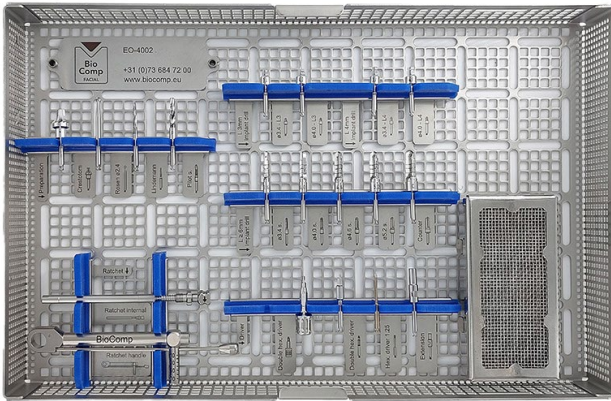


Fiche technique

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

Cassette AHEAD



ARTICLE

EO-5155-17RS13 AHEAD cassette de forets, base
EO-5155-27RS17 AHEAD cassette de forets, complète

INDICATION D'UTILISATION

L'usage envisagé des cassettes avec systèmes pour fixation de dispositifs médicaux destinés à la décontamination, à la stérilisation et au transport est triple :

- Assurer la fonctionnalité de dispositifs médicaux en les protégeant de potentiels dommages pendant les processus de décontamination et de stérilisation de même que durant le transport.
- Optimiser la nettoyabilité des dispositifs médicaux en les fixant de la manière la plus spacieuse possible grâce au concept de contact minimum.
- Promouvoir la vue d'ensemble des dispositifs médicaux avant, pendant et après l'opération.

SÉCURITÉ

La cassette d'instruments et le jeu de forets 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.

La cassette et les forets :

- Ne sont PAS fournis STÉRILES.
- Avant d'utiliser la cassette, il est nécessaire de la décontaminer et de la stériliser conformément aux instructions du fabricant.
- Les cassettes et les instruments peuvent être retraités.

MATÉRIEL

- La cassette d'instruments est en acier inoxydable (INOX) combiné à des bandes de silicone.
- Tous les instruments sont en acier inoxydable.

DIMENSIONS

Code de l'article	Longueur	Largeur	Hauteur
EO-5155-17RS13	17	13.7	3.3
EO-5155-27RS17	27.2	17.5	3.6

UTILISATION ET STÉRILISATION

- La cassette peut être stérilisée au moins 250 fois.
- Les forets pour implants du groupe EO-5250 peuvent être utilisés jusqu'à 20 fois.
- Tous les autres forets et fraises de l'assortiment peuvent être utilisés jusqu'à 50 fois.
- Le double hexagone, l'extension et le tournevis hexagonal peuvent être utilisés et stérilisés 100 fois.
- Le cliquet peut être utilisé 5 000 fois.

EMBALLAGE

La cassette est livrée dans une boîte.

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 IIA

EMDN

L149099 – Ent instruments, reusable - other
L99 – Surgical instrument, reusable - other

CODE GMDN – NOM GMDN

45147 Dental/maxillofacial surgical procedure kit, non-medicated, reusable

SYMBOLES UTILISÉS

	Fabricant		Non stérile
	Code du lot		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Numéro de catalogue		Identifiant unique du dispositif
	Datamatrix		

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 pièces et instruments originaux BioComp.

Attention :

Consultez le protocole de nettoyage pour la mise en service, les instructions de décontamination, les instructions de stérilisation, le transport et le stockage.