

Exclusivly Distributed By:
Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008 / USA
Phone: +1.800.854.7019



Medical Device and QA Services
76 Stockport Road
Timperley, Cheshire, UK WA157SN
Phone: +44 161 711 7181

Sinus Lift Balloon

Before using this product, the operating surgeon/practitioner in charge should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions, as well as all other product-specific information (technical product description, description of the surgical and restorative technique, catalogue sheet, etc.) and fully comply with them. Detailed instructions over and above those contained in this instruction for use concerning the possible combinations, product-specific risks, preparatory steps, indications and contraindications, etc. can be found in the description of the surgical technique, in the technical description of the product or on the appropriate catalogue sheet. It is also recommended to attend the appropriate user-training courses. The aforementioned documents and details of the training courses may be obtained from the appropriate representatives in the various countries. Neither Zimmer, nor the manufacturer, importer or supplier of this product shall be liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The operating surgeon is responsible for any such complications or other consequences. It is also the operating surgeon’s responsibility to properly instruct and inform the patient on the functions, handling and necessary care of the product and on all known product risks.

DESCRIPTION:

Contains one of the following configurations:

- (1) 14002 STRAIGHT or
- (1) 14003 ANGLED or
- (1) 14004 MICRO-MINI and
- (1) 5cc sterile syringe



Key Features of the Sinus Lift Balloons:

- 14002 Straight & 14003 Angled have a 3.5mm diameter Shaft.
- 14004 Micro-Mini has a 1.9mm diameter Shaft.

INTENDED USE:

To elevate the subantral sinus membrane by balloon inflation for packing graft material into the osteotomy in preparation of the site for dental implant placement.

CONTRAINDICATIONS:

The sinus elevation procedure should not be performed if the patient has acute or chronic sinusitis or a latex allergy.

WARNINGS:

DO NOT AUTOCLAVE

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

PRECAUTIONS:

This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions. The patient must be informed of this prior to performing the procedure. Do not use on patients with allergic reactions to natural rubber latex.

When preparing the osteotomy, the clinician should smooth out any sharp edges of the bone before inserting the balloon.

If extensive perforation of membrane occurs during preparation of the osteotomy the balloon should be used to help seat the repairing membrane before filling the site with graft material.

Avoid storage or prolonged exposure to temperature extremes.

ADVERSE EFFECTS:

The following complications may occur relative to sinus lift elevation procedure: perforation of the membrane, acute or chronic sinusitis, allergic reaction to latex. Other adverse effects may also occur as a result of iatrogenic factors and host responses.

STERILITY:

Sterilized by gamma radiation. Refer to the packaging for verification of sterility.

Single Use

Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.

Shelf Life

The product expiration date is indicated by the hourglass symbol on the product label, followed by the year and month of expiration. **Caution:** Do not use sterile devices if the packaging providing the sterile barrier has been damaged or compromised in any manner (i.e. opened or perforated).

TECHNIQUE INFORMATION:

Upon opening of the Sinus Lift Balloon, follow the procedures outlined below:

EC	REP	Medical Device and QA Services <p>76 Stockport Road Timperley, Cheshire, UK WA157SN Phone: +44 161 711 7181</p>
-----------	------------	--

Distribuido en exclusiva por:
Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008 / USA
Teléfono: +1.800.854.7019



Medical Device and QA Services
76 Stockport Road
Timperley, Cheshire, UK WA157SN
Teléfono: +44 161 711 7181

Globo Elevador del seno

Antes de usar este producto, el cirujano o practicante a cargo de la operación debe estudiar cuidadosamente las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como toda la demás información específica del producto (descripción técnica del producto, descripción de la técnica quirúrgica y restaurativa, hoja de catálogo, etc.) y cumplir con ellas en su totalidad. En la descripción de la técnica quirúrgica, en la descripción técnica del producto o en la hoja de catálogo correspondiente se pueden encontrar instrucciones detalladas más allá de las contenidas en esta instrucción de uso respecto a las posibles combinaciones, riesgos específicos del producto, pasos preparatorios, indicaciones y contraindicaciones, etc. También se recomienda asistir a los cursos pertinentes de formación para usuarios. Los documentos y detalles arriba mencionados sobre los cursos de formación se pueden pedir a los representantes adecuados en cada país. Ni Zimmer, ni el fabricante, importador o proveedor de este producto será responsable de complicaciones u otros efectos negativos o daños que pudieran presentarse por motivos tales como indicaciones o técnica quirúrgica incorrectas, selección inadecuada de material o el manejo del mismo, utilización inapropiada de los instrumentos, asepsia, etc. El cirujano que realiza la operación es responsable de cualquier complicación u otras consecuencias. También es responsabilidad del cirujano a cargo de la operación dar al cliente instrucciones e información adecuadas sobre las funciones, manejo y atención necesaria del producto y acerca de todos los riesgos conocidos del producto.

DESCRIPCIÓN:

Contiene una de las siguientes configuraciones:

- (1) 14002 RECTO o
- (1) 14003 EN ÁNGULO o
- (1) 14004 MICRO-MINI y
- (1) jeringuilla estéril de 5 cc



Principales características de los globos elevadores del seno:

- 14002 recto y 14003 en ángulo tienen un eje con diámetro de 3,5 mm.
- 14004 micro-mini tiene un eje con diámetro de 1,9 mm.

USO PREVISTO:

Elevar la membrana del seno subantral inflando un globo para rellenar la osteotomía con material de injerto como preparación del sitio para la colocación del implante dental.

CONTRAINDICACIONES:

El procedimiento de elevación del seno no debería realizarse si el paciente tiene sinusitis aguda o crónica, o alergia al látex.

ADVERTENCIAS:

NO LO ESTERILICE EN AUTOCLAVE

Después de usarlo, este producto puede representar un riesgo biológico. Manipúlelo y deshágase de él de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos aplicables.

PRECAUCIONES:

Este producto contiene látex de hule natural que puede causar reacciones alérgicas. Se debe informar al paciente de esto antes de llevar a cabo el procedimiento. No lo use en pacientes con reacciones alérgicas al látex de hule natural.

Al preparar la osteotomía, el especialista clínico debe alisar cualquier borde afilado del hueso antes de insertar el globo.

Si ocurre una perforación extensa de la membrana durante la preparación de la osteotomía, el globo debe usarse para ayudar a asentar la membrana reparadora antes de rellenar el sitio con material de injerto.

Evite el almacenamiento a temperaturas extremas o la exposición prolongada a ellas.

EFFECTOS ADVERSOS:

Pueden ocurrir las siguientes complicaciones en relación con el procedimiento de elevación del seno: perforación de la membrana, sinusitis aguda o crónica, reacción alérgica al látex. También pueden ocurrir otros efectos adversos como resultado de factores iatrogénicos y respuestas del anfitrión.

ESTERILIDADE:

Esterilizado mediante radiación gamma. Consulte el paquete para verificar la esterilidad.

Uso único

La reutilización de un dispositivo de uso único que haya estado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros fluidos corporales puede llevar a lesiones para el paciente o el usuario. Entre los posibles riesgos asociados con la reutilización de un dispositivo de uso único tenemos, sin excluir otros, fallos mecánicos y transmisión de agentes infecciosos.

Vida de anaquel

La fecha de caducidad del producto está indicada por el símbolo de reloj de arena en la etiqueta del producto, seguido del año y mes de caducidad. **PRECAUCIÓN:** No utilice dispositivos estériles si se ha dañado o puesto en riesgo de cualquier forma el empaque que proporciona la barrera estéril (es decir, si se ha abierto o perforado).

INFORMACIÓN SOBRE LA TÉCNICA:

Al abrir el Globo Elevador del Seno, siga los procedimientos abajo detallados:

Distribuído exclusivamente por:
Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008 / USA
Teléfono: +1.800.854.7019

Esfera de elevação do seio nasal

Antes de usar este produto, o cirurgião/médico responsável deve estudar cuidadosamente as indicações, contra-indicações, recomendações, avisos e instruções bem como todas as outras informações específicas do produto (descrição técnica do produto, descrição da técnica cirúrgica e de restauração, ficha técnica do catálogo, etc.) e cumprir inteiramente com as mesmas. Instruções detalhadas além das contidas nesta instrução de uso com relação às possíveis combinações, riscos específicos do produto, etapas preparatórias, indicações e contra-indicações, etc. podem ser encontradas na descrição da técnica cirúrgica, na descrição técnica do produto ou na ficha técnica do catálogo apropriada. Também é recomendado assistir aos cursos de treinamento de usuário apropriados. Os documentos mencionados acima e detalhes dos cursos de treinamento podem ser obtidos junto aos representantes apropriados nos diversos países. Nem a Zimmer, nem o fabricante, importador ou fornecedor deste produto será responsável por complicações, outros efeitos negativos ou danos que possam ocorrer por motivos como indicações ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada do material ou manuseio do mesmo, uso ou manuseio inadequado dos instrumentos, asepsia e assim por diante. O cirurgião é responsável por qualquer deste tipo de complicação ou outras consequências. Também é responsabilidade do cirurgião instruir e informar corretamente o paciente sobre as funções, manuseio e cuidado necessário do produto e sobre todos os riscos conhecidos do produto.

DESCRIÇÃO:

Contém uma das configurações seguintes:

- (1) 14002 STRAIGHT (reto) ou
- (1) 14003 ANGLED (em ângulo) ou
- (1) 14004 MICRO-MINI e
- (1) seringa estéril de 5 cc



Características principais das esferas de elevação do seio nasal:

- Os modelos 14002 Straight & 14003 Angled possuem um eixo de 3,5 mm de diâmetro.
- O modelo 14004 Micro-Mini possui um eixo de 1,9 mm de diâmetro.

USO PREVISTO:

Para elevar a membrana subantral do seio nasal por inflação da esfera para colocar material de enxerto na osteotomia na preparação do local para colocação do implante dental.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O procedimento de elevação do seio nasal não deve ser realizado se o paciente tiver sinusite crônica ou aguda ou uma alergia a látex.

AVISOS:

NÃO COLOCAR EM AUTOCLAVE

Depois do uso, este produto pode ser um potencial risco biológico. Manuseie e elimine em conformidade com práticas médicas aceitas e leis e regulamentos aplicáveis.

PRECAUÇÕES:

Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas. O paciente deve ser informado sobre isto antes de realizar o procedimento. Não usar em pacientes com reações alérgicas a látex de borracha natural.

Ao preparar a osteotomia, o especialista clínico deve aparar quaisquer margens afiadas do osso antes de inserir a esfera.

Se ocorrer perfuração extensa da membrana durante a preparação da osteotomia, o balão deve ser usado para ajudar a assentar a membrana em reparação antes de encher o local com material de enxerto.

Evite armazenamento ou exposição prolongada em temperaturas extremas.

EFEITOS ADVERSOS:

As complicações seguintes podem ocorrer com relação ao procedimento de elevação do seio nasal: perfuração da membrana, sinusite aguda ou crônica, reação alérgica a látex. Outros efeitos adversos também podem acontecer como resultado de fatores iatrogênicos e respostas do receptor.

ESTERILIDADE:

Esterilizado por radiação gama. Consulte a embalagem para verificação sobre esterilidade.

Uso único

A reutilização de um dispositivo de uso único que tenha entrado em contato com sangue, osso, tecido u outros fluidos corporais pode prejudicar um paciente ou usuário. Possíveis riscos associados à reutilização de um dispositivo de uso único incluem, entre outros, falha mecânica e transmissão de agentes infecciosos.

Duração de armazenamento

A data de vencimento do produto está indicada no símbolo de ampulheta no rótulo do produto, seguido pelo ano e mês de vencimento. **Atenção:** Não use dispositivos estéreis se a embalagem contendo a barreira estéril estiver danificada ou comprometida de qualquer maneira (por exemplo, aberta ou perfurada).

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

Ao abrir a Esfera de Elevação do Seio Nasal, siga os procedimentos descritos abaixo:



Dispositivos Médicos e Serviços de CQ
76 Stockport Road
Timperley, Cheshire, Reino Unido WA157SN
Telephone: +44 161 711 7181

Alleinvertrieb durch:
Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008 / USA
Telefon: +1.800.854.7019



Medical Device and QA Services
76 Stockport Road
Timperley, Cheshire, UK WA157SN
Telefon: +44 161 711 7181

Sinus Lift Balloon

Der operierende Chirurg sollte vor der Verwendung dieses Produktes die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnungen und Anleitungen sowie andere produktspezifische Informationen (technische Produktbeschreibung, Beschreibung der chirurgischen und restaurativen Techniken, Katalogblatt etc.) sorgfältig studieren und sie vollständig befolgen. Detaillierte Anleitungen für die Verwendung der möglichen Kombinationen, produktspezifische Risiken, Vorbereitungsschritte, Indikationen und Kontraindikationen etc., die über jene in dieser Anleitung enthaltenen hinausgehen, finden Sie in der Beschreibung der chirurgischen Technik, in der technischen Produktbeschreibung, oder in dem entsprechenden Katalogblatt. Es wird auch empfohlen, die einschlägigen Anwender-Schulungskurse zu besuchen. Die oben angeführten Dokumente und Details der Schulungskurse können von den zuständigen Repräsentanten in den jeweiligen Ländern bezogen werden. Weder Zimmer, noch der Hersteller, Importeur oder Lieferant dieses Produktes ist haftbar für Komplikationen, andere negativen Effekte oder Schäden, die wegen falscher Indikationen oder chirurgischer Technik, unpassender Materialauswahl oder -Verwendung, unpassende Benutzung oder Gebrauch der Instrumente, Asepsis und so weiter auftreten könnten. Für derartige Komplikationen oder andere Konsequenzen ist der operierende Chirurg verantwortlich. Es liegt auch in der Verantwortung des operierenden Chirurgen, den Patienten über die Funktionen des Produktes, seine Handhabung und notwendige Sorgfalt, sowie über alle bekannten Produktisiken in geeigneter Form in Kenntnis zu setzen und zu informieren.

BESCHREIBUNG:

Enthält eine der folgenden Konfigurationen:

- (1) 14002 GERADE oder
- (1) 14003 GEWINKELT oder
- (1) 14004 MIKRO-MINI und
- (1) 5cm³ sterile Spritze



Hauptmerkmale des Sinus Lift Balloons:

- 14002 Gerade & 14003 Gewinkelt haben einen Schaftdurchmesser von 3,5 mm.
- 14004 Mikro-Mini hat einen Schaftdurchmesser von 1,9 mm.

VERWENDUNG:

Für die Elevation der subantralen Sinusmembran mittels Ballonaufblähung für das Füllen von Transplantatmaterial in die Osteomeikavität in Vorbereitung des Bereiches für die Platzierung des Zahnimplantates.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Sinuselevation sollte nicht angewandt werden, wenn der Patient eine akute oder chronische Sinusitis oder eine Latexallergie hat.

WARNUNGEN:

NICHT AUTOKLAVIEREN

Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit anerkannter medizinischer Praxis und anwendbaren Gesetzen und Vorschriften.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann. Der Patient muss darüber vor der Durchführung des Verfahrens informiert werden. Verwenden Sie es nicht bei Patienten mit allergischen Reaktionen auf Naturkautschuklatex.

Bei der Vorbereitung der Osteotomie sollte der Kliniker alle scharfen Kanten des Knochens glätten, bevor der Ballon eingeführt wird.

Wenn eine großflächige Perforation der Schleimhaut während der Vorbereitung auf die Osteotomie auftritt, sollte der Ballon als Hilfe für das Einsetzen der Reparaturmembran verwendet werden, bevor der Bereich mit Transplantatmaterial gefüllt wird.

Vermeiden Sie Lagerung oder längere Exposition bei extremen Temperaturen.

UNGÜNSTIGE AUSWIRKUNGEN:

Die folgenden Komplikationen können in Bezug auf den Sinuslift-Hebevorgang auftreten: Perforation der Schleimhaut, akute oder chronische Sinusitis, allergische Reaktion auf Latex. Andere ungünstige Auswirkungen können als Ergebnis iatrogenischer Faktoren und Wirtsreaktionen auftreten.

STERILITÄT:

Durch Gammastrahlung sterilisiert. Prüfen Sie die Verpackung für den Nachweis der Sterilität.

Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines Einweg-Gerätes, das mit Blut, Knochenmaterial, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, kann zu Schädigung des Patienten oder des Anwenders führen. Mögliche Risiken in Verbindung mit einer Wiederverwendung eines Einweggerätes umfassen unter anderem mechanische Defekte und die Übertragung von Infektionserregern.

Lagerfähigkeit

Das Ablaufdatum des Produktes wird durch das Stunden-glassymbol auf dem Produktetikett und dem nachfolgenden Ablaufjahr und -Monat angezeigt. **Vorsicht:** Verwenden Sie sterile Geräte nicht, wenn die Verpackung, die eine Sterilbarriere darstellt, beschädigt oder in irgendeiner Weise schadhaft ist (z.B. geöffnet oder perforiert).

INFORMATION ÜBER DIE TECHNIK:

Wenn Sie den Sinus Lift Balloon öffnen, folgen Sie den nachstehend beschriebenen Abläufen:

Hergestellt von:

ARMM, Inc.
17744 Sampson Lane
Huntington Beach, CA 92647
Telefon: 714.848.8190 • Fax: 714.848.6141
Email: info@armminc.com • www.armminc.com



Distribuiti in esclusiva da:
Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008 / USA
Telefono: +1.800.854.7019



EC

REP

Medical Device and QA Services
76 Stockport Road
Timperley, Cheshire, UK WA157SN
Telefono: +44 161 711 7181

Palloncino per il rialzo del seno mascellare

Prima di usare questo prodotto, il chirurgo/medico incaricato che opera deve studiare attentamente indicazioni, controindicazioni, raccomandazioni, avvertenze ed istruzioni nonché tutte le altre informazioni specifiche del prodotto (descrizione tecnica, descrizione delle tecniche chirurgiche e di recupero, catalogo, ecc.) ed attenersi completamente ad esse. Istruzioni dettagliate oltre a quelle contenute in queste istruzioni per l'uso riguardanti le possibili combinazioni, i rischi specifici del prodotto, le fasi preparatorie, le indicazioni e le controindicazioni si possono trovare nella descrizione della tecnica chirurgica, nella descrizione tecnica del prodotto o sul foglio appropriato del catalogo. Si consiglia anche di seguire i corsi di formazione all'uso appropriati. I suddetti documenti e dettagli sui corsi di formazioni si possono ricevere dai rappresentanti appropriati nei vari Paesi. Né Zimmer, né produttore, importatore o fornitore di questo prodotto saranno responsabili di complicazioni, altri effetti negativi o danni che possono presentarsi per motivi quali indicazioni o tecniche chirurgiche non corrette, scelta o trattamento inadatti del materiale, uso o trattamento non adatto degli strumenti, aseptsi, e così via. Il chirurgo che opera è responsabile di qualsiasi complicazione o conseguenza. È anche responsabilità del chirurgo che opera istruire e informare correttamente il paziente delle funzioni, del trattamento e delle cure necessarie del prodotto e di tutti i rischi noti dello stesso.

DESCRIZIONE:

Contiene una delle seguenti configurazioni:

- (1) 14002 RETTO o
- (1) 14003 ANGOLATO o
- 1) 14004 MICRO-MINI e
- (1) siringa sterile 5 cc



Caratteristiche principali dei palloncini per il rialzo del seno mascellare:

- 14002 retto e 14003 angolato hanno un'asta del diametro di 3,5 mm.

- 14004 Micro-Mini ha un'asta del diametro di 1,9 mm.

DESTINAZIONE D'USO:

Sollevare la membrana subantrale del seno attraverso il gonfiaggio del palloncino per il riempimento di materiale da innesto nella osteotomia per preparare il sito per il posizionamento di protesi dentali.

CONTROINDICAZIONI:

La procedura di sollevamento del seno non deve essere eseguita se il paziente ha sinusite acuta o cronica o allergia al latex.

AVVERTENZE:

NON AUTOCLAVARE

Dopo l'uso, questo prodotto può essere un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche accettate e le leggi e le normative applicabili.

PRECAUZIONI:

Questo prodotto contiene latex di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Quando prepara l'osteotomia, il medico deve smussare tutti i bordi taglienti dell'osso prima di inserire il palloncino.

Il paziente deve essere informato di ciò prima di eseguire la procedura. Non usare su pazienti con reazioni allergiche al latex di gomma naturale. Se, durante la preparazione della osteotomia, si verifica una estesa perforazione della membrana, il palloncino deve essere usato per aiutare alla membrana in riparazione a sistemarsi prima di riempire il sito con il materiale da innesto.

Evitare di conservare o esporre a lungo a temperature estreme.

EFFETTI AVVERSI:

Le complicazioni che seguono possono verificarsi in relazione alla procedura di sollevamento del seno:

perforazione della membrana, sinusite acuta o cronica, reazione allergica al latex. Possono anche presentarsi altri effetti avversi come risultato di fattori iatrogenici e risposte dell'ospite.

STERILITÀ:

Sterilizzato con radiazioni gamma. Per la verifica della sterilità fare riferimento alla confezione.

Monouso

Il riutilizzo di un dispositivo monouso che è venuto a cont-atto con sangue, ossa, tessuti o fluidi corporei può portare a danni fisici per il paziente o per l'utente. Tra i possibili rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso ci sono, ma non solo, rottura meccanica e trasmissione di agenti infettivi.

Vita da banco

La data di scadenza del prodotto è indicata dal simbolo della clessidra sull'etichetta del prodotto, seguito da anno e mese di scadenza. **Avvertenza:** non usare dispositivi sterili se la confezione che assicura la barriera sterile è stata danneggiata o compromessa in qualche maniera (per es. aperta o perforata).

INFORMAZIONI TECNICHE:

All'apertura del palloncino per il rialzo del seno seguire le procedura riportate di seguito:

Distribué exclusivement par:

Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008 / USA
Téléphone: +1.800.854.7019



EC

REP

Medical Device and QA Services
76 Stockport Road
Timperley, Cheshire, UK WA157SN
Téléphone: +44 161 711 7181

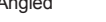
Ballon pour soulèvement sinusal

Avant d'utiliser ce produit, le chirurgien/le médecin effectuant l'intervention doit soigneusement étudier les indications, les contre-indications, les recommandations, les mises en garde et les instructions ainsi que les autres informations spécifiques au produit (description technique du produit, description de la technique chirurgicale et reconstructrice, fiche opératoire, etc.) et s'y conformer entièrement. Les instructions détaillées, en sus de celles contenues dans ce mode d'emploi, relatives aux possibles associations, aux risques inhérents au produit, aux étapes préparatoires, aux indications et contre-indications etc. se trouvent dans la description de la technique chirurgicale, dans la description technique du produit ou dans la fiche opératoire appropriée. Il est également conseillé de participer aux enseignements pratiques destinés aux utilisateurs. Les documents susnommés et les détails des enseignements pratiques peuvent être communiqués par les représentants commerciaux des divers pays. Ni la société Zimmer, ni le fabricant, l'importateur et ni le fournisseur de ce produit, ne seront tenus responsables en cas de complications, d'autres effets délétères ou de dommages qui se produiraient en cas d'indications ou de techniques chirurgicales incorrectes, d'un choix inapproprié de matériaux ou d'une utilisation ou manipulation non conforme des instruments, d'un défaut d'asepsie etc. Dans ce cas, le chirurgien sera responsable de la survenue de telles complications ou d'autres effets délétères. Le chirurgien est également tenu d'informer le patient de manière adéquate des fonctions, de la manipulation et des soins nécessaires du produit ainsi que des risques connus qui ont été rapportés lors de son utilisation.

DESCRIPTION:

Contient une des configurations suivantes:

- (1) 14002 STRAIGHT (droit) ou
- (1) 14003 ANGLED (en biais) ou
- (1) 14004 MICRO-MINI et
- (1) une seringue stérile de 5cc



Caractéristiques des ballons pour soulèvement sinusal:

- Le ballon 14002 Straight & le ballon 14003 Angled présentent une tige de 3,5 mm de diamètre.
- Le ballon 14004 Micro-Mini présente une tige de 1,9 mm de diamètre.

Caractéristiques des ballons pour soulèvement sinusal:

- Le ballon 14002 Straight & le ballon 14003 Angled présentent une tige de 3,5 mm de diamètre.
- Le ballon 14004 Micro-Mini présente une tige de 1,9 mm de diamètre.

INDICATION:

Pour soulever la membrane subantrale du sinus par insufflation du ballon afin de remplir l'orifice d'ostéotomie par le greffon et de préparer le site d'emplacement des implants dentaires.

CONTRE-INDICATIONS:

Le soulèvement des sinus ne doit pas être pratiqué chez les patients atteints de sinusite aiguë ou chronique ou qui sont allergiques au latex.

MISES EN GARDE:

NE PAS PLACER DANS UN AUTOCLAVE

Après l'emploi, ce produit peut être un produit biologique potentiellement dangereux. Il convient de le manipuler et de l'éliminer conformément aux pratiques médicales, légales et réglementaires en vigueur dans l'établissement.

PRECAUTIONS:

Ce produit contient du latex naturel qui peut entraîner des réactions allergiques. Le patient doit en être informé avant que l'intervention n'ait lieu. Ne pas utiliser chez les patients qui sont allergiques au latex naturel.

Au cours de la préparation de l'ostéotomie, le clinicien doit éliminer tout bord coupant de l'os avant d'insérer le ballon.

Dans le cas où une perforation étendue de la membrane se produirait au cours de la préparation de l'ostéotomie, le ballon doit être utilisé afin d'aider à placer la membrane de réparation avant de remplir le site avec le greffon.

Éviter de conserver ou d'exposer le produit à des températures extrêmes.

EFFETS INDESIRABLES:

Les complications possibles en rapport avec l'intervention de soulèvement des sinus sont les suivantes : perforation de la membrane, sinusite aiguë ou chronique, réactions allergiques au latex. D'autres effets indésirables dus aux facteurs iatrogènes et aux réactions du patient, peuvent également se produire.

Usage unique

La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui a été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres fluides corporels peut entraîner des blessures chez le patient ou chez un tiers. Les risques potentiels associés à la réutilisation de dispositifs à usage unique comprennent, entre autres, des échecs mécaniques et la transmission d'agents infectieux.

Durée de conservation

La date de péremption du produit est indiquée par le symbole du sablier sur l'étiquette du produit, suivi par l'année et le mois d'expiration. **Attention:** ne pas utiliser de produits stériles si l'emballage fournissant la barrière stérile a été endommagé ou est lésé de quelque manière que ce soit (par exemple ouvert ou perforé).

INFORMATIONS RELATIVES A LA TECHNIQUE:

Lors de l'ouverture du ballon pour soulèvement sinusal, suivez les étapes décrites ci-dessous:

Information importante:

1 cc de liquide ou d'air dans la seringue équivalent à 1 cc de greffon qui équivalent approximativement à une hauteur ou une élévation de 6 mm. Par exemple, si une hauteur de 9 mm est désirée, l'insufflation d'un maximum de 1,5 cc de sérum physiologique est nécessaire (**1 cc de sérum équivalent environ à 6mm +/- 0,5mm**).

Retirer le ballon pour soulèvement sinusal de son emballage interne.
Tirer sur le piston de la seringue et connecter la seringue au ballon.
En tenant la seringue d'une main, pousser délicatement sur le piston avec le pouce.









Remplir le ballon d'1 à 3 cc d'air, lentement et de manière uniforme afin de vérifier l'intégrité et d'étirer le latex.

- En cas d'utilisation des versions Straight ou Angled, utiliser 2-3 cc d'air.
- Dégonfler le ballon.
- Répétez la manœuvre 4 à 5 fois afin d'établir la flexibilité du ballon.
- Retirez la seringue du ballon et remplir la seringue de 1-3 cc de sérum physiologique.

- En cas d'utilisation des versions Straight ou Angled, utiliser 1-4 cc de sérum physiologique.

- Reconnecter le ballon et le regonfler lentement.
- Retirer le liquide en retirant le piston de la seringue.
- Retirer la seringue du ballon pour soulèvement sinusal.
- Retirer l'air de la seringue – ceci permettra d'éliminer 95% de l'air de la membrane.
- Pratiquer l'ostéotomie.
- Remettre la seringue en place au niveau du système de soulèvement sinusal et insérer l'extrémité du ballon sous la membrane sur le plancher osseux du sinus.
- Insuffler lentement et de manière uniforme puis dégonfler de manière successive afin d'entraîner un décollement de la membrane et d'obtenir la hauteur désirée.
- Le niveau d'insufflation recommandé en utilisant le ballon Micro-Mini est de maximum 1,5 cc.
- Le niveau d'insufflation recommandé en utilisant le ballon Straight ou Angled est de maximum 1-4cc.
- Préparer le greffon conformément aux instructions du fournisseur.

- Dégonfler et retirer le ballon.
- Remplir le site préparé du greffon.
- Terminer l'intervention chirurgicale.

Symbole	Explication
	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	A usage unique
	Attention, consulter la notice d'accompagnement
	Stérilisation par irradiation
	A utiliser avant
	Produit contenant du latex

Fabriqué par:
ARMM, Inc.
17744 Sampson Lane
Huntington Beach, CA 92647
Téléphone: 714.848.8190 • Fax: 714.848.6141
Email: info@armminc.com • www.armminc.com

Exclusief gedistribueerd door:
Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008 / USA
Telefoon: +1.800.854.7019

Ballon voor Sinuslift

Voordat dit product gebruikt wordt, moet de leidinggevende chirurg/arts de indicaties, contra-indicaties, aanbevelingen, waarschuwingen en instructies, als ook andere productspecifieke informatie (technische productbeschrijving, beschrijving van de chirurgische en plastische techniek, catalogusblad, etc.) zorgvuldig bestuderen en deze volledig naleven. Gedetailleerde instructies die verder gaan dan de instructies in deze handleiding hebben betrekking op de mogelijke combinaties, productspecifieke risico's, voorbereidende stappen, indicaties en contra-indicaties, etc. zijn opgenomen in de beschrijving van de chirurgische techniek, in de technische beschrijving van het product of op het juiste catalogusblad. We raden tevens aan om de juiste gebruikerstrainingscursussen bij te wonen. De eerder vermelde documenten en details van de trainingcursussen zijn verkrijgbaar bij de aangewezen vertegenwoordigers in de verschillende landen. Zimmer, de fabrikant, importeur of leverancier van dit product zijn niet verantwoordelijk voor complicaties, andere negatieve effecten of schade die kan ontstaan als gevolg van incorrecte indicaties of chirurgische techniek, ongeschikte materiaalkeuze of de behandeling daarvan, ongeschikt gebruik of behandeling van de instrumenten, aseptisic et cetera. De handelende chirurg is verantwoordelijk voor dit soort complicaties en andere gevolgen. Het is tevens de verantwoordelijkheid van de handelende chirurg om de patiënt goed te instrueren en te informeren over de functies, behandeling en noodzakelijke zorg van het product en alle bekende risico's die aan het product verbonden zijn.

BESCHRIJVING:

Bevat een van de volgende configuraties:

- (1) 14002 RECHT of
- (1) 14003 GEHOEKT of
- (1) 14004 MICRO-MINI en
- (1) 5cc steriele spuit



Belangrijke Kenmerken van de Sinus Lift Ballonnen:

- 14002 Rech t & 14003 Gehoekt hebben een diameter van 3,5mm.
- 14004 Micro-Mini heeft een diameter van 1,9mm.

BEDEELD GEBRUIK:

Voor het liften van het subantrale sinusmembraan door het opblazen van de ballon voor latere opvulling van transplantaatmateriaal in de osteotomie als voorbereiding van de plek voor tandheelkundige implantaties.

CONTRA-INDICATIES:

De sinusliftprocedure mag niet uitgevoerd worden indien de patiënt acute of chronische sinusitis of een latexallergie heeft.

WAARSCHUWINGEN:

NIET AUTOCLAVEREN

Na gebruik is dit product potentieel schadelijk voor de gezondheid. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met goedgekeurde medische praktijk en alle geldende wetten en regelgevingen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Dit product bevat natuurrubberlatex wat allergische reacties kan veroorzaken. De patiënt moet hierover voor de start van de procedure geïnformeerd worden. Gebruik niet bij patiënten met allergische reacties op natuurrubberlatex.

Tijdens de voorbereiding van de osteotomie moet de clinicus alle scherpe randen van het bot gladmaken voordat de ballon wordt aangebracht.

Indien extensieve perforatie van het membraan optreedt tijdens voorbereiding van de osteotomie, dan moet de ballon gebruikt worden als hulpmiddel bij het plaatsen van het reparerend membraam voordat de locatie opgevuld wordt met transplantaatmateriaal.

Vermijd opslag of langdurige blootstelling aan temperatuurextremen.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN:

De volgende complicaties kunnen optreden bij een sinuslift lifprocedure: perforatie van het membraan, acute of chronische sinusitis, allergische reactie op latex. Andere ongewenste bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van iatrogene factoren en reacties van de gastheer.

STERILITEIT:

Gesteriliseerd met behulp van gammastraling. Controleer de verpakking voor verificatie van de steriliteit.

Enkel Gebruik

Hergebruik van een toestel dat bedoeld is voor enkel gebruik en dat in aanraking is geweest met bloed, bot, weefsel of andere lichaamsvloeistoffen kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker. Mogelijke risico's die verbonden zijn met het hergebruik van een toestel dat bedoeld is voor enkel gebruik zijn, maar niet beperkt tot, mechanische uitval en overdracht van infectiemiddelen.

Bewaartijd

De vervaldatum van het product wordt aangegeven door het jaartaloplysymbool op het productlabel, gevolgd door het jaar en de maand van het verval. **Waarschuwing:** Gebruik geen steriele toestellen indien de verpakking die voorziet in de steriele barrière beschadigd of anderszins aangetast is (d.w.z. geopend of geperforeerd).

TECHNISCHE INFORMATIE:

Volg bij het openen van de Ballon voor Sinuslift de hieronder vermelde procedures op:



EC

REP

Medical Device and QA Services
76 Stockport Road
Timperley, Cheshire, UK WA157SN
Telefoon: +44 161 711 7181

Patenteret distribution:
Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008 / USA
Telefoon: +1.800.854.7019



EC

REP

Medical Device and QA Services
76 Stockport Road
Timperley, Cheshire, UK WA157SN
Telefon: +44 161 711 7181

Sinus hëveballon

Før dette produkt tages i brug bør den ansvarshavende kirurg/læge grundigt undersøge indikationerne, kontraindikationerne, anbefalingerne, advarselrne og instruktionerne i denne vejledning. Dette gøres på samme måde som alle andre produktspecifikke informationer (tekniske data, beskrivelse af den kirurgiske og opbyggende teknik, register og så videre), og disse bør til fulde efterkommes. Detaljerede instruktioner vedrørende mulige kombinationer, produktspecifikke risici, indledende forberedelse, indikationer og kontraindikationer og så videre findes i beskrivelsen om kirurgisk teknik i den tekniske beskrivelse af produktet eller i det hertil tilpassede register. Det anbefales endvidere at deltage i det relevante brugertræningskursus. De formåvnte dokumenter og detaljer omkring træningskurser kan opnås fra de godkendte repræsentanter i det aktuelle land. Hverken Zimmer, producenten, importøren eller forhandleren af dette produkt kan holdes ansvarlig for komplikationer eller negative påvirkninger og/eller skader, der indtræder som følge af ukorrekte indikationer eller kirurgisk teknik, utilpasset valg af materialer og instrumenter eller forkert håndtering af disse, aseptisk og lignende. Den ansvarshavende kirurg er ansvarlig for alle sådanne komplikationer eller andre konsekvenser heraf. Det er ligeledes den ansvarshavende kirurgs ansvar at informere og instruere patienten om funktioner, håndtering, nødvendig produktpleje og alle kendte risici forbundet med brug af produktet.

BESKRIVELSE:

Indeholder en af følgende opbygninger:

- (1) 14002 LIGE eller
- (1) 14003 VINKELBØJET eller
- (1) 14004 MIKRO-MINI eller
- (1) 5cc steriliseret injektionssprøjte.



Grundlæggende egenskaber for Sinus hëveballon:

- 14002 Lige og 14003 Vinkelbøjet har et 3,5 mm (diameter) skaft.
- 14004 Mikro-Mini har et 1,9 mm (diameter) skaft.

TILSIGTET BRUG:

At løfte den subantrale sinusmembran med ballonpåvirkning for derved at give mulighed for at indføre transplantat i osteotomien ved forberedelse i den side, det tandkirurgiske implantat skal placeres.

KONTRAINDIKATIONER:

Sinushævningen bør ikke foretages, hvis patienten har akut eller kronisk sinusitis eller allergi over for latex.

ADVARSLER:

BRUG IKKE STERILISERINGSAPPERAT

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og fjern i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

FORHOLDSREGLER:

Dette produkt indeholder naturlig gummlatex, der muligvis kan forårsage allergiske reaktioner. Patienten skal informeres om dette, før proceduren bliver udført. Brug ikke produktet til patienter, der reagerer allergisk på naturlig gummlatex.

Ved klargøring til osteotomi skal klinikeren udjævne eventuelle skarpe kanter på knoglen, inden ballonen indsættes.

Hvis der sker voldsom perforering af membranen under forberedelserne til osteotomien, bør ballonen bruges til at hjælpe med at placere den reparerende membran, før den fylder siden med implantat.

Undgå længerevarende lagring og vedvarende udsættelse for ekstreme temperaturer.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

Følgende komplikationer kan opstå i forbindelse med hævning af sinusmembran: perforering af membranen, akut eller kronisk sinusitis, allergisk reaktion over for latex.

Andre uønskede bivirkninger kan ligeledes opstå på grund af iatrogene faktorer og værtsforhold.

STERILISERING:

Steriliseret med gammastråling. Der henvises til indpakningen for bekræftelse af sterilisering.

Engangsbrug


Genbrug af et engangsprodukt, der har været i kontakt med blod, knogler, væv eller andre kropsvæsker, kan føre til personskade på patienter eller brugere. Mulige risikoelementer forbundet med genbrug inkluderer, men er ikke begrænset til, mekaniske fejl og transmission af infektioner og smitte.

Produktets udløb

Produktets udløbsdato er markeret med timeglassymbolet på varedeklarationen og anviser årstal og måned for produktets udløb. **Forsigtig:** Brug ikke det sterile redskab, hvis pakningen, der dør den sterile barriere, er adælat eller kompromitteret på nogen måde (hermed menes åbnet eller perforeret).

TEKNISK INFORMATION:

Når Sinus hëveballon bliver åbnet, skal følgende procedure følges:

	Produceret af: ARMM, Inc. 17744 Sampson Lane Huntington Beach, CA 92647 Telefon: 714.848.8190 • Fax: 714.848.6141 Email: info@armminc.com • www.armminc.com		0086
---	--	---	------