

PARA DESMONTAR :

- 1 Introducir el pistón (sin su botón) al interior del cuerpo trasero.
- 2 Retire el adaptador
- 3 Instalar el filtro al fondo de su alojamiento.

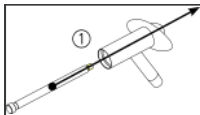


- 4 Apretar completamente la parte delantera.
- 5 Quitar el filtro de la parte delantera.
- 6 Destornillar el botón del pistón.
- 7 Quitar el pistón.

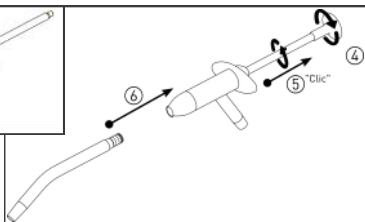
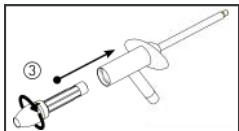


PARA ENSAMBLAR :

- ❶ Introducir el pistón (sin su botón) al interior del cuerpo trasero.
- ❷ Instalar el filtro al fondo de su alojamiento.



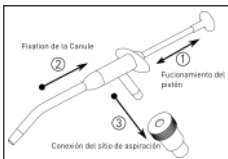
- ❸ Apretar completamente la parte delantera.
- ❹ Atornillar el botón del pistón.
- ❺ Jalar el pistón por atrás hasta el "clic" de bloqueo.
- ❻ Enmangar la cánula delantera de aspiración.



VII. PROCESO OPERATORIO

Antes del uso, es preciso asegurarse del montaje correcto del producto y del funcionamiento del pistón. La cánula delantera debe estar fija en su alojamiento. El pistón debe estar en posición trasera.

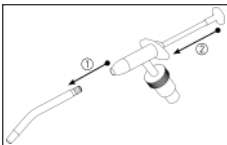
- Empalmar el Aspeo® a la aspiración.
- Mantener la cánula delantera cerca del sitio de implantación durante la perforación.



PARA COLECTAR LA MATERIA HUESOSA :

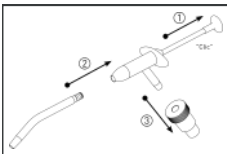
- Quitar la cánula delantera de aspiración.
- Accionar el pistón empujando como una jeringuilla.

Se puede entonces coleccionar en un cubilete, o reimplantar directamente, la materia huesosa coleccionada en el filtro.



PARA VOLVER A EMPEZAR LA ASPIRACIÓN :

- Poner de nuevo el pistón en su posición trasera inicial. Un "clic" confirma la puesta en posición correcta.
- Poner de nuevo la cánula delantera de aspiración.
- Empalmar de nuevo el Aspeo® a la aspiración.



Longevidad de los DM

Reservándose el derecho de un uso conforme, todos los componentes que constituyen los **DM** presentan una longevidad correspondiente a 250 ciclos de esterilización. Sin embargo, estas indicaciones no suponen ninguna obligación de garantía, ya que puede aparecer un desgaste de manera más precoz en función del mantenimiento del **DM** (limpieza y esterilización)

VIII. HIGIENE Y MANTENIMIENTO

Las personas que se encargan de la re-esterilización de los productos médicos deben ser personales correctamente formado y protegido. Además, la reglamentación debe ser respetada. El protocolo de re-esterilización debe ser adaptado al riesgo de infección.

Para cada producto, siga las instrucciones del fabricante. Particularmente, respete las concentraciones, las duraciones de exposición, el cambio de las soluciones y la duración de los productos. Nunca mezcle los productos. Respete las prescripciones referente a la eliminación de los productos utilizados.

 Utilice únicamente los productos dedicados al mantenimiento de los aparatos médico-quirúrgicos. No utilice los antisépticos que se dedican al uso en la piel y las mucosas.

 Utilice únicamente los productos que son compatibles con los aceros inoxidables.

 Lleve un traje de protección adaptado. Para evitar todo riesgo de infección y de heridas, es imperativo utilizar guantes de protección.

 No deben utilizarse sustancias susceptibles de fijar las proteínas (alcohol, aldehídos, etc.).

LIMPIEZA

Utilice únicamente soluciones detergentes de pH neutro o ligeramente alcalinas. No use productos con alcohol o aldehídos.

Evite el uso de hipoclorito de sodio: riesgo importante de corrosión.

- Desmontar el Aspeo® (ver párrafo VI : MONTAJE / DESMONTAJE).
- Cepille el instrumento meticulosamente bajo el agua del grifo a temperatura ambiente con un cepillo suave (de nailon, por ejemplo) durante un mínimo de 3 minutos. Cepille las zonas de difícil acceso con un cepillo más fino.
- Prepare una solución detergente (solución de Cidezyme (Jonhson & Jonhson) de 8 ml/l incubada a 38-40°C) conforme a las instrucciones del fabricante.

Sumérjalo en la solución detergente durante un mínimo de 3 minutos.

- Enjuáguelo con agua desmineralizada durante un mínimo de 2 minutos.
- Enjuáguelo durante otros 2 minutos con agua desmineralizada, cepillando al mismo tiempo con un cepillo suave (de nailon, por ejemplo).
- Séquelo con un paño sin pelusas.
- Asegúrese de que la limpieza ha eliminado toda la suciedad visible y repita el procedimiento si no es el caso.

COMPROBACIONES FUNCIONALES

Asegúrese de que el instrumento no presenta signos de corrosión ni grietas y compruebe que funciona correctamente.

Asegúrese de que el producto está seco; si es necesario, utilice aire comprimido de grado médico para secar posibles restos de agua.

Compruebe que el eje del pistón se mueve libremente.

Estas comprobaciones deben realizarse antes de cada esterilización.

ESTERILIZACIÓN

El recolector de hueso Aspéo debe **esterilizarse antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso.**

Anthogyr recomienda utilizar un autoclave de clase B conforme a la norma EN 13060 para esterilizar todos los instrumentos con el logo (logo 135°C).

Los instrumentos no deben esterilizarse sin haberlos limpiado previamente.

El aparato de esterilización debe estar validado y cumplir las normas vigentes. Deben seguirse las recomendaciones e instrucciones de uso del fabricante.

- Monte de nuevo todas las piezas de Aspeo® excepto el catéter frontal, no monte el filtro.
- Use las bolsas de esterilización apropiadas para el instrumento y el autoclave, en conformidad con la norma NF EN 868. Utilice siempre una bolsa para cada instrumento. Mantenga el espacio indicado entre las bolsas y no llene el autoclave en exceso.
- Para evitar la retención de agua, gire la bolsa en el autoclave de forma que las partes huecas del instrumento queden hacia abajo.
- Realice un ciclo de esterilización con los parámetros siguientes:

País	Parámetros de esterilización	Duración
UE	135°C (-1°C / +2°C)	3 min
Francia	134°C (-1°C / +2°C)	18 min

Déjelo enfriar a temperatura ambiente durante un mínimo de 10 minutos.

Mantenga los instrumentos en bolsas de esterilización protegidos contra la luz, la humedad y la contaminación de todo tipo. Siga las recomendaciones del fabricante del embalaje.

Importante: Después de cada ciclo de esterilización, compruebe que no hay agua residual en el interior ni el exterior del envase.

Compruebe que el cambio de color del indicador de esterilización es correcto.

El instrumento no debe mantenerse almacenado después de la esterilización durante más de 1 mes. Etiquete los instrumentos indicando la fecha de caducidad. Después de la fecha de caducidad, es necesario realizar el ciclo de limpieza y esterilización de nuevo.

IX. REPARACIÓN

En caso de avería, diríjase a su distribuidor o directamente al servicio postventa de Anthogyr (+33 (0)4 50 58 50 53).

Todas las reparaciones deben ser realizadas con piezas y recambios certificados por el constructor. Las reparaciones deben ser garantizadas únicamente por un distribuidor autorizado o por el servicio postventa de la fábrica. El aparato debe ser devuelto **estéril** al servicio postventa, con una prueba de la esterilidad.

También, necesitamos un documento con la descripción del problema y incluyendo el nombre y la dirección del dentista.

Para que las reclamaciones de garantía sean consideradas, deberá enviar con el aparato una copia de la factura o una copia del albarán de entrega.

Anthogyr garantiza el suministro de las piezas de repuesto durante 7 años después del fin de la comercialización del producto.

X. ACCESORIOS

Deberá solicitarlos a su distribuidor.

<u>Descripción</u>	<u>Referencia</u>
1 filtro plástico de uso único	12001
6 filtros plásticos de uso único	12006
12 filtros plásticos de uso único	12012
Adaptador Aspeo®/Aspiración de la saliva	12041

XI. GARANTÍAS

Este dispositivo está garantizado, piezas y mano de obra contra cualquier defecto de fabricación durante un período de tiempo de 12 meses a partir de la fecha de factura. Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste.

Toda modificación o adición al producto sin el acuerdo explícito de la sociedad Anthogyr conlleva la nulidad de esta garantía. La garantía será caduca si no se respetan las instrucciones técnicas entregadas con todos nuestros aparatos. Anthogyr no puede ser acusado como responsable de los daños y consecuencias que resultasen o que pudiesen resultar del desgaste normal de una utilización, de una limpieza o de un mantenimiento incorrectos, del no respeto de las condiciones relativas a la utilización o a la conexión, de la incrustación o la corrosión, de impurezas en el sistema de alimentación en agua o de influencias químicas o eléctricas inusuales o no conformes con los métodos de empleo, instrucciones de mantenimiento y montaje de Anthogyr y otras instrucciones del fabricante. Los gastos de transporte para la devolución a Anthogyr de los productos por reparar son por cuenta del cliente, aunque la reparación se efectúe dentro de la garantía. La garantía cubre los gastos de transporte para la devolución del material al cliente. Para que se tengan en cuenta las solicitudes de garantía, sírvase adjuntar al dispositivo una copia de la factura o una copia del albarán.

XII. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

El **DM** debe esterilizarse antes de su eliminación para evitar el riesgo de contaminación de terceros.

los filtros usados deben de ser colocadas en un colector adaptado.

Conforme a los conocimientos actuales, el producto no contiene sustancias perjudiciales para el medio ambiente. Respetar la legislación, las normas y prescripciones nacionales relativas a la eliminación.

Français

English (UK)

English (US)

Deutsch

Español

Italiano

Português

Nederlands

中国的

عربي



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