

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

INDICE

- I. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI
- II. GENERALITÀ
- III. DESCRIZIONE
- IV. INDICAZIONI
- V. IMPORTANTE
- VI. MONTAGGIO E SMONTAGGIO
- VII. PROTOCOLLO OPERATORIO
- VIII. IGIENE E MANUTENZIONE
- IX. RIPARAZIONI
- X. ACCESSORI
- XI. GARANZIA
- XII. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

I. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI

  I presenti **DM** sono conformi alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE rettificata dalla Direttiva 2007/47/CEE.



Attenzione, è necessario osservare le precauzioni d'uso e tutte le informazioni relative alla sicurezza.



No riutilizzare

 Sterilizzato con radiazioni



Non sterile



Utilizzare i guanti



Sterilizzazione in autoclave alla temperatura indicata



Usare entro il



Numero di catalogo



Codice di lotto



Numero di serie



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere al riparo dall'umidità



Tenere al riparo dalla luce solare



Fabbricante



Data di fabbricazione

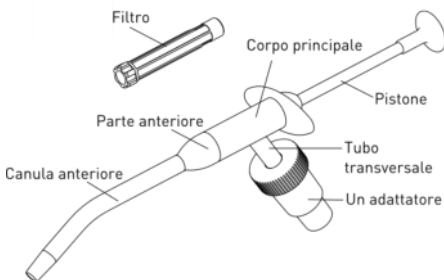
II. GENERALITÀ

L'Aspeo® è riservato ai clinici che hanno ricevuto una formazione pratica e teorica idonea. L'utilizzo sistematico permette di rendere sicuro ed ottimizzare ogni intervento garantendo la disponibilità d'osso endogeno per riempire un difetto oppure assicurare un certo livello estetico.

III. DESCRIZIONE

Il sistema è costituito da :

- un filtro tubolare interno, bloccato ad una estremità da un pistone mobile,
- un corpo principale con la parte anteriore amovibile,
- una cannula anteriore,
- un tubo trasversale da raccordare all'aspirazione della poltrona.



La confezione (Ref. 12010) comprende :

- corpo principale, (Acciaio Inox)
- parte anteriore, (Acciaio Inox)
- cannula d'aspirazione, (Acciaio Inox)
- un pistone con pulsante smontabile, (Acciaio Inox)
- un adattatore, (Plastica)
- tre filtri sterili monouso. (Plastica)

La connessione ai diversi sistemi d'aspirazione può essere realizzata con un raccordo di interno Ø 6,5mm o attraverso l'adattatore (Ref. 12041) per diametri di 11 e 16 mm.

Il sistema Aspeo® è fornito con 3 filtri monouso. Deve essere usato ESCLUSIVAMENTE con uno dei filtri dei lotti Cod. 12006 o 12012 forniti da Anthogyr. Il filtro è confezionato in sacchetto pelabile e sterilizzato ai raggi gamma. Un imballaggio intatto permette di mantenere la sterilità del filtro. I filtri usati o con imballo difettoso devono essere immediatamente gettati.

⚠ I filtri Ref. 12006 o 12012 deve essere utilizzato ESCLUSIVAMENTE con il sistema Aspeo®.

IV. INDICAZIONI

Il sistema Aspeo® è destinato al recupero di frammenti ossei da utilizzarsi in caso di necessità di autoinnesto durante gli interventi chirurgici. E' particolarmente indicato nei casi di chirurgia implantare e parodontale. I frammenti ossei raccolti e mischiati con il sangue del paziente possono servire inoltre a mantenere lo spazio o a riparare un difetto osseo al fine di facilitare la riabilitazione durante il processo di ricostruzione.

V. IMPORTANTE

- ⚠ • Il sistema Aspeo® deve essere disinfettato e sterilizzato prima e dopo ogni utilizzo.
- ⚠ • Utilizzare sempre due aspirazioni : una per la saliva e l'altra per l'Aspeo®.

- Si raccomanda di fare ben attenzione a non essicare l'osso accumulato con il flusso d'aria costante attraverso il filtro. Interrompere il flusso d'aria dell'aspirazione non appena terminato l'utilizzo.
- Manipolare con molta attenzione le particelle d'osso raccolte nel rispetto dei protocolli operatori stabiliti.
- L'Aspeo® può essere utilizzato a più riprese nel corso dello stesso intervento se il volume d'osso da prelevare è importante.
- ⚠ • Raccordare il dispositivo ad un sistema di aspirazione di tipo medicale CE conforme NF EN ISO 10637.
- ⚠ • Conservare una irrigazione importante al fine di non bruciare l'osso.
- Se l'osso non viene innestato immediatamente, si raccomanda di posizionarlo in una coppetta sterile con soluzione salina sterile in attesa dell'innesto.
- Si raccomanda di procedere ad un risciacquo pre-operatorio della bocca.
- Si raccomanda di evitare lo sviluppo post-operatorio di batteri effettuando lavaggi con collutorio per diversi giorni dopo l'intervento.
- ⚠ • Durante l'utilizzo assicurarsi di non azionare il pistone quando la cannula anteriore è montata, in quanto potrebbe essere espulsa.
- ⚠ • In caso di importante perdita di efficacia di aspirazione, è necessario pulire tutte le parti tubolari : la cannula anteriore, il filtro così come il tubo ed il raccordo di connessione.
- ⚠ • Il filtro di plastica è monouso.

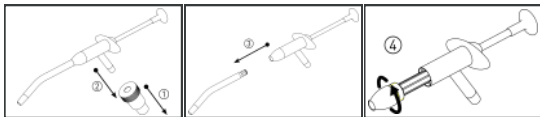
Eliminare dopo l'utilizzo attraverso la rete di smaltimento dei rifiuti medicali.

Dispositivo monouso : non riutilizzare né risterilizzare (rischio di contaminazione e rischio di alterazione delle superfici funzionali).

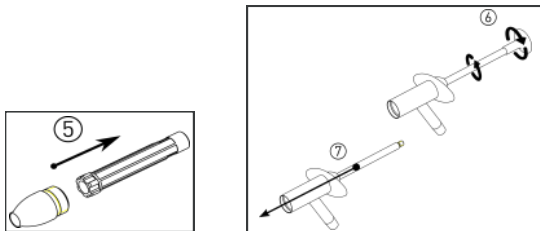
VI. MONTAGGIO E SMONTAGGIO

PER SMONTARE :

- 1 Smontare l'Aspeo® dalla linea di aspirazione.
- 2 Rimuovere l'adattatore

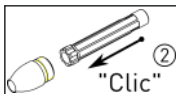
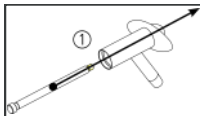


- 3 Rimuovere la cannula anteriore dell'apparecchio.
- 4 Svitare la parte anteriore.
- 5 Rimuovere il filtro.
- 6 Svitare il pulsante del pistone.
- 7 Svitare il pistone.

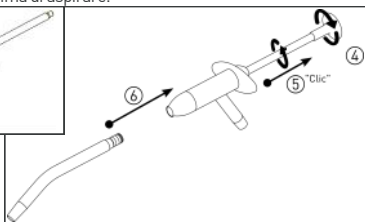
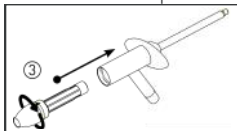


PER MONTARE :

- 1 Far passare il pistone senza il pulsante all'interno del corpo posteriore.
- 2 Inserire il filtro fino in fondo nel suo alloggiamento.



- 3 Avvitare fermamente la parte anteriore.
- 4 Avvitare il pulsante del pistone
- 5 Tirare il pistone fino al "clic" d'incastro.
- 6 Fissare la cannula prima di aspirare.

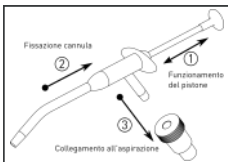


VII. PROTOCOLLO OPERATORIO

Prima dell'utilizzo, si raccomanda di verificare il corretto montaggio dello strumento ed il funzionamento del pistone. La cannula anteriore deve essere fissata nel suo alloggiamento. Il pistone deve essere collocato in posizione arretrata.

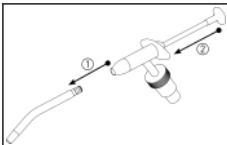
Collegare l'Aspeo® all'aspirazione.

Mantenere la cannula anteriore vicino al sito implantare durante la fase di perforazione.



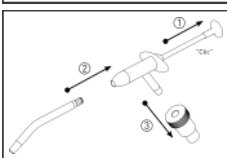
PER RECUPERARE LA MATERIA OSSEA:

- rimuovere la cannula anteriore d'aspirazione.
- azionare il pistone premendo sul pulsante come per una siringa. La materia ossea raccolta dal filtro può quindi essere recuperata in un piccolo recipiente o reinnestata direttamente.



PER RIPRENDERE L'ASPIRAZIONE:

- riportare il pistone nella sua posizione arretrata iniziale. Il "clic" conferma la posizione corretta.
- reinserire la cannula anteriore di aspirazione.
- ricollegare l'Aspeo® all'aspirazione. Gettare il filtro dopo l'uso nell'apposito contenitore per rifiuti medicali.



Durata dei DM

Se utilizzati correttamente, tutti i componenti che costituiscono i **DM** presentano una durata corrispondente a 250 cicli di sterilizzazione. Queste indicazioni non comportano però alcun obbligo di garanzia in quanto l'usura può manifestarsi precocemente, anche in funzione della modalità di manutenzione del **DM** (pulizia e sterilizzazione).

VIII. IGIENE E MANUTENZIONE

La risterilizzazione dei dispositivi medicali riutilizzabili deve essere eseguita da personale formato e protetto, nel rispetto delle norme in vigore. Il protocollo di risterilizzazione deve essere adatto alla rimozione del rischio di trasmissione di malattie infettive. Per ogni prodotto utilizzato : riferirsi alle istruzioni del produttore. In particolare: rispettare le concentrazioni, i tempi di esposizione, il rinnovo delle soluzioni e la durata di vita dei prodotti. Rispettare le indicazioni relative allo smaltimento dei prodotti utilizzati.



Utilizzare unicamente prodotti destinati alla pulizia di materiali medico-chirurgici. E' vietato l'uso di prodotti antisettici per il trattamento della pelle e delle mucose.



Utilizzare unicamente prodotti compatibili con l'acciaio inox.



Portare una tenuta di protezione adeguata. Al fine di evitare rischi di infezione e ferite, sono indispensabili i guanti di protezione.



Non usare sostanze che possono fissare le proteine (alcol, aldeidi, ecc.).

PULIZIA

Utilizzare solo soluzioni detergenti a pH neutro o lievemente alcaline. Non utilizzare prodotti a base di alcol o contenenti aldeidi.

L'uso di ipoclorito di sodio deve essere evitato: Rischio significativo di corrosione.

- Smontare l'Aspeo® (vedi paragrafo VI : MONTAGGIO E SMONTAGGIO).
- Spazzolare meticolosamente sotto l'acqua del rubinetto a temperatura ambiente con una spazzola morbida (ad esempio di nylon) per almeno 3 minuti, Spazzolare le zone di più difficile accesso con una spazzola più sottile.
- Preparare una soluzione di detergente (Soluzione di Cidezyme (Johnson & Johnson) a 8 mL/L mantenuta in incubazione a 38-40°C) secondo le istruzioni del fabbricante.
immergere nella soluzione detergente per almeno 3 minuti.
- Risciacquare con acqua demineralizzata per almeno 2 minuti.
- Risciacquare per altri 2 minuti con acqua demineralizzata spazzolando con una spazzola morbida (ad esempio di nylon).
- Asciugare con un panno che non lasci pelucchi.
- Controllare che con la pulizia sia stato rimosso tutto lo sporco visibile, altrimenti pulire di nuovo.

TEST DI FUNZIONAMENTO

Controllare che l'apparecchio non presenti segni di corrosione o rotture e verificare che funzioni correttamente.

Assicurarsi che il prodotto sia asciutto; se necessario, asciugare eventuali residui di acqua con aria compressa di qualità medica.

Controllare che l'albero del pistone scorra liberamente.

Questo test deve essere effettuato prima di ogni sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

Il Recuperatore di osso Aspeo deve **essere sterilizzato prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.**

Anthogyr raccomanda la sterilizzazione in autoclave di classe B secondo la norma EN 13060 per tutti i dispositivi su cui è riportato il logo (logo 135°C).

I dispositivi non devono essere sterilizzati senza prima essere stati puliti.

L'apparecchio di sterilizzazione deve essere convalidato e conforme alle norme vigenti. Le raccomandazioni e le istruzioni per l'uso del fabbricante devono essere rispettate.

- Rimontare tutte le parti di Aspeo® ad eccezione del catetere anteriore, non montare il filtro.
- Utilizzare le buste di sterilizzazione adatte al dispositivo e all'autoclave, secondo la norma NF EN 868. Sistemare sempre un solo dispositivo per busta. Rispettare lo spazio tra le buste e non sovraccaricare l'autoclave.
- Per evitare la ritenzione idrica, orientare la busta verso l'autoclave in modo che le parti cave siano rivolte verso il basso.
- Eseguire un ciclo di sterilizzazione secondo i parametri sottostanti:

Paese	Parametri di sterilizzazione	Durata
UE	135°C (-1°C / +2°C)	3 min
Francia	134°C (-1°C / +2°C)	18 min

Lasciare raffreddare a temperatura ambiente per almeno 10 minuti.

Conservare i dispositivi in busta sterile al riparo dalla luce, dall'umidità e da contaminazioni di ogni tipo. Seguire le raccomandazioni del fabbricante dell'imballaggio.

Importante: Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, verificare l'assenza di acqua residua all'interno e all'esterno della confezione.

Verificare che il cambiamento di colore dell'indicatore di passaggio sia corretto.

La durata di conservazione del dispositivo dopo la sterilizzazione non deve superare 1 mese. Etichettare i dispositivi precisando la data di scadenza. Oltre la data di scadenza, riavviare il ciclo di pulizia e sterilizzazione.

IX. RIPARAZIONI

In caso di guasti, vogliate contattare il vostro distributore o il servizio clienti di anthogyr (+33 (0)4 50 58 50 53).

Le riparazioni devono essere fatte con pezzi e sotto insiemi certificati dal costruttore.

Le riparazioni devono essere effettuate unicamente dal distributore autorizzato o dal servizio clienti del fabbricante.

In caso di riparazione o revisione, l'apparecchio deve essere reso completo e sterile, accompagnato da un documento comprovante la sterilità. Deve, inoltre, essere accompagnato da un documento riportante il problema riscontrato ed i dati completi dell'utilizzatore. Per le riparazioni in garanzia, inviare il apparecchio con una copia della fattura o della bolla di consegna.

La fornitura dei pezzi di ricambio è garantita per 7 anni dalla data di sospensione della vendita del prodotto.

X. ACCESSORI

Da ordinarsi presso il vostro distributore autorizzato.

Descrizione	Codice
1 filtri plastica monouso	12001
6 filtri plastica monouso	12006
12 filtri plastica monouso	12012
Adattatore Aspeo®/Aspirazione saliva	12041

XI. GARANZIA

Il dispositivo è garantito, sia per quanto concerne il materiale che per la manodopera, contro qualsiasi vizio di fabbricazione per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data di emissione della fattura. La garanzia non copre i pezzi di usura. Qualsiasi modifica o aggiunta al prodotto eseguita senza previa autorizzazione della società anthogyr comporta l'annullamento della presente garanzia. La garanzia smetterà di essere produttiva d'effetti nel caso di mancata osservanza delle istruzioni tecniche fornite unitamente alle nostre apparecchiature. anthogyr non sarà da ritenersi responsabile in caso di danni e delle conseguenze derivanti o potenzialmente derivanti da normale usura, dall'utilizzo, pulizia o manutenzione non idonee, dal mancato rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento, dai depositi o dalla corrosione, da impurità all'interno del sistema di alimentazione dell'acqua o da interferenze chimiche o elettriche insolite o non conformi alle modalità d'impiego, alle istruzioni relative alla pulizia e al montaggio di anthogyr e altre istruzioni del fabbricante. I costi di trasporto per la restituzione della merce da riparare ad anthogyr sono a carico del cliente, anche se la riparazione viene eseguita in garanzia. La garanzia copre le spese di spedizione per la restituzione del materiale al cliente. Affinché le richieste concernenti la garanzia possano essere prese in considerazione, vi preghiamo di allegar al dispositivo una copia della fattura o una copia della bolla di consegna del dispositivo.

XII. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Il **DM** deve essere sterilizzato prima dello smaltimento per evitare il rischio di contaminazione di soggetti terzi.

Gli filtri usati devono essere disposti in un contenitore adatto.

Allo stato attuale delle conoscenze, il prodotto non contiene sostanze nocive per l'ambiente. Rispettare la legislazione, le norme e i requisiti nazionali per lo smaltimento.



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