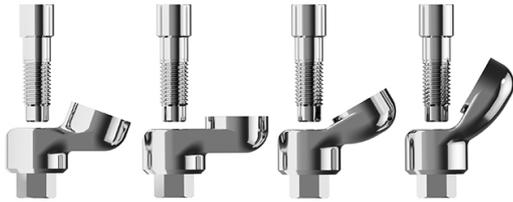


Fiche technique

COORDONNÉES
BioComp Industries bv • Molenstraat 2a • 5262 ED Vught (NL)
T +31 (0)73 684 72 00 • E info@biocomp.eu
www.biocomp.eu



FR

Pilier de console + vis de fixation AHEAD

AHEAD
CRANIO FACIAL IMPLANT

ARTICLE

EO-2018-403034	AHEAD pilier, console, H 3.4 mm, 30° + vis de fixation
EO-2018-406034	AHEAD pilier, console, H 3.4 mm, 60° + vis de fixation
EO-2018-409034	AHEAD pilier, console, H 3.4 mm, 90° + vis de fixation
EO-2018-401134	AHEAD pilier, console, H 3.4 mm, 110° + vis de fixation

INDICATION D'UTILISATION

Correction de l'angle et de l'emplacement de la connexion pour la construction de l'aimant.

Le pilier de console est placé directement sur l'implant.

SÉCURITÉ

Le pilier de console AHEAD de BioComp® et la vis de fixation font partie d'un système d'implants BioComp complet. L'application des produits AHEAD Implant n'est autorisée qu'aux praticiens médicaux professionnels qui ont reçu une formation adéquate en traumatologie craniofaciale et qui ont lu et compris en profondeur le manuel et les publications connexes et agissent en tant que tels.

Le pilier de console et la vis de fixation :

- Doivent être stérilisés avant utilisation.
- Ne doivent être stérilisés que de la manière décrite.
- Sont à usage unique.

MATÉRIEL

Le pilier de console AHEAD et la vis de fixation sont fabriqués à partir de l'alliage de titane haute performance Ti6Al4V pour dispositifs médicaux. Cet alliage est composé de titane, d'aluminium et de vanadium.

DIMENSIONS	mm	°
Code de l'article	Hauteur	Degrés
EO-2018-403034	3.4 mm	30°
EO-2018-406034	3.4 mm	60°
EO-2018-409034	3.4 mm	90°
EO-2018-401134	3.4 mm	110°

EMBALLAGE

Emballé individuellement, non stérilisé, dans un tube avec blister.



NOTIFIED BODY

DEKRA Certification B.V. (Notified Body Identification Number 0344)

CERTIFICATS

N° : 2172878CE01

Full Quality Assurance System - Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4), valable jusqu'au : avril-2023
Declaration of Compliance on the fulfilment of the MDR disponible.

N° : 2085156 EN ISO 13485:2016, valable jusqu'au : février-2024.

RÉGLEMENTATION ET CLASSE

Medical Device Directive 93/42/EEC – classe IIB

EMDN

P010199 – Facial Prostheses - other

CODE GMDN – NOM GMDN

65964 External facial prosthesis attachment bone screw abutment

SYMBOLES UTILISÉS

	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Code du lot		Dispositif médical
	Numéro de catalogue		Identifiant unique du dispositif
	Marquage CE 0344		Datamatrix
	Non stérile		

GÉNÉRALITÉS

Consultez le manuel d'utilisation AHEAD de BioComp® pour une description détaillée de l'utilisation du système.

La performance et la sécurité optimales ne sont assurées que lorsque le pilier de console AHEAD BioComp® est utilisé en combinaison avec les composants et instruments BioComp originaux. Le pilier de console peut être combiné avec tous les diamètres et toutes les longueurs d'implants CF AHEAD Implant. Le succès du traitement dépend largement de l'application d'une technique chirurgicale correcte, d'une mise en charge raisonnable, de la coopération du patient, de l'utilisation de composants compatibles et de facteurs spécifiques au patient en question, tels que la qualité et la quantité de l'os.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au titane, au vanadium ou à l'aluminium.

ENREGISTREMENT

À des fins de traçabilité, les données figurant sur l'étiquette du pilier de console doivent être enregistrées dans le dossier du patient. À cette fin, la partie amovible de l'étiquette du blister peut être ajoutée au dossier.

En outre, nous recommandons de délivrer au patient un passeport d'implant comportant les données pertinentes. Les passeports d'implants sont disponibles gratuitement auprès de BioComp.

NETTOYAGE

Le pilier de console doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être placé sur l'implant.

Remarque : tous les liquides sont utilisés à température ambiante. Placez les pièces dans le liquide de manière à ce qu'il ne reste pas de bulles d'air dans les parties creuses.

Nettoyage et désinfection :

- Nettoyez par ultrasons pendant 5 minutes dans de l'eau (distillée).
- Nettoyez par ultrasons pendant 5 minutes dans une solution de nettoyage telle que Sekudrill, conformément aux instructions du fournisseur du désinfectant.
- Rincez à l'eau (distillée). Rincez les parties creuses.
- Nettoyez par ultrasons pendant 5 minutes dans de l'alcool à 70 %.
- Séchez avec un chiffon non pelucheux.

Stérilisation :

- Avant de procéder à la stérilisation, vérifiez que l'effet souhaité a été obtenu au cours du processus de désinfection.
- Enveloppez les pièces dans un tissu de stérilisation ou dans un sac perméable à la vapeur.
- Stérilisez pendant 7 minutes dans un autoclave sous vide à 134 °C, conformément aux directives en vigueur pour les stérilisateur à vapeur.
- Stockez les instruments stérilisés de manière appropriée et indiquez les dates de stockage, de stérilisation et de péremption.

Attention :

- L'utilisation de désinfectants ou de nettoyants contenant un pourcentage élevé de chlorures ou d'acide oxalique est fortement déconseillée.
- Ne stérilisez pas les pièces corrodées ou rouillées.
- Ne laissez jamais les pièces humides ou mouillées. Séchez-les immédiatement.
- Ne désinfectez, nettoyez ou stérilisez jamais en même temps des pièces composées de matériaux différents.

PROCÉDURE

- Retirez le pilier percutané.
- Placez le pilier de console directement sur l'implant.
- Serrez le pilier de console manuellement avec le double hexagone ou mécaniquement avec un couple de 20-25 Ncm.

VÉRIFICATION

Si un pilier de console est placé sur l'implant, il est important qu'un sommet de l'hexagone interne de l'implant pointe vers le « bras » du pilier de console.

Aucun vide ne peut être présent entre la partie secondaire et l'implant.

La fixation peut éventuellement être vérifiée à l'aide d'une radiographie.

Le pilier choisi doit ressortir au-dessus du tissu mou après sa pose.

MISES EN GARDE

Il est impératif que la partie supérieure de l'implant soit exempte de résidus avant la pose du pilier.

Une bonne hygiène est essentielle pour maintenir un passage percutané et un ancrage prothétique durables. Le patient doit être informé de l'importance d'une bonne hygiène. En cas d'infection, la routine de nettoyage doit être surveillée. Traitez les infections locales en temps opportun.

Les performances mécaniques de l'implant, du pilier et des composants prothétiques, ainsi que l'ostéo-intégration à long terme, peuvent être affectées par un manque d'ajustement passif de la restauration, une mauvaise conception de la structure prothétique, des traumatismes tissulaires et diverses autres formes de surcharge biomécanique.

Une charge traumatique due à une connexion bridge-implant non passive, à des forces transversales et à des moments de flexion importants, peut avoir un effet négatif sur l'ostéo-intégration et conduire à une défaillance de l'implant.

Un pilier de console est destiné à un usage unique. La réutilisation des piliers n'est pas autorisée car la surface ne peut jamais être complètement nettoyée. Des tissus peuvent être laissés sur leur surface et perturber gravement l'intégration, avec un risque d'inflammation. Des complications entre l'hôte et le greffon peuvent survenir, entraînant le rejet de l'implant.

En raison de la taille limitée des produits, il existe un risque d'aspiration ou d'ingestion.

L'utilisation de l'électrochirurgie en combinaison avec le système d'implant CF AHEAD Implant est fortement déconseillée.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

En cas de fonctionnement anormal d'un pilier de console, veuillez renvoyer le produit à BioComp Industries bv conformément à nos règles de garantie.

Éliminez les déchets selon les règles d'élimination établies dans votre cabinet, conformément aux directives applicables.