

MONOIMPIANTI LEONE PER OVERDENTURE O-RING - ISTRUZIONI PER L'USO

Avvertenze e limiti di garanzia. La presente informativa NON è rivolta al paziente, ma in via esclusiva al professionista sanitario, che ne dovrà rivalutare i contenuti in riferimento ad ogni specifico caso per poter fornire una adeguata informazione al paziente circa i benefici, le controindicazioni e le complicanze. I monoimpianti Leone per overdenture O-ring devono essere utilizzati solo da Odontoiatri e Medici Chirurghi con esperienza nelle tecniche implantari nonché nelle connesse metodologie diagnostiche, di pianificazione pre-operatoria e di realizzazione di protesi su impianti. Le seguenti istruzioni per l'uso sono finalizzate ad evidenziare i rischi, le controindicazioni e gli effetti collaterali di carattere generale (non potendo far riferimento a tutte le possibili circostanze di impiego) e noti allo stato della messa in commercio del dispositivo. Ciò nondimeno i monoimpianti Leone per overdenture O-ring richiedono una adeguata conoscenza dei manuali *Procedura chirurgica e Procedura protesica* disponibili sul Catalogo Leone Implantology e all'indirizzo internet www.leone.it. Tenuto conto che errori ed imprecisioni nella valutazione del paziente, nella diagnostica, nella progettazione e nella realizzazione del trattamento possono determinare la perdita dell'impianto, prima dell'utilizzo è fortemente raccomandata la frequenza di uno o più corsi di addestramento atti a fornire una congrua preparazione propedeutica. La Leone non deve e non può controllare le procedure di utilizzazione del prodotto ai fini del trattamento implanto-protese, procedure che ricadono integralmente sotto la responsabilità del sanitario utilizzatore. La Leone pertanto non si assume alcuna responsabilità circa l'applicazione del dispositivo e la sua lavorazione né per le eventuali incongrue utilizzazioni del dispositivo sotto il profilo chirurgico o protesico né comunque per insuccesso, reazioni avverse o danni occorsi al paziente o al dentista a seguito dell'applicazione del prodotto. In ogni caso si raccomanda di utilizzare esclusivamente componenti, accessori e strumenti originali in conformità alle istruzioni. **Avvertenze per U.S.A.** "Attenzione: secondo la legge federale questi prodotti possono essere venduti solo su prescrizione di un odontoiatra." **Descrizione del prodotto.** I monoimpianti per overdenture O-ring Leone sono dispositivi medici realizzati in titanio per uso chirurgico (ISO 5832/2-3). I monoimpianti per overdenture O-ring sono corredati di propri ed esclusivi accessori comprendenti componenti e strumenti chirurgici e protesici. Gli accessori e gli strumenti possono essere realizzati in titanio, acciaio inossidabile e materiale plastico biocompatibile. I monoimpianti per overdenture O-ring sono disponibili in varie dimensioni per rispondere all'esigenza anatomica individuale.

Destinazione d'uso. I monoimpianti Leone per overdenture O-ring sono indicati come terapia per la stabilizzazione di protesi rimovibile per arcata inferiore. I monoimpianti per overdenture O-ring sono destinati ad essere inseriti chirurgicamente nella struttura ossea della bocca, esclusivamente nell'osso mandibolare, nella regione compresa tra i due forami mentonieri, come ancoraggio per protesi complete rimovibili. Per il corretto sostegno di una protesi rimovibile devono essere inseriti quattro monoimpianti.

Controindicazioni. Tutte le condizioni patologiche sia locali che sistemiche che controindicano un intervento di chirurgia orale devono ritenersi controindicazioni valide anche per l'applicazione di impianti. A titolo esemplificativo e ferma restando la necessità di una valutazione clinica specifica per ogni caso, i monoimpianti Leone per overdenture O-ring non dovrebbero essere utilizzati con pazienti con infarto miocardico recente, con disturbi dell'emocoagulazione, disturbi del metabolismo osseo, con patologie neoplastiche diagnosticate negli ultimi 5 anni, immunodepressi, soggetti che siano stati sottoposti a terapia radiante o a chemioterapia, pazienti con disturbi cardiovascolari o metabolici non compensati, dismorfologici, con gravi malattie di mente, xerostomia, diabete o iperglicemia, pazienti con trapianto d'organo, insufficienza renale, displasia fibrosa, trattamenti farmacologici con anticoagulanti, anticonvulsivanti, immunosoppressori, steroidi, malattie infettive acute o croniche, gravidanza, allattamento, insufficienza del volume osseo ed impossibilità o indisponibilità del paziente di incrementarlo chirurgicamente, crescita scheletrica ancora in atto, scarsa igiene orale, parodontiti, candidosi e patologie delle mucose orali, allergia al titanio, difetti di occlusione e/o di articolazione, abitudini parafunzionali (serramento, bruxismo, ecc.), scarsa collaborazione/motivazione del paziente, abuso di droghe, alcool e tabacco, osteiti mascellari acute o sub-acute o croniche, residui radicalari. Ferme restando che la scelta di procedere o meno compete esclusivamente al professionista sanitario. Non inserire il monoimpianto se il volume osseo non è sufficiente: minimo 1,5 mm attorno all'impianto e 2 mm apicalmente. È necessario che la distanza tra un sito implantare e quello adiacente sia di almeno 6 mm, per lasciare uno spazio adeguato al posizionamento delle cuffie. La testa del monoimpianto deve emergere dalla gengiva di almeno 1 mm per evitare che successivamente le cuffie comprimano i tessuti molli. I monoimpianti per overdenture O-ring non devono toccare, né comprimere, né recidere il nervo mandibolare. **Effetti collaterali.** A prescindere dalle caratteristiche dell'impianto utilizzato, gli interventi di implantologia possono essere accompagnati da edema, dolore, ematomi, infiammazioni, limitazione o alterazione della sensibilità e delle funzioni orali, reazioni allergiche. Tali effetti generalmente sono temporanei ed al paziente deve essere raccomandato di darne immediata segnalazione al sanitario curante.

Complicazioni e postumi. Non sono note né prevedibili complicazioni riconducibili ai monoimpianti Leone per overdenture O-ring. La procedura chirurgico-implantologica, specie se imperfettamente eseguita, può determinare emorragie, parestesie e/o disestesie permanenti, riassorbimento osseo a livello della cresta mandibolare, processi infettivi, rotture del monoimpianto o della protesi, fratture ossee, ulcere mucose, iperplasia gengivale, problemi estetici, lesioni nervose, inalazione o deglutizione di parti o strumenti del sistema implantare. **Confezione e sterilità.** I monoimpianti Leone per overdenture O-ring sono forniti sterilizzati mediante raggi gamma in una confezione di vetro. Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Correttamente conservata la confezione garantisce la sterilità del monoimpianto fino alla scadenza. Non utilizzare i monoimpianti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Conservare i monoimpianti nella confezione originale in luogo asciutto, al riparo dai raggi diretti del sole, a temperatura ambiente. Leone declina qualsiasi responsabilità in caso di monoimpianti risterilizzati, indipendentemente dal tipo di sterilizzazione. Non utilizzare assolutamente monoimpianti non sterili o precedentemente utilizzati. Per l'apertura della confezione di vetro e la manipolazione dei prodotti sterili seguire i disegni esemplificativi. Gli accessori e i componenti protesici monouso non sterili devono essere sterilizzati secondo una procedura validata che sia costantemente monitorata e rispetti la normativa ISO 17665-1 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici". Si raccomanda di sterilizzare i componenti in autoclave usando i seguenti parametri: temperatura di 121°C (250°F), pressione di 1 atm, tempo minimo di esposizione di 20 minuti. Utilizzare una busta di sterilizzazione adeguata al dispositivo e conforme alla normativa EN 868-5 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: buste e tubolari termosaldabili costruiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova".

Identificazione e rintracciabilità. I monoimpianti Leone per overdenture O-ring sono identificati attraverso il codice e il numero di lotto, informazioni indispensabili per assicurare la tracciabilità del prodotto. La confezione è corredata di un'etichetta adesiva contenente questi dati, da applicare sulla cartella del paziente. **Precauzioni finali.** Si ricorda di istruire il paziente sulle precauzioni da prendere dopo l'installazione dei monoimpianti, durante e alla fine del trattamento, onde evitare complicazioni e variazioni delle prestazioni dei dispositivi: ad esempio evitare attività fisiche pesanti, evitare traumi occlusali, assicurare una buona igiene orale, effettuare controlli periodici.

LEONE MONOIMPLANTS FOR OVERDENTURE O-RING - INSTRUCTIONS FOR USE

Warnings and restrictions. The herewith furnished information is NOT intended for the patient, but exclusively for the medical professional, who will have to evaluate the contents in reference to every specific case to be treated, in order to furnish a suitable information to the patient about the benefits and eventual side effects or complications. The Leone monoimplants for overdenture O-ring must only be used by Dentists or Dental Surgeons experienced in implant techniques as well as in the related diagnostic methodologies, pre-operative planning and manufacture of prosthesis on implants. The hereunder instructions for use are finalized to underline the risks, the contraindications and the collateral effects of general character (a reference to all the possible circumstances of use is not possible) and well known at the moment of the placing on the market of the device. Nevertheless the Leone monoimplants for overdenture O-ring require a suitable knowledge of the Guidelines *Surgical Procedure and Prosthetic Procedure* available either on Leone Implantology Catalogue or on the web site www.leone.it. Considering that errors and deficiencies in patient evaluation, preoperative diagnosis, in the planning and the carrying out of the treatment may lead to implant loss, before use it is strongly recommended to attend specific training courses with the purpose to reach an high degree of propaedeutical knowledge and practice in the use. It is not ascribed to Leone the duty of monitoring the procedures of use of the products for the implant-prosthetic treatment; such procedures must integrally be reverted under the responsibility of the clinician. Leone takes no responsibility for the application of the device and its workmanship nor for possible surgical or prosthetic misuse of the device even neither for failure, adverse reactions or damages occurred to the patient or to the dentist following the application of the product. In any case the use of exclusively original components, accessories and instruments in conformity to the instructions is strongly recommended. **U.S.A. warning.** "Caution: federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician." **Description of the product.** The Leone monoimplants for overdenture O-ring are medical devices made of titanium for surgical use (ISO 5832/2-3). The monoimplants for overdenture O-ring are provided with specific accessories which include components and instruments for surgery and prosthetic dentistry. The accessories and the instruments can be made of titanium, stainless steel and biocompatible plastic material. The monoimplants for overdenture O-ring are available in different sizes in order to match individual anatomical variability. **Intended use.** The Leone monoimplants for overdenture O-ring are indicated as therapy for the stabilization of removable prosthesis on lower arch. The Leone monoimplants for overdenture O-ring are designed to be surgically inserted in the bone structure of the mouth, exclusively in the mandible at the level of the area between the two foramina, as an anchorage system for total removable prosthesis. To properly support a removable prosthesis, four monoimplants have to be inserted. **Contraindications.** All the pathological conditions, both local and systemic, which contraindicate an intervention of oral surgery, have to be considered contraindications valid for the application of dental implants as well. As information only and provided that a specific clinical evaluation of the patient is strictly recommended, Leone monoimplants for overdenture O-ring should not be used in patients with recent myocardial infarct, haematological disorders, metabolic bone disorders, neoplastic pathologies diagnosed during the last 5 years, immunodepressed patients, previous bone radiotherapy or chemotherapy, patients with cardiovascular or metabolic problems which are not compensated, dismorphic patients, severe mental illness, xerostomia, diabetes or hyperglycaemia, transplanted patients, renal insufficiency, fibrous dysplasia, pharmacological treatments with anticoagulants, anticonvulsivants, immunosuppressants, steroids, acute or chronic infectious illnesses, pregnancy, nursing, insufficient healthy bone volume and impossibility or unavailability of the patient for the augmentation technique, skeletal growth still in action, scarce oral hygiene, parodontitis, candidosis and pathologies of the oral mucosa, allergic reaction to titanium, insufficient arch space, occlusion and/or articulation defects, para-functional habits (clenching, bruxism, etc.), poor patient's compliance and motivation, abuse of drugs, alcohol and tobacco, acute, sub-acute or chronic maxillary osteitis, radicular residuals. It is understood that the final choice to proceed or not with the treatment is an exclusive competence of the sanitary clinician. Do not insert the monoimplant in case of insufficient bone volume: at least 1.5 mm around the implant and 2 mm to the apical is recommended. The distance between one implant site and the adjacent one must necessarily be of at least 6 mm, to allow enough space for the positioning of the metal housings. The head of the monoimplant has to protrude from the gingiva for at least 1 mm to avoid a subsequent compression of the micro housings on the soft tissues. The monoimplants for overdenture O-ring should not touch, nor compress, or cut off the mandibular nerve. **Side effects.** Apart from the features of the utilized implant, the surgical application can be followed by edema, pain, haematomas, inflammations, limitation or alteration of the sensibility and oral functions, allergic reactions. Generally such effects are temporary and the patient has to receive a complete information about these side effects and about the necessity to give immediate communication to the physician when they would occur.

Complications and interactions. Referable complications related to the Leone monoimplants for overdenture O-ring are not known neither predictable. The surgical procedure, particularly if defectively performed, may cause hemorrhagic diseases, permanent paresthesia and/or dysesthesia, bone re-absorption at mandibular crest level, infectious processes, implant or prosthesis breakage, bone fractures, mucous ulcers, gingival hyperplasia, aesthetical problems, nervous lesions, inhalation or ingestion of parts or tools of the implant system. **Packaging and sterility.** The Leone monoimplants for overdenture O-ring are supplied gamma ray sterilized in glass containers. The product remains sterile if packaging is intact. When stored correctly, the sterility of the monoimplant is guaranteed up to the expiration date. Do not use the monoimplants after the expiration date printed on the label. Store the monoimplants in the original packaging, in a dry place, at room temperature and away from sun light. Leone takes no responsibility in case of re-sterilized monoimplants, regardless of the method of sterilization. Never use non-sterile or pre-used monoimplants. To open the monoimplant container and handle sterile products, please refer to explanatory illustrations. The accessories and the non-sterile single-use prosthetic components must be sterilized according to a validated procedure which is constantly monitored and follows ISO 17665-1 "Sterilization of health care products - moist heat - Part 1: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices". It is recommended to sterilize the components with steam autoclave using the following parameters: temperature: 121°C (250°F), pressure: 1 atm, minimum exposure time: 20 minutes. The sterilization packaging must be appropriate for the device and conforming to EN 868-5 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods".

Identification and traceability. The monoimplants for overdenture O-ring are identified by means of the code and the lot number. This information is essential to assure the traceability of the product. The package is provided with an adhesive label showing these data and to be applied on the patient's record sheet. **Final precautions.** The patient should be informed about the precautions for the period after installation of the monoimplants, during and at the completion of treatment, in order to prevent complications, and variations in the efficiency of the device. For instance, heavy physical activity and occlusal trauma should be avoided. A good level of oral hygiene should be achieved and maintained. Periodical check-ups should be performed.

MONOIMPLANTES LEONE PARA SOBREDENTADURA O-RING - INSTRUCCIONES PARA EL USO

Advertencias y límites de garantía. El presente informe NO está dirigido al paciente, sino exclusivamente al profesional sanitario, que tendrá que valorar sus contenidos en base a cada caso específico, para poder informar adecuadamente al paciente sobre los beneficios, las contraindicaciones y las complicaciones. Los monoimplantes Leone para sobredentadura O-ring deben ser utilizados exclusivamente por Odontólogos y Cirujanos con experiencia en las técnicas implantológicas y en las relativas metodologías de diagnóstico, de planificación preoperatoria y de realización de prótesis sobre implantes. Las siguientes instrucciones para el uso tienen la finalidad de poner en evidencia los riesgos, las contraindicaciones y los efectos secundarios de carácter general (no pudiendo hacer referencia a todas las posibles circunstancias de empleo) y notorios a la puesta en venta del dispositivo. Los monoimplantes Leone para sobredentadura O-ring requieren un adecuado conocimiento de los manuales *Procedimiento quirúrgico y Procedimiento protésico* disponibles en el Catálogo de Implantología Leone y en la página web www.leone.it. Teniendo en cuenta que errores e imprecisiones en la evaluación del paciente, en el diagnóstico y en la realización del tratamiento pueden causar el fracaso del implante, antes de la utilización se recomienda frecuentar cursos específicos con la finalidad de alcanzar una adecuada preparación. Leone no debe y no puede controlar los procedimientos de utilización del producto realizados durante el tratamiento implantoprotésico, procedimientos que quedan íntegramente bajo la responsabilidad del profesional sanitario. Por lo tanto Leone no asume ninguna responsabilidad acerca de la colocación del dispositivo y su elaboración, ni de eventuales incongruos empleos del dispositivo bajo el perfil quirúrgico o protésico, ni de elaboraciones, reacciones adversas o daños ocurridos al paciente o al dentista, a consecuencia de la instalación del producto. En todo caso se recomienda utilizar exclusivamente componentes, accesorios e instrumentos originales de acuerdo con las instrucciones.

Aviso para los EE.UU. "Atención. Según la ley federal estos productos pueden ser vendidos sólo bajo prescripción de un odontólogo". **Descripción del producto.** Los monoimplantes Leone para sobredentadura O-ring son dispositivos médicos realizados en titanio para uso quirúrgico (ISO 5832/2-3). Los monoimplantes para sobredentadura O-ring están dotados de sus propios y exclusivos accesorios, que comprenden componentes e instrumentos quirúrgicos y protésicos. Los accesorios y los instrumentos pueden ser de titanio, acero inoxidable y material plástico biocompatible. Los monoimplantes para sobredentadura O-ring están disponibles en varias dimensiones para responder a las exigencias anatómicas individuales. **Indicaciones.** Los monoimplantes Leone para sobredentadura O-ring están indicados como terapia para la estabilización de prótesis removibles inferiores. Los monoimplantes para sobredentadura O-ring están destinados a ser insertados quirúrgicamente en la estructura ósea de la boca, exclusivamente en el hueso mandibular, en la región situada entre los dos orificios mentonianos, como anclaje para prótesis completas removibles. Para el correcto sostén de una prótesis removible se deben colocar cuatro monoimplantes. **Contraindicaciones.** Todas las condiciones patológicas tanto locales como sistémicas, que contraindican una intervención de cirugía oral, deben considerarse contraindicaciones válidas también para la colocación de implantes. A título de ejemplo y teniendo en cuenta que es necesaria una valoración clínica específica de cada caso, los monoimplantes Leone para sobredentadura O-ring no deberían ser utilizados en pacientes con infarto reciente, con alteraciones de la coagulación sanguínea

y del metabolismo óseo, con patologie neoplasiche diagnosticate negli ultimi 5 anni, immunodepressi, pazienti sottoposti a radioterapia o a chemioterapia, con disfunzioni cardiovascolari o metaboliche non compensate, dismorfofobici, con gravi problemi psichici, xerostomia, diabete o iperglicemia, pazienti con trapianto di organo, insufficienza renale, displasia fibrosa, trattamenti farmacologici con anticoagulanti, anticonvulsivi, immunosoppressori, steroidi, infezioni infettive acute o croniche, emorragie, lattancia, volume osseo insufficiente e impossibilità di indossare il paziente di incrementare il volume osseo, crescita scheletrica in corso, scarsa igiene orale, parodontite, candidiasi e patologie della mucosa orale, allergia al titanio, difetti di occlusione e/o di articolazione, abitudini parafunzionali (bruxismo, ecc.), scarsa collaborazione/motivazione del paziente, abuso di droghe, alcool e tabacco, osteiti maxillari acute o sub-acute o croniche, residui radicalari. E' inteso che la decisione di procedere o no al trattamento compete esclusivamente al professionista sanitario. Non collocare il monoplantare se il volume osseo non e' sufficiente: minimo 1,5 mm attorno al impianto e 2 mm apicalmente. E' necessario che la distanza tra un sito di impianto e l'adiacente sia per lo meno di 6 mm, per lasciare uno spazio adeguato al posizionamento delle fondazioni. La testa del monoplantare deve sporgere dalla gengiva per lo meno di 1 mm per evitare che successivamente le fondazioni comprimevano i tessuti molli.

Los monoplantares para sobredentadura O-ring no deben tocar, ni comprimir, ni cortar el nervio mandibular. Efectos secundarios. Prescindiendo de las características del implante utilizado, luego de las intervenciones de implantología pueden verificarse: edema, dolor, hematomas, inflamaciones, limitación o alteración de la sensibilidad y de las funciones orales, reacciones alérgicas. Estos efectos generalmente son momentáneos y al paciente debe ser recomendado de informar inmediatamente al médico/odontólogo. **Complicaciones y secuelas.** No son notorias ni previsibles complicaciones atribuibles a los monoplantares Leone para sobredentadura O-ring. El procedimiento quirúrgico-implantológico, especialmente si es realizado incorrectamente, puede causar hemorragias, parestesias y/o disestesias permanentes, reabsorción ósea a nivel de la cresta mandibular, procesos infecciosos, rotura del monoplantare o de la prótesis, fracturas óseas, úlceras mucosas, hiperplasia gingival, problemas estéticos, lesiones nerviosas, inhalación o deglución de partes o instrumentos del sistema de implantes.

Envase y esterilidad. Los monoplantares Leone para sobredentadura O-ring se suministran en un envase de vidrio, esterilizados por rayos gamma. El producto es estéril si el envase está intacto. Correctamente conservado el envase garantiza la esterilidad del monoplantare hasta la fecha de caducidad. No utilizar los monoplantares después de la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta. Conservar los monoplantares en su envase original, en lugar seco, protegido de los rayos directos del sol, a temperatura ambiente. Leone declina toda responsabilidad en caso de monoplantares reesterilizados, independientemente del tipo de esterilización. No utilizar absolutamente monoplantares no estériles o ya utilizados. Para la apertura del envase de vidrio y el manejo de los productos estériles atenerse a los dibujos ejemplarizadores. Los accesorios y los componentes protésicos monouso no estériles deben ser esterilizados de acuerdo a un procedimiento validado y que sea monitorado constantemente y conforme a la norma ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Se recomienda esterilizar los componentes en autoclave usando los siguientes parámetros: temperatura de 121°C (250°F), presión de 1 atm, tiempo mínimo de exposición de 20 minutos. Utilizar un sobre de esterilización adecuado al dispositivo y conforme a la norma EN 868-5 "Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo".

Identificación y trazabilidad. Los monoplantares Leone para sobredentadura O-ring están identificados por el código y el número de lote, informaciones indispensables para asegurar la trazabilidad del producto. El envase está dotado de una etiqueta adhesiva que trae estos datos y que se debe aplicar en el historial clínico del paciente. **Precauciones finales.** Se recuerda instruir al paciente sobre las precauciones que se deben tomar después de la colocación de los monoplantares, durante y al final del tratamiento, para evitar complicaciones y variaciones de la actuación de los dispositivos: por ejemplo, evitar actividades físicas pesadas, traumas oclusivos, garantizar una correcta higiene oral, efectuar controles periódicos.

MONOIMPLANTS LEONE POUR OVERDENTURE O-RING - MODE D'EMPLOI

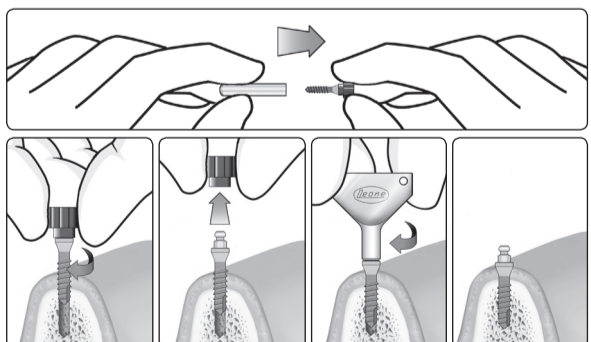
Recommandations et limites de garantie. La note d'information suivante n'est PAS adressée au patient, mais, de façon exclusive, au médecin spécialiste légalement habilité qui devra en évaluer les contenus sur la base de chaque cas spécifique afin de pouvoir fournir une information adéquate au patient en ce qui concerne les avantages, les contre-indications et les complications. Les monoplants Leone pour overdenture O-ring doivent être uniquement utilisés par des Chirurgiens Dentistes et par des Médecins Chirurgiens ayant une expérience dans le domaine des techniques implantaires, y compris les techniques de diagnostic, de planification préopératoire, de réalisation de prothèses sur les implants. Le mode d'emploi suivant est finalisé à mettre en évidence les risques, les contre-indications et les effets collatéraux de caractère général (ne pouvant pas faire référence à toutes les circonstances d'emploi possibles) et connus dès la mise en vente du produit. En plus, les monoplants Leone pour overdenture O-ring nécessitent une connaissance adéquate des manuels *Procédure chirurgicale et Procédure prothétique*, disponibles dans le Catalogue Leone Implantologie et téléchargeables dans notre adresse internet www.leone.it. Compte tenu que des erreurs et des imprécisions relatives à l'évaluation de l'état du patient, au diagnostic, à la planification et à l'administration du traitement peuvent provoquer la perte de l'implant, avant l'utilisation il est fortement conseillé de suivre une ou plusieurs formations afin d'obtenir un niveau de préparation propédeutique approprié. La Société Leone ne doit pas et ne peut pas contrôler les procédures d'utilisation du produit finalisé au traitement implanto-prothétique. La responsabilité de ces procédures retombe intégralement sur son utilisateur, le médecin spécialiste légalement habilité. La Société Leone est déchargée de toutes les responsabilités relatives à l'application du dispositif, à son utilisation et à l'éventuel usage inadéquat du dispositif au niveau chirurgical ou prothétique. La Société Leone est déchargée de toutes les responsabilités concernant un éventuel insuccès, des réactions défavorables, ou des dommages arrivés au patient ou au chirurgien dentiste par suite de l'application du produit. De toute façon il est recommandé d'utiliser exclusivement les composants, les accessoires ainsi que les instruments originaux conformément aux instructions. **Recommandations pour les Etats Unis d'Amérique.** "Attention: conformément à la loi fédérale ces produits peuvent être délivrés seulement sur l'ordonnance d'un chirurgien-dentiste." **Description du produit.** Les monoplants Leone pour overdenture O-ring sont des dispositifs médicaux réalisés en titane pour emploi chirurgical (ISO 5832/2-3). Les monoplants pour overdenture O-ring sont équipés de leurs propres et exclusifs accessoires et compris les composants et les instruments chirurgicaux et prothétiques. Les accessoires et les instruments peuvent être réalisés en titane, en acier inoxydable et en matière plastique biocompatible. Les monoplants pour overdenture O-ring sont disponibles en plusieurs dimensions pour satisfaire chaque exigence anatomique.

Objectif principal de l'emploi. Les monoplants Leone pour overdenture O-ring sont indiqués comme une thérapie finalisée à la stabilisation de la prothèse amovible de l'arc inférieur. Les monoplants pour overdenture O-ring doivent être appliqués par le biais d'une intervention chirurgicale dans la structure osseuse de la bouche, exclusivement dans l'os mandibulaire, dans la région comprise entre les deux forams du menton, comme ancrage pour les prothèses complètes amovibles. Afin d'obtenir le soutien correcte d'une prothèse amovible, il est nécessaire d'insérer quatre monoplants. **Contre-indications.** Toutes les conditions pathologiques soit à niveau local que systématique qui résultent contre-indiquées pour les interventions de chirurgie odontologique doivent se retenir contre-indiquées lors de l'application des implants aussi. A titre d'exemple et étant toujours nécessaire l'évaluation clinique spécifique de l'état de chaque patient, les monoplants Leone pour overdenture O-ring ne devraient pas être appliqués aux patients ayant eu récemment un infarctus myocardique, ayant des troubles d'hémostase, des troubles du métabolisme osseux, atteints de pathologies néoplastiques diagnostiquées pendant les derniers 5 ans, étant immunodéprimés, soumis à une radiothérapie ou à une chimiothérapie, patients ayant des soins cardio-vasculaires ou métaboliques non compensés, dismorfophobiques, ayant des maladies mentales graves, du xérostomie, du diabète ou de l'hyperglycémie, aux patients ayant eu la transplantation d'un organe, ayant de l'insuffisance rénale, une dysplasie fibreuse, des pathologies nécessitant des traitements pharmacologiques avec des anticoagulants, des anticonvulsifs, des immunosuppresseurs, des stéroïdes, aux patients ayant des maladies infectieuses aiguës ou chroniques, étant en état de grossesse ou d'allaitement, ayant un volume osseux insuffisant et l'impossibilité ou l'indisponibilité à l'augmenter chirurgicalement, ayant la croissance squelettique encore en cours, une hygiène orale insuffisante, des parodontites, des candidoses, des pathologies des muqueuses orales, de l'allergie au titane, un espace mésio-distal insuffisant, ayant des défauts d'occlusion et/ou d'articulation, des parafonctions, (fermeture, bruxisme, etc.), patients non coopératifs ou non motivés, faisant usage de drogues, d'alcool et de tabac, atteints des ostéites maxillaires aiguës, sub-aiguës ou chroniques, avec des résidus radicalaires. De tout façon la décision si procéder ou pas est exclusivement au médecin spécialiste légalement habilité. Ne pas insérer un monoplant si le volume osseux n'est pas suffisant: au moins 1,5 mm autour de l'implant et 2 mm au niveau apical. Il est nécessaire que la distance entre un site implantaire et le site adjacent soit au moins de 6 mm, afin de laisser l'espace adéquat au positionnement des micro coiffes. La tête du monoplant doit émerger de la gencive de au moins 1 mm afin d'éviter que les coiffes compriment les tissus mous dans la suite. Les monoplants Leone pour overdenture O-ring ne doivent pas toucher, ni comprimer ni exciser le nerf mandibulaire. **Effets collatéraux.** Abstraction faite des caractéristiques de l'implant utilisé, les interventions chirurgicales d'implantologie peuvent être accompagnées d'algies, d'œdèmes, d'hématomes, d'inflammations, de limites ou altérations provisoires de la sensibilité et des fonctions orales, de réactions allergiques. En général ces effets sont temporaires et le patient est prié de les communiquer immédiatement à son médecin traitant. **Complications et séquelles.** Des complications imputables aux monoplants Leone pour overdenture O-ring ne sont pas connues ni prévisibles. La procédure chirurgicale implantologique, surtout si exécutée de façon imparfaite, pourrait déterminer des hémorragies, des paresthésies et/ou disesthésies permanentes, une réabsorption de l'os à niveau de la crête mandibulaire, des procès infectieux, des ruptures des monoplants ou de la prothèse, des fractures de l'os, des ulcères à niveau muqueux, des hyperplasies gingivales, des problèmes esthétiques, des lésions nerveuses, l'inhalation ou la déglutition de parties ou des instruments du système d'implant. **Conditionnement et stérilité.** Les monoplants Leone pour overdenture O-ring sont fournis stérilisés aux rayons gamma dans un flacon en verre. Le produit est stérile si l'emballage est intégral. Correctement conservé, le conditionnement garantit la stérilité du monoplant jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser les monoplants après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Conservers les monoplants dans leur conditionnement d'origine au sec, à l'abri du rayonnement solaire direct et à température ambiante. La Société Leone décline toute responsabilité en cas de monoplants stérilisés secondairement et cela quelle que soit la méthode de stérilisation employée. Les monoplants non stériles ou déjà employés ne doivent en aucun cas être utilisés. Pour ouvrir le flacon en verre et manipuler les produits fournis stérilisés, respecter les dessins illustrés à titre d'exemple. Tous les accessoires et les autres composants prothétiques à usage unique non stériles doivent être stérilisés en suivant une procédure validée, constamment contrôlée et respectant la normative ISO 17665-1 «Stérilisation des produits sanitaires - Chaleur humide - Part 1: Qualité pour le développement, validation et contrôle habituel de la procédure de stérilisation des dispositifs médicaux. Il est vivement recommandé de stériliser les composants en autoclave en respectant les paramètres suivants: température de 121°C (250°F), pression de 1 bar, temps minimum d'exposition 20 minutes. Utiliser un sac approprié à la stérilisation du dispositif et conforme à la Directive EN 868-5 "Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai".

Identification et suivi. Les monoplants Leone pour overdenture O-ring sont identifiés par un code et par un numéro de lot; ces informations sont indispensables pour assurer le suivi du produit. Le conditionnement est équipé d'une étiquette adhésive reportant ces données, à appliquer sur le dossier du patient. **Précautions finales.** Il est important de se souvenir d'instruire le patient des précautions à prendre après l'installation des monoplants, pendant et à la fin du traitement afin d'éviter des complications et des changements de prestations des dispositifs: éviter par exemple les activités physiques fatigantes et les charges mécaniques de la zone de l'implant aussitôt après l'intervention, éviter les traumatismes d'occlusion, assurer une bonne hygiène orale, effectuer les visites de contrôle périodiques.

Estrazione e applicazione del monoplantare - Extraction and insertion of the monoplant

Extracción e introducción del monoplantare - Extraction et positionnement du monoplant



Si riporta di seguito la simbologia presente, quando applicabile, sull'etichettatura dei monoplantari per overdenture O-ring Leone e accessori. Below are the symbols used, where applicable, on the label of the Leone monoplants for overdenture O-ring and accessories.

	Fabbricante Manufacturer		Codice catalogo Catalogue code		Numero di lotto Lot number
	Prodotto in conformità alla Direttiva 93/42CEE sui dispositivi medici di classe IIB Manufactured in compliance with 93/42EEC Directive on class IIB medical devices		Data di scadenza Expiry date		Il prodotto è monouso For single use only
	Il prodotto è realizzato in Titanio This product is made of titanium		Sterilizzato mediante raggi gamma Gamma ray sterilized		Non usare se la confezione è danneggiata o aperta Do not use if the package is damaged or opened
	Il prodotto è per solo uso professionale For professional use only		Consultare le istruzioni per l'uso See instructions for use		
	Sterilizzabile in autoclave alla temperatura indicata Autoclavable at temperature indicated				