



ESPANSORE/DISGIUNTORE PER TAD - 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. L'espansore/disgiuntore per TAD deve essere utilizzato 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. 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, l'uso di componenti, accessori e strumenti indicati di seguito in conformità con le istruzioni è una condizione essenziale. L'espansore/disgiuntore per TAD svolge la sua funzione attraverso ancoraggio al tessuto osseo o osseo- dentale, per questo motivo è indispensabile l'utilizzo congiunto solo e soltanto con i dispositivi di connessione/ancoraggio/attivazione indicati dalla Leone. L'attivazione dell'espansore/disgiuntore per TAD deve essere sempre effettuata dal Medico Chirurgo o dall'Odontoiatra (in seguito indicati con la parola medico) che ha deciso la terapia ed ha curato l'applicazione del dispositivo. **Avvertenze per U.S.A.** Attenzione: secondo la legge federale questi prodotti possono essere venduti solo su prescrizione di un medico abilitato. **Descrizione del dispositivo.** L'espansore/disgiuntore per TAD è realizzato in acciaio inossidabile. È costituito da una vite per la espansione palatale, inclusa nella confezione ci sono quattro staffe per l'ancoraggio ai mini-impianti per ancoraggio palatale, composti da una parte endossea e un tappo di serraggio. L'espansore/disgiuntore per TAD presenta due bracci modellati in laboratorio e ancorati ai denti attraverso bande ortodontiche in accordo alle prescrizioni del medico. Il meccanismo di attivazione rimane completamente extra-mucosa. **Uso previsto.** L'espansore/disgiuntore per TAD è un dispositivo medico utilizzato esclusivamente dal medico per la disgiunzione palatale, caratterizzato dall'ancoraggio al tessuto osseo mediante mini impianti per ancoraggio palatale compatibili dimensionalmente con le dimensioni delle staffe (per esempio mini-impianti per ancoraggio palatale, composti da una parte endossea e un tappo di serraggio), e dall'ancoraggio ai denti mediante bande ortodontiche. Deve essere attivato con la chiave di attivazione Leone in dotazione. L'espansore/disgiuntore per TAD è utilizzato temporaneamente e deve essere rimosso al termine del trattamento. Il dispositivo è monouso. Deve essere smaltito nella maniera più idonea e secondo le leggi vigenti. **Controindicazioni.** Poiché è richiesta la chirurgia implantare, tutte le condizioni patologiche sia locali che sistemiche che controindicano un intervento di chirurgia orale devono ritenersi controindicazioni valide anche per l'applicazione dell'espansore/disgiuntore per TAD. A titolo esemplificativo e ferma restando la necessità di una valutazione clinica specifica per ogni caso, l'espansore/disgiuntore per TAD non dovrebbe essere utilizzato su pazienti con infarto miocardico recente, disturbi dell'emocoagulazione, disturbi del metabolismo osseo, patologie neoplastiche diagnosticate 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, anticonvulsivi, immunosoppressori, steroidi, con malattie infettive acute o croniche, 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. **Effetti Collaterali.** Poiché è richiesta la chirurgia implantare per l'applicazione dell'espansore/disgiuntore per TAD, l'operazione chirurgica può essere seguita da edema, dolore, ematomi, infiammazione, limitazione o alterazione della sensibilità e delle funzioni orali, ipersensibilità al metallo, reazioni allergiche. Generalmente tali effetti sono temporanei e il paziente deve essere informato su questi effetti collaterali e sulla necessità di comunicare immediatamente al medico quando si verificano. **Confezionamento e Sterilità.** L'espansore/disgiuntore per TAD è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso. L'espansore/disgiuntore per TAD deve essere sterilizzato 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 l'espansore/disgiuntore per TAD 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 adeguata al dispositivo e conforme alla normativa 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 l'espansore/disgiuntore per TAD non sterilizzato o precedentemente utilizzato. Il prodotto deve essere accuratamente pulito prima della sterilizzazione. **Identificazione e rintracciabilità.** L'espansore/disgiuntore per TAD è identificato attraverso il codice e il numero di lotto, informazioni indispensabili per assicurare la tracciabilità del prodotto. **Precauzioni finali.** Si ricorda di istruire il paziente sulle precauzioni da prendere dopo l'installazione dell'espansore/disgiuntore per TAD, durante e alla fine del trattamento onde evitare complicazioni e variazioni delle prestazioni del dispositivo: ad esempio assicurare una buona igiene orale, effettuare controlli periodici, segnalare tempestivamente eventuali disturbi, ecc. **Procedura di attivazione.** L'attivazione dell'espansore/disgiuntore per TAD deve essere sempre effettuata dal medico che ha deciso la terapia ed ha curato l'applicazione della protesi. In considerazione del fatto che l'attivazione dell'espansore deve essere eseguita in tempi molto brevi, in base alle indicazioni del medico anche due volte il giorno, questi a proprio giudizio deciderà se far attivare l'apparecchio dal paziente o dal genitore del paziente in accordo alla procedura di attivazione domiciliare (vedi foglietto illustrativo INFO82 "INFORMATIVA per attivare l'espansore rapido del palato") per l'uso della chiave A0556-01 in dotazione. La chiave A0556-01 è in grado di attivare il dispositivo, se la soglia di 50 Ncm viene superata la chiave si piega.

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

EXPANDER/EXPANSION SCREW FOR TADs - 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 expander/expansion screw for TAD 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. The duty of monitoring the procedures of use of the product 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 components, accessories and instruments indicated below in accordance with the instructions is an essential condition. The expander/expansion screw for TAD performs its function through anchoring to bone or bone-dental tissue, for this reason joint use is strictly required and only with the connection/anchoring/activation devices indicated by Leone. The activation of RPE for TADs expander/expansion screw must always be carried out by the Dental Surgeon or by the Dentist (hereinafter called doctor) who decides the therapy to follow and takes care of the application of the device. **U.S.A. warning.** Caution: federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **Description of the device.** The expander/expansion screw for TAD is made of stainless steel. It is a screw for the palatal expansion, included in the packages there are four TAD holders to anchor the expander on the mini-implants for palatal anchorage made up of two parts (one endosseous and a cover screw) The expander/expansion screw for TAD features two arms modelled in the dental lab and anchored to the teeth by means of orthodontic bands according to the prescription of the doctor. The activation mechanism remains completely extra mucosal. Intended Use. The expander/expansion screw for TAD is a medical device for professional use only for the palatal expansion, characterized by the anchoring to the bone by means of the mini-implants for palatal anchorage made up of two parts (one endosseous and a cover screw) and by the anchoring to the teeth by means of orthodontic bands. It must be activated with the provided Leone activation key. The expander/expansion screw for TAD is used temporarily and must be removed after orthodontic treatment has been completed. The device is single use only. It must be disposed of in the most appropriate manner and according to the laws in force. **Contraindications.** Since implant-based surgery is required, 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 expander/expansion screw for TAD. As information only and provided that a specific clinical evaluation of the patient is strictly recommended, the expander/expansion screw for TAD 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, dismorphicophic 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. **Side effects.** Since implant-based surgery is required, 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. **Packaging and sterility.** The expander/expansion screw for TAD is non-sterile, so it must be sterilized before use. It must be sterilized according to a validated procedure which is constantly monitored and follows ISO 17665-1 "Sterilization of health care products - moist heat - Part 1: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices". It is recommended to sterilize the expander/expansion screw for TAD with steam autoclave using the following parameters: temperature: 121°C (250°F), pressure: 1 atm, minimum exposure time: 20 minutes. Do not exceed 121°C (250°F), to avoid compromising functions properties of product's materials. The sterilization packaging must be appropriate for the device and conforming to 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 sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods". Never use non-sterile or pre-used the expander/expansion screw for TAD. Product must be carefully cleaned prior to sterilization. Identification and traceability. The expander/expansion screw for TAD is identified by means of a code and a lot number. This information is needed to ensure traceability of the individual product. **Final precautions.** The patient should be informed about the precautions for the period after installation of the expander/expansion screw for TAD, 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. **Activation Procedure.** The activation of the expander/expansion screw for TAD must always be affected by the doctor who decides the therapy to follow and took care of the application of the prosthesis. Considering that the activation of the expander must be performed in a very short time, upon indications of the doctor even twice a day, he will decide whether to have the patient or patient's parent activate the prosthesis according to the home activation procedure (see the leaflet INFO82 "Informativa to activate the rapid palatal expander") for the use of the provided activation key A0556-01. The activation key A0556-01 is able to activate the device if the threshold of 50 Ncm is exceeded the key bends.

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

EXPANSOR/DISYUNTOR PARA TADs - INSTRUCCIONES PARA EL USO

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. El expansor/disyuntor para TADs debe ser utilizado 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) y conocidos a la puesta en venta del dispositivo. Leone no debe y no puede controlar los procedimientos de uso del producto; procedimientos que quedan íntegramente bajo la responsabilidad del profesional sanitario. Por lo tanto, Leone no asume ninguna responsabilidad acerca 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 del uso del producto. En todo caso es esencial utilizar exclusivamente componentes, accesorios e instrumentos indicados a continuación de acuerdo con las instrucciones. El expansor/disyuntor para TADs realiza su función mediante anclaje al tejido óseo u óseo-dental, por esta razón es imprescindible utilizarlo en conjunto solo y únicamente con los dispositivos de conexión/anclaje/activación indicados por Leone. La activación del expansor/disyuntor para TADs debe ser realizada siempre por el Cirujano u Odontólogo (en lo sucesivo denominados médico) que decidió la terapia y siguió la aplicación del dispositivo. **Aviso para los EE.UU.** Atención. Según la ley federal, estos productos pueden ser vendidos sólo bajo prescripción de un odontólogo. **Descripción del dispositivo.** El expansor/disyuntor para TADs es un realizado en acero inoxidable. Consta de un tornillo para la expansión palatina, en el envase están incluidos cuatro aditamentos para el anclaje a los mini-implantes para anclaje palatino, compuestos por una parte endósea y un tapón de cierre. El expansor/disyuntor para TADs presenta dos brazos modelados en laboratorio y anclados a los dientes mediante bandas ortodóncas conformes a las prescripciones del médico. El mecanismo de activación permanece completamente extra-mucosa. **Uso previsto.** El expansor/disyuntor para TADs es un dispositivo médico utilizado exclusivamente por el médico para la disyunción palatina, caracterizado por el anclaje al tejido óseo mediante mini implantes para anclaje palatino, compatibles dimensionalmente con las dimensiones de los aditamentos (por ejemplo, mini implantes para anclaje palatino, compuestos por una parte endósea y un tapón de cierre) y por el anclaje a los dientes mediante bandas ortodóncas. Debe ser activado con la llave de activación Leone en dotación. El expansor/disyuntor para TADs se utiliza temporalmente y debe retirarse al final del tratamiento. El dispositivo es desechable. Debe eliminarse de la forma más adecuada y de acuerdo con las leyes vigentes. **Contraindicaciones.** Debido a que se requiere la cirugía de implantes, todas las condiciones patológicas, tanto locales como sistémicas, que contraindican una intervención de cirugía oral, deben considerarse contraindicaciones válidas también para la colocación del expansor/disyuntor para TADs. A título de ejemplo y teniendo en cuenta que es necesaria una valoración clínica específica de cada caso, el expansor/disyuntor para TADs no debería ser utilizado en pacientes con infarto miocárdico 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, pacientes 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, en el embarazo, en período de 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 al tratamiento compete exclusivamente al profesional sanitario. Efectos secundarios. Debido a que se requiere la cirugía de implantes para la aplicación del expansor/disyuntor para TAD, la operación quirúrgica puede ser seguida por edema, dolor, hematomas, inflamaciones, limitación o alteración de la sensibilidad y de las funciones orales, reacciones alérgicas. Estos efectos generalmente son momentáneos y al paciente debe ser recomendado de informar inmediatamente al médico. **Envase y esterilidad.** El expansor/disyuntor para TADs se suministra no estéril y debe ser esterilizado antes de su uso. El expansor/disyuntor para TADs debe ser esterilizado de acuerdo con un procedimiento validado 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 el expansor/disyuntor para TADs en autoclave usando los siguientes parámetros: temperatura de 121°C (250°F), presión de 1 atm, tiempo mínimo de exposición de 20 minutos. No superar los 121°C (250°F), para evitar comprometer las propiedades de las funciones de los materiales del dispositivo. Utilizar un sobre de esterilización adecuado al dispositivo y conforme a la norma 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 "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". No utilizar absolutamente el expansor/disyuntor para TADs no estéril o ya utilizado. El producto debe ser cuidadosamente limpiado antes de la esterilización. **Identificación y trazabilidad.** El expansor/disyuntor para TADs está identificado por el código y el número de lote, informaciones indispensables para asegurar la trazabilidad del producto.

Precauciones finales. Se recuerda instruir al paciente sobre las precauciones que se deben tomar después de la instalación del expansor/disyuntor para TADs, 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 oportunamente cualquier posible molestia, etc. **Procedimiento de activación.** La activación del expansor/disyuntor para TADs debe ser realizada siempre por el médico que decidió la terapia y siguió la aplicación de la prótesis. Teniendo en cuenta que la activación del expansor debe realizarse en un tiempo muy corto, según las indicaciones del médico incluso dos veces al día, él decidirá a su juicio si hacer activar el dispositivo por el paciente o por un padre del paciente de acuerdo con el procedimiento de activación domiciliaria (ver folleto INF082 "Información para activar el expansor rápido del paladar") para el uso de la llave A0556-01 en dotación. La llave A0556-01 es capaz de activar el dispositivo; si se supera el umbral de 50 Ncm, la llave se dobla.

Avvertencia 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

ÉCARTEUR D'EXPANSION/DISJONCTEUR POUR TAD - INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Avvertissements. La présente note d'information n'est PAS adressée au patient, mais à titre exclusif au professionnel de santé dentaire, qui devra en réévaluer les contenus en référence à chaque cas particulier afin de pouvoir fournir une information adéquate au patient par rapport aux avantages, aux contre-indications et aux complications. L'écarteur d'expansion/disjoncteur TAD ne doit être utilisé que par des professionnels de santé dentaire ou des Chirurgiens Dentistes. Les instructions d'utilisation suivantes visent à mettre en évidence les risques, les contre-indications et les effets secondaires de caractère général (ne pas pouvant se référer à toutes les circonstances possibles d'emploi) et bien connus au moment de la mise sur le marché du dispositif. Leone ne doit pas et ne peut pas contrôler les procédures d'utilisation du produit; des procédures qui relèvent de la responsabilité de l'opérateur sanitaire qui les utilise. Leone n'assume donc aucune responsabilité pour d'éventuelles utilisations inappropriées du dispositif du côté chirurgical ni en tout cas pour un échec, des réactions indésirables ou des dommages survenus au patient ou au dentiste suite à l'utilisation du produit. Dans tous les cas, l'utilisation des composants, accessoires et instruments indiqués ci-dessous en conformité avec les instructions est une condition essentielle. L'écarteur d'expansion/disjoncteur pour TAD remplit sa fonction à travers un ancrage au tissu osseux ou osseux-dentaire; pour cette raison il est indispensable que son utilisation soit conjointe uniquement et seulement avec les dispositifs de connexion/ancrage/activation indiqués par Leone. L'activation de l'écarteur d'expansion/disjoncteur pour TAD doit toujours être effectuée par le Chirurgien Dentiste ou le professionnel de santé dentaire (ci-après dénommés avec le mot docteur) qui a décidé la thérapie et s'est occupé de l'application du dispositif. **Avvertissements pour les États-Unis.** Attention: selon la loi fédérale, ces produits ne peuvent être vendus que sur prescription d'un médecin habilité. **Description du dispositif.** L'écarteur d'expansion/disjoncteur pour TAD est réalisé en acier inoxydable. Il se compose d'un disjoncteur pour la expansion palatine, inclus dans l'emballage il y a quatre supports pour l'ancrage aux mini-vis pour l'ancrage palatin, composé d'une partie endo-osseuse et d'une partie émergente de verrouillage. L'écarteur d'expansion/disjoncteur pour TAD présente deux bras moulés en laboratoire et ancrés aux dents à travers des bandes orthodontiques conformément aux prescriptions du docteur. Le mécanisme d'activation reste complètement extra-muqueuse. **Utilisation prévue.** L'écarteur d'expansion/disjoncteur pour TAD est un dispositif médical utilisé exclusivement du docteur pour la disjonction palatine, caractérisé par un ancrage au tissu osseux à travers des mini-vis pour ancrage palatin compatibles dimensionnellement avec les dimensions des supports (par exemple mini-vis pour ancrage palatale, composés d'une partie endo-osseuse et d'une partie émergente de verrouillage), et de l'ancrage aux dents à travers des bagues orthodontiques. Il doit être activé avec la clé d'activation Leone en dotation. L'écarteur d'expansion/disjoncteur pour TAD est utilisé temporairement et il doit être supprimé en fin de traitement. L'appareil est à usage unique. Il doit être jeté de la manière la plus appropriée et selon les lois en vigueur. **Contre-indications.** Puisque la chirurgie implantaire est nécessaire, toutes les conditions pathologiques aussi bien locales que systémiques qui contre-indiquent une intervention de chirurgie buccale doivent être considérées comme des contre-indications valables également pour l'application de l'écarteur d'expansion /disjoncteur pour TAD. À titre d'exemple et sans préjudice de la nécessité d'une évaluation clinique spécifique pour chaque cas, l'écarteur d'expansion /disjoncteur TAD ne devrait pas être utilisé chez des patients avec infarctus myocardique récent, des troubles de l'hémostase, 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, dysmorphophobies, atteints de maladies mentales graves, de xérostomie, de diabète ou d'hyperglycémie, des patients avec greffe d'organe, insuffisance rénale, dysplasie fibreuse, traitements pharmacologique 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, habitudes para-fonctionnelles, faible coopération/motivation du patient, abus de drogues, d'alcool et de tabac, ostéites maxillaires aiguës ou subaiguës ou chroniques. Il est entendu que le choix de procéder ou non complète exclusivement au professionnel de santé dentaire. **Effets secondaires.** Puisque la chirurgie implantaire est nécessaire pour l'application de l'ostéo-distracteur, l'intervention chirurgicale peut être suivie d'œdème, de douleur, d'hématome, d'inflammation, de limitation ou d'altération de la sensibilité et des fonctions buccales, d'hypersensibilité au métal, de réactions allergiques. Généralement, ces effets sont temporaires et le patient doit être informé sur ces effets secondaires et sur la nécessité de communiquer immédiatement au médecin quand ils se produisent. **Conditionnement et stérilité.** L'écarteur d'expansion/disjoncteur TAD est fourni non stérile et il doit être stérilisé avant l'utilisation. L'écarteur d'expansion/disjoncteur TAD doit être stérilisé selon une procédure validée et constamment surveillée qui soit conforme 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 procédé de stérilisation des dispositifs médicaux». Il est recommandé de stériliser l'écarteur d'expansion/disjoncteur pour TAD en autoclave en utilisant les paramètres suivants: température de 121°C (250°F), pression de 1 atm, durée d'exposition minimale de 20 minutes. Ne pas dépasser 121°C (250°F) pour éviter de compromettre les propriétés fonctionnelles des matériaux du dispositif. Utiliser un sac de stérilisation adapté au dispositif et 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 des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5: Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai». Ne jamais utiliser l'écarteur d'expansion /disjoncteur pour TAD non stérilisé ou utilisé précédemment. Le produit doit être nettoyé soigneusement avant la stérilisation. **Identification et traçabilité.** L'écarteur d'expansion/disjoncteur pour TAD est identifié par le code et le numéro de lot, des informations indispensables pour assurer la traçabilité du produit. **Précautions finales.** On rappelle d'instruire le patient sur les précautions à prendre après l'installation de l'écarteur d'expansion /disjoncteur pour TAD, 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. **Procédure d'activation.** L'activation de l'écarteur d'expansion/disjoncteur pour TAD doit toujours être effectuée par le médecin qui a décidé de la thérapie et suivi l'application de la prothèse. En considération du fait que l'activation du disjoncteur doit toujours être effectuée dans un délai très court, sur la base des indications du médecin même deux fois par jour, ce dernier décidera à sa discrétion si faire activer l'appareil par le patient ou par le parent du patient selon la procédure d'activation domiciliaire (voir notice INF082 «Informatif pour activer le disjoncteur rapide palatin») pour l'utilisation de la clé d'activation fournie A0556-01. La clé d'activation A0556-01 est en mesure d'activer le dispositif; si le seuil de 50 Ncm est dépassé, la clé se plie.

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

GNE-SCHRAUBE/SCHNELLEHNSCHRAUBE FÜR TAD - GEBRAUCHSANWEISUNG

Warnungen. 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 GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD darf 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). 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. Voraussetzung ist in jedem Fall die Anwendung der folgenden Komponenten, Zubehörtteile und Instrumente in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung. Die GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD erfüllt ihre Funktion durch Verankerung im Knochen oder im Knochen/Zahn, weshalb sie nur in Verbindung mit den von Leone angegebenen Verbindungs-/Verankerungs-/Aktivierungsvorrichtungen verwendet werden darf. Die Aktivierung der GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD muss immer vom Chirurgen oder Zahnarzt (im Folgenden mit dem Wort „Arzt“ bezeichnet) durchgeführt werden, der die Therapie entschieden und die Anwendung der Apparatur vorgenommen hat. **Warnhinweise für die USA.** Achtung: Nach dem Bundesgesetz dürfen diese Produkte nur auf Verschreibung eines zugelassenen Arztes verkauft werden. **Produktbeschreibung.** Die GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD ist aus rostfreiem Stahl hergestellt. Sie besteht aus einer Schraube zur Gaumennaherweiterung; im Lieferumfang sind auch vier Halterungen für die palatinale Verankerung an Mini-Implantaten enthalten. Die GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD hat zwei im Labor modellierte Auslegearme, die entsprechend der ärztlichen Verordnung mit kieferorthopädischen Bändern an den Zähnen verankert werden. Der Aktivierungsmechanismus bleibt vollständig außerhalb der Schleimhäute. **Vorgesehener Verwendungszweck.** Die GNE-Schraube/Schnellehnschraube ist ein Medizinprodukt, das ausschließlich von Ärzten für die Gaumennaherweiterung verwendet wird, charakterisiert durch die Verankerung im Knochen mittels KFO-Mini-Implantaten, die maßlich kompatibel mit den Dimensionen der Halterungen sind und durch Verankerung an den Zähnen mit Hilfe von kieferorthopädischen Bändern. Sie muss mit dem mitgelieferten Leone-Aktivierungsschlüssel aktiviert werden. Die GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD wird nur für einen begrenzten Zeitraum verwendet und muss am Ende der Behandlung wieder entfernt werden. Sie ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie muss auf die bestmögliche Weise und gemäß den geltenden Gesetzen entsorgt werden. **Kontraindikationen.** Da eine Implantatchirurgie erforderlich ist, gelten alle pathologischen Zustände, sowohl lokal als auch systemisch, die eine orale Chirurgie kontraindizieren, auch als Kontraindikationen für die Anwendung der GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD. Ungeachtet der Notwendigkeit einer fallbezogenen klinischen Bewertung sollte die GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD 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, Diabetes oder Hyperglykämie, Patienten mit Organtransplantation, Niereninsuffizienz, fibrosé 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. **Nebenwirkungen.** Da für die Anwendung der GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD eine Implantatchirurgie erforderlich ist, kann es nach dem chirurgischen Eingriff zu Ödemen, Schmerzen, Hämatomen, Entzündungen, Einschränkungen oder Beeinträchtigungen der oralen Sensibilität und Funktion, Überempfindlichkeit gegenüber Metall und allergischen Reaktionen kommen. Im Allgemeinen sind diese Begleitscheinungen vorübergehend und der Patient muss über diese Nebenwirkungen informiert werden und darüber, dass er den Arzt sofort benachrichtigen muss, wenn sie auftreten. **Verpackung und Sterilität.** Die GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD wird unsteril geliefert und muss vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD muss nach einem validierten Verfahren sterilisiert werden, das kontinuierlich überwacht wird und der ISO-Norm 17665-1 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, entspricht. Es wird empfohlen, die GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD in einem Autoklav mit folgenden Parametern zu sterilisieren: Temperatur von 121°C (250°F), Druck von 1 atm, Expositionsdauer von mindestens 20 Minuten. Die Temperatur von 121°C (250°F) darf nicht überschritten werden, um eine Beeinträchtigung der Materialeigenschaften des Produkts zu vermeiden. Verwenden Sie einen für das Produkt geeigneten Sterilisationsbeutel, der der Norm 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: Siegfähige Beutel und Schläuche aus porösem Material auf der einen Seite und Kunststoffolie auf der anderen Seite - Anforderungen und Prüfverfahren" entspricht. Unter keinen Umständen darf eine unsterile oder zuvor bereits benutzte GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD verwendet werden. Das Produkt muss vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. **Identifikation und Rückverfolgbarkeit.** Die GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD wird durch ihre Artikelnummer und ihren Chargencode identifiziert, Informationen, die für die Rückverfolgbarkeit des Produkts unerlässlich sind. **Abschließende Vorsichtsmaßnahmen.** Bitte denken Sie daran, den Patienten über die Vorsichtsmaßnahmen zu unterrichten, die nach dem Einsetzen der GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD, 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. **Aktivierungsverfahren.** Die Aktivierung der GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD muss immer vom Arzt durchgeführt werden, der die Therapie entschieden und die Anwendung der Apparatur vorgenommen hat. In Anbetracht der Tatsache, dass die Aktivierung der GNE-Schraube in sehr kurzen Zeitabständen erfolgen muss, je nach Anweisungen des Arztes auch zweimal täglich, entscheidet dieser nach eigenem Ermessen, ob die Apparatur von den Eltern des Patienten aktiviert werden soll, gemäß den Anweisungen für zuhause zur Aktivierung mit dem mitgelieferten Schlüssel A0556-01 (siehe Gebrauchsanweisung INF082 "Informativ zur Aktivierung der GNE-Schraube"). Der Schlüssel A0556-01 ermöglicht die Aktivierung des Produktes; wenn die Schwelle von 50 Ncm überschritten wird, verbiegt sich der Schlüssel.

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 dell'espansore/disgiuntore per TAD
Below are the symbols used, where applicable, on the label of the expander/expansion screw for TADs
A continuación, se muestran los símbolos utilizados en el etiquetado del expansor/disyuntor para TADs
Ci-dessous, la signification de la symbolique présente, le cas échéant, sur l'étiquetage de l'expanseur/disjoncteur pour TAD
Nachstehend die Symbole, die auf der Etikette der GNE-Schraube/Schnellehnschraube für TAD, falls zutreffend, zu finden sind

Fabricante
Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Hersteller

Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation
Consultar las instrucciones de uso
Die Gebrauchsanweisungen konsultieren

Identificativo Unico del Dispositivo
Unique Device Identifier
Identifiant Unique des Dispositifs
Identificador Único del Producto
Eindeutige Produktkennung

Dispositivo Medico
Medical Device
Dispositif Médical
Producto Sanitario
Medizinprodukt

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
Solo para uso profesional
Nur für professionelle Anwendung

Numero di modello
Model number
Número de modelo
Número de modelo
Modellnummer

Codice catalogo
Catalogue code
Code catalogue
Código de catálogo
Katalognummer

Numero di lotto
Lot number
Número de lot
Número de lote
Losnummer

Ortodonzia
Orthodontics
Orthodontie
Ortodontia
Kieferorthopädie

Attenzione: consultare i documenti allegati
Attention: see attached documents
Attention: Consultez les documents joints
Atención: Consulte los documentos adjuntos
Achtung: Siehe beigefügte Dokumente

Sterilizzabile in autoclave alla temperatura indicata
Autoclavable at temperature indicated
Autoclavable à la température indiquée
Esterilizable en autoclave a la temperatura indicada
Autoklavierbar bei der angegebenen Temperatur

Il prodotto contiene Nickel 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

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