

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

Prise d'empreinte AHEAD



ARTICLE

EO-1500-400009	AHEAD porte-empreinte, fermé
EO-1518-400008	AHEAD porte-empreinte, ouvert + vis de fixation
EO-1500-40K007	AHEAD pilier de numérisation, plastique

INDICATION D'UTILISATION

Transfère l'emplacement et le positionnement du pilier du patient au modèle.

Placez les porte-empreintes et le pilier de numérisation directement sur le pilier percutané ou sur le pilier de console.

SÉCURITÉ

Le porte-empreinte et le pilier de numérisation AHEAD de BioComp® 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.

Les porte-empreintes et les piliers de numérisation :

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

MATÉRIEL

Les porte-empreintes AHEAD sont fabriqués à partir de l'alliage de titane haute performance Ti6Al4V pour les dispositifs médicaux. Cet alliage est composé de titane, d'aluminium et de vanadium.

Le pilier de numérisation AHEAD est fabriqué en PEEK.

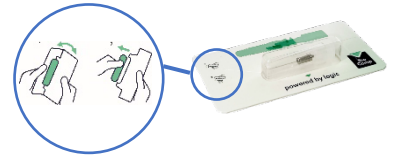
DIMENSIONS	Ø mm	mm
Code de l'article	Diam.	Longueur
EO-1500-400009	4.0	9.0
EO-1518-400008	4.0	8.0
EO-1500-40K007	4.0	7.0

UTILISATION ET STÉRILISATION

Les porte-empreintes et le pilier de numérisation peuvent être utilisés et stérilisés jusqu'à 10 fois.

EMBALLAGE

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



CERTIFICATS

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 I

EMDN

L149099 – Ent Instruments, Reusable – other

CODE GMDN – NOM GMDN

65966 External facial prosthesis attachment reference device

SYMBOLES UTILISÉS

	Fabricant		Non stérile
	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		Datamatrix

GÉNÉRALITÉS

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

Toutes les pièces secondaires, tertiaires et les porte-empreintes (sauf Steco) peuvent être placés au moyen du double hexagone.

Les empreintes sont réalisées au niveau du pilier. Les piliers percutanés et les piliers de console ont la même connexion. Par conséquent, un seul porte-empreinte est nécessaire, quelle que soit la méthode de rétention utilisée. Le porte-empreinte et le pilier de numérisation AHEAD s'adaptent à toutes les variantes de piliers percutanés et de piliers de console AHEAD Implant.

CONTRE-INDICATIONS

En ce qui concerne le porte-empreinte, hypersensibilité au titane, au vanadium ou à l'aluminium.

En ce qui concerne le pilier de numérisation, hypersensibilité au polyéthylène téréphtalate (PEEK).

NETTOYAGE

Les porte-empreintes et les piliers de numérisation doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Conservez les auxiliaires usagés dans un récipient contenant de l'eau pendant l'intervention chirurgicale. Ne laissez jamais du sang résiduel, des sécrétions ou des tissus sécher sur les auxiliaires. Effectuez le nettoyage dès que possible après chaque opération. Utilisez des gants et des vêtements de protection et travaillez conformément à votre protocole de nettoyage.

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 :

- Inspectez visuellement toutes les pièces pour vérifier qu'elles ne sont pas endommagées, corrodées ou qu'il n'y a pas de résidus de sang ou de tissus.
- Nettoyez avec un détergent désinfectant et une brosse en nylon.
- Rincez soigneusement à l'eau le détergent désinfectant. Rincez les parties creuses.
- 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 stérilisateurs à vapeur.
- Stockez les pièces stérilisées de manière appropriée et indiquez les dates de stockage, de stérilisation et de péremption.
- Attendez 20 minutes avant d'utiliser le pilier de numérisation.

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

1. Retirez la vis de fixation du pansement du pilier.
2. Positionnez le porte-empreinte / pilier de numérisation et vissez à 10 Ncm à l'aide du double hexagone.
3. Vérifiez le positionnement correct du porte-empreinte / pilier de numérisation.
4. Porte-empreinte : Réalisez l'empreinte / Pilier de numérisation : Scannez le patient ou le modèle.
5. Retirez le porte-empreinte / pilier de numérisation.
6. Après la prise d'empreinte / la numérisation, remettez en place la vis de fixation du pansement.

VÉRIFICATION

Aucun vide ne peut être présent entre la pièce secondaire et le porte-empreinte ou le pilier de numérisation. La fixation peut éventuellement être vérifiée à l'aide d'une radiographie.

MISES EN GARDE

Le pilier / l'analogue doit être intérieurement exempt de résidus de tissus, de saletés, etc. avant la pose du porte-empreinte ou du pilier de numérisation. Nettoyez et séchez l'intérieur du pilier avant de placer la restauration (finale).

En cas d'utilisation répétée, la précision ne peut être garantie. Si des dommages ou des signes d'usure sont visibles, le produit doit être remplacé.

Le pilier de numérisation ne doit pas être poli ou déformé ; sa forme est essentielle pour obtenir un résultat de numérisation précis.

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'implants CF AHEAD Implant est fortement déconseillée.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

En cas de fonctionnement anormal d'un porte-empreinte ou d'un pilier de numérisation, 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.