FRANCAIS

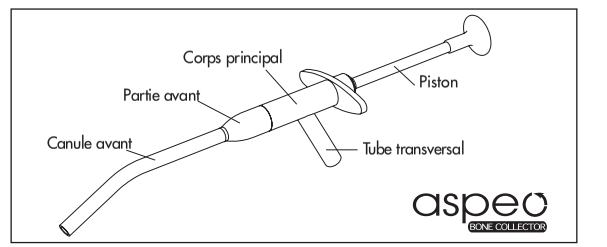
RECUPERATEUR D'OS ASPEO®

GENERALITES

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 ou mieux l'esthétique.

DESCRIPTION

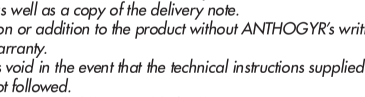
Le système est constitué d'un filtre tubulaire intérieur, obturé à une extrémité par un piston mobile, d'un corps principal avec une partie avant amovible, d'une canule avant et d'un tube transversal à raccorder à l'aspiration du fauteuil.



Chaque conditionnement comprend :
- un corps principal
- une partie avant
- une canule d'aspiration
- un piston équipé d'un bouton démontable.

La connexion aux différents systèmes d'aspiration peut être réalisée au moyen d'un raccord de ø6,5mm intérieur. Le système ASPEO® est fourni avec un filtre à usage unique réf.12001. Il doit être utilisé EXCLUSIVEMENT avec le filtre réf. 12001 fourni 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.
Le filtre réf.12001 doit EXCLUSIVEMENT être utilisé avec le système ASPEO®.



INDICATIONS

Le système ASPEO® est destiné à la récupération des fragments osseux pour faire des autograffes 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.

IMPORTANT

⚠ • Le système ASPEO® doit être désinfecté et stérilisé avant la première et après chaque utilisation.
⚠ • Toujours utiliser 2 aspirations: l'une pour la salive et une seconde pour l'Aspeo.

• 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.

⚠ • 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.

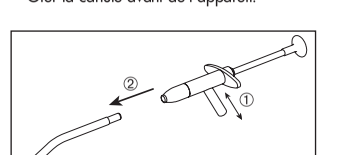
• Dans le cas d'une importante perte d'efficacité de l'aspiration, il est nécessaire de nettoyer l'ensemble des parties tubulaires: la canule avant , le filtre ainsi que le tube.

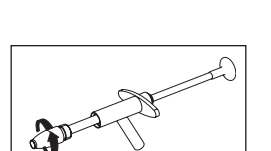
⚠ • L'ensemble des pièces doivent être démontées et nettoyées immédiatement après l'intervention.

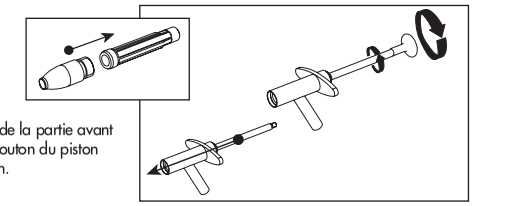
⚠ • Le filtre plastique est à USAGE UNIQUE.
Il est à éliminer après usage par le réseau de déchets d'activité de soins.

MONTAGE / DEMONTAGE

POUR DÉMONTER L'ASPEO :
• Déconnecter l'ASPEO® de la ligne d'aspiration.
• Ôter la canule avant de l'appareil
• Dévisser la partie avant.

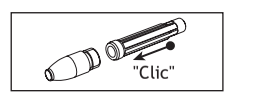




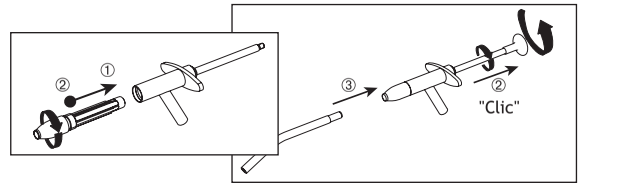


• Ôter le filtre de la partie avant
• Dévisser le bouton du piston
• Ôter le piston.

POUR MONTER L'ASPEO® :
• Faire passer le piston (sans son bouton) à l'intérieur du corps arrière.
• Mettre en place le filtre au fond de son logement.

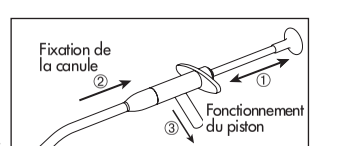


• Visser à fond la partie avant.
• Visser le bouton du piston.
• Tirer le piston en arrière jusqu'au "dic" de verrouillage.
• Emmancher la canule avant l'aspiration.

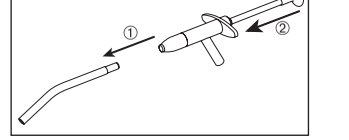


DEROULEMENT OPERATOIRE

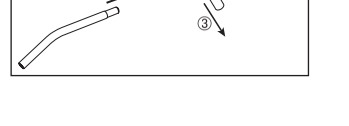
Avant l'utilisation, il est nécessaire de s'assurer du montage correct du produit et du fonctionnement du piston. La canule avant doit être fixe dans son logement. Le piston doit être positionné en position arrière.
• Connecter l'ASPEO® à l'aspiration.
• Maintenir la canule avant proche du site implantaire pendant le forage.



POUR RÉCUPÉRER LA MATIÈRE OSSEUSE :
• Ôter 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.



HYGIENE 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 médico-chirurgical. 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 adéquate. Pour éviter tout risque d'infection et de blessures, il est impératif de porter des gants de protection.

PRÉ-DÉSINFECTION
Cette pré-désinfection doit être réalisée immédiatement après l'intervention.

Par trempage :
- Démonter entièrement le dispositif.
- N'utiliser que des solutions détergentes-désinfectantes de pH neutre ou faiblement alcalines. Ne pas utiliser de substances susceptibles de fixer les protéines (alcool, aldéhydes). Immerger complètement le dispositif au minimum 15 minutes.
- Rincer et sécher soigneusement chaque élément

Ou : lavage désinfecteur, immédiatement après l'intervention.
- Démonter entièrement le dispositif. Immobiliser chaque élément.
- Le cycle de nettoyage et désinfection est de 10 minutes à 93°C (203°F). Suivre la notice d'utilisation du fabricant.
- N'utiliser que les produits de nettoyage très doux, dont le pH est compris entre 2,5 et 9.
- Respecter impérativement le cycle de séchage.

⚠ Assécher les éventuels résidus d'eau avec de l'air sous pression de qualité médicale : Porter des lunettes et un masque.

NETTOYAGE
- Démonter le dispositif.
- N'utiliser que des solutions détergentes-désinfectantes de pH neutre ou faiblement alcalines. Ne pas utiliser de substances susceptibles de fixer les protéines (alcool, aldéhydes). Immerger complètement le dispositif en respectant les durées de trempage.
- Ce dispositif démonté peut être immergé 60 minutes dans de la soude 1M ou 2M. Ne pas utiliser de récipient en aluminium.

⚠ L'utilisation d'hypochlorite de sodium (eau de javel) est à proscrire : Risque important de corrosion.

Utiliser une cuve à ultrasons à basse fréquence (25 à 50KHz) en chauffant la solution au maximum à 45° au brasser avec une brosse douce et écouvillonner méticuleusement chaque élément (l'usage d'écouvillons à usage unique est recommandé).

⚠ Le frottement des pièces entre elles ou avec la cuve peut entraîner des défauts d'aspect.

⚠ S'assurer, pour l'emploi d'une cuve à ultrasons, que la solution de détergent-désinfectant est compatible avec ce procédé.

Rincer les pièces à l'eau adoucie, puis rincer les pièces à l'eau déminéralisée dans une cuve à ultrasons à basse fréquence (25 à 50KHz) 10 minutes à 60°.
Sécher soigneusement chaque élément, avec des champs stériles doux et non pelucheux, complétés éventuellement par de l'air sous pression de qualité médicale.
Vérifier que le nettoyage a permis d'éliminer toute souillure visible, sinon recommencer l'opération de nettoyage.

STERILISATION
Le dispositif est à stériliser avant la première et après chaque utilisation.
Le dispositif et ses accessoires sont stérilisables à 135°C (275°F) ø 2.13 bar **uniquement** en autoclave à vapeur d'eau saturée pendant 20 minutes minimum (temps de maintien à la stérilisation). **Le filtre à usage unique est livré stérile**.

Nous conseillons vivement l'utilisation d'autoclaves de classe B.
Tout autre mode de stérilisation est à proscrire.

⚠ Lire la notice d'utilisation du fabricant d'autoclave. Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.

- Ne stériliser que des instruments ayant été pré- désinfectés; nettoyés ; et vérifiés.

- Remonter l'ensemble des pièces de l'ASPEO excepté la canule avant, ne pas monter de filtres.
- 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 besoins sécher les éventuels résidus d'eau avec de l'air sous pression de qualité médicale.

- Utiliser les sachets de stérilisation adaptés au dispositif et à l'autoclave.
Conditionner le dispositif immédiatement après le nettoyage.
Toujours un seul dispositif par sachet. Selon les conditions d'utilisation un double emballage peut être nécessaire.
- Afin d'éviter une rétention d'eau, orienter le sachet dans l'autoclave afin que les parties creuses soient dirigées vers le bas.
- Si l'autoclave comporte plusieurs type de cycles, sélectionner un cycle pour dispositifs médicaux (au minimum 134°C, 2 bar, pendant 18 minutes.)

⚠ Après chaque cycle de stérilisation, vérifier l'absence d'eau résiduelle à l'intérieur et à l'extérieur du conditionnement. Vérifier le changement de couleur correct des indicateurs de passage.

- 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.
- 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.

REPARATION

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.

ACCESSOIRES

A commander auprès de votre distributeur agréé.

Description	Référence
6 fibres plastiques	DCB 12006
12 fibres plastiques	DCB 12012
Adaptateur ASPEO®/Aspiration salive	DCB 12041

GARANTIES

Cet appareil est garanti pièces et main d'oeuvre 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 et ne couvre pas les frais de transport.
Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez renvoyer avec l'appareil une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.
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 leur suites résultant ou pouvant résulter de l'usure normale, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'une entretien incorrects, de la non-observation des prescriptions relatives à l'utilisation ou au branchement, de l'entartrage ou de la corrosion, ou d'influences chimiques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage de ANTHOGYR et d'autres instructions du fabricant.

ENGLISH

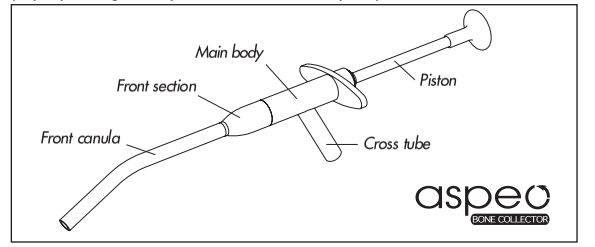
BONE COLLECTOR ASPEO à

GENERAL INFORMATION

ASPEO® is to be used by practitioners who have completed the relevant practical and theoretical trainings. Through a systematic use of the Aspeo bone collector, surgeries can be made more secure and optimised. Endogeneous bone can be made available for every surgery to make up for the lack of bone or to better deal with the aesthetic aspect.

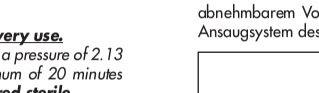
DESCRIPTION

The system is constituted by a main body with a detachable front section, a removable front canula, a cross tube to be plugged to the chair suction system, a movable piston, all parts in stainless steel, to be completed with an inner cylindrical filter, made of polyethylene high density, restrained at one and by the piston.



Each package contains:
- *a main body*
- *a front section*
- *a front canula*
- *a piston fitted with a removable button.*

The device is to be plugged to the suction systems by means of a connector of inner Ø 6,5mm. The ASPEO® system comes with a disposable filter, P/N 12001. It should ONLY be used with the ANTHOGYR filter P/N 12001.
Each filter is individually packaged in a sealed pouch and Gamma Ray sterilised. Only unaltered packaging can guarantee that the filter's sterility is maintained.



⚠ *Used filters or filters featuring defective packaging should be immediately discarded. ONLY Anthogyr's filter P/N 12001 should be used with the Aspeo® system.*

RECOMMENDATIONS

The ASPEO® system is designed to gather bone fragments which can be used to perform autogeneous bone fillings may it be deemed necessary during the implant surgery. It is particularly recommended for implant and periodontal surgery. Bone fragments harvested and mixed with the patient's blood may, for example, be used as space maintainers or to fill in a bone defect in order to facilitate rehabilitation during reconstruction procedures.

IMPORTANT

⚠ *• The ASPEO® system must be cleaned, disinfected and sterilised before its first use and after each utilisation.*

⚠ *• Always use the chair's two suction systems: one for saliva and one for bone collecting through the ASPEO®.*

⚠ *• Care should be taken to ensure that the harvested bone fragments are not dried by the continuous airflow going through the filter; when the device is not in use, shut off the suction airflow.*
• Handle the harvested bone fragments with great care, complying with well established surgical protocols.
• ASPEO® may be used several times during a same intervention to harvest a significant volume of bone from/on the same patient.

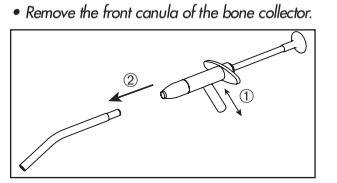
⚠ *• Prior to use the Aspeo, after its complete mounting and plugging onto the chair's suction system, make sure to pull the piston back until it clicks into its rear position. Take care not to engage the piston when the front canula is in position. This could result in ejection of the canula and of the bone fragments.*
• In the event of a significant drop in suction, clean all the tube sections: the front canula, the filter.

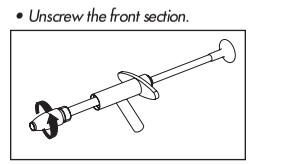
⚠ *• All parts should be taken apart and cleaned immediately after each intervention.*

⚠ *• The filter is DISPOSABLE.*
⚠ *It is to be discarded after use and eliminated through the waste disposal network.*

ASSEMBLING / DISMANTLING

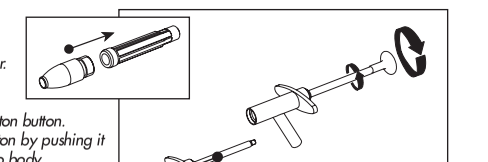
TO DISMANTLE THE ASPEO® SYSTEM:
• Disconnect ASPEO from the suction line.
• Remove the front canula of the bone collector.





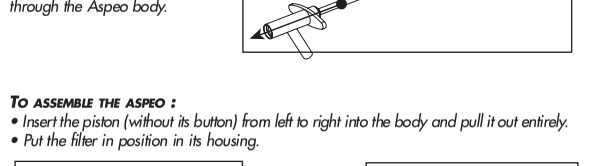
• Unscrew the front section.

• Remove the filter.

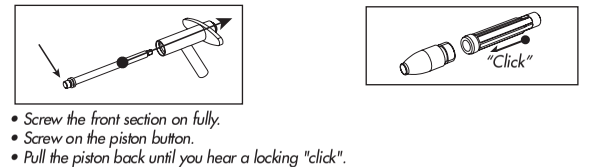


• Unscrew the piston button.
• Remove the piston by pushing it through the Aspeo body.

TO ASSEMBLE THE ASPEO :
• Insert the piston (without its button) from left to right into the body and pull it out entirely.
• Put the filter in position in its housing.

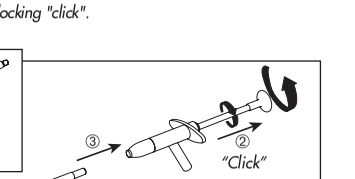


• Screw the front section on fully.
• Screw on the piston button.
• Pull the piston back until you hear a locking "click".
• Replace the front canula.

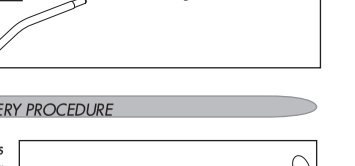


SURGERY PROCEDURE

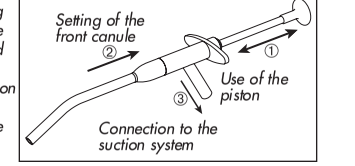
Before use, ensure that the product is assembled and the piston is working correctly. The front canula should be set into its housing. The piston should be in the rear position.
• Connect the ASPEO® to the suction system.
• Keep the front canula close to the implant site while drilling.



TO DEPOSE OF THE BONE FRAGMENTS:
• Remove the front canula.
• Engage the piston by pushing it forward as on a syringe.
Collected bone fragments may then be deposited in a cup or directly placed on the site to be filled.



TO RESUME BONE FRAGMENT HARVESTING:
• Pull the piston back to its initial rear position. A "click" will confirm its correct positioning.
• Replace the front canula.
• Reconnect the ASPEO® to the suction system.



HYGIENE AND MAINTENANCE

The re-sterilization of the reusable medical devices must be done by a properly trained and protected staff, while respecting regulations in place. The re-sterilization protocol must be appropriate to match with the risks of infection.

For each device used please refer to the manufacturer's instructions. More particularly, please respect the concentration levels, the duration of the exposures, the liquid solutions replacement and the products' life-time. Never mix the products. Please dispose of the products as per instructed in the notices.

⚠ *Use only products intended for the maintenance of the medico-surgical material.*
⚠ *Prescribe the antiseptics which are intended to be used for the skin and the mucous membranes*

⚠ *Only use products compatible with the stainless steel.*

⚠ *Appropriate protective clothes and gloves must be used in order to prevent any risk of infection and injury.*

PRE-DISINFECTION
Pre-disinfection is to be conducted immediately after the operation.

By soaking:
- Dismount completely the device
- Use only detergent or disinfectant solutions with a neutral or slightly alkaline pH. It is not advised to use products which may fix X proteins to the unit (alcohol, aldehydes…).
- Carefully rinse and dry every part.

Or : thermo-disinfection (washer disinfector), immediately after the surgery.
- Dismount first the device. Place carefully each part.
- The thermo-disinfection cycle lasts 10 minutes at 93°C (203°F). Follow the manufacturer's instructions for use.
- Use only low alkaline cleaning products with pH is between 2.5 and 9.
- Respect imperatively the drying cycle.

⚠ *Drain the possible water residues with pressured medical quality air: Wear glasses and a mask.*

CLEANING
- Dismount the medical device
- Use only detergent or disinfectant solutions with a neutral or slightly alkaline pH. It is not advised to use products which may fix X proteins to the unit (eg. Alcohol, aldehydes…).Immerse the device completely while respecting the duration of the cycle.
- This dismounted device can be immersed 60 minutes in soda 1M or 2M. Do not use an aluminium container.

⚠ *The use of sodium hypochlorite (bleach) is to be proscribed: Important risk of corrosion.*

Use a low frequency ultrasonic tank (25 to 50 KHz) by heating the solution to the maximum of 45° or brush with a soft brush and clean each element very carefully (a single use brush is recommended).

⚠ *Contacts of parts against each other or with the tank can involve strains.*

⚠ *Make sure, for the use of an ultrasonic tank, that the solution of detergent-disinfecting is compatible with this process.*

Rinse the parts with softened water, then with a demineralized water in a low frequency ultrasonic tank (25 to 50KHz) for 10 minutes at 60°C. Dry each pieces carefully, with soft and non-fluffy sterile pads, with the possible use of pressured medical air.
Check if the cleaning succeeded in eliminating any visible stain, and if not , redo the cleaning procedure.

STERILIZATION
The device must be sterilized prior and after the first and every use.
*The device and its accessories can be sterilized at 135°C (275°F) at a pressure of 2.13 bars **only** in a fractionated vacuum steam autoclave for a minimum of 20 minutes (sterilization maintenance period). **The single use filter is delivered sterile.***

We strongly advise to use class B autoclaves.
Any other sterilization method is to be proscribed.

📖 *Read the autoclave manufacturer's instructions of use. Respect a certain distance between each bag and do not overload the autoclave.*

- Before sterilization, the instruments must be pre-disinfected, cleaned, and tested.

- reassemble all the parts of the ASPEO® but for the front canula, without any filters.
- Check that the device does not have any point of corrosion or cracks and control its correct functioning. Make sure that the product is dry, if necessary dry the possible water residues with pressured medical air.

Use the device and the autoclave appropriate bags of sterilization,
Immediately store the device after cleaning. Always store
only a device per bag. According to the conditions of use, a double packing may be necessary.
- In order to avoid a retention of water, place the bag inside the autoclave so that the hollow parts are directed downwards.
- If the autoclave proposes several type of cycles, select a cycle for medical devices (at least 134°C, 2 bar, during 18 minutes.)

⚠ *After sterilization, check the absence of residual water inside and outside the packaging. Check the correct change of colour on the indicators.*

- Keep the devices stored in sterilization bag away from the light, the humidity and contamination of all kinds. Follow the recommendations of the manufacturer of packaging.

- The time of conservation of the device after sterilization should not exceed 1 month. Label the devices by specifying the expiry date. Beyond the expiry date redo the cleaning and sterilization cycles.

REPAIR

In case of breakage, contact your authorised dealer or the ANTHOGYR After-Sales Service directly (+33 (0)4 50 58 50 53).

All the repairs must be carried out by manufacturer made parts and subparts. Repairs must only be done by one authorised dealer or by the After Sales Service of the manufacturer.
*For any revision or repair, the medical device must be returned back, complete and **sterile**, with a certificate of sterility.*
It must be joined with a document describing the technical problem while mentioning the name and address of the dental surgeon.
So that the requests for guarantees may be taken into consideration, please have the device returned with a copy of the invoice or of the delivery slip.

ACCESSORIES

To be ordered from your authorised dealer.

Description	*Reference*
6 plastic filters	*DCB 12006*
12 plastic filters	*DCB 12012*
Adaptator ASPEO®/Aspiration saliva	*DCB 12041*

WARRANTIES

This device is warranted for parts and labour against any manufacturing defect for a period of 12 months from the date of invoicing. This warranty is not covering neither the worn parts nor the transport costs.
For claims to be considered under the warranty, enclose with the returned item a copy of the invoice as well as a copy of the delivery note.
Any modification or addition to the product without ANTHOGYR's written agreement will void this warranty.
The warranty is void in the event that the technical instructions supplied with all our products are not followed.
ANTHOGYR can not be held responsible for damage and its consequences resulting or possibly resulting from normal wear and tear, incorrect use, cleaning and maintenance, non-compliance with the conditions for use and connection, scaling or corrosion, impurities in the air water supply systems, or abnormal chemical or electrical effects or non-compliance with the Anthogyr instructions for use, maintenance or installation and any other instructions by the manufacturer.

DEUTSCH

KNOCHENSAMMLER

ALLGEMEINES

Die Benutzung von ASPEO® ist den Praktikern vorbehalten, die eine entsprechende praktische und theoretische Schulung erhalten haben. Seine systematische Anwerdung bringt ausreichend Endogenen Knochendefizit auszugleichen oder Ästhetikaspekt zu fördern. Somit wird jede chirurgie sicherer und optimiert.

BESCHREIBUNG

Das System besteht aus einem rohrförmigen innen befindlichen Filter, dessen eine Ende durch einen beweglichen Kolben verschlossen ist, einem Hauptkörper mit abnehmbarem Vorderteil, einer vorderen Kanüle und einer Querröhre, die an das Ansaugsystem des Stuhls angeschlossen ist.

Jede Packung enthält:
• Einen Hauptkörper
• Ein Vorderteil
• Eine Ansaugkanüle
• Einen mit einem ausbaubaren Knopf ausgerüsteten Kolben

Der Anschluss an die verschiedenen Ansaugsysteme kann über einen Anschluss von Innendurchmesser 6,5 erfolgen.
Das System ASPEO® wird mit einem Einweg-Filter Referenz 12001 geliefert. Das System darf AUSSCHLIESSLICH nur mit dem von ANTHOGYR gelieferten Filter Referenz 12001 benutzt werden. Dieser Filter ist in einer abziehbaren und mit Gamma-Strahlen sterilisierte Tüte verpackt. Eine intakte Verpackung gestattet die Beibehaltung der Sterilität des Filters.

⚠ Jeder benutzte Filter oder dessen Verpackung beschädigt ist, muss umgehend weggeworfen werden.
Der Filter mit der Referenz 12001 darf AUSSCHLIESSLICH mit dem System ASPEO® verwendet werden.

INDIKATIONEN

Das System ASPEO® ist zur Rückbehaltung von Knochenfragmenten bestimmt, um Autotransplantate bei chirurgischen Eingriffen auszuführen. Es ist besonders empfohlen bei Implantat-Chirurgie und paradontaler Chirurgie. Die aufgefangenen, mit Blut des Patienten vermischten Knochenfragmente können unter anderem als Abstandshalter oder zum Füllen eines Knochenhohlraums verwendet werden, um die Rehabilitation bei Rekonstruktionsprozessen zu erleichtern.

WICHTIG

⚠ • Das System ASPEO® muss vor der ersten Benutzung und nach jeder Benutzung sterilisiert werden.

⚠ • Es müssen stets zwei Ansaugsysteme verwendet werden: eins für den Speichel und das zweite für das ASPEO®.

• Es wird empfohlen, besonders darauf zu achten, den Knochen durch einen Luftstrom über den Filter zu trocknen, ist das gerät nicht in Betrieb, die Ansaugluft ausschalten.

• Die aufgefangenen Knochenpartikel mit Vorsicht manipulieren und die erstellten Operationsprotokolle berücksichtigen.

• Das ASPEO® kann mehrmals im Laufe desselben Eingriffs benutzt werden, wenn ein großes Knochenvolumen entnommen werden soll.

⚠ • Während der Benutzung ist sollte darauf geachtet werden, den Kolben nicht zu betätigen, wenn die Kanüle eingesetzt ist, da diese herausgestoßen werden könnte.

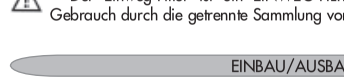
• Im Fall des Verlusts der Ansaugwirksamkeit ist es notwendig, die Schlauchteile, die vordere Kanüle, den Filter sowie den Schlauch zu reinigen.

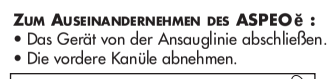
⚠ • Alle Teile müssen umgehend nach Eingriff auseinandergebaut und gereinigt werden.

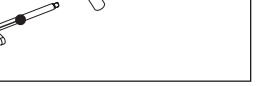
⚠ • Der Einweg-Filter ist ein EINWEG-FILTER. Der Einweg-Filter muß nach Gebrauch durch die getrennte Sammlung von Pflegeprodukten entsorgt werden.

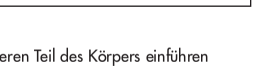
EINBAU/AUSBAU

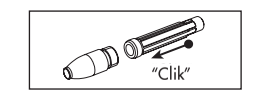
ZUM AUSEINANDERNEHMEN DES ASPEO® :
• Das Gerät von der Ansaugleine abschließen.
• Die vordere Kanüle abnehmen.
• Den Vorderteil abschrauben

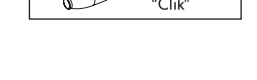


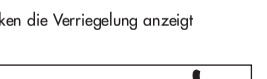


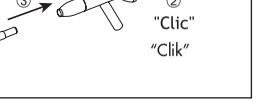


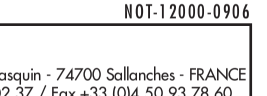








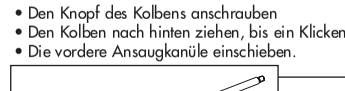




• Den Filter aus dem Vorderteil entfernen
• Den Knopf des Kolbens abschrauben
• Den Kolben herausnehmen.

ZUM ZUSAMMENBAU DES ASPEO® :
• Den Kolben (ohne seinen Knopf) in den hinteren Teil des Körpers einführen
• Den Filter in sein Gehäuse einsetzen

• Den Vorderteil fest anschrauben
• Den Knopf des Kolbens anschrauben
• Den Kolben nach hinten ziehen, bis ein Klicken die Verriegelung anzeigt
• Die vordere Ansaugkanüle einschieben.



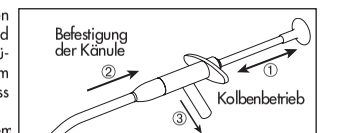
CE 0124
NOT-12000-0906

anthogyr
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 : sales@anthogyr.com / www.anthogyr.com

Made in France

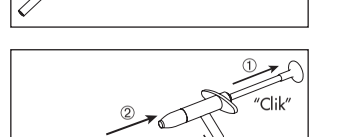
OPERATIONSABLAUF

Vor Benutzung ist es notwendig, den korrekten Zusammenbau des Geräts und den Betrieb des Kolbens zu überprüfen. Die vordere Kanüle muss in ihrem Gehäuse befestigt sein. Der Kolben muss sich in hinterer Stellung befinden.
•Das ASPEO® an das Ansaugsystem anschließen.
• Während des Bohrens die vordere Kanüle nahe des Implantatfelds halten.



UM KNOCHENMATERIAL ZU ENTNEHMEN:
• Die Kanüle vor Ansaugen entfernen.
• Den Kolben wie eine Spritze betätigen. Das im Filter gesammelte Knochenmaterial kann nun in einen Becher geleert oder direkt wieder implantiert werden.

ZUR WIEDERAUFNAHME DES ANSAUGZYKLUS:
• Den Kolben wieder in seine ursprüngliche Stellung nach hinten drücken. Ein Klicken bestätigt die korrekte Stellung.
• Die vordere Ansaugkanüle wieder einsetzen
•DasASPEO® an den Ansaugkreislauf anschließen.



HYGIENE UND WARTUNG

Die Sterilisierung der wiederverwendbaren medizinischen Teile darf nur von fachkundigem und geschultem Personal ausgeführt werden.
Die dazu nötigen Vorschriften müssen beachtet werden. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen.

Für jedes angewandte Produkt : sich auf die Anweisungen des Herstellers beziehen. Die Konzentrationen und Erneuerungen der Lösungen, die jeweiligen Behandlungszeiten, und die Lebensdauer der Produkte müssen insbesondere eingehalten werden. Die Produkte nie vermischen. Die Vorschriften für die Entsorgung der benutzten Produkte einhalten.

Nur Produkte benutzen, die für die Wartung des medizinisch-chirurgischen Materials bestimmt sind. Die Desinfektionsmittel, die für eine Anwendung auf der Haut und den Schleimhäuten bestimmt sind, verbieten.

Nur mit den nichtrostenden Stählen kompatible Produkte benutzen.

Eine geeignete Schutzbekleidung tragen. Um jede Gefahr von Infektionen oder Verletzungen zu vermeiden, müssen Schutzhandschuhe unbedingt getragen werden.

VORAUS-DESINFIZIERUNG

Diese Voraus-desinfizierung muß umgehend nach dem Eingriff erfolgen.

durch Einweichen:
- Das Instrument ganz auseinandernehmen.
- Nur reinigend- desinfizierende oder schwach alkalischen Reinigungsmittel (pH neutral) benutzen. Keine Substanzen benutzen, die Proteine (Alkohol, Aldehyde) festlegen können. Das Instrument gänzlich mindestens 15 Minuten eintauchen.
- Jedes einzelne Teil sorgfältig abspülen und trocknen.

Oder : Reinigung im Thermodesinfektor, umgehend nach der Anwendung.
- Das Instrument ganz auseinandernehmen. Bestandteile vor Bewegungen bewahren.
- Der Reinigungs- und Desinfektionszyklus läuft bei 10 Minuten und 93°C (203°F). Sich nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers richten.
- Nur die pH zwischen 2.5 und 9 schwach alkalischen Reinigungsmittel benutzen. Den Trocknungszyklus unbedingt abwarten.

Mögliche Wasserrückstände mit Luftdruck medizinischer Qualität entfernen : dabei Brille und Maske tragen.

RINIGUNG-DESINFEKTION

- Das Instrument auseinandernehmen.
- Nur reinigend- desinfizierende oder schwach alkalischen Reinigungsmittel (neutrales pH) benutzen. Keine Substanzen zu benutzen, die das Protein (Alkohol, Aldehyde) festlegen können. Das Instrument gänzlich eintauchen, die Eintauchenzeiten dabei beachten.
- Die demontierten Teile können in Soda 1M oder 2M (1 Stunde lang) eingetaucht werden. Kein Gefäß aus Aluminium anwenden.

Die Anwendung von unterchlorigsurem Nitrimsalz (Chlor) ist verboten ! Hohes Korrosionsrisiko.

Eine Ultraschallwanne mit niedriger Frequenz (25 bis 50kHz) verwenden. Die Lösung bis maximum 45 ° erhitzen oder jedes Einzelne Teil mit einer sanften Bürste sorgfältig reinigen (es empfiehlt sich die Anwendung einer Rohrbürste).

Wenn Teile aneinander oder an der Wanne reiben, kann dies zu Kratzern führen.

Es muß geprüft werden, daß die reinigend-desinfizierende Lösung für diese Vorgehensweise geeignet ist.

Alle Bauteile unter klarem Wasser spülen, danach diese mit demineralisiertem Wasser bei 60° 10 Minuten mit Ultraschall (25 bis 50KHz) spülen.
Alle Teile sorgfältig mit zarten sterilen und nicht fusseligen Tüchern trocknen (zusätzlich unter Umständen unter Druckluft medizinischer Qualität).
Es muß geprüft werden, daß die Reinigung jeden sichtbaren Schmutzfleck entfernt hat, andernfalls muß die Reinigungsoperation erneuert werden.

STERILISATION

Der Aspeo muß vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Anwendung sterilisiert werden.
Das Instrument darf ausschließlich in einem Wasserdampfsterilisator (Autoklaven) über 20 Minuten (Sterilisationszeit) bei 135°C (275°F) 2.13 bar sterilisiert werden.
Der Einwegfilter ist stark geliefert.

Es wird empfohlen, B-Typ Autoklaven anzuwenden.
Andere Sterilisationsverfahren sind nicht gestattet.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Autoklaven-Herstellers. Respektieren Sie den Raum zwischen den Beuteln und überladen Sie nicht den Autoklaven.

- Es dürfen nur gereinigte und geprüfte Instrumente sterilisiert werden.

- Alle Bauteile mit Ausnahme der vorderen Ansaugkanüle und des Filters wieder zusammenbauen.
- Prüfen, daß das Instrument weder Korrosionspunkte noch Spalten aufweist und ordnungsgemäß funktioniert. Das Instrument muß trocken sein. Mögliche Wasserrückstände mit Luftdruck medizinischer Qualität trocknen.

Sterilisationsbeutel, die für das Instrument und den Autoklaven geeignet sind. Der Aspeo® muß sofort nach der Reinigung eingepackt werden. Benutzen Sie nur einen Sterilisationsbeutel pro Instrument. Je nach Anwendungen kann eine Doppelverpackung notwendig sein.
- Um die Wasserrückstände zu vermeiden, muß der Beutel im Autoklaven so gestellt werden, dass die hohlen Teile nach unten liegen.
- Wenn der Autoklav mehrere Zyklustypen enthält, muß der Zyklus für medizinische Vorrichtungen ausgewählt werden. (mindestens 134°C, 2 bar, während 18 Minuten.)

Nach jedem Sterilisationszyklus wird überprüft, daß keine Wasserrückstände innerhalb und außerhalb der Verpackung bleiben. Die richtige Farbänderung der Übergangsanzeiger muß geprüft werden.

- Das im Sterilisationsbeutel gelegte Instrument muß vor Licht, Feuchtigkeit und Kontamination jeder Art bewahrt werden. Die Anweisungen des Verpackungsherstellers beachten.
- Das Haltbarkeitsdatum des Instruments nach Sterilisierung darf nicht 1 Monat überschreiten. Das Haltbarkeitsdatum muß bei jedem Instrument ausgezeichnet werden. Nach Ablauf dieser Frist muß der Reinigungs- und Sterilisationszyklus wiederholt werden.

REPARATION

Bei Funktionsstörung wenden Sie sich an den zuständigen Vertriebspartner oder direkt an den Kundenservice von ANTHOGYR (+33 4 50 58 50 53).

Alle Reparaturen müssen mit vom Hersteller zugelassenen Ersatzteilen und Baugruppen durchgeführt werden.
Die Reparaturen dürfen ausschließlich vom zuständigen Vertriebspartner oder vom technischen Kundenservice des Herstellers ausgeführt werden.
Für Überprüfungen und Reparaturen das komplette und **sterile** (mit Sterilitätsbeweis) Instrument einsenden. Bitte legen Sie Ihrer Rücksendung ein Dokument bei, welches den aufgetretenen Fehler kurz beschreibt, und die vollständigen persönlichen Daten des Anwenders umfaßt.
Bei Garantieansprüchen Lügen Sie bitte dem Instrument eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheines bei.

ZUBEHÖR

Das Zubehör ist beim zuständigen Vertriebspartner zu bestellen.

Beschreibung	Bestellnummer
6 Einweg-Filter	DCB 12006
12 Einweg-Filter	DCB 12012
ASPEO® universeller Adapter für den Saugschlauc	DCB 12041

GARANTIE

Auf dieses Instrument gewähren wir ab Rechnungsdatum eine 12-monatige Garantie auf Teile ; Herstellungs- und Materialfehler. Die Garantie gilt nicht für Verschleißteile und deckt keine Transportkosten ab.
Im Fall von Garantieansprüchen fügen Sie bitte dem Instrument eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheines bei.
Die Garantie gilt nicht, wenn Produktänderungen oder -Ergänzungen ohne vorherige Absprache mit der Firma Anthogyr durchgeführt werden.
Die Garantie erlischt ebenfalls, wenn die dem Instrument beiliegende technische Anweisung nicht beachtet wird.
ANTHOGYR haftet nicht für Schäden und Folgeschäden, die durch normalen Verschleiß oder durch fehlerhafte Anwendung, Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung von Anweisungen für Gebrauch und Anschluß, durch Kalkablagerung oder Korrosion, Verunreinigungen in den Luft- und Kühlwasserkreisen, außergewöhnliche chemische oder elektrische Einflüsse oder die Nichtbeachtung der Gebrauchshinweise, der Pflege – und Montageanleitung von Anthogyr sowie der Hinweise anderer Hersteller entstehen oder entstehen könnten.

ESPAÑOL

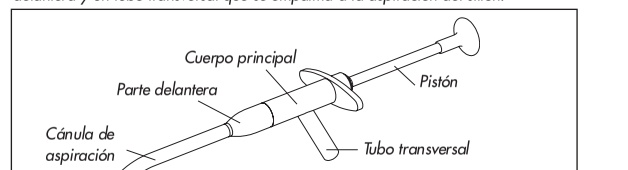
COLECTOR DE HUESO ASPEO à

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 estético lo mejor posible.

DESCRIPCIÓN

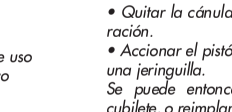
El sistema se constituye por un filtro tubular interior, obturado a una extremidad por un pistón móvil, un cuerpo principal con una parte delantera amovible, una cánula delantera y un tubo transversal que se empalma a la aspiración del sillón.



Cada acondicionamiento incluye :
- *Un cuerpo principal*
- *una parte delantera*
- *una cánula de aspiración*
- *un pistón equipado con un botón desmontable*

Se suministra el sistema ASPEO® con un filtro de uso único, ref. 12001. Se debe utilizar EXCLUSIVAMENTE con el filtro ref. 12001 suministrado 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 el filtro ref. 12001 EXCLUSIVAMENTE con el sistema ASPEO®.



INDICACIONES

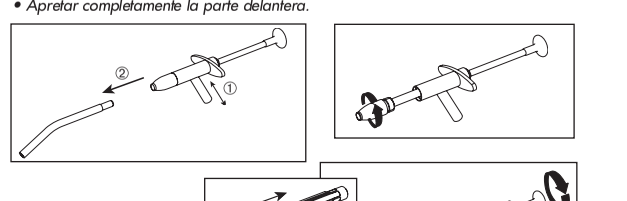
El sistema ASPEO® se destina a la recuperación de fragmentos huesosos para realizar auto-injertos durante intervenciones quirúrgicas. Conviene en particular en cirurgia de implantación y paradontal. Los fragmentos huesosos colectados y mezclados con la sangre del paciente se pueden utilizar, entre otros,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

IMPORTANTE

- *Es necesario desinfectar y esterilizar el sistema ASPEO® antes de la primera y después de cada utilización.*
- *Siempre utilizar dos aspiraciones : una para la saliva y otra para el ASPEO.*
- *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 secadas 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.*
- *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.

MONTAJE / DESMONTAJE

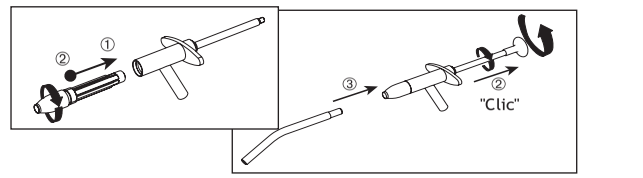
PARA DESMONTAR EL ASPEO® :
- *Introducir el pistón (sin su botón) al interior del cuerpo trasero.*
- *Instalar el filtro al fondo de su alojamiento.*
- *Apretar completamente la parte delantera.*



- *Quitar el filtro de la parte delantera.*
- *Destornillar el botón del pistón.*
- *Quitar el pistón.*

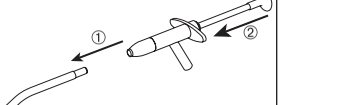
PARA ENSAMBLAR EL ASPEO® :
- *Introducir el pistón (sin su botón) al interior del cuerpo trasero.*
- *Instalar el filtro al fondo de su alojamiento.*

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



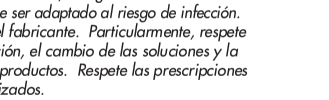
PROCESO OPERATORIO

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 Conexión a la 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 colectar en un cubilete, a reimplantar directamente, la materia huesosa colectada 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.*



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 respetado. El protocolo de re-esterilización debe ser adaptado al riesgo de infección. Para cada producto, siguiendo las instrucciones del fabricante. Particularmente, respeta 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.

PRE-DESINFECCIÓN
La pre-desinfección debe realizarse inmediatamente después de la intervención.

Por remojo :
- *Desmonte totalmente el aparato.*
- *Utilice únicamente soluciones detergentes y desinfectantes de pH neutro o poco alcalinas. Desaconsejamos el uso de los productos que fijan las proteínas (alcohol, aldehídos…). Inmergir totalmente el aparato 15 minutos a lo mínimo.*
- *Enjuague y seque cada elemento.*

O : Limpiador desinfectante inmediatamente después de la intervención.
- *Desmonte totalmente el aparato.*
- *El ciclo de limpieza y de desinfección dura 10 minutos a 93°C (203°F). Lea las indicaciones de utilización del fabricante.*
- *Utilice productos de limpieza muy suaves, con pH incluido entre 2.5 y 9.*
- *Respete de manera imperativa el ciclo de secado.*

Seque los residuos de agua con aire bajo presión de cualidad médica. Ponga gafas y una mascarilla de protección.

LIMPIEZA
- *Desmonte el aparato.*
- *Utilice únicamente soluciones detergentes y desinfectantes de pH neutro o poco alcalinas. Desaconsejamos el uso de los productos que fijan las proteínas (alcohol, aldehídos…). Inmergir totalmente el aparato y respetar las duraciones de remojo.*
- *El aparato desmontado puede ser inmergido durante 60 minutos en sosa 1M o 2M. No utilice recipientes en aluminio.*

No utilice hipoclorito sódico (lejía) : alto riesgo de corrosión.

Utilice una tina por ultrasonidos con baja frecuencia (25 a 50kHz) calentando la solución a 45° a lo máximo o cepillar suavemente y utilice un escobillón (aconsejamos el uso de un escobillón para uso único).

El choque de las piezas entre ellas o con la tina puede causar defectos en el aspecto.

Con el uso de una tina por ultrasonidos, compruebe que la solución detergente y desinfectante sea compatible con este modo.

Enjuague las piezas con agua dulce y enjuague las piezas con agua desionizada en una tina por ultrasonidos con baja frecuencia (25 a 50kHz) durante 10 minutos a 60°.
Seque cada elemento con compresas suaves estériles y que no se deshilachan. Utilice eventualmente aire bajo presión de cualidad médica.

Compruebe que la limpieza haya bien eliminado toda mancha visible. Si no, vuelva a hacer la operación de limpieza.

ESTERILIZACIÓN
El producto debe ser esterilizado antes de la primera utilización y después de cada utilización.
*El producto y los accesorios son esterilizables a 135°C (275°F) a 2.13 bar **únicamente** en autoclave con vapor de agua durante 20 minutos mínimo (tiempo de mantenimiento para la esterilización). **El filtro a uso único esta entregado estéril.***

Aconsejamos fuertemente el uso de las autoclaves de clase B.
No utilice otro modo de esterilización.

Lea las indicaciones de utilización del fabricante del autoclave. Respete el espacio entre los bolsitas y no sobrecargue el autoclave.

- *Antes de la esterilización, los instrumentos deben ser predesinfectados, limpiados y sometidos a una prueba.*
- *Monte de nuevo las piezas del ASPEO® excepto la cánula delantera. No monte los filtros.*
- *Compruebe que el aparato no tenga ningun punto de corrosión o de fisura y compruebe que funcione bien. Compruebe que el aparato esté seco. Si eso es necesario, seque los eventuales residuos de agua con aire bajo presión de cualidad médica.*

- *Utilice los bolsitas de esterilización adaptadas al aparato y al autoclave.*
Empaquete el aparato inmediatamente después de la limpieza. Empaque siempre un solo aparato en cada bolsita. Según las condiciones de uso, es necesario utilizar un doble embalaje.
- *A fin de evitar la retención de agua, oriente la bolsita en la autoclave de modo que los partes huecas estén dirigidas hacia abajo.*
- *Si la autoclave tiene varios tipos de ciclos, utilice un ciclo apropiado a los aparatos médicos (134°C a lo mínimo, 2 bar, durante 18 minutos.)*

Después de cada esterilización, compruebe que no quede agua residual al interior y al exterior del embalaje. Compruebe el cambio de color correcto de los indicadores de paso.

- *Conserve los aparatos en bolsitas de esterilización fuera de la luz, de la humedad y de todas contaminaciones. Respete las recomendaciones del fabricante del embalaje.*
- *Después de la esterilización, el aparato se conserva 1 mes. Pongo etiquetas en los aparatos indicando la fecha de caducidad. Más allá de esa fecha, es necesario empezar de nuevo la limpieza y la esterilización.*

REPARACIÓN

En caso de avería, dirijase 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 cliente.
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.

ACCESORIOS

Deberá solicitarlos a su distribuidor.

Descripción	Referencia
6 filtros plásticos	*DCB 12006*
12 filtros plásticos	*DCB 12012*
Adaptador ASPEO®/Aspiración de la saliva	*DCB 12041*

GARANTÍAS

Este aparato está garantizado en cuanto a piezas y mano de obra contra todo defecto de fabricación durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de la factura. Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste y no cubre los gastos de transporte.
Para que las reclamaciones sean consideradas dentro de la garantía, deberá enviar con el aparato una copia de la factura o una copia del albarán de entrega.
Toda modificación o toda añadida al producto sin el acuerdo expreso de la empresa Anthogyr implica la anulación de esta garantía.
La garantía no será válida en caso de que no se respeten las instrucciones técnicas aportadas con nuestros aparatos.
ANTHOGYR no se hace responsable de los daños y de sus consecuencias resultantes o que pueden resultar del desgaste normal, de una utilización o limpieza o mantenimiento incorrectos, de la no-aplicación de las prescripciones relativas a la utilización o a la conexión, de la acumulación de depósitos o de la corrosión, o de influencias químicas no habituales o no conformes con los modos de empleo, instrucciones de mantenimiento y de desmontaje de Anthogyr y otras instrucciones del fabricante.

ITALIANO

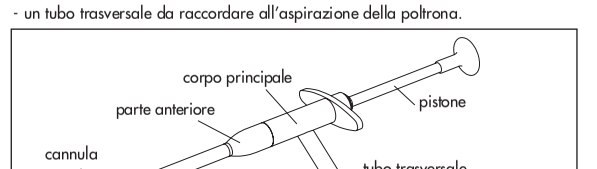
RECUPERATORE D'OSSO ASPEO à

GENERALITA'

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.

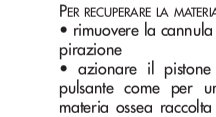
DESCRIZIONE

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 comprende :
- corpo principale
- parte anteriore
- cannula d'aspirazione,
- un pistone con pulsante smontabile.

La connessione ai diversi sistemi d'aspirazione può essere realizzata con un raccordo di Ø interno 6,5mm. Il sistema ASPEO® è fornito con un filtro monouso (ref. 12001). Utilizzare ESCLUSIVAMENTE il filtro fornito da Anthogyr ref. 12001. 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.
Il filtro ref. 12001 deve essere utilizzato ESCLUSIVAMENTE con il sistema Aspeo®.

INDICAZIONI

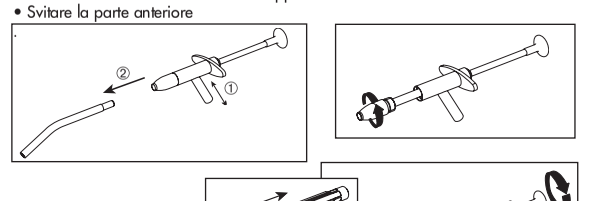
Il sistema Aspeo è destinato al recupero di frammenti ossei da utilizzarsi in caso di necessità di autoinnesto durante gli interventi chirurgici. E' particolarmente indicato nei casi di chirurgia implantare e parodontale. I frammenti ossei raccolti e miscelati con il sangue del paziente possono servire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

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.
- 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.

MONTAGGIO E SMONTAGGIO

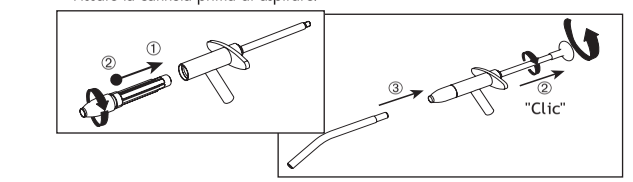
PER SMONTARE L'ASPEO® :
- Smontare l'Aspeo dalla linea di aspirazione.
- Rimuovere la cannula anteriore dell'apparecchio.
- Svitare la parte anteriore



- Rimuovere il filtro
- Svitare il pulsante del pistone
- Svitare il pistone

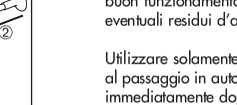
PER MONTARE L'ASPEO® :
- Far passare il pistone senza il pulsante all'interno del corpo posteriore.
- Inserire il filtro fino in fondo nel suo alloggio.

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



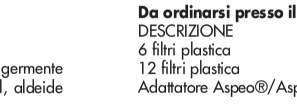
PROTOCOLLO OPERATORIO

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 alloggio. 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 osseo 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.

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 alla 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.

PRE-DISINFEZIONE
La pre-disinfezione deve essere effettuata immediatamente dopo l'intervento.

tramite ammollo :
- Smontare interamente il dispositivo.
- Utilizzare unicamente soluzioni detergenti/disinfettanti a PH neutro o leggermente alcaline. Sono sconsigliati i prodotti suscettibili di fissare le proteine (alcool, aldeide …) Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 15' min.
- Risciacquare e asciugare scrupolosamente ogni elemento.

Oppure : tramite lavastrumenti disinfettore, immediatamente dopo l'intervento.
- Smontare interamente il dispositivo, immobilizzare ogni elemento.
- Il ciclo di pulizia e disinfezione è di 10 minuti a 93°C (203°F). Seguire le istruzioni del fabbricante.
  Utilizzare unicamente prodotti non aggressivi, il cui pH è compreso tra 2.5 e 9.
- Rispettare imperativamente il ciclo di asciugatura.

Asciugare gli eventuali residui d'acqua servendosi dell'aria compressa di tipo medicale : portare maschera e occhiali.

PULIZIA
- Smontare il dispositivo.
- Utilizzare unicamente soluzioni detergenti/disinfettanti a PH neutro o leggermente alcaline. Sono sconsigliati i prodotti suscettibili di fissare le proteine (alcool, aldeide …). Immergere completamente il dispositivo rispettando i tempi di ammollo.
- Il dispositivo smontato può essere lasciato in ammollo nella soda caustica 1M o 2M (tempo di ammollo : 60' min). Non utilizzare recipienti in alluminio.

L'utilizzo dell'ipoclorito di sodio (candeggina) è vietato : rischio importante di corrosione.

Utilizzare la bacinella ad ultrasuoni a bassa frequenza (25 à 50 kHz) e riscaldare la soluzione ad una temperatura massima di 45° oppure utilizzare una spazzola morbida e pulire meticolosamente ogni elemento (si raccomanda l'uso di uno scovolino).

La strofinamento dei pezzi tra di loro o con la bacinella può provocare difetti di aspetto.

Per l'impiego della bacinella ad ultrasuoni, assicurarsi che la soluzione detergente/disinfettante sia compatibile con il processo.

Risciacquare i pezzi con acqua senza calcare e poi con acqua demineralizzata in un bacino ad ultrasuoni a bassa frequenza (25 à 50 kHz) 10' min a 60°.

Asciugare con cura ogni elemento a mezzo di una compressa sterile priva di peluchi e terminare eventualmente con l'aria compressa di tipo medicale.

Verificare che la pulizia abbia permesso di togliere tutte le impurità visibili, altrimenti riperare l'operazione di pulizia.

STERILIZZAZIONE
Il dispositivo deve essere sterilizzato prima e dopo ciascun utilizzo.
Il dispositivo ed i suoi accessori sono sterilizzabili : unicamente in autoclave a vapore saturo per almeno 20 mins (tempo di mantenimento minimo per la sterilizzazione) a 135°C(275 F) e a 2.13 bar. **Il filtro monouso è fornito sterile.**

E cosigliato l'utilizzo di un'autoclave di classe B.
Qualsiasi altro tipo di sterilizzazione è vietato.

Leggere le istruzioni d'uso del fabbricante dell'autoclave. Rispettare lo spazio tra le buste per sterilizzazione e non sovraccaricare l'autoclave.

- Sterilizzare solamente strumenti pre-disinfettati, puliti, e testati.
- Montare tutti i pezzi dell'Aspeo ad eccezione della cannula anteriore, non montare i filtri.
- Verificare che il dispositivo non comporti punti di corrosione o fessure e controllare il buon funzionamento. Assicurarsi che il prodotto sia asciutto, se bisogno asciugare gli eventuali residui d'acqua a mezzo di aria compressa di tipo medicale.

Utilizzare solamente buste per sterilizzazione individuali appropriate al dispositivo e al passaggio in autoclave. Confezionare il dispositivo immediatamente dopo la pulizia. Sterilizzare sempre un solo dispositivo per busta. In funzione delle condizioni di funzionamento, un doppio imballaggio può rendersi necessario. Al fine di evitare la ritenzione d'acqua, orientare il sacchetto nell'autoclave in maniera tale che le aperture siano orientate verso il basso.
Qualora l'autoclave comportasse diversi tipi di cicli, selezionare un ciclo per dispositivi medicali. (minimo 134° C, 2 bar per 18 minuti°).

Ad ogni ciclo di sterilizzazione verificare l'assenza di residui d'acqua all'interno e all'esterno del confezionamento. Verificare il corretto cambiamento di colore degli indicatori di passaggio.

Conservare i dispositivi nelle buste per sterilizzazione chiuse ermeticamente e riporli in luogo pulito, non umido e lontano da fonti di luce. Seguire le raccomandazioni del fabbricante dell'imballaggio
Il dispositivo sterilizzato può essere conservato non più di un mese. Etichettare i dispositivi precisando la date di scadenza. Oltrepassata la data di scadenza ripetere i cicli di pulizia e sterilizzazione

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 l'apparecchio con una copia della fattura o della bolla di consegna.

ACCESSORI

Da ordinarsi presso il vostro distributore autorizzato.

DESCRIZIONE	CODICE
6 filtri plastica	DCB 12006
12 filtri plastica	DCB 12012
Adattatore Aspeo®/Aspirazione saliva	DCA 12041

GARANZIA

Lapparecchio è garantito nei componenti e nella mano d'opera per tutti i difetti di fabbricazione, per un periodo di 12 mesi dalla data della fattura . La garanzia non copre i pezzi di usura e non copre le spese di trasporto.
Perché la garanzia sia considerata valida, vogliate spedire l'apparecchio con una copia della fattura o una copia della bolla di consegna
Ogni modifica o aggiunta al prodotto senza l'accordo specifico di Anthogyr comporta l'annullamento della garanzia. La garanzia decade nel caso di non rispetto delle istruzioni tecniche fornite con i nostri apparecchi.
Anthogyr non può essere ritenuta responsabile dei danni e delle conseguenze risultanti:
- dalla normale usura
- da una scorretta manipolazione, pulizia, o manutenzione
- dal non rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento
- dell'incrostazione , dalla corrosione
- da influenze chimiche inusuali o non conformi alle modalità d'uso
- dalla non osservazione delle istruzioni Anthogyr per la manutenzione ed il montaggio ed altre istruzioni del fabbricante