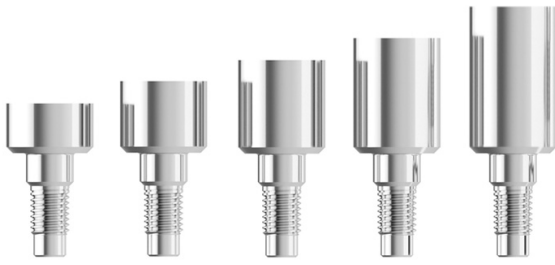


Fiche technique

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

Pilier percutané AHEAD

AHEAD IMPLANT
CRANIO FACIAL

ARTICLE

EO-1400-400020	AHEAD pilier, percutané, Ø 4.0 mm, L 2.0 mm
EO-1400-400030	AHEAD pilier, percutané, Ø 4.0 mm, L 3.0 mm
EO-1400-400040	AHEAD pilier, percutané, Ø 4.0 mm, L 4.0 mm
EO-1400-400050	AHEAD pilier, percutané, Ø 4.0 mm, L 5.0 mm
EO-1400-400070	AHEAD pilier, percutané, Ø 4.0 mm, L 7.0 mm

INDICATION D'UTILISATION

Définit le passage percutané pendant la phase de cicatrisation. Par la suite, il sert de base aux parties tertiaires, telles qu'un aimant ou une barre transversale.

Il est préférable de laisser les piliers percutanés in situ.

SÉCURITÉ

Le pilier percutané 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 piliers percutanés :

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

MATÉRIEL

Les piliers percutanés 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

Code de l'article	Ø mm Diam.	Longueur mm Percutané
EO-1400-400020	4.0	2.0
EO-1400-400030	4.0	3.0
EO-1400-400040	4.0	4.0
EO-1400-400050	4.0	5.0
EO-1400-400070	4.0	7.0

EMBALLAGE

Emballé individuellement, non stérilisé, 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 IIB

EMDN

P010199 – Facial Prostheses - other

CODE GMDN – NOM GMDN

65964 External facial prosthesis attachment bone screw abutment

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 le pilier percutané 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.

MOMENT DU PLACEMENT

Les piliers percutanés peuvent être placés immédiatement après la pose de l'implant dans le cadre d'une chirurgie en une étape ou après l'ostéo-intégration de l'implant non chargé dans le cadre d'une chirurgie en deux étapes.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au titane, au vanadium ou à l'aluminium.

ENREGISTREMENT

À des fins de traçabilité, les données figurant sur l'étiquette du pilier percutané 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.

NETTOYAGE

Le pilier percutané doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être placé sur l'implant.

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 chlorure 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

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

Un pilier percutané peut être inséré immédiatement ou au cours de la deuxième étape de l'intervention chirurgicale :

- Faites un trou pour le passage percutané avec un poinçon à biopsie de Ø 4.0 mm ou avec un couteau chirurgical, exactement au-dessus de la position de l'implant.
- Insérez le pilier de la hauteur souhaitée dans l'implant à l'aide du double hexagone.
- Serrage du pilier percutané : au moins à la main (en une étape) ou à un maximum de 25 Ncm (en deux étapes). Cela dépend du couple utilisé pour la pose de l'implant.

PROCÉDURE - PÉRIODE DE CICATRISATION

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.

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.

Remarque :

- Gardez à l'esprit que le tissu entourant l'implant se modifie au cours de la cicatrisation, de sorte qu'un pilier percutané d'une hauteur différente peut être nécessaire avant la réalisation de la prothèse finale.
- Veillez à ne pas exercer une pression trop forte sur la peau. Cela peut retarder la cicatrisation de la plaie ou même provoquer une nécrose.

PROCÉDURE - CONNECTEUR PERCUTANÉ

Une fois la peau cicatrisée et apaisée, le pilier percutané peut être utilisé comme base pour les parties tertiaires telles qu'un aimant ou une barre transversale. Les piliers percutanés peuvent également être remplacés par un pilier de hauteur différente ou un pilier de console.

- Retirez la vis de fixation du pansement à l'aide du double hexagone BioComp®.
- Le cas échéant, retirez le pilier percutané et insérez un pilier percutané de hauteur différente ou un pilier de console. Le pilier doit être serré à 25 Ncm.
- Serrez l'aimant ou la barre transversale manuellement ou mécaniquement avec un couple de 10-20 Ncm.

Remarque :

- Il est recommandé de laisser le premier pilier percutané placé in situ, sauf s'il est nécessaire de modifier la hauteur ou l'angle de la connexion.
- Lors de la mise en place, le pilier percutané doit être aligné avec précision sur l'axe longitudinal de l'implant.
- Toutes les parties secondaires, tertiaires et les porte-empreintes (sauf Steco) peuvent être insérées à l'aide du double hexagone BioComp®.

VÉRIFICATION

Aucun vide ne peut être présent entre la partie secondaire et l'implant. La fixation peut éventuellement être vérifiée à l'aide d'une radiographie. Le pilier choisi doit ressortir au-dessus du tissu mou après sa pose.

MISES EN GARDE

Il est impératif que la partie supérieure de l'implant soit exempte de résidus avant la pose du pilier.

Une bonne hygiène est essentielle pour maintenir un passage percutané et un ancrage prothétique durables. Le patient doit être informé de l'importance d'une bonne hygiène. En cas d'infection, la routine de nettoyage doit être surveillée. Traitez les infections locales en temps opportun.

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 pilier percutané est destiné à un usage unique. La réutilisation des piliers n'est pas autorisée car la surface ne peut jamais être complètement nettoyée. Des tissus peuvent être laissés sur leur 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

En cas de fonctionnement anormal d'un pilier percutané, 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.