

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

Implant craniofacial, HAVD
avec vis de couverture AHEAD



ARTICLE

EO-1110-34VD04	AHEAD implant, Ø 3.4 mm, L 4.0 mm, HAVD
EO-1110-40VD03	AHEAD implant, Ø 4.0 mm, L 3.0 mm, HAVD
EO-1110-40VD04	AHEAD implant, Ø 4.0 mm, L 4.0 mm, HAVD
EO-1110-40VD06	AHEAD implant, Ø 4.0 mm, L 6.0 mm, HAVD

INDICATION D'UTILISATION

Les implants craniofaciaux (CF) AHEAD de BioComp® sont destinés à être utilisés dans l'ancrage endostéal des reconstructions pour les défauts craniofaciaux.

Des vis de couverture sont utilisées pendant la phase de cicatrisation pour empêcher l'os et les tissus mous de se développer sur et dans l'implant et le filetage interne de l'implant.

SÉCURITÉ

L'implant craniofacial AHEAD de BioComp® et la vis de couverture 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 implants et les vis de couverture :

- Sont à usage unique, avant la date de péremption. Voir la date sur l'emballage.
- Ne peuvent pas être restérilisés.
- Ne peuvent pas être utilisés si l'emballage a été endommagé ou ouvert précédemment.

MATÉRIEL

L'implant AHEAD et la vis de couverture 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. La surface endostéale des implants est sablée, mordancée et recouverte d'une très fine couche d'hydroxyapatite.

DIMENSIONS	Ø mm	Longueur mm	Longueur mm	Longueur mm
Code de l'article	Diam.	Endostéal	Percutané	Avec vis
EO-1110-34VD04	3.4	4.0	2.0	2.3
EO-1110-40VD03	4.0	3.0	2.5	2.8
EO-1110-40VD04	4.0	4.0	2.0	2.3
EO-1110-40VD06	4.0	6.0	0.0	0.3

EMBALLAGE

Implant et vis de couverture 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 III

EMDN

P010199 – Facial Prostheses - other

CODE GMDN –NOM GMDN

63290 Facial prosthesis attachment implant

SYMBOLES UTILISÉS

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Date limite d'utilisation AAAA-MM		Ne pas réutiliser
	Code du lot		Ne pas restériliser
	Numéro de catalogue		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Marquage CE 0344		Conserver au sec
	Stérilisé par irradiation		Conserver à l'abri de la lumière du soleil / de la chaleur
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne		Datamatrix
	Identifiant unique du dispositif		Dispositif médical

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 l'implant AHEAD de BioComp® est utilisé en combinaison avec les composants et instruments BioComp originaux.

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.

INDICATIONS

- L'implant CF de Ø 3.4 mm est indiqué pour l'os à bords fins dans les régions orbitales et nasales.
- L'implant CF de longueur 3.0 mm est indiqué pour une épaisseur d'os comprise entre 4 mm et 5 mm.
- L'implant CF de longueur 4.0 mm et de Ø 4.0 mm est indiqué pour un placement maxillo-craniofacial complet avec une épaisseur d'os d'au moins 5 mm.
- L'implant CF de longueur 6.0 mm est indiqué pour la région nasale et l'os du crâne d'une épaisseur supérieure à 7 mm.

Attention : Si le volume osseux le permet, placez de préférence un implant de longueur \geq 4.0 mm avec un Ø 4.0 mm. Cet implant présente la plus grande surface de contact entre l'implant et l'os, et offre donc la plus grande stabilité implantaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications habituelles de la chirurgie craniofaciale s'appliquent aux implants CF AHEAD de BioComp®. Le traitement étant spécifique au patient, le chirurgien doit décider du nombre et de l'emplacement des implants, des options et des conditions pour la partie secondaire en se basant sur l'objectif final. Après l'évaluation initiale de la faisabilité du traitement, une radiographie ou une tomодensitométrie sera effectuée.

Les situations suivantes sont considérées comme des contre-indications :

- Qualité ou quantité d'os insuffisante pour assurer une adaptation correcte.
- Mauvais état de la peau.
- Patients dont la récupération et la nutrition sont altérées par une maladie, des médicaments, une thérapie/radiation ou des habitudes (telles que l'abus d'alcool, de drogues, etc.).
- Facteurs psychologiques.
- Hypersensibilité au titane, au vanadium, à l'aluminium ou à l'hydroxyapatite.

Le traitement des enfants doit être effectué avec précaution et après une expérience préalable avec les adultes. Une attention particulière doit être accordée à :

- L'activité physique de l'enfant.
- Os mou ou fin.
- Pose soignée de l'implant.

Il est recommandé d'effectuer la chirurgie en deux étapes, en laissant suffisamment de temps pour l'ostéo-intégration.

ENREGISTREMENT

À des fins de traçabilité, les données figurant sur l'étiquette de l'implant 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.

PROCÉDURE

L'utilisation d'une mauvaise procédure peut avoir des conséquences irréversibles pour le patient.

La procédure chirurgicale requiert un haut degré de précision et de soin. Il faut veiller à minimiser les dommages causés aux tissus hôtes, y compris les os et les tissus mous. Une attention particulière doit être accordée aux effets des traumatismes thermiques et chirurgicaux et à la nécessité d'éviter les sources de contamination et d'infection.

Pendant le forage, la qualité et la quantité de l'os doivent être évaluées visuellement et à l'aide d'un outil émoussé tel qu'un dissecteur.

La vitesse de forage autorisée dépend de la qualité de l'os. Les forets peuvent être utilisés par intermittence, sous pression et avec refroidissement, pendant 5 secondes au maximum à 2 000 tr/min. Le couple maximal autorisé sur les forets est de 52 Ncm.

Après la préparation du lit implantaire, mettez l'implant en place en le vissant à faible vitesse – maximum 15 tr/min. et 45 Ncm.

Avant de refermer la plaie, couvrez l'implant avec une vis de couverture pour la chirurgie en deux étapes ou avec un pilier percutané pour la chirurgie en une étape. Utilisez le double hexagone BioComp pour placer les piliers percutanés.

Après la pose, l'implant doit rester en place, sans charge, pendant au moins trois mois. De plus amples détails sont donnés dans le manuel AHEAD Implant de BioComp®.

VÉRIFICATION

L'implant CF avec une butée de profondeur intégrée (longueur 3.0 et 4.0 mm) est correctement placé lorsque la collerette de l'implant est en contact avec l'os.

Les implants sans butée de profondeur intégrée, de longueur \geq 6.0 mm, sont correctement placés lorsque la surface supérieure est en contact avec l'os.

Arrêtez de serrer dès que la butée touche l'os. Sinon, vous risquez de faire un spinner.

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.

La vis de couverture doit être placée avec un couple de maximum 15 Ncm. Le pilier percutané doit être serré au minimum à la main ou au maximum à 25 Ncm.

EFFETS SECONDAIRES

La littérature contient des références aux effets secondaires temporaires suivants : douleur, irritation de la peau et inflammation.

Les complications à long terme suivantes résultant de la chirurgie implantaire sont mentionnées : douleur chronique due à une paresthésie et une anesthésie permanentes ; perte de hauteur de l'os marginal ; infection locale ou systémique ; exfoliation de l'implant ; hyperplasie ; perte du lambeau cutané ; engourdissement autour du pilier ; infection osseuse ; ostéonécrose ; péri-implantite ; perforation de la dure-mère ; hématome sous-dural ; méningite et ostéoradionécrose.

MISES EN GARDE

Il est important d'accorder une attention particulière à la motivation, à l'hygiène et à la coopération du patient. Les attentes irréalistes doivent être évitées à tout moment.

Des facteurs tels que la qualité de l'os, la quantité d'os et les infections locales jouent un rôle crucial dans la pose d'implants.

Si des forets, des instruments ou des implants perforent l'os, il y a un risque de perforation d'un vaisseau sanguin. Une évaluation correcte de la situation clinique et radiologique et un plan de traitement bien réfléchi sont essentiels pour un traitement sûr.

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 implant est destiné à un usage unique. La réutilisation des implants n'est pas autorisée car la surface ne peut jamais être complètement nettoyée. Des tissus peuvent être laissés sur sa 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'implants CF AHEAD Implant est fortement déconseillée.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

Si un implant ne s'intègre pas ou est perdu au fil du temps, 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.