

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

SOMMAIRE

- I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS
- II. GÉNÉRALITÉS
- III. DESCRIPTION
- IV. INDICATIONS
- V. IMPORTANT
- VI. MONTAGE / DÉMONTAGE
- VII. DÉROULEMENT OPÉRATOIRE
- VIII. HYGIÈNE ET ENTRETIEN
- IX. RÉPARATION
- X. ACCESSOIRES
- XI. GARANTIES
- XII. ÉLIMINATION DU PRODUIT

I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

CE **CE** Ces DM sont conformes à la Directives Communautaire 93/42
0459 CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE



Attention, il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute information importante liée à la sécurité.



Ne pas réutiliser

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Non stérile



Porter des gants



Stérilisable dans un autoclave à la température spécifiée



Date limite d'utilisation

REF

Référence catalogue

LOT

Code de lot

SN

Numéro de série



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Fabricant



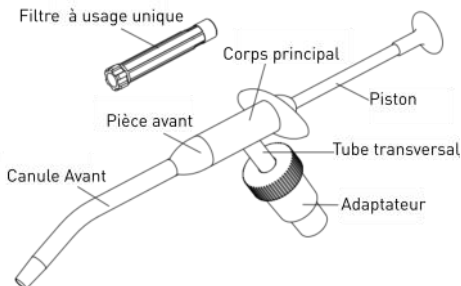
Date de fabrication

II. GÉNÉRALITÉS

L'Aspeo® est réservé aux praticiens ayant reçu une formation pratique et théorique appropriée. Son utilisation systématique permet de sécuriser et d'optimiser chaque intervention en assurant la disponibilité d'os endogène pour combler un défaut osseux ou gérer au mieux l'esthétique.

III. DESCRIPTION

Le système est constitué d'un filtre tubulaire intérieur, obturé à une extrémité par un piston mobile, d'un corps principal avec une partie avant amovible, d'une canule avant et d'un tube transversal à raccorder à l'aspiration du fauteuil.



Chaque conditionnement (Réf. 12010) comprend :

- un corps principal (Inox)
- une partie avant (Inox)
- une canule d'aspiration (Inox)
- un piston équipé d'un bouton démontable (Inox)
- un adaptateur (Plastique)
- trois filtres stériles à usage unique. (Plastique)

La connexion aux différents systèmes d'aspiration peut être réalisée au moyen d'un raccord de $\varnothing$ 6,5mm intérieur ou grâce à l'adaptateur (Réf. 12041) à des diamètres de 11 et 16 mm.

Le système Aspeo® est fourni avec trois filtres à usage unique. Il doit être utilisé **EXCLUSIVEMENT** avec l'un des filtres des lots Réf. 12006 ou 12012 fournis par Anthogyr. Ce filtre est conditionné en sachet pelable et stérilisé aux rayons gamma. Un emballage intact permet de maintenir la stérilité du filtre.

 Tout filtre utilisé ou présentant un emballage défectueux doit immédiatement être jeté. Les filtres Réf. 12006 ou 12012 doivent **EXCLUSIVEMENT** être utilisés avec le système Aspeo®.

IV. INDICATIONS

Le système Aspeo® est destiné à la récupération des fragments osseux pour faire des autogreffes lors d'interventions chirurgicales. Il est particulièrement indiqué en chirurgie implantaire et parodontale. Les fragments osseux récoltés et mélangés avec le sang du patient peuvent servir entre autres de mainteneur d'espace ou pour combler un défaut osseux afin de faciliter la réhabilitation lors des processus de reconstruction.

V. IMPORTANT

-  Le système Aspeo® doit être désinfecté et stérilisé avant la première et après chaque utilisation.
-  Utiliser l'Aspeo® de manière rigoureuse au niveau du site de prélèvement, toujours utiliser une seconde aspiration pour la salive.

- Il est recommandé de bien faire attention à ne pas dessécher l'os accumulé par un flux d'air constant au travers du filtre ; lorsque l'appareil n'est pas utilisé, interrompre le flux d'air de l'aspiration.
- Manipuler avec beaucoup de précautions les particules osseuses récoltées en respectant les protocoles opératoires établis.
- L'Aspeo® peut être utilisé à plusieurs reprises au cours d'une même intervention si un volume osseux important doit être prélevé.

⚠ • Raccorder le dispositif à une aspiration médicale CE conforme à la NF EN ISO 10637.

⚠ • Conserver une irrigation importante afin de ne pas brûler l'os.
 ⚠ • Il est recommandé, si l'os n'est pas apposé immédiatement, de le placer dans une coupelle stérile avec une solution saline stérile en attendant de l'apposer.

• Il est recommandé de procéder à un rinçage pré-opératoire de la bouche.

• Il est recommandé d'éviter le développement de bactéries après l'intervention en effectuant des bains de bouche plusieurs jours après l'intervention.

⚠ • Durant l'utilisation, il est nécessaire de prendre soin de ne pas actionner le piston lorsque la canule avant est en place. La canule pourrait alors être éjectée.

• Dans le cas d'une importante perte d'efficacité de l'aspiration, il est nécessaire de nettoyer l'ensemble des parties tubulaires: la canule avant, le filtre ainsi que le tube.

⚠ • L'ensemble des pièces doivent être démontées et nettoyées immédiatement après l'intervention.

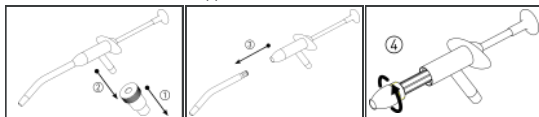
⚠ • Le filtre plastique est à USAGE UNIQUE. Il est à éliminer après usage par le réseau de déchets d'activité de soins.

Dispositifs à usage unique ne pas réutiliser, ni re-stériliser [risque de contamination et risque d'altération des surfaces fonctionnelles].

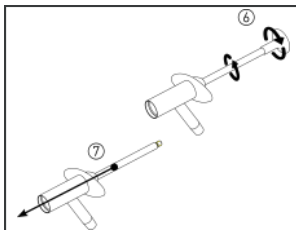
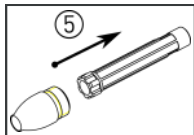
VI. MONTAGE / DÉMONTAGE

Démontage:

- ① Déconnecter l'Aspeo® de la ligne d'aspiration.
- ② Oter l'adaptateur.
- ③ Oter la canule avant de l'appareil.

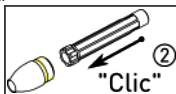
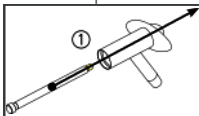


- ④ Dévisser la partie avant.
- ⑤ Oter le filtre de la partie avant.
- ⑥ Dévisser le bouton du piston.
- ⑦ Oter le piston.

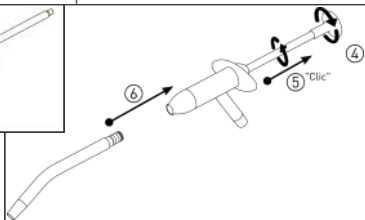
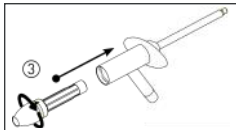


Montage

- 1 Faire passer le piston (sans son bouton) à l'intérieur du corps arrière.
- 2 Mettre en place le filtre au fond de son logement.



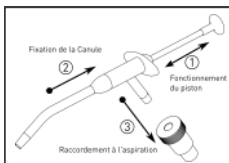
- 3 Visser à fond la partie avant.
- 4 Visser le bouton du piston.
- 5 Tirer le piston en arrière jusqu'au "clic" de verrouillage.
- 6 Emmancher la canule avant l'aspiration.



VII. DÉROULEMENT OPÉRATOIRE

Avant l'utilisation, il est nécessaire de s'assurer du montage correct du produit et du fonctionnement du piston. La canule avant doit être fixe dans son logement. Le piston doit être positionné en position arrière.

- Connecter l'Aspeo® à l'aspiration.
- Maintenir la canule avant proche du site implantaire pendant le forage.

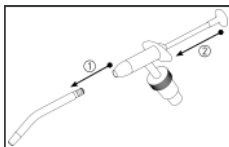


POUR RÉCUPÉRER LA MATIÈRE

OSSEUSE :

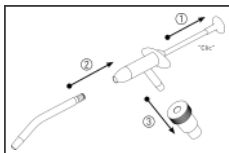
- Oter la canule avant d'aspiration.
- Actionner le piston en poussant à la manière d'une seringue.

La matière osseuse collectée dans le filtre peut alors être récupérée dans un godet ou réimplantée directement.



POUR REPRENDRE L'ASPIRATION :

- Remettre le piston dans sa position arrière initiale. Un "clic" vient confirmer la bonne mise en position.
- Remettre la canule avant l'aspiration.
- Reconnecter l'Aspeo® à l'aspiration.



Longévité des DM

Sous réserve d'une utilisation conforme, tous composants qui constituent les **DM** (à l'exception des filtres à usage unique) présentent une longévité correspondante à 250 cycles de stérilisation.

Ces indications ne comportent toutefois aucune obligation de garantie, car une usure peut apparaître de manière plus précoce en fonction de la manière dont est entretenu le **DM** (nettoyage et stérilisation).

VIII. HYGIÈNE ET ENTRETIEN

La re-stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables doit être réalisée par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur.

Le protocole de re-stérilisation doit être adapté au risque infectieux.

Pour chaque produit utilisé : se référer aux instructions du fabricant. En particulier : respecter les concentrations, les durées d'exposition, le renouvellement des solutions et la durée de vie des produits. Ne jamais mélanger les produits. Respecter les prescriptions pour l'élimination des produits utilisés.

 Utiliser uniquement des produits destinés à l'entretien du matériel médicochirurgical.

Proscrire les antiseptiques qui sont eux destinés à une utilisation sur la peau et les muqueuses.

 Utiliser uniquement des produits compatibles avec les aciers inoxydables.

 Porter une tenue de protection adaptée. Pour éviter tout risque d'infection et de blessures, il est impératif de porter des gants de protection.

 Ne pas utiliser de substances susceptibles de fixer les protéines (alcool, aldéhydes, etc...).

NETTOYAGE

N'utiliser que des solutions détergentes de pH neutre ou faiblement alcalines. Ne pas utiliser des produits à base d'alcool ou contenant des aldéhydes.

L'utilisation d'hypochlorite de sodium est à proscrire : Risque important de corrosion.

- Démonter l'Aspeo® (voir le paragraphe VI : MONTAGE / DÉMONTAGE).
- Brosser méticuleusement sous l'eau du robinet à température ambiante avec une brosse douce (nylon par exemple) pendant au moins 3 minutes. Brosser les zones les plus difficiles d'accès avec une brosse plus fine.
- Préparer une solution de détergent (Solution de Cidezyme (Jonhson & Jonhson) à 8 mL/L incubée à 38-40°C) suivant les instructions du fabricant. Immerger dans la solution détergente pendant au moins 3 minutes.
- Rincer à l'eau déminéralisée pendant au moins 2 minutes.
- Rincer 2 minutes supplémentaires à l'eau déminéralisée en brossant avec une brosse douce (nylon par exemple).
- Sécher avec un chiffon non pelucheux.
- Vérifier que le nettoyage a permis d'éliminer toute souillure visible, sinon recommencer l'opération de nettoyage.

ESSAIS DE FONCTIONNEMENT

Vérifier que le dispositif ne comporte pas de point de corrosion ou de fissures et contrôler son bon fonctionnement.

S'assurer que le produit est sec, si besoin sécher les éventuels résidus d'eau avec de l'air sous pression de qualité médicale.

Vérifier le libre coulisement de la tige piston.

Cet essai doit être réalisé préalablement à chaque stérilisation.

STÉRILISATION

Le récupérateur d'os Aspéo® **est à stériliser avant la première et après chaque utilisation.**

Anthogyr recommande la stérilisation en autoclave de classe B selon la norme EN 13060 pour tous les dispositifs comportant le logo (logo 135°C).

Les dispositifs ne doivent pas être stérilisés sans avoir subi de nettoyage au préalable.

L'appareil de stérilisation doit être validé et conforme aux normes en vigueur. Les recommandations et instructions d'utilisation du fabricant doivent être respectées.

- Remonter l'ensemble des pièces de l'Aspeo® excepté la canule avant, ne pas monter de filtre.
- Utiliser les sachets de stérilisation adaptés au dispositif et à l'autoclave, conformes à la norme NF EN 868. Toujours un seul dispositif par sachet. Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.
- Afin d'éviter une rétention d'eau, orienter le sachet dans l'autoclave afin que les parties creuses soient dirigées vers le bas.
- Réaliser un cycle de stérilisation suivant les paramètres ci-dessous :

Pays	Paramètres de stérilisation	Durée
UE	135°C (-1°C / +2°C)	3 min
France	134°C (-1°C / +2°C)	18 min

Laisser refroidir à température ambiante pendant au moins 10 minutes.

Conserver les dispositifs sous sachet de stérilisation à l'abri de la lumière, de l'humidité et de contamination de toutes natures. Suivre les recommandations du fabricant de l'emballage.

Important : Après chaque cycle de stérilisation, vérifier l'absence d'eau résiduelle à l'intérieur et à l'extérieur du conditionnement.

Vérifier que le changement de couleur de l'indicateur de passage soit correct.

La durée de conservation du dispositif après stérilisation ne doit pas excéder 1 mois. Etiqueter les dispositifs en précisant la date de péremption. Au-delà de la date de péremption recommencer le cycle de nettoyage et stérilisation.

IX. RÉPARATION

En cas de panne, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé ou directement au Service Après Vente Anthogyr (+33 (0)4 50 58 50 53).

Toutes les réparations doivent être réalisées avec des pièces et des sous-ensembles certifiés constructeur.

Les réparations doivent être assurées uniquement par un distributeur agréé ou par le Service Après Vente de l'usine.

Pour toute révision ou réparation, l'appareil doit être retourné complet et stérile, avec un document attestant la stérilité. Il doit être accompagné d'un document décrivant le problème rencontré et comportant les coordonnées complètes du praticien utilisateur. Pour que les demandes de garanties

soient prises en considération, veuillez de plus renvoyer avec l'appareil une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

Le renouvellement des pièces est assuré 7 ans après l'arrêt de la commercialisation du produit.

X. ACCESSOIRES

A commander auprès de votre distributeur agréé.

<u>Description</u>	<u>Référence</u>
1 filtre plastique à usage unique	12001
6 filtres plastiques à usage unique	12006
12 filtres plastiques à usage unique	12012
Adaptateur Aspeo®/Aspiration salive	12041

XI. GARANTIES

Ce dispositif est garanti pièces et main d'œuvre contre tout vice de fabrication pour une durée de 12 mois à compter de la date de facture.

Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Toute modification ou adjonction au produit sans l'accord express de la société Anthogyr entraîne la nullité de cette garantie. La garantie devient caduque en cas de non observation des instructions techniques fournies avec l'ensemble de nos appareils. Anthogyr ne peut être tenu responsable des dommages et de leurs suites résultant ou pouvant résulter de l'usure normale, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'un entretien incorrects, de la non-observation des prescriptions relatives à l'utilisation ou au branchement, de l'entartrage ou de la corrosion, d'impuretés dans le système d'alimentation en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage de Anthogyr et d'autres instructions du fabricant. Les frais de transport pour le retour des marchandises à réparer à Anthogyr sont à la charge du client, même si la réparation est effectuée sous garantie. La garantie couvre les frais de port pour la restitution du matériel au client. Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez joindre au dispositif une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

XII. ÉLIMINATION DU PRODUIT

Le **DM** doit être stérilisé avant sa mise au rebus pour éviter le risque de contamination à des tiers.

Les filtres utilisés doivent être placés dans un collecteur de déchets adapté. En l'état actuel des connaissances, le produit ne contient pas de substances nuisibles à l'environnement. Respecter la législation, les normes et prescriptions nationales relatives à la mise au rebus.



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