

MINI IMPIANTI ORTODONTICI AUTOFORANTI LEONE - ISTRUZIONI PER L'USO

Avvertenze. 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 mini impianti ortodontici autoforanti Leone devono essere utilizzati solo da Odontoiatri o Medici Chirurghi. 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. Per l'applicazione del prodotto seguire i disegni esemplificativi. La Leone non deve e non può controllare le procedure di utilizzazione del prodotto, procedure che ricadono integralmente sotto la responsabilità del sanitario utilizzatore. La Leone, pertanto, non si assume alcuna responsabilità circa eventuali incongrue utilizzazioni del dispositivo sotto il profilo chirurgico né comunque per insuccesso, reazioni avverse o danni occorsi al paziente o al dentista a seguito dell'utilizzo del prodotto. In ogni caso si raccomanda di utilizzare esclusivamente componenti, accessori e strumenti originali in conformità alle istruzioni. Ai fini del successo del trattamento ortodontico, è fondamentale che i mini impianti presentino una adeguata stabilità prima del carico e che la loro stabilità sia continuamente monitorata durante tutta la durata del trattamento. In funzione della anatomia ossea dell'ospite, è sempre indicato di posizionare le miniviti nell'osso della migliore qualità. Se inseriti con motore chirurgico, non applicare coppie superiori a 40 N-cm al momento dell'inserimento della minivite. I mini impianti sono autoforanti, tuttavia, in caso di densità ossea elevata, operare un preforo con una delle frese disponibili sul catalogo prodotti ortodonzia. Non posizionare la minivite a contatto con le radici dei denti adiacenti. La forza ortodontica applicata non deve superare i 200 g. **Avvertenze per U.S.A.** Attenzione: secondo la legge federale questi prodotti possono essere venduti solo su prescrizione di un medico abilitato. **Descrizione del prodotto.** I mini impianti ortodontici autoforanti Leone sono dispositivi medici realizzati in acciaio inossidabile per uso chirurgico (ISO 5832-1). Le miniviti sono autoforanti a filettatura destrorsa di lunghezza 8 mm e diametro 1,75 mm, fornite in confezioni sterili. Questi prodotti sono destinati ad essere utilizzati con accessori e strumenti chirurgici Leone come specificato nell'apposita sezione del catalogo prodotti ortodonzia (REF: 080-1000-02, 080-1001-00, 080-1001-01, 080-1002-00, 080-1002-01, 080-1003-00, 156-1001-01, 156-1014-00, 080-1000-22, 080-1000-23). **Destinazione d'uso.** I mini impianti ortodontici autoforanti sono dispositivi medici invasivi utilizzati nel cavo orale. Sono dispositivi destinati ad essere impiantati parzialmente nel tessuto osseo del cavo orale tramite procedura chirurgica e rimossi al termine della terapia, con funzione di ancoraggio fisso o per l'uso di segmenti di filo e/o molle in modo da favorire il movimento dei denti tramite la trazione ortodontica. Sono utilizzati temporaneamente nell'osso mascellare e mandibolare e devono essere rimossi al termine del trattamento ortodontico. Il dispositivo è monouso. **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 mini impianti ortodontici autoforanti. A titolo esemplificativo e ferma restando la necessità di una valutazione clinica specifica per ogni caso, i mini impianti ortodontici autoforanti Leone non dovrebbero essere utilizzati con pazienti con infarto miocardico recente, disturbi dell'emocoagulazione, disturbi del metabolismo osseo, patologie neoplastiche diagnostiche negli ultimi 5 anni, con soggetti 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, con malattie infettive acute o croniche, in gravidanza, durante l'allattamento, scarsa igiene orale, parodontiti, candidosi e patologie delle mucose orali, difetti di occlusione e/o di articolazione, abitudini parafunzionali, scarsa collaborazione/motivazione del paziente, abuso di droghe, alcool e tabacco, osteiti mascellari acute o sub-acute o croniche. Fermo restando che la scelta di procedere o meno compete esclusivamente al professionista sanitario. Si ricorda che i mini impianti autoforanti e i componenti di fissaggio sono monouso; il riutilizzo potrebbe provocare infezioni crociate e una non corretta funzionalità dovuta al probabile danneggiamento meccanico durante la rimozione. **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, ipersensibilità ai metalli, 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 all'utilizzazione di mini impianti ortodontici autoforanti Leone. La procedura chirurgico-implantologica, specie se imperfettamente eseguita, può determinare sporadicamente dolore cronico nell'area del mini impianto, emorragie, parestesie e/o disestesie permanenti, riassorbimento osseo a livello della cresta mascellare/mandibolare, processi infettivi, danni ai denti adiacenti, rotture o mobilità del mini impianto, fratture ossee, ulcere mucose, iperplasia gengivale, fistole oro-antrali o oro-nasali, problemi estetici, lesioni nervose, inalazione o deglutizione di parti o componenti del sistema ortodontico. In caso si verificano complicazioni e postumi, al paziente deve essere raccomandato di darne immediata segnalazione al sanitario curante. Confezione e sterilità. I mini impianti ortodontici autoforanti Leone sono forniti sterilizzati mediante raggi gamma in una confezione con indicatore di sterilità (il colore rosso dell'etichetta indica la sterilità del prodotto). Il prodotto è sterile se la confezione è integra (la barriera di sterilità è costituita dalla provetta più il tappo porta-impianto). 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 mini impianti sterilizzati, indipendentemente dal tipo di sterilizzazione. Non utilizzare assolutamente mini impianti ortodontici autoforanti non sterili o precedentemente utilizzati. Per l'apertura della confezione e la manipolazione dei prodotti sterili seguire i disegni esemplificativi a catalogo. La confezione sterile deve essere aperta in un campo di lavoro sterile. Gli accessori per i mini impianti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso, nel rispetto della 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"; secondo la seguente procedura validata: sterilizzare gli accessori per miniviti ortodontiche in autoclave usando i seguenti parametri: temperatura di 121°C (250°F), pressione di 1 atm, tempo minimo di esposizione di 20 minuti. Non superare 121° C (250° F), per evitare di compromettere le proprietà delle funzioni dei materiali del dispositivo. Utilizzare una busta di sterilizzazione conforme alla ISO 11607-1 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems" e alla 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". Non utilizzare assolutamente il dispositivo ortodontico non sterilizzato o precedentemente utilizzato. Il prodotto deve essere accuratamente pulito prima della sterilizzazione. **Identificazione e rintracciabilità.** I mini impianti ortodontici autoforanti Leone 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. **Smaltimento.** In base alla composizione dei materiali dei prodotti ortodontici e dentali Leone, i rifiuti, generati dopo o prima dell'uso finale, richiedono una gestione semplice o particolare per minimizzare il loro effetto sull'ambiente. Di seguito sono riportate alcune delle modalità tipiche di smaltimento dei prodotti ortodontici e dentali: rifiuti commerciali normali, solitamente smaltiti in discarica o, ove possibile, riciclabili o compostati, come rifiuti di imballaggi in plastica, carta e vetro, e rifiuti di plastica o metallo di prodotti da laboratorio; rifiuti controllati, solitamente smaltiti in discarica o, ove possibile, che possono essere riciclati o compostati, al termine della terapia dopo una procedura di decontaminazione, come i dispositivi monouso o i dispositivi riutilizzabili usurati; rifiuti speciali, solitamente inceneriti attraverso una gestione specializzata dei rifiuti o smaltiti in discarica per rifiuti pericolosi dopo una gestione specializzata e pretrattata, o parzialmente smaltiti in discarica dopo una procedura di riciclaggio specializzata, come i dispositivi con residui biologici umani integrati o rifiuti clinici infetti, o dispositivi pericolosi scaduti che devono essere scaricati secondo la relativa scheda di sicurezza dei materiali. **Precauzioni finali.** Si ricorda di istruire il paziente sulle precauzioni da prendere dopo l'installazione del dispositivo, durante e alla fine del trattamento onde evitare complicazioni e variazioni delle prestazioni del dispositivo stesso: ad esempio assicurare una buona igiene orale, effettuare controlli periodici, segnalare tempestivamente eventuali disturbi, ecc. **Per i clienti dell'UE:** per richiedere una copia del riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP), visita il nostro sito web www.leone.it. **Avvertenza per l'utilizzatore e/o paziente:** in caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, informare immediatamente il fabbricante e l'autorità competente del proprio Stato.

Punti di contatto delle Autorità Competenti Europee: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

LEONE ORTHODONTIC SELF-DRILLING MINI IMPLANTS - INSTRUCTIONS FOR USE

Warning. 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. The Leone orthodontic self-drilling mini implants must only be used by Dentists or Dental Surgeons. 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. For the application of the product please refer to explanatory illustrations. The duty of monitoring the procedures of use of the products is not ascribed to Leone; such procedures must integrally be reverted under the responsibility of the clinician. Leone takes no responsibility for the application of the device nor for possible surgical 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. For successful orthodontic treatment, it is essential that the mini-implants have adequate stability prior to loading and that their stability is continuously monitored throughout the treatment. Depending on the host's bone anatomy, it is always indicated to place the mini-screws in the best quality bone. If inserted with a surgical motor, do not apply torques greater than 40 N-cm when inserting the mini-screw. Mini-implants are self-drilling, however, in case of high bone density, pre-drill with one of the drills available in the orthodontic product catalogue. Do not place the mini-screw in contact with the roots of adjacent teeth. The applied orthodontic load must not exceed 200 g. **U.S.A. warning.** Caution: federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Description of the product. Leone self-drilling orthodontic mini-implants are medical devices made of stainless steel for surgical use (ISO 5832-1). The mini-screws are self-tapping with a right-hand thread that is 8 mm long and has a diameter of 1,75 mm, supplied in sterile packaging. These products are designed to be used with Leone surgical accessories and instruments, as specified in the dedicated section of the orthodontic product catalogue (REF: 080-1000-02, 080-1001-00, 080-1001-01, 080-1002-00, 080-1002-01, 080-1003-00, 156-1001-01, 156-1014-00, 080-1000-22, 080-1000-23). **Intended use.** Self-drilling orthodontic mini-implants are invasive medical devices used in the oral cavity. They are devices intended to be partially implanted in the bone tissue of the oral cavity by means of a surgical procedure and removed at the end of the treatment, with the function of a fixed anchorage or for the use of wire and/or spring segments to facilitate tooth movement through orthodontic traction. They are used temporarily in the maxillary and mandibular bone and must be removed at the end of the orthodontic treatment. The device is single use. **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 the orthodontic self-drilling mini implants as well. As information only and provided that a specific clinical evaluation of the patient is strictly recommended, the Leone orthodontic self-drilling mini implants should not be used in patients with recent myocardial infarct, haematological disorders, metabolic bone disorders, neoplastic pathologies diagnosed during the last 5 years, immunosuppressed 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, scarce oral hygiene, parodontitis, candidosis and pathologies of the oral mucosa, occlusion and/or articulation defects, para-functional habits, poor patient's compliance and motivation, abuse of drugs, alcohol and tobacco, acute, sub-acute or chronic maxillary osteitis. It is understood that the final choice to proceed or not with the treatment is an exclusive competence of the sanitary clinician. Please note that the self-drilling mini-implants and the fastening components are disposable; reuse could result in cross-infection and incorrect operation due to probable mechanical damage during removal. **Side effects.** Apart from the features of the utilized implant, the surgical application can be followed by edema, pain, haematomas, inflammation, limitation or alteration of the sensibility and oral functions, hypersensitivity to metal, allergic reactions. Generally, such effects are temporary and the patient should be informed about these side effects and the necessity to give immediate communication to the physician when they would occur. **Complications and interactions.** Referable complications related to the Leone orthodontic self-drilling mini implants are not known neither predictable. The surgical procedure, particularly if defectively performed, may cause chronic pain or discomfort due to the presence of the mini implant, hemorrhagic diseases, permanent paresthesias and/or dysesthesias, bone resorption at maxillary/mandibular crest level, infectious processes, damages to adjacent teeth, mini implant migration, bending, fracture or loosening, bone fractures, mucous ulcers, gingival hyperplasia, oronasal fistulae, aesthetical problems, nervous lesions, inhalation or ingestion of parts or components of the orthodontic implant system. In case of complications and interactions, the patient should be informed about the necessity to give immediate communication to the physician when they would occur. **Packaging and sterility.** The Leone orthodontic self-drilling mini implants are supplied gamma ray sterilized in packages with a sterility indicator (red colour of the label means sterility of the product). The product is sterile if the packaging is intact (the sterility barrier consists of the tube plus the implant holder cap). The product remains sterile if packaging is intact. When stored correctly, the sterility of the product is guaranteed up to the expiry date. Do not use the product after the expiry 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 mini implants, regardless of the method of sterilization. Never use non-sterile or pre-used mini implants. To open the package and handle sterile products, please refer to the explanatory illustrations in the catalog. The sterile package must be opened in a sterile field. The accessories for mini implants are supplied non-sterile and must be sterilized before use, in compliance with ISO 17665-1 "Sterilization of medical devices - moist heat - Part 1: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", according to the following validated procedure: sterilize the accessories for orthodontic mini screws in autoclave using the following parameters: temperature of 121°C (250°F), pressure of 1 atm, minimum exposure time of 20 minutes. Do not exceed 121°C (250°F), to avoid compromising the properties of the material functions of the device. Use a sterilisation bag that complies with ISO 11607-1 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems" and EN 868-5 "Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 5: Heat-sealable bags and tubes made on one side of porous material and on one side of plastic film - Requirements and test methods". Do not use the orthodontic device if it is not sterilised or has been used before. The product must be thoroughly cleaned before sterilisation. **Identification and traceability.** The Leone orthodontic self-drilling mini implants are identified by means of a code and a lot number. This information is needed to ensure traceability of the individual product. The package is provided with an adhesive label showing these data and to be applied on the patient's record sheet. **Disposal.** Depending on the composition of the materials of Leone orthodontic and dental products, waste, generated after or before end use, requires simple or particular management to minimise its effect on the environment. Below are some of the typical methods of disposal of orthodontic and dental products: normal commercial waste, usually disposed of in landfill or, where possible, recyclable or composted, such as plastic, paper and glass packaging waste, and plastic or metal waste from laboratory products; controlled waste, usually disposed of in landfill or, where possible, which can be recycled or composted, at the end of treatment after a decontamination procedure, such as single-use devices or worn-out reusable devices; special waste, usually incinerated through specialised waste management or disposed of in landfill for hazardous waste after specialised management and pre-treated, or partially disposed of in landfill after a specialised recycling procedure, such as devices with integrated human biological residues or infected clinical waste, or expired hazardous devices that must be discarded according to the relevant materials safety data sheet. **Final precautions.** The patient should be informed about the precautions for the period after installation of the orthodontic self-drilling mini implant, during and at the completion of treatment, in order to prevent complications and variations in the efficiency of the device. For instance a good level of oral hygiene should be achieved and maintained, periodical check-ups should be performed, any disorders should be reported promptly, etc. **For customers in the EU:** to request a copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), visit our website at www.leone.it. **Notice for the user and/or patient:** in the event of a serious accident occurring in connection with the device, immediately inform the manufacturer and the competent authority of your Country. Contact points of the European Competent Authorities: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

MINI IMPLANTES ORTODONTICOS LEONE - MODO DE EMPLEO

Advertencias. 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 mini implantes ortodónticos autoperforantes Leone deben ser utilizados exclusivamente por Odontólogos y Cirujanos. 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 conocidas a la puesta en venta del dispositivo. Para la aplicación del producto, atenerse a los dibujos ejemplarizadores. Leone no debe y no puede controlar los procedimientos de uso del producto, procedimientos que quedan integralmente bajo la responsabilidad del profesional sanitario utilizador. Por lo tanto, Leone no asume ninguna responsabilidad acerca de eventuales incongruos empleos del dispositivo bajo el perfil quirúrgico, ni de fracaso, reacciones adversas o daños ocurridos al paciente o al dentista, a consecuencia del uso del producto. En todo caso se recomienda utilizar exclusivamente componentes, accesorios e instrumentos originales en conformidad con las instrucciones. Para el éxito del tratamiento de ortodonzia, es fundamental que los mini implantes tengan una estabilidad adecuada antes de la carga y que su estabilidad se controle continuamente durante todo el tratamiento. En función de la anatomía ósea del paciente, siempre está indicado colocar los mini tornillos en el hueso de mejor calidad. Si se inserta con un motor quirúrgico, no aplicar pares superiores a 40 N-cm al insertar el mini tornillo. Los mini implantes son autoperforantes, sin embargo, en caso de alta densidad ósea, realizar un preagujero con una de las fresas disponibles en el catálogo de productos de ortodonzia. No colocar el mini tornillo en contacto con las raíces de los dientes adyacentes. La fuerza ortodóntica aplicada no debe exceder los 200 g. **Aviso para los EE.UU.** "Atención. Según la ley federal estos productos pueden ser vendidos sólo bajo prescripción de un médico autorizado". **Descripción del producto.** Los mini implantes ortodónticos autoperforantes Leone son dispositivos médicos fabricados en acero inoxidable para uso quirúrgico (ISO 5832-1). Los mini tornillos son autoperforantes con rosca derecha de 8 mm de longitud y 1,75 mm de diámetro, suministrados en envases estériles. Estos productos están destinados a utilizarse con los accesorios e instrumentos quirúrgicos Leone, como está especificado en la sección correspondiente del catálogo de productos de ortodonzia (REF: 080-1000-02, 080-1001-00, 080-1001-01, 080-1002-00, 080-1002-01, 080-1003-00, 156-1001-01, 156-1014-00, 080-1000-22, 080-1000-23). **Uso previsto.** Los mini implantes ortodónticos autoperforantes son dispositivos médicos invasivos utilizados en la cavidad oral. Son dispositivos destinados a ser implantados parcialmente en el tejido óseo de la cavidad oral mediante procedimiento quirúrgico y retirados al final de la terapia, con función de anclaje fijo o para el uso de segmentos de hilo y/o muelles con el fin de favorecer el movimiento de los dientes mediante la tracción ortodóntica. Se utilizan temporalmente en el hueso maxilar y mandibular y deben retirarse al final del tratamiento de ortodonzia. El dispositivo es desechable. **Contraindicaciones.** Todas las condiciones patológicas tanto locales como sistémicas, que contraindican la intervención de cirugía oral, deben considerarse contraindicaciones válidas también para la colocación de los mini implantes ortodónticos autoperforantes. A título de ejemplo y teniendo en cuenta que es necesaria una valoración clínica específica de cada caso, los mini implantes ortodónticos autoperforantes 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, con pacientes inmunodeprimidos, pacientes sometidos a radioterapia o a quimioterapia, con disfunciones cardiovasculares o metabólicas no compensadas, dismorfóforicos, con graves problemas psíquicos, xerostomía, diabetes o hiperglucemia, pacientes con trasplante de órgano, insuficiencia renal, displasia fibrosa, tratamientos farmacológicos con anticoagulantes, anticonvulsivos, inmunosupresores, esteroides, con enfermedades infecciosas agudas o crónicas, en el embarazo, en lactancia, con escasa higiene oral, periodontitis, candidiasis y patologías de las mucosas bucales, defectos de oclusión y/o de articulación, hábitos parafuncionales, escasa colaboración/motivación del paciente, abuso de drogas, alcohol y tabaco, osteitis maxilares agudas o sub-agudas o crónicas. Queda entendido que la decisión de proceder o no compete exclusivamente al profesional sanitario. Se recuerda que los mini implantes autoperforantes y los componentes de fijación son desechables; la reutilización podría provocar infecciones cruzadas y una funcionalidad incorrecta debido al probable daño mecánico durante la extracción. **Efectos secundarios.** A pesar de las características del implante utilizado, las intervenciones de implantología pueden ser acompañadas de 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 atribuirlos inmediatamente al médico. **Complicaciones y secuelas.** No son conocidas ni preveibles complicaciones atribuibles al uso de los mini implantes ortodónticos autoperforantes Leone. El procedimiento quirúrgico-implantológico, especialmente si es realizado incorrectamente, puede causar esporádicamente dolor crónico en el área del mini implante, hemorragias, parestesias y/o disestesias permanentes, reabsorción ósea a nivel de la cresta maxilar/mandibular, procesos infecciosos, daños a los dientes adyacentes, roturas o movilidad del mini implante, fracturas óseas, úlceras mucosas, hiperplasia gingival, fistulas oronasales u oronasales, problemas estéticos, lesiones nerviosas, inhalación o deglución de partes o componentes del sistema ortodóntico. En el caso de complicaciones y secuelas, se debe recomendar al paciente de notificar inmediatamente al médico tratante. **Envase y esterilidad.** Los mini implantes ortodónticos autoperforantes Leone se suministran esterilizados por rayos gama en un envase con indicador de esterilidad (el color rojo de la etiqueta indica la esterilidad del producto). El producto es estéril si el envase está intacto (la barrera de esterilidad está constituida por el tubo más el tapón porta-implante). 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 mini implantes reesterilizados, independientemente del tipo de esterilización. No utilizar absolutamente mini implantes ortodónticos autoperforantes no estériles o ya utilizados. Para la apertura del envase y la manipulación de los productos estériles, seguir los dibujos ejemplarizadores del catálogo. El envase estéril debe abrirse en un campo estéril. Los accesorios para mini implantes se suministran no estériles y deben esterilizarse antes de su uso, de conformidad con 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", de acuerdo con el siguiente procedimiento validado: esterilizar los accesorios para mini tornillos ortodónticos en autoclave utilizando los siguientes parámetros: temperatura de 121 °C (250 °F), presión de 1 atm, tiempo mínimo de exposición de 20 minutos. No exceda 121° C (250° F), para evitar comprometer las propiedades de las funciones de los materiales del dispositivo. Utilizar una bolsa de esterilización conforme a la ISO 11607-1 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems" y a la EN 868-5 "Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 5: bolsas y tubulares termosoldables construidos a partir de un lado de material poroso y de un lado de película plástica - Requisitos y métodos de prueba". En ningún caso debe utilizarse un aparato de ortodonzia sin esterilizar o utilizado previamente. El producto debe limpiarse a fondo antes de la esterilización. **Identificación y trazabilidad.** Los mini implantes ortodónticos autoperforantes Leone 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, que se debe aplicar en la documentación del paciente. **Eliminación.** Dependiendo de la composición de los materiales de los productos ortodónticos y dentales Leone, los residuos, generados después o antes del uso final, requieren un manejo simple o particular para minimizar su efecto en el medio ambiente. Los siguientes son algunos de los métodos típicos de eliminación de productos ortodónticos y dentales: residuos comerciales normales, generalmente eliminados en vertederos o, cuando sea posible, reciclables o compostados, como residuos de envases de plástico, papel y vidrio, y residuos de plástico o

metal de productos de laboratorio; residuos controlados, generalmente eliminados en vertederos o, cuando sea posible, que pueden reciclarse o compostarse, al final de la terapia después de un procedimiento de descontaminación, como dispositivos desechables o dispositivos reutilizables desgastados; residuos especiales, generalmente incinerados a través de una gestión especializada de residuos o eliminados en vertederos para residuos peligrosos después de una gestión especializada y pretratada, o parcialmente eliminados en vertederos después de un procedimiento de reciclaje especializado, como dispositivos con residuos biológicos humanos integrados o residuos clínicos infectados, o dispositivos peligrosos caducados que deben descargarse de acuerdo con la ficha de seguridad de los materiales correspondiente. **Precauciones finales.** Se recuerda instruir al paciente sobre las precauciones que se deben tomar después de la colocación del mini implante ortodóntico autopercutor, durante y al final del tratamiento, para evitar complicaciones y variaciones de las prestaciones del dispositivo: por ejemplo, garantizar una correcta higiene oral, efectuar controles periódicos, notificar inmediatamente cada molestia, etc. **Para clientes de la UE:** para solicitar una copia del Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP), visite nuestro sitio web en www.leone.it. **Advertencia para el usuario y/o el paciente:** en caso de que se produzca un accidente grave relacionado con el aparato, informar inmediatamente a la autoridad competente de su País y al fabricante. Puntos de contacto de las autoridades competentes europeas: [https:// ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

MINI VIS ORTHODONTIQUES LEONE - INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Avvertissements. La présente note d'information n'est PAS adressée au patient, mais exclusivement au professionnel de santé dentaire, qui devra en réévaluer les contenus en référence à chaque cas spécifique afin de fournir une information adéquate au patient sur les avantages, les contre-indications et les complications. Les mini vis orthodontiques autoforantes Leone doivent être utilisées uniquement par des Praticiens de l'art dentaire ou des Orthodontistes. Les instructions d'utilisation suivantes sont finalisées à souligner les risques, les contre-indications et les effets collatéraux à caractère général (ne pas pouvant faire référence à toutes les possibles conditions d'utilisation) et connus au moment de la mise sur le marché du dispositif. Pour l'application du produit, suivre les dessins explicatifs. Leone ne doit pas et ne peut pas contrôler les procédures d'utilisation du produit, des procédures qui relèvent entièrement de la responsabilité de l'utilisateur sanitaire. Leone n'assume donc aucune responsabilité pour d'éventuelles utilisations inappropriées du dispositif du point de vue chirurgical ni en tout cas pour des défaillances, des réactions indésirables ou des dommages survenus au patient ou au dentiste à la suite de l'utilisation du produit. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser exclusivement des composants, des accessoires et des instruments originaux conformément aux instructions. Pour le succès du traitement orthodontique, il est essentiel que les mini vis présentent une stabilité adéquate avant la mise en charge et que leur stabilité soit surveillée en permanence pendant toute la durée du traitement. En fonction de l'anatomie osseuse du patient, il est toujours indiqué de placer les mini-vis dans l'os de la meilleure qualité. S'elles sont insérées avec un micro-moteur chirurgical, ne pas appliquer un couple supérieur à 40 N-cm au moment de l'insertion de la mini-vis. Les mini vis sont auto-perçantes, cependant, en cas de densité osseuse élevée, effectuer un pré-trou avec l'un des forets disponibles dans le catalogue des produits orthodontiques. Ne pas placer la mini vis en contact avec les racines des dents adjacentes. La force orthodontique appliquée ne doit dépasser les 200 g. **Avvertissements pour les États-Unis.** Attention: conformément à la loi fédérale, ces produits peuvent être vendus seulement sur prescription d'un docteur qualifié. **Description du produit.** Les mini vis orthodontiques auto-perçantes Leone sont des dispositifs médicaux en acier inoxydable à usage chirurgical (ISO 5832-1). Les mini vis sont auto-perçantes à filetage droit de 8 mm de long et 1,75 mm de diamètre, fournies dans des emballages stériles. Ces produits sont destinés à être utilisés avec des accessoires et des instruments chirurgicaux Leone comme spécifié dans la section appropriée du catalogue des produits orthodontiques (REF : 080-1000-02, 080-1001-00, 080-1001-01, 080-1002-00, 080-1002-01, 080-1003-00, 156-1001-01, 156-1014-00, 080-1000-22, 080-1000-23). **Destination d'utilisation.** Les mini vis orthodontiques auto-perçantes sont des dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la cavité buccale. Ce sont des dispositifs destinés à être implantés partiellement dans le tissu osseux de la cavité buccale par procédure chirurgicale et retirés à la fin du traitement, avec une fonction d'ancrage fixe ou pour l'utilisation de segments de fil et/ou de ressorts de manière à favoriser le mouvement des dents par traction orthodontique. Ils sont utilisés temporairement dans l'os maxillaire et mandibulaire et doivent être retirés à la fin du traitement orthodontique. L'appareil est à usage unique. **Contre-indications.** Toutes les conditions pathologiques aussi bien locales que systémiques qui contre-indiquent une intervention de chirurgie orale doivent être considérées comme des contre-indications valables également pour l'application de mini vis orthodontiques autoforantes. À titre d'exemple et sans préjudice de la nécessité d'une évaluation clinique spécifique pour chaque cas, les mini vis orthodontiques autoforantes Leone ne devraient pas être utilisés chez les patients avec infarctus myocardique récent, des troubles de l'hémocoagulation, des troubles du métabolisme osseux, des pathologies néoplasiques diagnostiquées au cours de 5 dernières années, chez des sujets immunodéprimés, des sujets ayant subi une radiothérapie ou une chimiothérapie, des patients atteints de troubles cardiovasculaires ou métaboliques non compensés, dysmorphophobes, atteints de maladies mentales graves, de xérostomie, de diabète ou d'hyperglycémie, des patients avec greffe d'organe, insuffisance rénale, dysplasie fibreuse, traitements pharmacologiques avec anticoagulants, anticonvulsifs, immunosuppresseurs, stéroïdes, avec des maladies infectieuses aiguës ou chroniques, pendant la grossesse, en lactation, avec de la mauvaise hygiène bucco-dentaire, parodontite, candidose et maladies des muqueuses buccales, des défauts d'occlusion et/ou d'articulation, des habitudes para-fonctionnelles, de la faible coopération/motivation du patient, de l'abus de drogues, d'alcool et de tabac, des ostéites maxillaires aiguës ou subaiguës ou chroniques. Il est entendu que le choix de procéder ou non compétent exclusivement au professionnel de santé dentaire. Veuillez noter que les mini vis auto-perçantes et les composants de fixation sont à usage unique ; la réutilisation pourrait provoquer des infections croisées et un dysfonctionnement dû à des dommages mécaniques probables lors du retrait. **Effets secondaires.** Quelles que soient les caractéristiques de la mini vis utilisée, les interventions chirurgicales peuvent être suivies d'œdème, de douleur, d'hématomes, d'inflammations, de limitation ou altération de la sensibilité et des fonctions buccales, d'hypersensibilité au métal, de réactions allergiques. Ces effets sont généralement temporaires et il faut recommander au patient de les signaler immédiatement au médecin traitant. **Complications et séquelles.** Des complications attribuables à l'utilisation de mini vis orthodontiques autoforantes Leone ne sont ni connues, ni prévisibles. La procédure chirurgicale-implantaire, surtout si effectuée imparfaitement, peut occasionnellement déterminer de la douleur chronique dans la zone de la mini vis, des hémorragies, des paresthésies et/ou des dysesthésies permanentes, de la résorption osseuse au niveau de la crête maxillaire/ mandibulaire, des processus infectieux, des dégâts aux dents adjacentes, des ruptures ou de la mobilité de la mini vis, des fractures osseuses, des ulcères muqueuses, de l'hyperplasie gingivale, des fistules bucco-antrales ou bucco-nasales, des problèmes esthétiques, des lésions nerveuses, de l'inhalation ou de l'ingestion de pièces ou de composants du système orthodontique. En cas de complications et de séquelles, il faut conseiller au patient de donner un rapport immédiat au médecin traitant. **Conditionnement et stérilité.** Les mini vis orthodontiques autoforantes Leone sont fournies stérilisées à travers des rayons gamma dans un emballage avec indicateur de stérilité (la couleur rouge de l'étiquette indique la stérilité du produit). Le produit est stérile si l'emballage est intact. Le produit est stérile si l'emballage est intact (la barrière de stérilité est constituée du tube à essai plus le capuchon porte-implant). Correctement conservé, l'emballage garantit la stérilité du produit jusqu'à la date d'expiration. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Conserver le produit dans l'emballage original dans un endroit sec, à l'abri des rayons directs du soleil, à température ambiante. Leone décline toute responsabilité en cas de mini vis restérilisée, indépendamment du type de stérilisation. Absolument ne jamais utiliser de mini vis orthodontiques autoforantes non stériles ou précédemment utilisées. Pour l'ouverture de l'emballage et la manipulation des produits stériles, suivre les dessins illustratifs dans le catalogue. Le paquet stérile doit être ouvert dans un champ stérile. Les accessoires pour les mini vis sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation, conformément à la norme ISO 17665-1 « Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux », selon la procédure validée suivante : stériliser les accessoires pour mini vis orthodontiques en autoclave en utilisant les paramètres suivants : température de 121°C (250°F), pression de 1 atm, temps d'exposition minimum de 20 minutes. Ne dépassez pas 121° C (250° F), pour éviter de compromettre les propriétés des fonctions des matériaux de l'appareil. Utilisez une enveloppe de stérilisation conforme à la norme ISO 11607-1 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems" et à la norme EN 868-5 « Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : enveloppes et tubes thermosoudables construits d'un côté en matériau poreux et d'un côté en film plastique - Exigences et méthodes d'essai ». Ne jamais utiliser le dispositif orthodontique non stérile ou précédemment utilisé. Le produit doit être soigneusement nettoyé avant la stérilisation. **Identification et traçabilité.** Les mini vis orthodontiques autoforantes Leone sont identifiées par le code et le numéro de lot, des informations indispensables pour assurer la traçabilité du produit. L'emballage est accompagné d'une étiquette adhésive contenant ces données, à appliquer sur le dossier du patient. **Élimination.** Selon la composition des matériaux des produits orthodontiques et dentaires Leone, les déchets, générés après ou avant l'utilisation finale, exigent une gestion simple ou particulière pour minimiser leur effet sur l'environnement. Voici quelques-unes des méthodes typiques d'élimination des produits orthodontiques et dentaires : déchets commerciaux normaux, généralement mis en décharge ou, si possible, recyclables ou compostés, tels que les déchets d'emballages en plastique, en papier et en verre, et les déchets en plastique ou en métal provenant de produits de laboratoire ; déchets contrôlés, généralement mis en décharge ou, si possible, qui peuvent être recyclés ou compostés, à la fin du traitement après une procédure de décontamination, tels que les dispositifs à usage unique ou les dispositifs réutilisables usagés ; déchets spéciaux, généralement incinérés par une gestion spécialisée des déchets ou mis en décharge pour les déchets dangereux après une gestion spécialisée et pré-traitée, ou partiellement mis en décharge après une procédure de recyclage spécialisée, tels que les dispositifs contenant des déchets biologiques humains intégrés ou des déchets cliniques infectés, ou les dispositifs dangereux périmés qui doivent être mis en décharge conformément à la fiche de sécurité des matériaux correspondante. **Précautions finales.** On rappelle d'instruire le patient sur les précautions à prendre après l'installation de la mini vis orthodontique autoforante, pendant et à la fin du traitement, afin d'éviter de complications et de variations des performances du dispositif: par exemple, assurer une bonne hygiène bucco-dentaire, effectuer des contrôles périodiques, signaler rapidement toute perturbation, etc. **Pour les clients au sein de l'UE:** pour demander une copie du Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques (RSCPC), veuillez consulter notre site web www.leone.it. **Avvertissement pour l'utilisateur et/ou le patient:** En cas de grave dommage ou accident qui se vérifie en relation avec le dispositif, veuillez informer immédiatement le fabricant e l'autorité compétente de votre Pays. Des points de contact des autorités compétentes européennes: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

SELBSTBOHRENDE KIEFERORTHOPÄDISCHE LEONE MINI-IMPLANTATE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Warnung. Diese Hinweise sind NICHT für den Patienten bestimmt, sondern ausschließlich für das medizinische Fachpersonal, das den Inhalt in Bezug auf jeden spezifischen Fall neu bewerten muss, um den Patienten angemessen über den Nutzen, mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen zu informieren. Die selbstbohrenden kieferorthopädischen Leone Mini-Implantate dürfen nur von Zahnärzten oder Chirurgen verwendet werden. Die folgende Gebrauchsanweisung hat die Aufgabe, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes bekannten Risiken, Kontraindikationen und Nebenwirkungen allgemeiner Art aufzuzeigen (da sie sich nicht auf alle möglichen Anwendungsumstände beziehen kann). Für die Anwendung des Produkts beachten Sie bitte die erläuternden Illustrationen. Leone darf und kann die Verfahren für die Verwendung des Produkts nicht kontrollieren; diese Verfahren liegen vollständig in der Verantwortung des medizinischen Anwenders. Leone übernimmt daher keine Haftung für eine aus chirurgischer Sicht unsachgemäße Verwendung des Produkts oder für Misserfolge, unerwünschte Reaktionen oder Schäden, die beim Patienten oder Zahnarzt infolge der Verwendung des Produkts auftreten. In jedem Fall wird empfohlen, nur Originalkomponenten, -zubehör und -instrumente gemäß den Gebrauchsanweisungen zu verwenden. Für den Erfolg der kieferorthopädischen Behandlung ist es wichtig, dass die Mini-Implantate vor der Belastung eine angemessene Stabilität aufweisen und dass ihre Stabilität während der gesamten Behandlungsdauer kontinuierlich überwacht wird. Abhängig von der Knochenanatomie des Wirts ist es immer ratsam, die Minischrauben in den Knochen der besten Qualität zu platzieren. Wenn Sie mit einem chirurgischen Motor eingeführt werden, wenden Sie beim Einsetzen der Minischraube keine Drehmomente von mehr als 40 N-cm an. Die Mini-Implantate sind selbstbohrend, bei hoher Knochendichte sollte jedoch mit einem der im Kieferorthopädie-Produktkatalog verfügbaren Fräser eine Vorbohrung durchgeführt werden. Bringen Sie die Minischraube nicht in Kontakt mit den Wurzeln der benachbarter Zähne. Die angewandte kieferorthopädische Belastung darf 200 g nicht überschreiten. **Warnhinweise für die USA.** Achtung: Nach dem Bundesgesetz dürfen diese Produkte nur auf Verschreibung eines zugelassenen Arztes verkauft werden. **Produktbeschreibung.** Die selbstdurchdringenden kieferorthopädischen Mini-Implantate von Leone sind Medizinprodukte aus rostfreiem Stahl für den chirurgischen Einsatz (ISO 5832-1). Die Mini-Implantate sind selbstbohrend, haben ein Rechtsgewinde von 8 mm Länge und einen Durchmesser von 1,75 mm; diese werden in einer sterilen Verpackung geliefert. Diese Produkte sind für die Verwendung mit dem chirurgischen Zubehör und den Instrumenten von Leone bestimmt, wie im entsprechenden Abschnitt des kieferorthopädischen Produktkatalogs angegeben (REF: 080-1000-02, 080-1001-00, 080-1001-01, 080-1002-00, 080-1002-01, 080-1003-00, 156-1001-01, 156-1014-00, 080-1000-22, 080-1000-23). **Bestimmungsgemäße Verwendung.** Selbstbohrende kieferorthopädische Mini-Implantate sind invasive medizinische Geräte, die in der Mundhöhle verwendet werden. Es handelt sich um Geräte, die dazu bestimmt sind, durch einen chirurgischen Eingriff teilweise in das Knochengewebe der Mundhöhle implantiert und am Ende der Therapie entfernt zu werden, mit einer festen Verankerungsfunktion oder zur Verwendung von Fadensegmenten und/oder Federn, um die Bewegung der Zähne durch kieferorthopädische Traktion zu fördern. Sie werden vorübergehend im Kieferknochen und Kieferknochen verwendet und müssen nach Abschluss der kieferorthopädischen Behandlung entfernt werden. Das Gerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **Kontraindikationen.** Alle pathologischen Zustände, sowohl lokal als auch systemisch, die eine Kontraindikation für die orale Chirurgie darstellen, müssen auch als Kontraindikationen für die Anwendung von selbstbohrenden kieferorthopädischen Mini-Implantaten betrachtet werden. Beispielhaft und ungeachtet der Notwendigkeit einer fallbezogenen klinischen Bewertung sollten die selbstbohrenden kieferorthopädischen Leone Mini- Implantate nicht bei Patienten verwendet werden, mit kürzlich erlittenem Myokardinfarkt, Hämokoagulationsstörungen, Knochenstoffwechselstörungen, in den letzten 5 Jahren diagnostizierten neoplastischen Erkrankungen, bei immungeschwächten Personen, bei Personen, die sich einer Strahlen- oder Chemotherapie unterzogen haben, bei Patienten mit nicht kompensierten kardiovaskulären oder metabolischen Störungen, bei dysmorphen Patienten, bei schweren psychischen Erkrankungen, Xerostomie, Diabeter oder Hyperglykämie, Patienten mit Organtransplantation, Niereninsuffizienz, fibröser Dysplasie, medikamentöser Behandlung mit Antikoagulantien, Antikonvulsiva, Immunsuppressiva, Steroiden, mit akuten oder chronischen Infektionskrankheiten, in der Schwangerschaft, während der Stillzeit, schlechte Mundhygiene, Parodontitis, Candidose und Mundschleimhauterkrankungen, Okklusions- und/oder Artikulationsstörungen, parafunktionelle Gewohnheiten, schlechte Mitarbeit/Motivation des Patienten, Drogen-, Alkohol- und Tabakmissbrauch, akute oder subakute oder chronische Kieferostitis. Es versteht sich von selbst, dass die Entscheidung, ob ein Verfahren durchgeführt werden soll oder nicht, ausschließlich bei der medizinischen Fachkraft liegt. Es wird daran erinnert, dass die selbstbohrenden Mini-Anlagen und Befestigungskomponenten zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind; die Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen und einer falschen Funktionalität aufgrund der wahrscheinlichen mechanischen Beschädigung während der Entfernung führen. **Nebenwirkungen.** Nebenwirkungen von den Eigenschaften des verwendeten Implantats kann es bei Implantationen aufgrund zu Ödemen, Schmerzen, Hämatomen, Entzündungen, Einschränkungen oder Beeinträchtigungen der Sensibilität und der Mundfunktionen, Überempfindlichkeit gegen Metalle und allergischen Reaktionen kommen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel vorübergehend, und der Patient sollte aufgefordert werden, sie unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden. **Komplikationen und Folgeerscheinungen.** Es sind keine Komplikationen bei der Verwendung selbstbohrender kieferorthopädischer Mini-Implantate bekannt oder vorhersehbar. Die Implantatchirurgie kann, insbesondere wenn sie nicht einwandfrei durchgeführt wird, sporadisch zu chronischen Schmerzen im Bereich des Mini-Implantats, Blutungen, dauerhaften Parästhesien und/oder Dysästhesien, Knochenresorption im Bereich des Ober-/ Unterkieferkammes, infektiösen Prozessen, Schäden an benachbarten Zähnen, Frakturen oder Mobilität des Mini-Implantats, Knochenbrüchen, Schleimhautgeschwüren, Zahnfleischhyperplasien, oro-antrale oder oro-nasale Fisteln, ästhetischen Problemen, Nervenschäden, Einnämen oder Verschlucken von Teilen oder Komponenten des kieferorthopädischen Systems führen. Treten Komplikationen und Folgeerscheinungen auf, sollte der Patient aufgefordert werden, diese unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden. **Verpackung und Sterilität.** Die selbstbohrenden kieferorthopädischen Leone Mini-Implantate werden gammasterilisiert in einer Verpackung mit Sterilitätsindikator geliefert (die rote Farbe des Etiketts zeigt die Sterilität des Produkts an). Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung intakt ist (die Sterilitätsbarriere besteht aus dem Reagenzglas und der Implantatkappe). Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung intakt ist. Bei sachgemäßer Lagerung garantiert die Verpackung die Sterilität des Produkts bis zum Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, bei Raumtemperatur. Leone lehnt jede Haftung für wieder sterilisierte Mini-Implantate ab, unabhängig von der Art der Sterilisation. Unter keinen Umständen dürfen unsterile oder bereits benutzte selbstbohrende kieferorthopädische Mini-Implantate verwendet werden. Beachten Sie beim Öffnen der Verpackung und beim Umgang mit sterilen Produkten die erläuternden Abbildungen im Katalog. Der sterile Packung muss in einem sterilen Bereich geöffnet werden. Das Zubehör für Mini-Implantate wird unsteril geliefert und muss vor der Verwendung gemäß der Norm ISO 17665-1 „Sterilisation von Sanitärprodukten - feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte“ nach dem folgenden validierten Verfahren sterilisiert werden: Sterilisieren Sie das Zubehör für kieferorthopädische Mini-Schrauben im Autoklaven mit den folgenden Parametern: Temperatur 121 °C (250 °F), Druck 1 atm, Mindest-Expositionszeit 20 Minuten. Überschreiten Sie nicht 121°C (250°F), um eine Beeinträchtigung der Materialeigenschaften des Geräts zu vermeiden. Verwenden Sie einen Sterilisationsbeutel gemäß ISO 11607-1 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems" und EN 868-5, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Heißsiegelbeutel und -schläuche aus einer Seite aus porösem Material und einer Seite aus Kunststoffolie - Anforderungen und Prüfverfahren". Verwenden Sie auf keinen Fall ein nicht sterilisiertes oder zuvor verwendetes kieferorthopädisches Gerät. Das Produkt muss vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. **Identifikation und Rückverfolgbarkeit.** Die selbstbohrenden kieferorthopädischen Leone Mini-Implantate werden durch ihre Artikelnummer und ihren Chargencode identifiziert, Informationen, die für die Rückverfolgbarkeit des Produkts unerlässlich sind. Der Verpackung liegt ein selbstklebendes Etikett mit diesen Daten bei, das für die Patientenakte bestimmt ist. **Entsorgung.** Je nach der Materialzusammensetzung der kieferorthopädischen und zahnmedizinischen Produkte von Leone müssen die Abfälle, die entweder nach oder vor der endgültigen Verwendung anfallen, auf einfache oder spezielle Weise entsorgt werden, um ihre Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren. Nachfolgend finden Sie einige typische Entsorgungsmethoden für kieferorthopädische und zahnärztliche Produkte: normale Handelsabfälle, die normalerweise auf Deponien entsorgt oder nach Möglichkeit recycelt oder kompostiert werden, wie Verpackungsabfälle aus Kunststoff, Papier und Glas sowie Kunststoff- oder Metallabfälle von Laborprodukten; kontrollierte Abfälle, die normalerweise auf Deponien entsorgt oder nach Möglichkeit recycelt oder kompostiert werden können, am Ende der Therapie nach einem Dekontaminationsverfahren, wie Einweggerätschaften oder wiederverwendbare abgenutzte Geräte; Sonderabfälle, die normalerweise durch eine spezialisierte Abfallbehandlung verbrannt oder nach einer spezialisierten und vorbehandelten Behandlung auf Deponien für gefährliche Abfälle entsorgt werden oder nach einem spezialisierten Recyclingverfahren teilweise auf Deponien entsorgt werden, wie Geräte mit integrierten menschlichen biologischen Rückständen oder infizierten klinischen Abfällen oder abgelaufenen gefährlichen Geräten, die gemäß dem entsprechenden Materialsicherheitsdatenblatt entsorgt werden müssen. **Abschließende Vorsichtsmaßnahmen.** Bitte denken Sie daran, den Patienten über die Vorsichtsmaßnahmen zu unterrichten, die nach dem Einsetzen des selbstbohrenden kieferorthopädischen Mini-Implantats, während und am Ende der Behandlung zu ergreifen sind, um Komplikationen und Leistungsveränderungen des Produktes zu vermeiden: z. B. auf eine gute Mundhygiene achten, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen, etwaige Beschwerden sofort melden usw.

Für Kunden in der EU: wenn Sie eine Kopie des Kurzberichts zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP - Summary of Safety and Clinical Performance), besuchen Sie bitte unsere Website www.leone.it. **Warnhinweis für Benutzer und/oder Patienten:** Sollte sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignen, informieren Sie unverzüglich den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land. Kontaktstellen der zuständigen europäischen Behörden: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

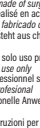
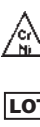
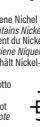
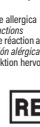
Si riporta di seguito il significato della simbologia presente, quando applicabile, sull'etichettatura dei mini impianti ortodontici autoforanti Leone.

Below are the symbols used, where applicable, on the label of the Leone orthodontic self-drilling mini implants.

A continuación, se muestran los símbolos utilizados en el etiquetado de los mini implantes ortodónticos autopercutores Leone.

Ci-dessous, les symboles utilisés de la symbolologie présente, le cas échéant, sur l'étiquetage des mini implants orthodontiques autopercuteurs Leone.

Nachstehend die Symbole, die auf der Etikette der selbstbohrenden kieferorthopädischen Leone Mini-Implantate, falls zutreffend, zu finden sind.

 Fabricante Manufacturer Fabricant Hersteller	 Non usare se la confezione è danneggiata o aperta Do not use if package is damaged or opened Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert No utilizar si el envase está dañado o abierto Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist	 Numero di modello Model number Numéro de modèle Número de modelo Modellnummer
 Prodotto in conformità al Reg. 2017/745 sui dispositivi medici di classe IR-IIA-IB Manufactured in compliance with Reg. 2017/745 on class IR-IIA-IB medical devices Fabriqué conformément au Reg. 2017/745 sur les dispositifs médicaux de classe IR-IIA-IB Fabricado en conformidad con el Reg. 2017/745 sobre los dispositivos médicos de clase IR-IIA-IB Hergestellt in Übereinstimmung mit der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte der Klassen IR-IIA-IB	 Il prodotto è realizzato in acciaio di tipo chirurgico This product is made of surgical steel Le produit est réalisé en acier de type chirurgical El producto está fabricado de acero de tipo quirúrgico Das Produkt besteht aus chirurgischem Stahl	 Il prodotto è monouso For single use only Le produit est à usage unique El producto es desechable Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt
 Il prodotto è per solo uso professionale For professional use only Pour usage professionnel seulement Nur für professionelle Anwendung	 Sterilizzato mediante raggi gamma Gamma ray sterilized Stérilisé par rayonnement gamma Esterilizado mediante rayos gamma Durch Gammastrahlung sterilisiert	 Identificativo unico del dispositivo Unique Device Identifier Identifiant Unique des dispositifs Identificador Único del Producto Einmalige Produktkennung
Il prodotto contiene Nichel e Cromo: può provocare una reazione allergica This product contains Nickel and Chromium: possible allergic reactions Le produit contient du Nickel et du Chrome: il peut provoquer une réaction allergique El producto contiene Níquel y Cromo: puede provocar una reacción alérgica Das Produkt enthält Nickel-Chrom: es kann eine allergische Reaktion hervorrufen	Dispositivo Medico Medical Device Dispositif Médical Producto Sanitario Medizinprodukt	Data di fabbricazione Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Herstellungsdatum
Numero di lotto Lot number Número de lot Número de lote Lotnummer	Ortodonzia Orthodontics Orthodontie Ortodoncia Kieferorthopädie	Codice catalogo Catalogue code Code Catalogue Código de Catálogo Katalognummer
Data di scadenza Expiry date Date d'expiration Fecha de caducidad Verfallsdatum		

Leone Spa Via P. a Quaracchi 50 - 50019 Sesto Fiorentino, Firenze ITALIA - Tel. +39.055.30441 info@leone.it www.leone.it