



DE GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zweckbestimmung

Fixierung von Membranen aller Art in der Dentalchirurgie zur gesteuerten Regeneration von Knochen und Gewebe. Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Indikationen

Fixierung von Membranen nach z. B.:

- Fenestrationsdefekten bei Implantatinsertion
- Sinusbodenelevation und -augmentation
- Kieferkammaugmentation
- Augmentation nach Blockentnahme retromolar und am Kinn
- Augmentation parodontaler Taschen

Kontraindikationen

- Patienten mit ausgeprägter Osteoporose
- Medikationen und Therapien, die die Knochenwundheilung beeinflussen
- Infektionen am Implantationsort

2. Faktoren, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

- Ungenügende Knochenqualität (z. B. Osteoporose)
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestische Hinweise auf Infektionen
- Drogenabhängigkeit, Alkohol- und Medikamentenmissbrauch
- Mentale Unfähigkeit des Patienten, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen

Mögliche negative Auswirkungen

In seltenen Fällen können bei der Anwendung von LeadFIX® folgende produkt- bzw. verfahrensbezogene negative Auswirkungen auftreten:

- Fremdkörperreaktionen, wie lokale Ödeme und Osteolyse
- Infektionen
- Blutungen, Hämatome
- Wunddehiszenz, Fenestrationen
- Schwellung des Zahnfleisches
- Heterotope Ossifikationen
- Dislokation und Migration
- allergische Reaktion
- Parästhesien

3. Patienteninformation

Der Arzt hat den Patienten über mögliche Beeinträchtigungen des Operationserfolges und mögliche negative Auswirkungen gemäß den Abschnitten „Kontraindikationen“ und „Mögliche negative Auswirkungen“, soweit für den Patienten zutreffend, aufzuklären. Der Patient ist ferner darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Beeinträchtigungen und Auswirkungen zu verringern.

4. Operationstechnik

Von einem Operateur, der mit dem speziellen Produkt und Instrumentarium nicht vertraut ist, wird erwartet, dass er die Operationstechnik vor der Operation genau studiert. Die produktspezifische Dokumentation ist beim Hersteller erhältlich.

5. Handhabung

HINWEIS: Dieses Produkt ist in einer Schutzverpackung verpackt und steril.

WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.

WARNUNG: Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch die Verwendung unsteriler Implantate besteht Infektionsgefahr für den Patienten. Entnehmen Sie die Implantate erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Sterilverpackung.

WARNUNG: Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einmalartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einmalartikel fachgerecht.

6. Handhabung des Zubehörs

WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Instrumente vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.

WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen.

HINWEIS: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von Instrumenten“ kann beim Hersteller angefordert werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizin-

EN INSTRUCTION MANUAL

1. Intended use

Fixing all kinds of membranes in dental surgery for a controlled regeneration of bones and tissues. It is recommended to check the suitability of the products for the planned intervention before use.

Indications

Fixation of membranes after e.g.:

- Fenestration defects at implant insertion
- Sinus floor elevation and augmentation
- Jaw ridge grafting
- Augmentation after block removal in the retromolar and chin region
- Augmentation of periodontal pockets

Contraindications

- Patients with pronounced osteoporosis
- Medications and therapies influencing bone wound healing
- Infections at the implantation site

2. Factors that can impair the success of surgery

- Insufficient bone quality (e.g. osteoporosis)
- Local bone tumors
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Anamnestic indications of infections
- Drug addiction, alcohol and drug abuse
- Mental incapacity of the patient to understand and adhere to the instructions of the physician

Possible negative impacts

In rare cases, the following product- or procedure-related negative impacts can occur with the use of LeadFIX®:

- Foreign body reactions like local edemata and osteolysis
- Infections
- Bleedings, Hematoma
- Wound dehiscence, fenestrations
- Swelling of the gums
- Heterotopic ossifications
- Dislocation and migration
- Allergic reaction
- Paresthesia

3. Patient information briefing

The physician is to inform the patient about possible impairments of the operation success and possible negative effects according to the sections "contraindications" and "possible negative effects", insofar as they are applicable for the patient. Furthermore, the patient is to be informed, which measures he or she can undertake to reduce possible impairments and effects.

4. Operation technique

A surgeon who is not familiar with the specific product is expected to study the surgery technique in detail before the operation. The product specific documentation is available from the manufacturer.

5. Handling

NOTE: This product is sterile packed in a protective packing.

WARNING: Danger of injury and risk of damage of products: The non-observance of these instructions for use can lead to injuries of patients, users and third parties, as well as to damage of the product. Carefully read through the relevant instructions for use and always adhere to the described instructions. Verify the function of the products that are used in combination.

WARNING: Danger of injury: Through the incorrect use of medical instruments there is the hazard of injury for patients. The users of medical instruments must have a corresponding medical qualification and be familiar with their application.

WARNING: Before using check the expiry date, as well as the packing for any damage. Products with elapsed expiry date, respectively damaged packing must not be used.

WARNING: Risk of infection: Through the use of non-sterile implants there is risk of infection for the patient. Only remove the implants from the sterile packing immediately before the application.

WARNING: Risk of infection: Reconditioning of the disposable articles can endanger the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not recondition disposable articles. Dispose of disposable articles appropriately.

6. Handling of the accessories

WARNING: Risk of infection: These instruments are not supplied in sterile condition. Through the use of non-sterile instruments there is danger of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contaminations. Visible contaminations indicate that the reconditioning has not been performed, or has not been performed correctly. Recondition the instruments using validated processes before the first use, as well as before and after every further use.

WARNING: Risk of infection: Not correctly reconditioned instruments cause patients, users and third parties to be at risk for infections, as well as the danger of functional impairments of the instrument. Adhere to the instructions on "Cleaning, disinfection, care and sterilisation of instruments" and the documents accompanying the product.

NOTE: The instructions on "Cleaning, disinfection, care and sterilisation of instruments" can be requested from the manufacturer.

WARNING: Danger of injury: An overload through too strong exertion of force can lead to fractures, deformation and functional impairments of the medical

FR MANUEL D'UTILISATION

1. Finalité

Fixation de membranes de tout type en chirurgie dentaire pour la régénération guidée des os et du tissu. Il est recommandé de contrôler l'adéquation du produit à l'intervention prévue avant de l'utiliser.

Indications

Fixation de membranes p. ex. après :

- Défauts de fenestration après insertion de l'implant
- Augmentation et élévation du plancher sinusien
- Augmentation de la crête osseuse
- Augmentation après prélèvement d'un bloc dans la zone rétromolaire et au niveau du menton
- Augmentation de poches parodontales

Contre-indications

- Patients avec une ostéoporose prononcée
- Médications et traitements qui ont une influence sur la cicatrisation osseuse
- Infections sur le site de l'implant

2. Facteurs pouvant compromettre la réussite de l'opération

- Qualité osseuse insuffisante (p. ex. ostéoporose)
- Tumeurs osseuses locales
- Maladies systémiques et troubles métaboliques
- Indices anamnestiques d'infections
- Toxicomanie, abus d'alcool ou de médicaments
- Incapacité mentale du patient à comprendre et à suivre les instructions du médecin

Effets négatifs éventuels

Dans de rares cas, les effets négatifs suivants liés à la procédure ou au produit peuvent survenir lors de l'utilisation de LeadFIX® :

- Réactions aux corps étrangers comme des œdèmes locaux ou une ostéolyse
- Infections
- Saignements, hématome
- Déhiscence de la plaie, fenestrations
- Gonflement des gencives
- Ossifications hétérotopiques
- Dislocation et migration
- Réaction allergique
- Paresthésie

3. Information aux patients

Le médecin doit informer le patient sur les éléments pouvant compromettre la réussite de l'opération ainsi que sur les effets négatifs éventuels conformément aux sections « contre-indications » et « effets négatifs éventuels » dans la mesure où le patient est concerné. De plus, le patient doit être informé des mesures qu'il peut prendre afin de minimiser les perturbations et les conséquences éventuelles.

4. Technique opératoire

Il est attendu d'un chirurgien qui n'a pas l'habitude d'utiliser ce produit et ces instruments spécifiques qu'il étudie minutieusement la technique opératoire avant de procéder à l'intervention. La documentation concernant le produit peut être obtenue auprès du fabricant.

5. Utilisation

REMARQUE : ce produit est conditionné dans un emballage protecteur et est stérile.

AVERTISSEMENT : risque de blessures et risque de détérioration de produits : le non-respect de ces instructions d'utilisation peut conduire à des lésions sur les patients, les utilisateurs ou des tiers ainsi qu'à une détérioration du produit. Lisez attentivement toutes les instructions d'utilisation pertinentes et respectez toujours les instructions. Vérifiez la fonction des produits utilisés conjointement.

AVERTISSEMENT : risque de blessures : la mauvaise utilisation d'instruments médicaux présente un risque de blessures pour le patient. Les utilisateurs d'instruments médicaux doivent disposer de la qualification médicale correspondante et doivent s'être familiarisés avec leur utilisation.

AVERTISSEMENT : avant utilisation, vérifiez la date d'expiration et vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé. Les produits périmés ou dans un emballage abîmé ne doivent pas être utilisés.

AVERTISSEMENT : risque d'infection : l'utilisation d'implants non stériles représente un risque d'infection pour le patient. Ne sortez les implants de leur emballage stérile que juste avant leur utilisation.

AVERTISSEMENT : risque d'infection : la réutilisation d'un article à usage unique peut compromettre la fonctionnalité et la sécurité du produit et causer des infections. Vous ne devez pas retraiter les articles à usage unique. Éliminez les articles à usage unique selon les prescriptions.

6. Manipulation des accessoires

AVERTISSEMENT : risque d'infection : ces instruments ne sont pas stériles lors de leur livraison. L'utilisation d'instruments non stériles représente un risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. Vérifiez que l'instrument ne présente pas de contaminations visibles. Des contaminations visibles sont le signe d'une préparation qui n'a pas été effectuée ou qui n'est pas correcte. Préparez les instruments avant leur première utilisation ainsi qu'avant et après chaque utilisation en suivant une procédure validée.

AVERTISSEMENT : risque d'infection : les instruments qui n'ont pas été correctement préparés présentent un risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers ainsi qu'un risque de dysfonctionnement de l'instrument. Prêtez attention au guide « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments » et aux documents accompagnant le produit.

REMARQUE : le guide « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments » peut être commandé auprès du fabricant.

AVERTISSEMENT : risque de blessures : une sollicitation excessive due à l'application d'une force trop élevée peut conduire à une rupture, une torsion



DE GEBRAUCHSANWEISUNG

produkt und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.

7. Packungsgrößen und Instrumentarium

Der LeadFIX® ist als Packung mit 2 Pins (PL 0121) erhältlich. Folgende Instrumente sind zum LeadFIX® erhältlich:

Artikelnummer	Instrument
PL 0113	Kassette ohne Inhalt
PL 0114	Bohrer 0,8 mm
PL 0115	Bohrer 0,9 mm
PL 0118	Applikator gerade
PL 0120	Hammer
PL 0124	Applikator abgewinkelt

8. Anwendung

VORSICHT: Das Produkt ist ausschließlich mit dem dafür vorgesehenen Instrumentarium zu implantieren. Während der Implantation muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Vorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

9. Rückverfolgbarkeit

Die selbstklebenden Identifikationsetiketten, die der Originalverpackung beigelegt sind, müssen für die Rückverfolgbarkeit aufbewahrt und im Operationsbericht sowie im Patientendossier aufgeklebt werden. Der Lagerverantwortliche im Krankenhaus muss über die vorhandenen Produkte, einschließlich ArtikelNr. (REF) und LotNr. (LOT), Buch führen, damit im Falle von Änderungen oder Rückrufen schnell gehandelt werden kann.

10. Verpackung und Sterilität

Die LeadFIX® sind zweifach verpackt und durch Gammastrahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

11. Produktmaterial

Der bioresorbierbare LeadFIX® wird aus Poly(L-lactid-co-D,L-lactid) 70:30 hergestellt. Dieses bioresorbierbare Material ist biokompatibel und abbaubar.

12. Wiederverwendbarkeit

WARNUNG: Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einmalartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einmalartikel fachgerecht.

13. Lagerbedingungen

Das Produkt muss trocken, bei max 25 °C in ungeöffneter Originalverpackung gelagert werden. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

14. Verantwortung

Komplikationen oder andere negative Auswirkungen infolge fehlerhafter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Auswahl oder Handhabung von Produkten oder Instrumenten, Asepsis usw., fallen unter die Verantwortung des Operateurs.

15. Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

16. Entsorgung

Bei der Entsorgung dieser Medizinprodukte sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

17. Verpackungssymbole

	Hersteller		Produkt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht erneut sterilisieren
	Maximales Haltbarkeitsdatum des Produktes		Temperaturbegrenzung
	Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden		Trocken aufbewahren
	Sterilisiert durch Bestrahlung		

EN INSTRUCTION MANUAL

device and to injuries of the patient or user. Do not overload instruments. Do not bend deformed instruments back to the original position.

7. Package sizes and instruments

LeadFIX® is available in packages with 2 pins (PL 0121). The following instruments are available for LeadFIX®:

Article number	Instrument
PL 0113	Empty cassette
PL 0114	Drill 0.8 mm
PL 0115	Drill 0.9 mm
PL 0118	Applicator straight
PL 0120	Hammer
PL 0124	Applicator angled

8. Application

ATTENTION: The product must be exclusively implanted with the instruments intended for this purpose. During the implantation the patient must be treated and observed with the usual medical diligence. This includes the control of the progression of the procedure, and the monitoring of the vital parameters and the anaesthesia.

9. Traceability

The self-adhesive identification labels that are enclosed with the original packing must be stored for traceability and be adhered to the operation report, as well as the patient file. The individual at the hospital responsible for the stock keeping must maintain records of the available products, including article number (REF) and batch number (LOT), so that in the event of changes or recalls action can be quickly taken.

10. Packaging and sterility

The LeadFIX® are double bagged and sterilized by gamma rays with a dose of at least 25 kGy. The sterility is guaranteed until the date of expiry, as far as the packaging has neither been opened nor damaged.

11. Product material

The bioresorbable LeadFIX® is made of poly(L-co-D,L-lactate 70/30). This bioresorbable material is biocompatible and degradable.

12. Reusability

WARNING: Risk of infection: Reconditioning of disposable articles can endanger the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not recondition disposable articles. Dispose of disposable articles appropriately.

13. Storage conditions

The product must be stored dry at max. 25 °C in the unopened original packing. Products with elapsed expiry date, respectively damaged packing must not be used.

14. Responsibility

Complications or other negative effects due to incorrect indication or surgical technique, unsuitable selection or handling of products or instruments, asepsis etc. fall under the responsibility of the surgeon.

15. Conformity with directives

This medical device is marked with CE labelling according to the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. If there is an identification number after the CE labelling then this designates the responsible specified authority.

16. Disposal

No special measures are necessary for the disposal of this medical device. The national laws and directives must be observed.

17. Packing symbols

	Manufacturer		The product is not suitable for reuse
	Observe the instructions for use		Do not resterilise
	Maximum shelf life of the product		Temperature limit
	Do not use the product with damaged packing		Store dry
	Sterilised through irradiation		

FR MANUEL D'UTILISATION

ou un dysfonctionnement du dispositif médical et à une blessure du patient ou de l'utilisateur. Ne pas solliciter les instruments de manière excessive. Ne pas ramener les instruments tordus dans leur forme d'origine.

7. Taille des emballages et gamme d'instruments

Le LeadFIX® est disponible en paquet de 2 broches (PL 0121). Les instruments suivants sont disponibles pour le LeadFIX® :

Numéro de référence	Instrument
PL 0113	Cassette sans contenu
PL 0114	Fraise 0,8 mm
PL 0115	Fraise 0,9 mm
PL 0118	Applicateur droit
PL 0120	Marteau
PL 0124	Applicateur coudé

8. Utilisation

PRUDENCE : le produit ne doit être implanté qu'avec les instruments prévus à cet effet. Lors de l'implantation, le patient doit être traité et observé en suivant les précautions médicales habituelles. Cela inclut le contrôle de la procédure et la surveillance des paramètres vitaux et de la narcose.

9. Traçabilité

Les étiquettes d'identification autocollantes jointes au paquet d'origine doivent être conservées afin de garantir la traçabilité et collées dans le rapport d'opération et le dossier du patient. Le responsable des stocks de l'hôpital doit tenir un registre des produits présents et indiquer le n° de l'article (REF) et le n° de lot (LOT) afin de pouvoir réagir rapidement en cas de modifications ou de rappels.

10. Emballage et stérilité

Les LeadFIX® disposent d'un double emballage et ont été stérilisés par des rayons gamma avec une dose supérieure à 25 kGy. La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration pour autant que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.

11. Matière

Le LeadFIX® bioresorbable est fabriqué à partir de poly(L-co-D,L-lactide) 70/30. Ce matériel bioresorbable est biocompatible et dégradable.

12. Réutilisation

AVERTISSEMENT : risque d'infection : la réutilisation d'un article à usage unique peut compromettre la fonctionnalité et la sécurité du produit et causer des infections. Vous ne devez pas retraiter les articles à usage unique. Éliminez les articles à usage unique selon les prescriptions.

13. Conditions de stockage

Le produit doit être conservé au sec dans son emballage d'origine fermé à une température maximale de 25 °C. Les produits périmés ou dans un emballage abîmé ne doivent pas être utilisés.

14. Responsabilité

Les complications ou tout autre effet négatif dus à une indication ou à une technique opératoire incorrecte, à une sélection ou à une manipulation inappropriée du produit ou des instruments, à l'asepsie, etc. sont placées sous la responsabilité de l'opérateur.

15. Conformité aux directives

Ce dispositif médical porte le marquage CE conformément à la Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux. Si un numéro d'identification est apposé à la suite du marquage CE, il désigne l'organisme notifié responsable.

16. Elimination

L'élimination de ces dispositifs médicaux ne nécessite pas de mesures particulières. Les législations et les réglementations nationales doivent être respectées.

17. Symboles apposés sur l'emballage

	Fabricant		Le produit ne se prête pas à la réutilisation
	Respecter les instructions d'utilisation		Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation du produit		Limitation de température
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé		Protéger de l'humidité
	Stérilisé par irradiation		

LeadFIX®



BIOVISION
BIOMATERIAL

BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

info@biovision.de
+49 3677 64 07 0
+49 3677 64 07 13

IT MANUALE D'ISTRUZIONI

1. Uso previsto

Fissaggio di membrane di ogni tipo nella chirurgia dentale per la rigenerazione pilotata di osso e tessuto. Prima dell'uso si raccomanda di verificare l'idoneità dei prodotti per l'intervento previsto.

Indicazioni

Fissaggio di membrane dopo ad es.:

- Difetti di fenestrazione nell'inserimento di impianti
- Elevazione e accrescimento del pavimento del seno
- Accrescimento della cresta alveolare
- Accrescimento dopo rimozione di blocco in posizione retromolare e sul mento
- Accrescimento di tasche parodontali

Controindicazioni

- Pazienti con osteoporosi pronunciata
- Medicazioni e terapie che influiscono sulla guarigione della ferita nell'osso
- Infezioni nel luogo dell'impianto

2. Fattori che possono compromettere la riuscita dell'operazione

- Qualità ossea insufficiente (per es. osteoporosi)
- Tumore osseo locale
- Malattie sistemiche e disturbi metabolici
- Accenni anamnestici di infezione
- Dipendenza da droghe, abuso di alcol e farmaci
- Incapacità mentale del paziente a comprendere e seguire le istruzioni del medico

Possibili effetti negativi

In rari casi con l'impiego di LeadFIX® possono verificarsi i seguenti effetti negativi relativi al prodotto o al procedimento:

- reazioni a corpo estraneo, quali edema locale e osteolisi
- infezioni
- emorragie, ematomi
- deiscenza della ferita, finestrature
- gonfiore delle gengive
- ossificazioni eterotopiche
- dislocazione e migrazione
- reazione allergica
- parestesia

3. Informazioni per i pazienti

Il medico ha il dovere di informare il paziente su possibili compromissioni del successo dell'intervento e possibili conseguenze negative cui si fa riferimento nei paragrafi "Controindicazioni" e "Possibili conseguenze negative", se ritenute valide per il paziente. Il paziente deve essere informato anche sulle misure da adottare per ridurre i fattori di compromissione e le conseguenze possibili.

4. Tecnica operatoria

Da un operatore che non ha esperienza con questo prodotto specifico ci si attende che, prima dell'intervento, studi accuratamente la tecnica operatoria. La documentazione specifica del prodotto è reperibile presso il produttore.

5. Utilizzo:

NOTA: Questo prodotto è fornito sterile in una confezione di protezione.
AVVERTENZA: Rischio di lesioni e pericolo di danni ai prodotti: la mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso può procurare lesioni a pazienti, utilizzatori e terzi nonché danni al prodotto. Leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso di pertinenza e rispettare sempre le istruzioni descritte. Verificare la funzione dei prodotti da usare in combinazione.
AVVERTENZA: Pericolo di lesioni: un utilizzo non corretto degli strumenti medicali può determinare pericolo di lesioni per i pazienti. Gli utilizzatori di strumenti medicali devono essere in possesso di una preparazione medica adeguata ed avere dimestichezza con il loro utilizzo.
AVVERTENZA: Prima dell'utilizzo verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione. I prodotti con data di scadenza superata o confezioni danneggiate non devono essere utilizzati.
AVVERTENZA: Pericolo di infezioni: l'utilizzo di impianti non sterili può costituire un pericolo di infezione per il paziente. Prelevare gli impianti dalla confezione sterile solo immediatamente prima del loro utilizzo.
AVVERTENZA: Pericolo di infezioni: sottoporre i prodotti monouso ad un ricondizionamento può mettere in pericolo la funzionalità e la sicurezza del prodotto e causare infezioni. I prodotti monouso non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Smaltire i prodotti monouso in modo corretto.

6. Utilizzo degli accessori

AVVERTENZA: Pericolo di infezioni: questi strumenti vengono forniti non sterili. Dall'utilizzo di strumenti non sterili può derivare pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi. Controllare gli strumenti per verificare la presenza di impurità visibili. La presenza di impurità visibili è indicativa di un trattamento non eseguito o eseguito in modo non corretto. Trattare gli strumenti prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo avvalendosi di procedure validate.
AVVERTENZA: Pericolo di infezioni: L'utilizzo di strumenti sottoposti a un trattamento non adeguato può determinare pericolo di infezioni per pazienti, utilizzatori e terzi nonché pericolo di problemi di funzionamento dello strumento. Rispettare le indicazioni riportate in "Pulizia, Disinfezione, Cura e Sterilizzazione degli strumenti" e nella documentazione che accompagna il prodotto.
NOTA: Le indicazioni riportate nei capitoli "Pulizia, Disinfezione, Cura e Sterilizzazione degli strumenti" possono essere richieste al produttore.
AVVERTENZA: Pericolo di lesioni: un sovraccarico esercitato da forze eccessive può causare rotture, deformazioni e disfunzioni del prodotto medicale ed anche procurare lesioni al paziente o all'utilizzatore. Non sovraccaricare gli

ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

1. Especificación de la finalidad

Fijación de membranas de todo tipo en la cirugía dental para la regeneración controlada de huesos y tejidos. Antes la aplicación, se recomienda controlar si estos productos son adecuados para la pretendida intervención.

Indicaciones

Fijación de membranas, por ejemplo, después de:

- Defectos de fenestración durante la inserción de implantes
- Elevación y regeneración de la base del seno maxilar
- Regeneración de la cresta alveolar
- Regeneración después de remover el bloqueo retromolar y en la barbilla
- Regeneración de alvéolos periodontales

Contraindicaciones

- Pacientes con osteoporosis manifiesta
- Medicaciones y terapias que influyen en la cicatrización ósea
- Infecciones en el lugar de implantación

2. Factores que podrían menoscabar el éxito de la operación

- Calidad ósea insuficiente (por ejemplo, osteoporosis)
- Tumores óseos locales
- Enfermedad sistémica y enfermedad metabólica
- Síntomas anamnésticos de infecciones
- Drogadicción, abuso de bebidas alcohólicas y abuso de medicamentos
- Insuficiencia mental del paciente para comprender y seguir las instrucciones del facultativo

Posibles efectos negativos

Durante la aplicación de LeadFIX® pueden presentarse en casos muy raros los siguientes efectos negativos derivados del producto o del método terapéutico:

- Reacciones a las materias ajenas, tales como edemas y osteólisis
- Infecciones
- Hemorragias, hematoma
- Dehiscencia de la herida, fenestraciones
- Hinchazón de las encías
- Osificaciones heterotópicas
- Dislocación y migración
- reacción alérgica
- parestesia

3. Información para el paciente

El médico debe informar al paciente acerca de los factores que pueden obstaculizar el éxito de la operación y los posibles efectos negativos, de acuerdo con lo señalado en las secciones "Contraindicaciones" y "Posibles efectos negativos", siempre que sean pertinentes para el paciente. El paciente también debe recibir información sobre las medidas que puede adoptar por sí mismo para reducir los posibles daños y efectos.

4. Técnica quirúrgica

Si un cirujano no está familiarizado con el producto específico y el instrumental, deberá estudiar en profundidad la técnica quirúrgica antes de la operación. Para consultar la documentación específica del producto, deberá solicitarla al respectivo fabricante.

5. Manipulación

NOTA: Este producto se suministra en un envase protegido y en condición estéril.
ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones y de daños en el producto: El incumplimiento de las instrucciones de este manual puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como daños en el producto. Lea atentamente el manual y tenga siempre en cuenta las instrucciones descritas. Verifique el funcionamiento de los productos utilizados de manera combinada.
ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones: El uso incorrecto de los instrumentos médicos conlleva el riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de los instrumentos médicos deben contar con la correspondiente cualificación médica y deben estar familiarizados con el uso.
ADVERTENCIA: Antes del uso, controle la fecha de caducidad y compruebe que el envase no presente daños. Los productos con fecha de caducidad vencida o con daños en el envase no deben ser utilizados.
ADVERTENCIA: Riesgo de infección: La utilización de implantes no estériles conlleva el riesgo de infección para el paciente. Extraiga los implantes del envase estéril inmediatamente antes del uso.
ADVERTENCIA: Riesgo de infección: El reprocesamiento de los artículos desechables (diseñados para un solo uso) puede poner en riesgo la funcionalidad y la seguridad del producto, y puede provocar infecciones. Los artículos desechables no deben ser reutilizados. Después del uso, elimine estos artículos de acuerdo con las normas establecidas.

6. Manipulación de los accesorios

ADVERTENCIA: Riesgo de infección: Estos instrumentos no se suministran en condición estéril. La utilización de instrumentos no estériles conlleva el riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. La presencia de suciedad visible indica que la preparación ha sido inexistente o incorrecta. Prepare los instrumentos mediante métodos validados antes del primer uso, así como antes y después de cada utilización posterior.
ADVERTENCIA: Riesgo de infección: El uso de instrumentos preparados de manera inadecuada conlleva el riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, así como el riesgo de un funcionamiento defectuoso del instrumento en cuestión. Tenga en cuenta el manual de "Limpieza, desinfección, cuidado y esterilización de instrumentos" y los documentos adjuntos al producto.
NOTA: El manual de "Limpieza, desinfección, cuidado y esterilización de instrumentos" puede ser solicitado al fabricante.
ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones: La sobrecarga causada por la aplicación de una fuerza excesiva puede generar roturas, deformaciones y defectos de funcionamiento en el producto médico, y puede provocar lesiones al paciente

TUR KULLANIM KILAVUZU

1. Amacın belirlenmesi

Kemik ve dokuların destekli rejenerasyonu için diş cerrahisinde her tür membranın sabitlenmesi. Kullanmadan önce, ürünlerin planlanan müdahale için uygun olup olmadığının kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Endikasyonlar

- Örneğin, aşağıdaki durumlardan sonra membranların sabitlenmesi:
- İmplant yerleştirmede fenestrasyon defektleri
- Sinüs kat yüksekliği ve büyüme
- Çene yuvasının genişletilmesi
- Azı dişlerinin gerisinden ve çeneden blok aldıktan sonra genişletme
- Periodontal ceplerin genişletilmesi

Kontrendikasyonlar

- Ağır osteoporozlu hastalar
- Kemik yaralanmalarının iyileşmesini etkileyen ilaçlar ve tedaviler
- İmplant bölgesinde enfeksiyonlar

2. Ameliyatın başarısını etkileyebilen faktörler

- Yetersiz kemik kalitesi (örneğin, osteoporoz)
- Lokal kemik tümörleri
- Sistem hastalıkları ve metabolizma bozuklukları
- Hastalık öyküsünde enfeksiyonlar ile ilgili ipuçları
- Uyuşturucu bağımlılığı, alkol ve uyuşturucu kullanımı
- Hastanın, zihinsel yetersizliği nedeniyle doktorun talimatlarını anlama ve uymada zorluk çekmesi

Olası olumsuz etkileri

Nadir durumlarda, LeadFIX® uygulamasında aşağıdaki ürün - veya süreç ile ilgili olumsuz etkiler oluşabilir:

- Yerel ödem ve osteoliz gibi yabancı cisim reaksiyonları
- Enfeksiyonlar
- Kanamalar, hematom
- Yara açılması, fenestrasyonlar
- Diş etlerinin şişmesi
- Heterotopik ossifikasyonlar
- Dislokasyon ve migrasyon
- Alerjik reaksiyon
- Parestezi

3. Hasta bilgilendirme broşürü

Doktor, hastayı „Kontraendikasyonlar“ ve „Olası olumsuz etkileri“ bölümlerinde belirtildiği gibi ameliyat başarısını engelleyen muhtemel faktörler de olumsuz yan etkileri konusunda aydınlatmak zorundadır. Hasta ayrıca, olası zararları ve yan etkileri azaltmak için hangi önlemleri alabileceği konusunda bilgilendirilmektedir.

4. Ameliyat tekniği

Özel bir ürün ve alet ile aşına olmayan bir cerrahtan, ameliyat tekniğini ameliyattan önce iyice incelemesi beklenir. Ürüne özgü dokümantasyon üreticiden temin edilebilir.

5. Kullanım

NOT: Bu ürün koruyucu bir ambalaj içinde paketlenmiştir ve steril bir durumdadır.
UYARI: Yaralanma ve ürünler için hasar riski: Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması; hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişilerin yaralanmasına ve üründe hasar oluşmasına neden olabilir. Lütfen ilgili tüm kullanım kılavuzlarını dikkatle okuyunuz ve belirtilen talimatlara her zaman uyunuz. Birlikte kullanılan ürünlerin işlevini kontrol ediniz.
UYARI: Yaralanma riski: Tıbbi ürünlerin yanlış kullanılması halinde hastalar için yaralanma riski söz konusu olabilir. Tıbbi aletleri kullanan kişiler, uygun bir tıbbi yeterliliğe sahip ve kullanıma aşına olmalıdırlar.
UYARI: Kullanmadan önce, son kullanma tarihi ile ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler ve hasarlı ambalajlar artık kullanılmamalıdır.
UYARI: Enfeksiyon riski: Steril olmayan implantların kullanılması hastalar için bir enfeksiyon riski oluşturur. İmplantları steril ambalajdan kullanımdan hemen önce çıkarn.
UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin tekrar hazırlanması, ürünün işlevselliği ve güvenliğini tehlikeye sokabilir ve enfeksiyonlara neden olabilir. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmamalısınız. Tek kullanımlık ürünleri kullaralla uygun olarak imha edin.

6. Aksesuarların kullanımı

UYARI: Enfeksiyon riski: Bu aletler steril olarak teslim edilmemektedir. Steril aletlerin kullanımı hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler için enfeksiyon riski oluşturur. Aletlerde görünür kirler olup olmadığını kontrol edin. Görünür kirler, yapılmaması ya da doğru yapılmaması bir hazırlamanın işaretidir. Aletleri, ilk kullanımdan önce ve bundan sonraki her kullanımdan önce ve sonra onaylanmış yöntemleri kullanılarak hazırlayın.
UYARI: Enfeksiyon riski: Usulüne uygun olarak hazırlanmamış aletler hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler için enfeksiyon riski ve alette fonksiyon bozukluklarına neden olur. „Aletlerin temizliği, dezenfeksiyonu, bakımı ve sterilizasyonu“ kılavuzu ve ürünle birlikte verilen belgeleri dikkate alın.
NOT: „Aletlerin temizliği, dezenfeksiyonu, bakımı ve sterilizasyonu“ kılavuzu üreticiden temin edilebilir.
UYARI: Yaralanma riski: Çok güçlü kuvvet etkisine bağlı aşırı yük tıbbi üründe kırılmalara, yamulmalara, işlev bozukluklarına ve hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Aletlere aşırı yüklenmeyin. Yamulmuş aletleri eski haline getirmek için bükmeyin.



IT MANUALE D'ISTRUZIONI

strumenti. Non cercare di riportare gli strumenti deformati nella posizione iniziale.

7. Confezioni e strumentario

Il LeadFIX® è disponibile come confezione con 2 pin (PL 0121). Per LeadFIX® sono disponibili i seguenti strumenti:

Numero articolo	Strumento
PL 0113	Cassetta senza contenuto
PL 0114	Fresa 0,8 mm
PL 0115	Fresa 0,9 mm
PL 0118	Applicatore diritto
PL 0120	Martello
PL 0124	Applicatore angolato

8. Applicazione

ATTENZIONE: Il prodotto deve essere impiantato solo con l'apposito strumentario. Durante l'esecuzione dell'impianto il paziente deve essere trattato e osservato con la consueta cura medica. Ciò prevede il controllo dell'andamento della procedura, il monitoraggio dei parametri vitali e dell'anestesia.

9. Tracciabilità

Le etichette di identificazione autoadesive, che sono allegate alla confezione originale, devono essere conservate per la tracciabilità ed essere incollate nel referto dell'intervento e nella documentazione del paziente. Il responsabile del magazzino dell'ospedale deve tenere un registro riguardante i prodotti a disposizione, con indicazione del n° dell'articolo (REF) e del n° del lotto (LOT), per poter intervenire tempestivamente in caso di variazioni o di richiami.

10. Confezione e sterilità

I LeadFIX® sono in doppia confezione e sterilizzati con raggi gamma a una dose minima di 25 kGy. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, purché la confezione non sia stata aperta, né danneggiata.

11. Materiale del prodotto

Il LeadFIX® biorassorbibile è composto da Poli(L-co-D,L- lattide 70/30). Questo materiale biorassorbibile è biocompatibile e biodegradabile.

12. Riutilizzabilità

AVVERTENZA: Pericolo di infezioni: sottoporre i prodotti monouso ad un ricondizionamento può mettere in pericolo la funzionalità e la sicurezza del prodotto e causare infezioni. I prodotti monouso non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Smaltire i prodotti monouso in modo corretto.

13. Condizioni per la conservazione

Il prodotto deve essere conservato asciutto, ad una temperatura max di 25 °C, nella confezione originale integra. I prodotti con data di scadenza superata o confezioni danneggiate non devono essere utilizzati.

14. Responsabilità

Complicazioni o altre conseguenze negative dovute a indicazioni o tecnica operatoria sbagliate, a scelta o gestione non adeguata di prodotti o strumenti, asepsi, ecc., sono responsabilità dell'operatore.

15. Conformità alla direttiva

Questo prodotto medico è contrassegnato ai sensi della Direttiva sui Dispositivi Medici (Medical Device Directive, MDD) 93/42/CEE con il marchio CE. Se al marchio CE è posposto un numero identificativo, tale numero indica l'organismo notificato competente.

16. Smaltimento

Lo smaltimento di questi dispositivi medici non prevede misure particolari. Devono essere osservate le leggi e le regolamentazioni specifiche di ciascun paese.

17. Simboli sulla confezione

	Fabbricante		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non risterilizzare
	Data di scadenza del prodotto		Limiti di temperatura
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Sterilizzato mediante radiazioni		

ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

o al usuario. No sobrecargue los instrumentos. Los instrumentos doblados no deben volver a torcerse con el propósito de alcanzar la posición original.

7. Tamaños de envases e instrumental

LeadFIX® se suministra en un envase con 2 espigas (PL 0121). Para aplicar LeadFIX® se suministran los siguientes instrumentos:

N° de artículo	Instrumento
PL 0113	Cassette sin contenido
PL 0114	Broca de 0,8 mm
PL 0115	Broca de 0,9 mm
PL 0118	Aplicador recto
PL 0120	Martillo
PL 0124	Aplicador angular

8. Uso

PRECAUCIÓN: El producto debe implantarse únicamente con el instrumental previsto para ello. Durante la implantación, el paciente debe ser tratado y observado con el habitual cuidado médico. Esto incluye el control de la evolución del procedimiento, así como la monitorización de los parámetros vitales y de la anestesia.

9. Trazabilidad

Las etiquetas autoadhesivas de identificación, que se suministran junto con el envase original, deben conservarse para facilitar la trazabilidad y deben pegarse en el informe de la operación y en la ficha del paciente. El responsable del almacenamiento en el hospital debe llevar registro de los productos existentes, incluidos los números de artículo (REF) y de lote (LOT), a fin de poder proceder rápidamente en caso de cambios o retiradas.

10. Envase y esterilidad

El envase de las espigas LeadFIX® es doble y está esterilizado mediante rayos gamma de por lo menos 25 kGy. La esterilidad se garantiza hasta la fecha de vencimiento, siempre que el envase no esté abierto ni dañado.

11. Material del producto

El LeadFIX® biorreabsorbible está fabricado con poli (L, co-D, L-láctido 70/30). Este material biorreabsorbible es biocompatible y degradable.

12. Reutilización

ADVERTENCIA: Riesgo de infección: El reprocesamiento de los artículos desechables (diseñados para un solo uso) puede poner en riesgo la funcionalidad y la seguridad del producto, y puede provocar infecciones. Los artículos desechables no deben ser reutilizados. Después del uso, elimine estos artículos de acuerdo con las normas establecidas.

13. Condiciones de almacenamiento

El producto debe conservarse en un lugar seco, dentro del envase original cerrado y a una temperatura máxima de 25 °C. Los productos con fecha de caducidad vencida o con daños en el envase no deben ser utilizados.

14. Responsabilidad

Las complicaciones u otros efectos negativos generados por errores en la indicación o la técnica quirúrgica, por la inadecuada selección o manipulación de productos o instrumentos, por la falta de asepsia, etc. quedan bajo la responsabilidad del cirujano.

15. Conformidad con las normativas

Este producto médico lleva el marcado CE conforme a la Directiva europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios. El marcado CE puede ir acompañado de un número de identificación del correspondiente organismo notificado.

16. Eliminación del producto

Para la eliminación de estos productos sanitarios, no es necesario adoptar medidas especiales. Tenga en cuenta las leyes y normativas locales.

17. Símbolos en el envase

	Fabricante		El producto no es apto para la reutilización
	Tenga en cuenta las instrucciones de uso		No reesterilizar
	Fecha límite de caducidad del producto		Límite de temperatura
	No utilice el producto si el envase está dañado		Conservar seco
	Esterilización por radiación		

TUR KULLANIM KILAVUZU

7. Kutu boyutları ve aletler

LeadFIX® kutu olarak 2 pin ile (PL 0121) birlikte temin edilebilir. LeadFIX® ile birlikte aşağıdaki aletler temin edilebilir:

Ürün numarası	Alet
PL 0113	Boş kaset
PL 0114	Matkap 0,8 mm
PL 0115	Matkap 0,9 mm
PL 0118	Aplikatör düz
PL 0120	Çekiç
PL 0124	Aplikatör köşeli

8. Uygulama

DIKKAT: Ürün sadece, bunun için ön görülen araçlarla yerleştirilmelidir. İmplantasyon sırasında hastaya her zamanki tıbbi özen ile gösterilmeli ve hasta gözlemlenmelidir. Bu, işlemi seyir kontrolünü, hayati değerler ile anestezinin denetimini de kapsar.

9. Geriye dönük izlenebilirlik

Orijinal ambalajın içinde verilen kendinden yapışkanlı kimlik etiketleri geriye dönük izlenebilirlik için saklanmalı ve ameliyat raporu ile hasta dosyasına yapılandırılmalıdır. Hastanedeki depo sorumlusu, değişiklikler ya da geri çağırma-larda hızlı hareket edilebilmesi için mevcut ürünler, ürün numaraları (REF) ve parti numaraları (LOT) hakkında bir defter tutmak zorundadır.

10. Ambalaj ve sterilité

LeadFIX® iki kez paketlenmiş ve en az 25 kGy dozundaki gama ışınları ile steril hale getirilmiştir. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterilité son kullanma tarihine kadar garanti altındadır.

11. Ürün malzemesi

Biyoyözünür LeadFIX®, Poli'den(L-co-D,L- lactid 70/30) imal edilmektedir. Bu biyoyözünür malzeme biyolojik olarak uyumludur ve çözünebilir.

12. Yeniden kullanılabilirliği

UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin tekrar hazırlanması, ürünün işlevselliği ve güvenliğini tehlikeye sokabilir ve enfeksiyonlara neden olabilir. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmamalıyız. Tek kullanımlık ürünleri kullarına uygun olarak imha edin.

13. Saklama koşulları

Ürün maksimum 25 °C'de açılmamış orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler ve hasarlı ambalajlar artık kullanılmamalıdır.

14. Sorumluluk

Hatalı endikasyon veya ameliyat tekniği, ürün ve aletlerin yanlış seçimi ya da kullanılması, bunların mikropsuz olması vs. nedeniyle komplikasyonlar veya diğer olumsuz etkiler cerrahın sorumluluğundadır.

15. Yönetmelik uyumluluğunu

Bu tıbbi ürüne, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (MDD) uyarınca CE işareti verilmiştir. CE işaretinin arkasına eklenen bir kimlik numarası yetkili onaylanmış kuruluşa işaret eder.

16. İmha etme

Bu tıbbi ürünlerin imha edilmesi sırasında özel önlemlerin alınmasına gerek yoktur. Ülkeye özel yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

17. Ambalaj sembolleri

	Üretici		Ürün yeniden kullanılabilir için uygun değildir
	Kullanma kılavuzuna dikkat edin		Yeniden sterilize etmeyin
	Ürünün en son kullanma tarihi		Sıcaklık sınırlaması
	Ambalajı zarar görmüş ise ürünü kullanmayın		Kuru bir yerde muhafaza edin
	Işınlama ile sterilize edilmiştir		