

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

Gestion de la peau AHEAD

AHEAD IMPLANT
CRANIO FACIAL

ARTICLE

EO-1814-600020	AHEAD vis de fixation, pour pansement autour du pilier percutané
EO-1400-401007	AHEAD anneau de compression du pansement, Ø 7.0 mm, H 1.0 mm

INDICATION D'UTILISATION

Fixation du pansement autour du pilier percutané. Le pansement est pris en sandwich entre la peau et l'anneau métallique, ce qui permet d'exercer une (légère) pression sur la plaie chirurgicalement fermée.

SÉCURITÉ

Le produit de gestion de la peau 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 produits de gestion de la peau :

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

MATÉRIEL

La vis de fixation et l'anneau de compression du pansement AHEAD 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	Ø mm	mm
Code de l'article	Diam.	Hauteur
EO-1814-600020	6.0	2.0
EO-1400-401007	7.0	1.0



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

P010199 – Facial Prostheses - other

CODE GMDN – NOM GMDN

65962 Craniofacial abutment dressing holder

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		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.

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.

NETTOYAGE

La vis de fixation et l'anneau de compression du pansement AHEAD 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).
- 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 pièces stérilisées de manière appropriée et indiquez les dates de stockage, de stérilisation et de péremption.

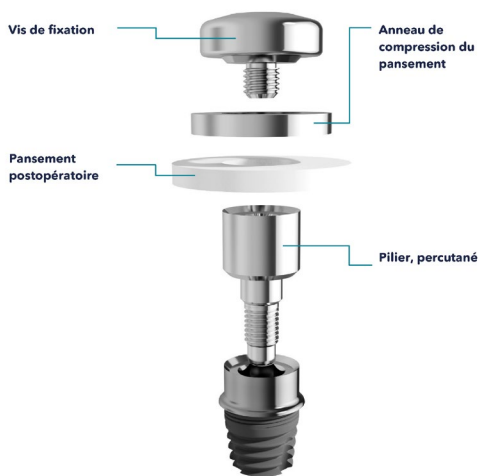
Attention :

- 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 assurer le contact entre la peau et l'os et éviter la formation d'un hématome, il convient d'appliquer un pansement postopératoire et d'exercer une pression sur la peau. Il existe de nombreux types de pansements disponibles, qui peuvent être utilisés en fonction de la situation et des souhaits du chirurgien et du patient.

- Placez l'anneau ou le pansement obtenu autour du pilier percutané directement sur la plaie chirurgicalement fermée et non infectée.
- Placez l'anneau de compression du pansement.
- Serrez la vis de fixation à la main.
- Placez un pansement de couverture, par exemple un pansement compressif mastoïdien.



Le pansement compressif externe peut être retiré un jour après l'opération. Le patient doit être informé que la plaie ne doit pas entrer en contact avec de l'eau pendant les 7 jours suivant l'opération.

Attention :

- L'anneau de compression du pansement et la vis de fixation sont destinés à un usage unique !
- Le nombre d'anneaux de compression et l'épaisseur du pansement peuvent être modifiés pour obtenir la pression souhaitée sur la peau.
- N'exercez pas une pression trop forte sur la peau. Cela pourrait ralentir le processus de cicatrisation et même provoquer une nécrose.

En fonction du pansement, la plaie doit être nettoyée et un nouveau pansement doit être appliqué après 5 à 6 jours. Une à deux semaines après l'opération, la vis de fixation, l'anneau de compression et le pansement peuvent être retirés. Les sutures, si elles sont présentes, peuvent être retirées. Évaluez la plaie, traitez-la et nettoyez-la en fonction de vos constatations. Si la peau n'est pas encore complètement cicatrisée, prenez un nouveau rendez-vous une semaine plus tard et répétez les étapes décrites précédemment.

Veillez à ce que le patient reçoive et comprenne les instructions de suivi pour une solution durable.

VÉRIFICATION

Aucun vide ne peut être présent entre le pilier percutané et la vis de fixation. La fixation peut éventuellement être vérifiée à l'aide d'une radiographie.

MISES EN GARDE

Le pilier doit être intérieurement exempt de résidus de tissus, de saletés, etc. avant la pose du pilier ou de la partie tertiaire. Nettoyez et séchez l'intérieur du pilier avant de placer la restauration (finale).

La réutilisation n'est pas autorisée.

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 MATÉRIEAUX

Si un produit de gestion de la peau fonctionne de manière anormale, 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.