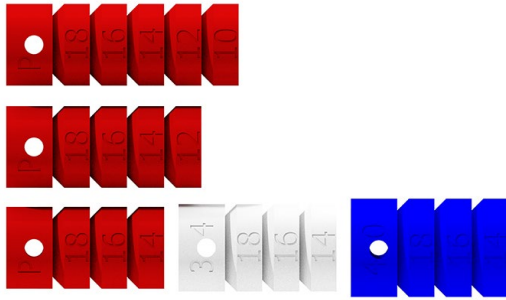


Fiche technique

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

Arrêt de forage AHEAD

AHEAD
CRANIO FACIAL IMPLANT

ARTICLE

EO-5252-25PP03	AHEAD arrêts de forage, rouge, L 3.0 mm, pour pilote
EO-5252-25PP04	AHEAD arrêts de forage, rouge, L 4.0 mm, pour pilote
EO-5252-3XPP06	AHEAD arrêts de forage, rouge/blanc/bleu, L 6.0 mm, pour pilote et foret

INDICATION D'UTILISATION

Contrôle physique de la profondeur pour les forets pilotes et les forets pour implants d'une longueur ≥ 6.0 mm.

SÉCURITÉ

L'arrêt de forage AHEAD de BioComp® fait 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 arrêts de forage:

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

MATÉRIEL

POM

DIMENSIONS

Code de l'article	mm	foret pilote	foret Ø 3.4	foret Ø 4.0
EO-5252-25PP03	12.5	X	-	-
EO-5252-25PP04	10.5	X	-	-
EO-5252-3XPP06	8.5	X	X	X

EMBALLAGE

5 pièces, non stérilisées, emballées dans un sac en plastique.



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 IIa

EMDN

L80 – Surgical Instruments, reusable – Various Accessories

CODE GMDN – NOM GMDN

65191 Dental instrument depth limiter

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 les produits AHEAD de BioComp® sont utilisés en combinaison avec les composants et instruments BioComp originaux.

NETTOYAGE

Les arrêts de forage doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation.

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.

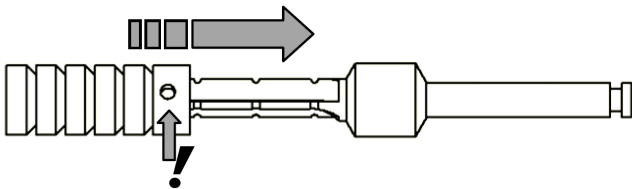
PROCÉDURE

Pour les procédures chirurgicales dans lesquelles un implant d'une longueur ≤ 4.0 mm est prévu, un arrêt de forage rouge doit être placé sur le foret pilote. Les forets suivants ont un arrêt de forage intégré.

Pour les procédures chirurgicales dans lesquelles un implant d'une longueur ≥ 6.0 mm est prévu et où la profondeur est essentielle, un arrêt de forage rouge doit être placé sur le foret pilote, un arrêt de forage blanc sur le foret d'implant $\varnothing 3.4$ et un arrêt de forage bleu sur le foret d'implant $\varnothing 4.0$.

Suivez les étapes suivantes pour obtenir la profondeur de lit implantaire souhaitée.

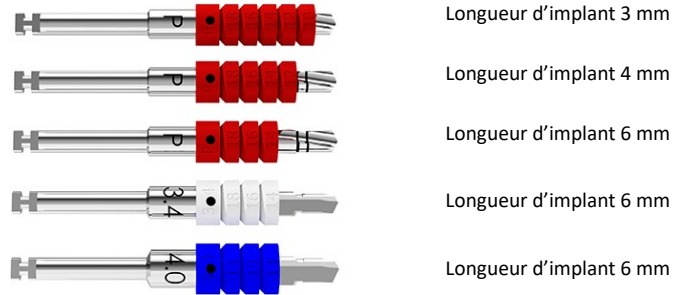
1. Choisissez la longueur de l'arrêt de forage pour placer l'implant souhaité.
2. Nettoyez les arrêts de forage requis conformément au protocole décrit.
3. Placez l'arrêt sur le foret en effectuant un léger mouvement de rotation. Veillez à ce que le côté avec les trous soit le côté coronal.



4. Percez le trou jusqu'à ce que la tige de l'arrêt repose sur l'os.

5. Éliminez les arrêts de forage.

VÉRIFICATION



Vérifiez que la longueur de forage correcte est encore libre.

MISES EN GARDE

La réutilisation n'est pas autorisée.

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

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

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