

SISTEMA IMPLANTARE LEONE - 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. Il sistema implantare Leone deve essere utilizzato 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 il Sistema Implantare Leone richiede la conoscenza delle procedure chirurgiche e protesiche contenute negli appositi Manuali Leone: Procedura Chirurgica e Procedura Protetica, disponibili sul Catalogo Leone Implantologia e all'indirizzo internet www.leone.it che specificano con maggiore dettaglio le indicazioni e le limitazioni di utilizzo dei prodotti. 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-protetico, 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 utilizzazione 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.** Gli impianti dentali e i tappi di guarigione del Sistema Implantare Leone sono dispositivi medici realizzati in titanio per uso chirurgico (ISO 5832-3), i monconi definitivi sono dispositivi medici realizzati in titanio per uso chirurgico, i tappi di chiusura e i monconi temporanei sono realizzati in materiali polimerici impiantabili. Gli impianti e i monconi sono corredati di propri ed esclusivi accessori comprendenti componenti e strumenti chirurgici, protesici e da laboratorio. Gli accessori e gli strumenti possono essere realizzati in titanio, acciaio inossidabile e materiale plastico biocompatibile. Gli impianti, i monconi e i relativi accessori sono disponibili in varie dimensioni per rispondere all'esigenza anatomica individuale. **Destinazione d'uso.** Il sistema implantare Leone è indicato come terapia nei casi di edentulia singola e multipla, edentulia distale e/o intercalata ed edentulismo totale. Il sistema è destinato ad essere inserito chirurgicamente nella struttura ossea della bocca in sostituzione di denti mancanti, come supporto per ricostruzioni di protesi parziali o complete, definitive o provvisorie, o come ancoraggio per protesi rimovibili. **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, dato che la scelta di procedere o meno compete esclusivamente al professionista sanitario, gli impianti dentali Leone 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, dismorfofobici, 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, insufficiente spazio in arcata, difetti di occlusione e/o di articolazione, abitudini para-funzionali (serramento, bruxismo, ecc.), scarsa collaborazione/motivazione del paziente, abuso di droghe, alcool e tabacco, osteiti mascellari acute o sub-acute o croniche, residui radicolari. Fermo restando che la scelta di procedere o meno compete esclusivamente al professionista sanitario. Gli impianti inseriti nel mascellare superiore non devono perforare il seno mascellare, gli impianti inseriti nel mascellare inferiore 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 al sistema implantare Leone. La procedura chirurgico-implantologica, specie se imperfettamente eseguita, può determinare emorragie, parestesie e/o disestesie permanenti, riassorbimento osseo a livello della cresta mascellare/mandibolare, processi infettivi, danni ai denti adiacenti, rotture dell'impianto o della protesi, fratture ossee, ulcere mucose, iperplasia gengivale, fistole oro-antrali o oro-nasali, problemi estetici, lesioni nervose, inalazione o deglutizione di parti o strumenti del sistema implantare. Nel caso di parti o frammenti rimasti nei tessuti dopo la rottura e nel caso di inalazione o deglutizione di parti o frammenti, sono opportuni la rimozione e gli accertamenti diagnostici relativi (tenendo conto che i dispositivi sono tutti radiopachi ad eccezione dei monconi temporanei). **Confezione e sterilità.** Gli impianti dentali, i tappi di chiusura, i tappi di guarigione e i monconi Plus del Sistema Implantare Leone 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 prodotto fino alla scadenza. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Conservare il prodotto nella confezione originale in luogo asciutto, al riparo dai raggi diretti del sole, a temperatura ambiente. Leone declina qualsiasi responsabilità in caso di impianti dentali, tappi e monconi Plus sterilizzati, indipendentemente dal tipo di sterilizzazione. Non utilizzare assolutamente impianti, tappi e monconi Plus non sterili o precedentemente utilizzati. Tutti i monconi non Plus e i componenti protesici sono forniti non sterili e 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.** Gli impianti dentali, i tappi di chiusura, i tappi di guarigione, i monconi e gli altri componenti protesici sono identificati attraverso il codice e il numero di lotto, informazioni indispensabili per assicurare la tracciabilità del prodotto. La confezione è corredata di quattro etichette adesive contenenti questi dati, da applicare sulla documentazione del paziente. **Precauzioni finali.** Si ricorda di istruire il paziente sulle precauzioni da prendere dopo l'installazione dell'impianto, durante e alla fine del trattamento onde evitare complicazioni e variazioni delle prestazioni del dispositivo: ad esempio evitare attività fisiche pesanti e carichi meccanici della zona d'impianto immediatamente dopo l'intervento, evitare traumi occlusali, assicurare una buona igiene orale, effettuare controlli periodici.

LEONE IMPLANT SYSTEM - 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 suitable information to the patient about the benefits and eventual side effects or complications. Leone Implant System must only be used by Dentists or Dental Surgeons experienced in implant techniques as well as in the related diagnostic methods, 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 of the device on the market. Nevertheless, the Leone Implant System requires the knowledge of the surgical and prosthetic procedures illustrated in the Leone Guidelines: Surgical Procedure and Prosthetic Procedure available either on Leone Implantology Catalogue or on the web site www.leone.it which specify in detail the indications and the product restrictions of use. Considering that errors and deficiencies in patient evaluation, preoperative diagnosis, in the planning and the carrying out of the treatment may lead to implant failure, before use, it is strongly recommended to attend specific training courses with the purpose to reach a high degree of propaedeutic 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 dental implants and the healing caps of the Leone Implant System are medical devices made of titanium for surgical use (ISO 5832-3). The definitive abutments are medical devices made of titanium for surgical use; the cover caps and the temporary abutments are made of polymers for implant use. The implants and the abutments are provided with specific accessories which include components and instruments for surgery, prosthetic dentistry, and dental laboratory. The accessories and the instruments can be made of titanium, stainless steel, and biocompatible plastic material. The implants, the abutments, and related accessories are available in different sizes in order to match individual anatomical variability. **Intended use.** The Leone Implant System is indicated for single or multiple tooth replacement, for use in terminal or intermediate edentulous sites in the mandible and/or the maxilla, and for totally edentulous arches. The system is designed to be surgically inserted in the bone structure of the mouth in order to replace missing teeth. It can work as a support for partial/total prosthetic restorations, either provisional or definitive, or as an anchorage system for removable prosthesis. **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, it is understood that the final choice to proceed or not with the treatment is an exclusive competence of the sanitary clinician, Leone implants should not be used in patients with recent myocardial infarction, 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, dismorfophobic patients, severe mental illness, xerostomia, diabetes or hyperglycaemia, transplanted patients, renal insufficiency, fibrous dysplasia, pharmacological treatments with anticoagulants, anticonvulsants, 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, subacute 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. The implants inserted in the maxillary arch should not pierce the maxillary sinus. The implants inserted in the mandibular arch 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 implant system 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/maxillary crest level, infectious processes, adversely affected adjacent teeth, implant or prosthesis breakage, bone fractures, mucous ulcers, gingival hyperplasia, oroantral or oronasal fistulae, aesthetical problems, nervous lesions, inhalation or ingestion of parts or tools of the implant system. In the event that parts or fragments remain in the tissue after the breakage, or inhalation/ ingestion, the removal and the relative diagnostic checks are advised (keeping in mind that the devices are all radiopaque, with the only exception for the temporary abutments). **Packaging and sterility.** The Leone dental implants, the cover caps, the healing caps and the Plus abutments are supplied gamma ray sterilized in glass containers. The product remains sterile if packaging is intact. When stored correctly, the sterility of the product is guaranteed up to the expiration date. Do not use the product after the expiration date printed on the label. Store the product 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 dental implants, caps and Plus abutments, regardless of the method of sterilization. Never use non-sterile or pre-used implants, caps and Plus abutments. All non-Plus abutments and prosthetic components are supplied non-sterile and must be sterilized using a validated process, which should be constantly monitored and conforming to 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 dental implants, the cover and healing caps, the abutments and the other prosthetic components are identified by means of the code and the lot number. Such information is essential to assure the traceability of the product. The package is provided with four adhesive labels showing these data that is to be applied on the patient's documentation. **Final precautions.** The patient should be informed about the precautions for the period after installation of the implant, 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, immediate post-surgical mechanical loading of the implant, and occlusal trauma should be avoided. A good level of oral hygiene should be achieved and maintained. Periodical check-ups should be performed.

SISTEMA DE IMPLANTES LEONE - 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. El sistema de implantes Leone debe ser utilizado 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. El Sistema de Implantes Leone requiere el conocimiento de los procedimientos quirúrgicos y protésicos contenidos en los Manuales Leone: Procedimiento quirúrgico y Procedimiento protésico, disponibles en el Catálogo de Implantología Leone y en la página web www.leone.it los cuales especifican en todo detalle las indicaciones y las limitaciones de uso de los productos. Teniendo en cuenta que errores e imprecisiones en la evaluación del paciente, en el diagnóstico, en la planificación y 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 implanto-protésico, 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 fracasos, 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 implantes dentales y los tapones de cicatrización del Sistema de Implantes Leone son dispositivos médicos realizados en titanio para uso quirúrgico (ISO 5832-3), los pilares definitivos son dispositivos médicos realizados en titanio para uso quirúrgico, los tapones de cierre y los pilares provisionales están realizados con materiales poliméricos implantables. Los implantes y los pilares están dotados de sus

proprios y exclusivos accesorios, que comprenden componentes e instrumentos quirúrgicos, protésicos y de laboratorio. Los accesorios y los instrumentos pueden ser de titanio, acero inoxidable y material plástico biocompatible. Los implantes, pilares y accesorios correspondientes están disponibles en varias dimensiones para responder a las exigencias anatómicas individuales. **Indicaciones.** El sistema de implantes Leone está indicado como terapia en los casos de edentulismo individual y múltiple, edentulismo distal y/o intermedio, y edentulismo total. El sistema está destinado a ser insertado quirúrgicamente en la estructura ósea de la boca, para la reposición de piezas dentarias faltantes, como soporte para reconstrucciones de prótesis parciales o completas, definitivas o provisionales, o como anclaje para prótesis removibles. **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, dado que la decisión de proceder o no compete exclusivamente al profesional sanitario, los implantes dentales Leone no deberían ser utilizados en pacientes con infarto reciente, con alteraciones de la coagulación sanguínea y del metabolismo óseo, con patologías neoplásicas diagnosticadas en los últimos 5 años, inmunodeprimidos, pacientes sometidos a radioterapia o a quimioterapia, con disfunciones cardiovasculares o metabólicas no compensadas, dismorfofóbicos, con graves problemas psíquicos, xerostomía, diabetes o hiperglucemia, pacientes con trasplante de órgano, insuficiencia renal, displasia fibrosa, tratamientos farmacológicos con anticoagulantes, anticonvulsivos, inmunosupresores, esteroides, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, embarazo, lactancia, volumen óseo insuficiente e imposibilidad o indisponibilidad del paciente de incrementarlo quirúrgicamente, crecimiento esquelético aun en curso, escasa higiene oral, parodontitis, candidiasis y patologías de la mucosa bucal, alergia al titanio, arco dental con espacio insuficiente, defectos de oclusión y/o de articulación, hábitos parafuncionales (apretamiento, bruxismo, etc.), escasa colaboración/motivación del paciente, abuso de drogas, alcohol y tabaco, osteitis maxilares agudas o sub-agudas o crónicas, residuos radiculares. queda entendido que la decisión de proceder o no al tratamiento compete exclusivamente al profesional sanitario. Los implantes introducidos en el maxilar superior no deben perforar el seno maxilar, los implantes colocados en el maxilar inferior 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 recordado de informar inmediatamente al médico/odontólogo. **Complicaciones y secuelas.** No son notorias ni previsibles complicaciones atribuibles al sistema de implantes Leone. El procedimiento quirúrgico-implantológico, especialmente si es realizado incorrectamente, puede causar hemorragias, parestesias y/o disestesias permanentes, reabsorción ósea a nivel de la cresta maxilar/mandibular, procesos infecciosos, daños a los dientes adyacentes, rotura del implante o de la prótesis, fracturas óseas, úlceras mucosas, hiperplasia gingival, fístulas oroantrales u oronasales, problemas estéticos, lesiones nerviosas, inhalación o deglución de partes o instrumentos del sistema de implantes. En el caso de partes o fragmentos que se han quedado en los tejidos después de la rotura y en el caso de inhalación o deglución de partes o fragmentos, es oportuno removerlos y efectuar las inspecciones diagnósticas relativas (teniendo en cuenta que los dispositivos son todos radiopacos con excepción de los pilares provisionales). **Envase y esterilidad.** Los implantes dentales, los tapones de cierre, los tapones de cicatrización y los pilares Plus del Sistema de Implantes Leone se suministran en un envase de vidrio, esterilizados por rayos gama. El producto es estéril si el envase está intacto. Correctamente conservado el envase garantiza la esterilidad del producto hasta la fecha de caducidad. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta. Conservar el producto en su envase original, en lugar seco, protegido de los rayos directos del sol, a temperatura ambiente. Leone declina toda responsabilidad en caso de implantes dentales, tapones y pilares Plus reesterilizados, independientemente del tipo de esterilización. No utilizar absolutamente implantes, tapones y pilares Plus no estériles o ya utilizados. Todos los pilares no Plus y los demás componentes protésicos se suministran no estériles y deben ser esterilizados de acuerdo a un procedimiento validado y que sea monitoreado constantemente y conforme a la normativa 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 implantes dentales, los tapones de cierre y de cicatrización, los pilares y los demás componentes protésicos están identificados por el código y el número de lote, informaciones indispensables para asegurar la trazabilidad del producto. El envase está dotado de cuatro etiquetas adhesivas que traen estos datos y que se deben aplicar en la documentación del paciente. **Precauciones finales.** Se recuerda instruir al paciente sobre las precauciones que se deben tomar después de la colocación del implante, durante y al final del tratamiento, para evitar complicaciones y variaciones de la actuación del dispositivo: por ejemplo, evitar actividades físicas pesadas y cargas mecánicas de la zona de implantación inmediatamente después de la intervención, evitar traumas oclusales, garantizar una correcta higiene oral, efectuar controles periódicos.

SYSTEME D'IMPLANT LEONE - 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. Le Système d'Implant Leone doit être uniquement utilisé 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, le Système d'Implant Leone nécessite la connaissance des procédures chirurgicales et prothétiques détaillées dans les Manuels Leone appropriés: Procédure chirurgicale et Procédure prothétique, disponibles dans le Catalogue Leone produits pour l'Implantologie et téléchargeables sur le site internet www.leone.it qui précisent plus en détail les recommandations et les limites d'emploi des produits. 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 implants dentaires et les coffes de cicatrisation du Système Implantaire Leone sont des dispositifs médicaux fabriqués en titane pour emploi chirurgical (ISO 5832-3), les piliers définitifs sont des dispositifs médicaux fabriqués en titane pour emploi chirurgical, les coffes de couverture et les piliers provisoires sont fabriqués en matériaux polymériques implantables. Les implants et les piliers sont équipés de leurs propres et exclusifs accessoires y compris les composants et les instruments chirurgicaux, prothétiques et de laboratoire. Les accessoires et les instruments peuvent être réalisés en titane, en acier inoxydable et en matière plastique biocompatible. Les implants, les piliers ainsi que les accessoires relatifs sont disponibles en plusieurs dimensions pour satisfaire chaque exigence anatomique. **Objectif principal de l'emploi.** Le Système d'Implant Leone est indiqué comme une thérapie dans les cas d'édentation unitaire et multiple, postérieure, partielle ou totale. Le système doit être appliqué par le biais d'une intervention chirurgicale dans la structure osseuse de la bouche à la place des dents manquantes, comme support pour les reconstructions de prothèses partielles ou complètes, définitives ou provisoires, ou comme ancrage pour les prothèses amovibles. **Contre-indications.** Toutes les conditions pathologiques soit à niveau local que systémique qui résultent contre-indiquées pour les interventions de chirurgie odontologique doivent se tenir 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, comme la décision de procéder ou pas est du ressort du clinicien légalement habilité, les implants dentaires Leone ne devraient pas être appliqués aux patients ayant eu récemment un infarctus myocardique, ayant des troubles d'hémocoagulation, des troubles du métabolisme osseux, atteints de pathologies néoplasiques 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, dismorphophobiques, ayant des maladies mentales graves, du xerostomie, 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, en grossesse et en 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 méso-distal insuffisant, ayant des défauts d'occlusion et/ou d'articulation, des parafunctions, (fermeture, bruxisme, etc.), patients non coopératifs ou non motivés, faisant usage de drogues, d'alcool et de tabac, atteints des ostéites maxillaires aiguës, subaiguës ou chroniques, avec des résidus radicaires. De toute façon la décision si procéder ou pas est exclusivement au médecin spécialiste légalement habilité. Les implants insérés dans le maxillaire supérieur ne doivent pas perforer le sinus maxillaire, les implants insérés dans le maxillaire inférieur 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 de fongies, d'œdèmes, d'hématomes, d'inflammations, de limites ou d'implants 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 au système d'implant Leone ne sont pas connues ni prévisibles. La procédure chirurgicale implantologique, surtout si exécutée de façon imparfaite, pourrait déterminer des héorragies, des paresthésies et/ou dyesthésies permanentes, une réabsorption de l'os à niveau de la crête maxillaire/mandibulaire, des procès infectieux, des problèmes aux dents voisines, une rupture de l'implant ou de la prothèse, des fractures de l'os, des ulcères à niveau muqueux, des hyperplasies gingivales, des fistules bucco-sinuales ou bucco-nasales, des problèmes esthétiques, des lésions nerveuses, l'inhalation ou la déglutition de parties ou des instruments du système d'implant. Dans le cas où des parties ou des fragments restent dans les tissus mous par conséquent à une rupture ou en cas d'inhalation ou de déglutition des parties ou des fragments, il est nécessaire de les retirer et d'effectuer les contrôles diagnostiques adéquats (rappel: tous les dispositifs sont radio-opaques sauf les piliers provisoires). **Conditionnement et stérilité.** Les implants dentaires ainsi que les coffes de cicatrisation, les coffes de couverture et les piliers Plus du Système Implantaire Leone 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 produit jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Conserver le produit 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 d'implants dentaires, de coffes et de piliers Plus stérilisés secondairement et cela quelle que soit la méthode de stérilisation employée. Les implants, les coffes et les piliers qui n'appartiennent pas à la gamme Plus, non stériles ou déjà employés, ne doivent en aucun cas être utilisés. Tous les piliers qui ne sont pas Plus et les accessoires prothétiques sont livrés non stériles et doivent être stérilisés selon une procédure validée et constamment contrôlée, en conformité à la norme 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 implants dentaires, les coffes de couverture et de cicatrisation, les piliers ainsi que les autres composants prothétiques 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 de quatre étiquettes adhésives 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 de l'implant, pendant et à la fin du traitement afin d'éviter des complications et des changements de prestations du dispositif: 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.

Si riporta di seguito la simbologia presente, quando applicabile, sull'etichettatura dei prodotti del Sistema Implantare Leone.
Below are the symbols used, where applicable, on the label of the products of the Leone Implant System.

	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		
	Prodotto in conformità alla Direttiva 93/42CEE sui dispositivi medici di classe I Manufactured in compliance with 93/42EEC Directive on class I medical devices		Il prodotto è monouso For single use only		
	Il prodotto è realizzato in Titanio This product is made of titanium		Non usare se la confezione è danneggiata o aperta Do not use if package is damaged or opened		
	Il prodotto è realizzato in Polietilene This product is made of Polyethylene		Consultare le istruzioni per l'uso See instructions for use		
	Il prodotto è realizzato in Polietereeterchetone This product is made of Polyetheretherketone		Il prodotto è per solo uso professionale For professional use only		
	Sterilizzabile in autoclave alla temperatura indicata Autoclavable at temperature indicated		Sterilizzato mediante raggi gamma Gamma ray sterilized		