


# LeadFIX®



**BIOVISION**   
BIOMATERIAL

 BIOVISION GmbH  
Am Vogelherd 52 info@biovision.de  
98693 Ilmenau +49 3677 64 07 0  
Germany +49 3677 64 07 13

## DA BRUGSANVISNING

### 1. Tilsigtet formål

Fiksring af membraner af alle typer inden for tandkirurgi til kontrolleret regenerering af knogler og væv. Det anbefales at kontrollere produkternes egnethed til den planlagte procedure før brug.

#### Indikationer

Fiksring af membraner efter f.eks.:

- Fenestrationsdefekter ved indsættelse af implantat
- Sinusløft og -forstørrelse
- Forstørrelse af kæbekam
- Forstørrelse efter blok fjernelse retromolært og ved hage
- Forstørrelse af periodontale lommer

#### Kontraindikationer

- Patienter med svær osteoporose
- Medicin og behandlinger, der påvirker heling af knoglesår
- Infektioner på implantationsstedet

### 2. Faktorer, der kan have indflydelse på operationens succes

- Utilstrækkelig knoglekvalitet (f.eks. osteoporose)
- Lokale knogletumorer
- Systemiske sygdomme og stofskiftelidelser
- Anamnestisk tegn på infektion
- Narkotikamisbrug, alkohol- og stofmisbrug
- Manglende mental evne hos patienten til at forstå og følge lægens instruktioner

#### Mulige negative virkninger

I sjældne tilfælde kan følgende produkt- eller proceduremæssige bivirkninger forekomme, når du bruger LeadFIX®:

- Reaktion på fremmedlegemer, såsom lokal ødem og osteolyse
- Infektioner
- Blødning, hæmatomer
- Opspringning af sår, fenestreringer
- Hævelse af tandkødet
- Heterotopiske ossifikationer
- Dislokation og migration
- Allergisk reaktion
- Paræstesi
- Forsinket eller ufuldstændig sårheling

### 3. Patientinformation

Lægen skal informere patienten om mulige forhindringer for et godt udfald af operationen og eventuelle komplikationer i henhold til afsnittene "Kontraindikationer" og "Mulige negative virkninger", så vidt det er relevant for patienten. Patienten skal også informeres om, hvilke foranstaltninger han eller hun kan træffe for at reducere de mulige forhindringer og komplikationer.

### 4. Kirurgisk teknik

Af en operatør, der ikke er bekendt med det specifikke produkt og instrumentarium, forventes det, at vedkommende studerer den kirurgiske teknik grundigt forud for operationen. Den produktspecifikke dokumentation kan rekvireres hos producenten.

### 5. Håndtering

**BEMÆRK:** Dette produkt er pakket i en beskyttende emballage og er steril. LeadFIX® findes i flasken. Hvis du finder for få ben, skal du også kontrollere indersiden af proppen.

**Advarsel:** Risiko for personskade og risiko for skade på produkter:

Manglende overholdelse af denne brugsanvisning kan resultere i personskade på patienter, brugere og tredjepart samt skade på produktet.

Læs alle relevante brugsanvisninger nøje, og følg altid de beskrevne instruktioner. Kontrollér funktionen af de anvendte produkter i kombination.

**ADVARSEL:** Fare for kvæstelser: Forkert brug af medicinske instrumenter kan resultere i skade på patienten. Brugere af medicinske instrumenter skal have passende medicinske kvalifikationer og være bekendt med anvendelsen.

**ADVARSEL:** Kontrollér udløbsdatoen, og undersøg emballagen for skader inden brug. Produkter med en overskredet udløbsdato eller beskadiget emballage må ikke bruges.

**ADVARSEL:** Infektionsfare: Brug af ikke-sterile implantater udgør en risiko for infektion for patienten. Fjern implantaterne fra den sterile emballage umiddelbart før brug.

**ADVARSEL:** Infektionsfare: Genanvendelse af engangsartikler kan bringe produktets funktion og sikkerhed i fare og føre til infektioner. Du må ikke genbruge engangsartikler. Bortskaft engangsartikler på en faglig forsvarlig måde.

### 6. Håndtering af tilbehør

**ADVARSEL:** Infektionsfare: Disse instrumenter leveres ikke sterile. Brug af ikke-sterile instrumenter udgør en risiko for infektion for patienter, brugere og tredjepart. Kontrollér instrumenterne for synlige urenheder. Synlige urenheder er indikation på en ikke vellykket eller forkert behandling. Klargør instrumenterne inden første brug og før og efter yderligere brug ved hjælp af godkendte procedurer.

**ADVARSEL:** Infektionsfare: Forkert klargjorte instrumenter kan udgøre en risiko for infektion for patienter, brugere og tredjepart samt risiko for funktionsfejl på instrumenterne. Følg instruktionerne for "Rengøring, desinfektion, vedligeholdelse og sterilisering af instrumenter" og de medfølgende dokumenter.

**BEMÆRK:** Instruktionerne for "Rengøring, desinfektion, vedligeholdelse og sterilisering af instrumenter" kan rekvireres hos producenten.

**ADVARSEL:** Fare for kvæstelser: Overbelastning på grund af overdreven kraft kan føre til brud, bøjning og funktionsfejl i det medicinske udstyr og skade på patienten eller brugeren. Overbelast ikke instrumenterne. Undlad at bøjede instrumenter tilbage til deres oprindelige position.

## PL INSTRUKCJA UŻYCIA

### 1. Przeznaczenie

Mocowanie wszystkich typów membran w chirurgii stomatologicznej w celu kontrolowanej regeneracji kości i tkanki. Zaleca się przed zastosowaniem sprawdzić przydatność produktów do planowanego zabiegu.

#### Wskazania

Mocowanie membran zgodnie z np.:

- wadą fenestracji podczas zakładania implantów
- elewacją i powiększeniem dna zatoki szczękowej
- powiększeniem kształtu szczęki
- powiększaniem po usunięciu bloku w okolicy zatronowcowej i na podbródku
- powiększeniem kieszeni przyzębia

#### Przeciwwskazania

- Pacjenci ze znaczną osteoporozą
- Farmakoterapie i inne terapie, wywierające wpływ na leczenie ran kostnych
- Infekcje w miejscu implantacji

### 2. Czynniki, które mogą negatywnie wpływać na powodzenie zabiegu

- Niedostateczna jakość kości (np. osteoporoza)
- Lokalne guzy kostne
- Schorzenia układowe i metaboliczne
- Infekcje w wywiadzie
- Uzależnienie od narkotyków, alkoholu, nadużywanie leków
- Niedomogi mentalne pacjentów, utrudniające zrozumienie instrukcji lekarza i stosowanie się do nich

#### Możliwe skutki niepożądane

W rzadkich przypadkach zastosowanie LeadFIX® może spowodować następujące skutki niepożądane, odnoszące się do produktu lub procedury:

- Rekcje na ciało obce, takie jak lokalne obrzęki i osteoliza
- infekcje
- krwawienia, krwiaki
- dehiscencja rany, fenestracja
- obrzęk dziąseł
- heterotopowe kostnienie
- dyslokacja i migracja
- reakcja alergiczna
- parestezje
- opóźnione lub niepełne gojenie się ran

### 3. Informacje dla pacjenta

Lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwych niepowodzeniach zabiegu i negatywnych skutkach zabiegu, o których mowa we fragmencie „Przeciwwskazania” oraz „Możliwe skutki niepożądane”, jeżeli dotyczą pacjenta. Ponadto należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach w celu zmniejszenia możliwych negatywnych skutków i niepowodzeń.

### 4. Technika operacyjna

Operator, który nie jest zaznajomiony z konkretnym produktem i instrumentami, powinien dokładnie przestudiować technikę operacyjną przed operacją. Dokumentacja dotycząca danego produktu jest dostępna u producenta.

### 5. Zastosowanie

**INFORMACJA:** Produkt jest zapakowany w opakowaniu ochronnym i jest sterylny. LeadFIX® znajduje się w butelce. Jeśli występuje zbyt mało pinów, sprawdź również wewnątrz zatyczki.

**OSTRZEŻENIE:** Zagrożenie urazem i zagrożenie uszkodzeniem produktów:

Niestosowanie się do instrukcji obsługi może prowadzić do urazów pacjentów, użytkowników i osób trzecich oraz uszkodzenia produktu.

Należy starannie zapoznać się z obowiązującymi instrukcjami obsługi i zawsze stosować się do zawartych tam zapisów. Należy sprawdzić funkcję produktów, stosowanych w kombinacji z innymi.

**OSTRZEŻENIE:** Zagrożenie urazem: Użycie instrumentów medycznych w niewłaściwy sposób stanowi zagrożenie zranienia dla pacjenta. Użytkownicy instrumentów medycznych powinni dysponować dostatecznymi kwalifikacjami medycznymi i znajomością zastosowania tych instrumentów.

**OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem należy sprawdzić datę przydatności oraz opakowanie pod względem uszkodzeń. Nie wolno stosować produktów, których termin ważności upłynął lub których opakowanie jest uszkodzone.

**OSTRZEŻENIE:** Zagrożenie infekcją: Stosowane niesterylne implantów skutkuje zagrożeniem infekcją pacjentów. Implanty należy wyjmować ze sterylne opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

**OSTRZEŻENIE:** Zagrożenie infekcją: Ponowne uzdatnianie artykułów jednorazowego użytku może stanowić zagrożenie dla funkcjonalności i bezpieczeństwa produktu i prowadzić do infekcji. Nie należy poddawać artykułów jednorazowego użytku ponownemu uzdatnianiu. Artykuły jednorazowego użytku należy poddać utylizacji w odpowiedni sposób.

### 6. Zastosowanie osprzętu

**OSTRZEŻENIE:** Zagrożenie infekcją: Instrumenty te nie są wysyłane w stanie sterylnym. Zastosowanie niesterylnych instrumentów stwarza zagrożenie infekcją dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Sprawdzić instrumenty w celu wykrycia widocznych zanieczyszczeń. Widoczne zanieczyszczenia wskazują na brak uzdatnienia lub nieprawidłowe uzdatnienie. Podczas uzdatniania instrumentów przed i po pierwszym oraz każdym innym użyciem należy postępować według procedur, poddanych walidacji.

**OSTRZEŻENIE:** Zagrożenie infekcją: Zastosowanie instrumentów, poddanych nieprawidłowemu uzdatnieniu, stwarza zagrożenie infekcją dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich oraz zagrożenie zakłóceniem funkcjonowania instrumentu. Należy stosować się do instrukcji „Czyszczenie, dezynfekcja, pielęgnacja i sterylizacja instrumentów” oraz do dokumentów, towarzyszących produkcji.

**INFORMACJA:** Do nabytych instrumentów dołączono instrukcję „Czyszczenie, dezynfekcja, pielęgnacja i sterylizacja instrumentów”. Możliwe jest jej zamówienie u producenta.



### DA BRUGSANVISNING

### PL INSTRUKCJA UŻYCIA

**OSTRZEŻENIE:** Zagrożenie urazem: Przeciążenie wskutek oddziaływania zbyt dużych sił prowadzi do złamań, wygięć i zakłóceń funkcji produktów medycznych oraz urazów u pacjentów i użytkowników. Nie należy poddawać instrumentów przeciężeniu Wygiętych instrumentów nie należy wyginać z powrotem do pozycji wyjściowej.

#### 7. Emballage størrelse og instrumentarium

LeadFIX® fås som en pakke med 2 ben (PL 0121).  
Følgende instrumenter er tilgængelige til LeadFIX®:

Artikelnummer	Instrument
PL 0114	Bor 0,8 mm
PL 0115	Bor 0,9 mm
PL 0116	Boreskabelon
PL 0119	Donor
PL 0120	Hammer
PL 0126	Applikatorhoved, lige
PL 0127	Applikatorhoved, viklet
PL 0128	Applikatorgreb

#### 7. Rozmiary opakowań i instrumenty

LeadFIX® jest dostępny w opakowaniu z 2 pinami (PL 0121).  
Następujące instrumenty są dostępne dla LeadFIX®:

Numer artykułu	Instrument
PL 0114	Wiertło 0,8 mm
PL 0115	Wiertło 0,9 mm
PL 0116	Szablony do wiercenia
PL 0119	Dozownik
PL 0120	Młotek
PL 0126	Głowica aplikatora prosta
PL 0127	Głowica aplikatora kątowa
PL 0128	Uchwyt aplikatora

#### 8. Anvendelse

**FORSIGTIG:** Produktet må kun implanteres med passende instrumentarium. Under implantation skal patienten behandles og observeres med sædvanlig medicinsk grundighed. Dette inkluderer opfølgning af proceduren, overvågning af vitalparametre og anæstesi.

#### 8. Zastosowanie

**UWAGA:** Produkt wymaga implantacji wyłącznie z użyciem przewidzianego w tym celu instrumentarium. Podczas implantacji pacjent wymaga traktowania z należytą starannością i bacznej obserwacji. Działanie takie obejmuje również kontrole przebiegu operacji, monitorowanie parametrów życiowych i narkozę.

#### 9. Sporbarhed

De selvklebende identifikationsmærkater, der er vedlagt den originale emballage, skal opbevares for sporbarhed og medtages i den kirurgiske rapport og i patientmappen. Den lageransvarlige på hospitalet skal føre en fortegnelse over eksisterende produkter, inklusive artikelnr. (REF) og partinummer (LOT), så der hurtigt kan handles i tilfælde af ændringer eller tilbagekaldelse.

#### 9. Identyfikowalność wsteczna

Samoprzylepne etykiety identyfikacyjne, dołączone do oryginalnego opakowania, wymagają przechowywania w celu zapewnienia identyfikowalności wstecznej oraz umieszczenia w raporcie operacyjnym oraz dokumentacji pacjenta. Osoba odpowiedzialna za magazyn szpitalny powinna prowadzić księgę produktów, z wyszczególnieniem ich numeru artykułu (REF) oraz numeru partii (LOT), aby w przypadku zmian lub odwołań możliwe było szybkie wdrożenie stosownych czynności.

#### 10. Emballage og sterilitet

LeadFIX® pakkes ad to omgange og steriliseres ved hjælp af gammastråler i en dosis på mindst 25 kGy. Sterilitet garanteres indtil udløbsdatoen, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.

#### 10. Opakowanie i sterylność

LeadFIX® są opakowane podwójnie oraz poddane sterylizacji promieniowaniem gamma w dawce minimalnej 25 kGy. Gwarantuje się sterylność do końca terminu przydatności, jeżeli opakowanie nie zostanie otwarte ani uszkodzone.

#### 11. Produktmateriale

Det bioresorbable LeadFIX® er fremstillet af poly(L-lactid-co-D, L-lactid) 70:30. Dette bioresorbable materiale er biokompatibelt og nedbrydeligt.

#### 11. Materiał produktu

Bioresorbowalny LeadFIX® jest wyprodukowany z polilaktydu 70/30 poly(L-lactide-co-D,L-lactide). Ten bioresorbowalny materiał jest biokompatybilny i degradowalny.

#### 12. Genbrugelighed

**ADVARSEL:** Infektionsfare: Genanvendelse af engangsartikler kan bringe produktets funktion og sikkerhed i fare og føre til infektioner. Du må ikke genbruge engangsartikler. Bortskaf engangsartikler på en faglig forsvarlig måde.

#### 12. Możliwość ponownego użycia

**OSTRZEŻENIE:** Zagrożenie infekcją: Ponowne uzdatnianie artykułów jednorazowego użytku może stanowić zagrożenie dla funkcjonalności i bezpieczeństwa produktu i prowadzić do infekcji. Nie należy poddawać artykułów jednorazowego użytku ponownemu uzdatnianiu. Artykuły jednorazowego użytku należy poddać utylizacji w odpowiedni sposób.

#### 13. Betingelser for opbevaring

Produktet skal opbevares tørt, ved maks. 25 °C i uåbnet original emballage. Produktet med overskredet udløbsdato eller beskadiget emballage må ikke bruges.

#### 13. Warunki przechowywania

Produkt należy przechowywać w miejscu suchym, w temperaturze maks. 25°C, w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu. Nie stosować produktów po upływie daty przydatności oraz wyjętych z uszkodzonego opakowania.

#### 14. Ansvar

Komplikationer eller andre negative virkninger som følge af fejldiagnosticering eller kirurgisk teknik, forkert valg eller håndtering af produkter eller instrumenter, aseptis osv., er operatørens ansvar.

#### 14. Odpowiedzialność

Powikłania lub inne, negatywne skutki błędnych wskazań lub technologii informacyjnych, niewłaściwego doboru lub zastosowania produktów, instrumentów, aseptyki itp. należą do odpowiedzialności osoby przeprowadzającej zabieg.

#### 15. Overholdelse af retningslinjer

Dette medicinske udstyr overholder direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (MDD) og har CE-mærkning. Hvis CE-mærket efterfølges af et identifikationsnummer, identificerer dette det ansvarlige bemyndigede organ.

#### 15. Zgodność z dyrektywami

Ten produkt medyczny zaopatrzony jest w znak CE zgodnie z Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. Jeżeli za znakiem CE znajduje się numer, oznacza on właściwą jednostkę notyfikowaną.

#### 16. Bortskaffelse

Der kræves ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse af dette medicinske produkt. Overhold alle landespecifikke love og forskrifter.

#### 16. Utylizacja

W zakresie utylizacji tych produktów medycznych nie wymaga się szczególnych działań. Należy stosować się do przepisów i aktów prawnych, obowiązujących w kraju użycia.

#### 17. Symboler på emballagen

	Producent
	Overhold brugsanvisningen
	Produktets maksimale holdbarhed
	Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget
	Steriliseret ved bestråling

	Produktet er ikke egnet til genbrug
	Steriliser ikke igen
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt

#### 17. Symbole na opakowaniu

	Producent
	Należy stosować się do instrukcji obsługi
	Maksymalna data ważności produktu
	Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylizowane promieniowaniem

	Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Ograniczenie temperatury
	Przechowywać w suchym miejscu

# LeadFIX<sup>®</sup>



**BIOVISION**  
BIOMATERIAL

 BIOVISION GmbH  
Am Vogelherd 52  
98693 Ilmenau  
Germany

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

## CZ NÁVOD K POUŽITÍ

### 1. Účel použití

Fixace membrán všech typů v dentální chirurgii pro řízenou regeneraci kostí a tkání. Před použitím doporučujeme vyzkoušet vhodnost výrobků pro plánovaný zákrok.

#### Indikace

Fixace membrán například po těchto případech:

- fenestrační defekty při vložení implantátu
- elevace a augmentace dna sinu
- augmentace čelistního hřebene
- augmentace po vyjmutí bloku v retromolárním prostoru a na čelisti
- augmentace parodontálních kapes

#### Kontraindikace

- pacienti s výraznou osteoporózou
- medikace a terapie, které ovlivňují hojení ran kostí
- infekce v místě implantátu

### 2. Faktory, které mohou nepříznivě ovlivnit výsledek operace

- nedostatečná kvalita kostí (např. osteoporóza)
- lokální tumory kostí
- systémová onemocnění a poruchy látkové výměny
- anamnestické příznaky infekce
- drogová závislost, nadměrné užívání alkoholu a medikamentů
- mentální neschopnost pacientů pochopit a dodržovat instrukce lékaře

#### Možné negativní účinky

Ve vzácných případech se mohou při aplikaci prostředku LeadFIX<sup>®</sup> vyskytnout negativní účinky související s výrobkem nebo postupem:

- reakce cizích těles, jako jsou lokální edémy a osteolýza
- infekce
- krvácení, hematomy
- dehishence rány, fenestrace
- otok dásně
- heterotopní osifikace
- dislokace a migrace
- alergické reakce
- parestezie
- pomalejší proces hojení rány nebo nedostatečné zhojení rány

### 3. Informování pacienta

Lékař musí pacientovi vysvětlit možné negativní dopady výsledku operace a možné negativní účinky podle oddílů „Kontraindikace“ a „Možné negativní účinky“, pakliže se týkají pacienta. Pacient musí být dále informován o tom, jaká opatření může on sám učinit, aby zmírnil možné negativní účinky a dopady.

### 4. Operační technika

Od operátéra, který není obeznámen se speciálním výrobkem a instrumentářiem, se očekává, že si před operací detailně nastuduje operační techniku. Dokumentace specifická pro daný výrobek je k dostání u výrobce.

### 5. Manipulace

**UPOZORNĚNÍ:** Tento výrobek je zabalen v ochranném obalu a sterilní.

LeadFIX<sup>®</sup> se nacházejí v láhvi. Pokud najdete příliš málo pinů, zkontrolujte též vnitřní stranu uzavírací zátky.

**VÝSTRAHA:** Nebezpečí poranění a nebezpečí poškození výrobků:

Nedodržování tohoto návodu k použití může vést k poraněním pacientů, uživatelů a třetích osob a k poškození výrobku.

Přečtěte si pozorně všechny důležité pokyny k použití a vždy dodržujte popsané instrukce. Zkontrolujte funkci výrobků použitých v kombinaci.

**VÝSTRAHA:** Nebezpečí poranění: Kvůli nesprávnému použití zdravotnických nástrojů hrozí nebezpečí poranění pro pacienta. Uživatelé zdravotnických nástrojů musí mít odpovídající zdravotnickou kvalifikaci a být obeznámeni s aplikací.

**VÝSTRAHA:** Před použitím zkontrolujte datum expirace a zda není obal poškozený. Výrobky s uplynulou dobou expirace, resp. poškozeným obalem se nesmí používat.

**VÝSTRAHA:** Nebezpečí infekce: Použitím nesterilních implantátů hrozí nebezpečí infekce pro pacienta. Implantáty vyjmejte ze sterilního obalu až bezprostředně před aplikací.

**VÝSTRAHA:** Nebezpečí infekce: Opětovné použití jednorázového výrobku může ohrozit jeho funkčnost a bezpečnost a vyvolat infekce. Jednorázové výrobky nesmíte nikdy znovu používat. Jednorázové výrobky likvidujte odborně.

### 6. Manipulace s příslušenstvím

**VÝSTRAHA:** Nebezpečí infekce: Tyto nástroje nejsou dodávány sterilní. Po užitím nesterilních nástrojů hrozí nebezpečí infekce pro pacienty, uživatele a třetí osoby. Zkontrolujte nástroje, zda na nich nejsou vidět nějaké nečistoty. Viditelné nečistoty svědčí o neprovedené nebo nesprávné přípravě. Připravujte nástroje před první aplikací, ale i před a po každém použití pomocí schválených postupů.

**VÝSTRAHA:** Nebezpečí infekce: Kvůli neodborně připraveným nástrojům hrozí nebezpečí infekce pro pacienty, uživatele a třetí osoby, ale i nebezpečí narušení funkčnosti nástroje. Dodržujte návod „Čištění, dezinfekce, ošetření a sterilizace nástrojů“ a dokumenty dodané společně s výrobkem.

**UPOZORNĚNÍ:** Návod „Čištění, dezinfekce, ošetření a sterilizace nástrojů“ je k dispozici na požádání u výrobce.

**VÝSTRAHA:** Nebezpečí poranění: Přetížení vlivem příliš silného působení síly může mít za následek přelomení, ohnutí a narušení funkčnosti zdravotnického prostředku a vést k poraněním pacienta nebo uživatele. Nepřetěžujte nástroje. Ohnuté nástroje neohýbejte zpět do výchozí polohy.

## HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### 1. Termék rendeltetése

Minden típusú szájszészeti membrán rögzítése csontok és szövetek ellenőrzött regenerálása céljából. Használat előtt ajánlott leellenőrizni, hogy a termék megfelel-e a tervezett beavatkozásnak.

#### Javallott alkalmazás

Membránok rögzítése pl.:

- Fenestratio hibák implantátum behelyezésekor
- Arcüreg-emelés és -augmentáció
- Állcsontgerinc augmentáció
- Augmentáció csontblokk eltávolításakor retromoláris és állcsont-régióban
- Fogínytasakok augmentációja után

#### Ellenjavallatok

- Súlyos csontritkulásban szenvedő betegek
- A csontseb gyógyulását befolyásoló gyógyszerek és kezelések
- Az implantáció helyén fellépő gyulladások esetén

### 2. A műtét sikerét befolyásoló tényezők

- Nem megfelelő csontminőség (pl. csontritkulás)
- Helyi csontdaganatok
- Szisztémás betegségek és anyagcsere-rendellenességek
- Fertőzések anamnesztikus jelei
- Kábítószerfüggőség, alkohollal és gyógyszerekkel való visszaélés
- A páciens mentális képessége nem teszi lehetővé az orvos utasításainak megértését

#### Lehetséges negatív hatások

Ritka esetekben a következő, termékkel vagy eljárással összefüggő negatív hatások léphetnek fel a LeadFIX<sup>®</sup> használatakor:

- idegentest reakciók, például helyi ödéma és oszteolízis
- fertőzések
- vérzés, hematóma
- sebtelenedés, fenestrációk
- ínyduzzanat
- heterotopikus csontosodások
- diszlokáció és migráció
- allergiás reakció
- paresztéziák
- késő vagy hiányos sebgyógyulás

### 3. Páciensre vonatkozó információk

Az orvosnak lehetőségek szerint tájékoztatnia kell a pácienst a műtét sikerét esetlegesen befolyásoló tényezőkről és az esetleges negatív hatásokról az „Ellenjavallatok” és a „Lehetséges negatív hatások” fejezetek szerint. A páciens továbbá arról is tájékoztatni kell, milyen intézkedéseket tehet a lehetséges befolyásoló tényezők és hatások csökkentésére.

### 4. Műtéti technika

A speciális terméket és felszerelést nem ismerő sebésznek alaposan tanulmányoznia kell a műtéti technikát a sebészeti beavatkozás előtt. A termékspecifikus dokumentáció a gyártónál érhető el.

### 5. Kezelés

**TUDNIVALÓ:** A termék védőcsomagolásban érkezik és steril.

A LeadFIX<sup>®</sup> termékek a palackban találhatók. Amennyiben nem talál elengedő tűt, ellenőrizze a zárótömítés belső oldalát is.

**FIGYELEM:** Sérülésveszély és termékek károsodásának veszélye:

Ezen használati utasítás figyelmen kívül hagyása páciensek, felhasználók és harmadik felek megsérülését, valamint a termék károsodását okozhatja.

Gondosan olvassa el az összes vonatkozó használati útmutatót, és mindig tartsa be a leírt utasításokat. Ellenőrizze a kombináltan használt termékek működését.

**FIGYELEM:** Sérülésveszély: Az orvosi műszerek nem megfelelő használata által sérülésveszély áll fenn a páciensek esetében. Az orvosi műszerek felhasználóinak megfelelő orvosi képesítéssel kell rendelkezniük, és tisztában kell lenniük azok alkalmazásával.

**FIGYELEM:** Használat előtt ellenőrizze a lejárati időt, valamint a csomagolás épségét. A lejárt termékeket vagy sérült csomagolású termékeket tilos használatba venni.

**FIGYELEM:** Fertőzésveszély: A nem steril implantátumok használata fertőzésveszélyt jelent a páciensre nézve. Az implantátumot csak közvetlenül az alkalmazás előtt távolítsa el a steril csomagolásból.

**FIGYELEM:** Fertőzésveszély: Az eldobható termékek ismételt előkészítése veszélyeztetheti a termék működését és biztonságát, és fertőzésekhez vezethet. Az eldobható termékeket nem szabad ismét előkészíteni. Az eldobható termékeket szakszerűen ártalmatlanítsa.

### 6. Tartozékok kezelése

**FIGYELEM:** Fertőzésveszély: Ezek a műszerek nem steril állapotban kerülnek leszállításra. A nem steril műszerek használata fertőzésveszélyt jelent a páciensek, a felhasználók és a harmadik felek számára. Vizsgálja meg a műszereket látható szennyeződések szempontjából. A látható szennyeződések azt jelzik, hogy az előkészítést nem végezték el, vagy nem megfelelően hajtották végre. A műszereket az első használat előtt, valamint minden további felhasználás előtt és után készítse elő validált eljárások alkalmazásával.

**FIGYELEM:** Fertőzésveszély: A nem megfelelően előkészített műszerek fertőzésveszélyt jelentenek a páciensek, a felhasználók és harmadik felek számára, valamint a műszer üzemzavarát okozhatják. Tartsa be "A műszerek tisztítása, fertőtlenítése, ápolása és sterilizálása" című útmutató és a termékeket kísérő dokumentumok előírásait.

**TUDNIVALÓ:** "A műszerek tisztítása, fertőtlenítése, ápolása és sterilizálása" című útmutatót a gyártótól igényelheti.

**FIGYELEM:** Sérülésveszély: A túl nagy erőkifejtés által okozott túlterhelés törésekhez, deformációkhoz és az orvosi műszer funkcionális károsodásához, valamint a páciens vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Ne terhelje túl a műszereket. Ne hajlítsa vissza a deformált műszereket eredeti állapotukra.



### CZ NÁVOD K POUŽITÍ

#### 7. Velikosti balení a instrumentárium

LeadFIX® je k dostání v balení s 2 piny (PL 0121).  
K zdravotnickému prostředku LeadFIX® jsou k dostání následující nástroje:

Číslo výrobku	Nástroj
PL 0114	vrták 0,8 mm
PL 0115	vrták 0,9 mm
PL 0116	vrtací šablona
PL 0119	dávkovač
PL 0120	kladívko
PL 0126	aplikátor hlavička rovná
PL 0127	aplikátor hlavička zahnutá
PL 0128	rukojeť aplikátoru

#### 8. Aplikace

**VAROVÁNÍ:** Výrobek lze implantovat výhradně jen nástrojem, který je k tomu určen. Během implantace musí být pacient ošetřován a sledován s obvyklou zdravotnickou péčí. To zahrnuje kontrolu průběhu postupu, monitorování vitálních hodnot a narkózy.

#### 9. Zpětná dohledatelnost

Samolepicí identifikační etikety, které jsou přiloženy k originálnímu balení, musí být kvůli zpětné dohledatelnosti uschovány a nalepeny do operačního protokolu do dokumentace pacienta. Osoba odpovědná za sklad v nemocnici musí vést knihu dostupných výrobků, a to včetně výrobního čísla (REF) a čísla šarže (LOT), aby se mohlo rychle postupovat v případě změn či pozdějších dotazů.

#### 10. Obal a sterilita

LeadFIX® jsou zabaleny dvojmo a sterilizovány gama paprsky o dávce minimálně 25 kGy. Sterilita je zaručena až do data expirace za podmínky, že obal nebyl otevřen ani poškozen.

#### 11. Materiál výrobku

Biologicky vstřebatelný LeadFIX® je vyroben z poly(L-laktyd-co-D,L-laktydu) 70:30. Tento biologicky vstřebatelný materiál je biologicky kompatibilní a odbouratelný.

#### 12. Opětné použití

**VÝSTRAHA:** Nebezpečí infekce: Opětné použití jednorázového výrobku může ohrozit jeho funkčnost a bezpečnost a vyvolat infekce. Jednorázové zboží nesmíte nikdy znovu používat. Jednorázové zboží likvidujte odborně.

#### 13. Podmínky pro skladování

Výrobek musí být skladován v suchu, při teplotě max. 25 °C v neotevřeném originálním obalu. Výrobky s uplynulou dobou expirace, resp. poškozeným obalem se nesmí používat.

#### 14. Odpovědnost

Komplikace nebo jiné negativní účinky vlivem chybné indikace nebo operační techniky, nevhodného výběru nebo manipulace s výrobky či nástroji, aseptise atd., spadají do oblasti odpovědnosti operátora.

#### 15. Shoda se směrnicemi

Tento zdravotnický prostředek je opatřen označením CE podle směrnice o zdravotnických prostředcích (Medical Device Directive, MDD) 93/42/EEC. Pokud za označením CE stojí identifikační číslo, pak jde o identifikaci notifikovaného orgánu.

#### 16. Likvidace

Při likvidaci tohoto zdravotnického prostředku nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Musí být dodržovány zákony a předpisy specifické pro danou zemi.

#### 17. Symboly na obalu

	Výrobce		Výrobek není určen k opakovanému použití
	Dodržujte návod k použití		Není určeno k opětné sterilizaci
	Maximální doba trvanlivosti výrobku		Omezení teploty
	Nepoužívejte výrobek, pokud je jeho obal poškozený		Uchovávejte v suchu
	Sterilizováno ozářením		

### HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

#### 7. Csomagméret és műszerek

A LeadFIX® 2 tús csomagolásban (PL 0121) kapható.  
A LeadFIX®-hez a következő műszerek kaphatók:

Cikkszám	Műszer
PL 0114	Fúró 0,8 mm
PL 0115	Fúró 0,9 mm
PL 0116	Fúrósablon
PL 0119	Adagoló
PL 0120	Kalapács
PL 0126	Applikálófej egyenes
PL 0127	Applikálófej ferde
PL 0128	Applikáló markolat

#### 8. Használat

**VIGYÁZAT:** A terméket kizárólag az erre a célra szánt műszerekkel szabad implantálni. Az implantáció során a páciens a szokásos orvosi gondossággal kell kezelni és megfigyelni. Ez magában foglalja az eljárás előrehaladásának ellenőrzését, valamint a vitális paraméterek és az érzéstelenítés ellenőrzését.

#### 9. Nyomon követhetőség

Az eredeti csomagoláshoz mellékelt öntapadós azonosító címkéket a nyomon követhetőség érdekében meg kell őrizni, és fel kell ragasztani a műtéti jelentésre, valamint a páciens dossziéjára. A kórházban a raktárkészletért felelős személynek nyilvántartást kell vezetnie a rendelkezésre álló termékekről, beleértve a cikkszámot (REF) és a tételszámot (LOT), hogy változások vagy visszahívások esetén gyors intézkedéseket hozhasson.

#### 10. Csomagolás és sterilitás

A LeadFIX® termékek duplán csomagolva érkeznek és gamma-sugarakkal sterilizálják legalább 25 kGy dózissal. A sterilítást a gyártó a lejáratí időig garantálja, feltéve, ha a csomagolást nem nyitották meg, és az nem sérült meg.

#### 11. Termék anyaga

A bioreszorbeálódó LeadFIX® termék poli (L-laktát-co-D, L-laktát) anyagból készül 70:30 arányban. Ez a bioreszorbeálódó anyag biokompatibilis és lebontható.

#### 12. Újrahasznosítás

**FIGYELEM:** Fertőzésveszély: Az eldobható termékek ismételt előkészítése veszélyeztetheti a termék működését és biztonságát, és fertőzésekhez vezethet. Az eldobható termékeket nem szabad ismét előkészíteni. Az eldobható termékeket szakszerűen ártalmatlanítsa.

#### 13. Tárolási feltételek

A terméket szárazon, max. 25°C-on, bontatlan eredeti csomagolásban tárolja. A lejárt vagy sérült csomagolással rendelkező termékeket nem szabad használni.

#### 14. Felelősség

A helytelen javallatok vagy műtéti technika miatt bekövetkező komplikációk vagy egyéb negatív hatások, a termékek vagy műszerek nem megfelelő kiválasztása vagy kezelése, az aszepszis stb. a sebész felelősségi körébe tartoznak.

#### 15. Irányelveknek való megfelelés

A jelen orvostechikai eszközt CE-jelöléssel látták el az orvostechikai eszközökről szóló irányelv (MDD) 93/42/EGK szerint. Ha a CE-jelölés után egy azonosítószám található, akkor ez jelöli az illetékes megnevezett hatóságot.

#### 16. Ártalmatlanítás

A jelen orvostechikai termékek ártalmatlanítása során nem kell figyelembe venni speciális intézkedéseket. Vegye figyelembe a helyi törvényeket és előírásokat.

#### 17. Csomagoláson levő szimbólumok

	Gyártó		A termék nem alkalmas újrahasználatra
	Vegye figyelembe a használati útmutatót		Nem sterilizálható újra
	A termék maximális lejáratí ideje		Hőmérsékletkorlátozás
	Sérült csomagolás esetén a terméket ne használja		Szárazon tárolja
	Sugárzással sterilizálva		