



Assemblato da **LEADER MEDICA SRL**
Sede Legale: Via Longhin, 11 - 35129 Padova (PD) Italia
Sede Operativa Padova: Via dell'Industria, 13 - 35030 Bastia di Rovolon (PD) Italy - Tel. +39 049 991 3364
Sede Operativa Torino: Via Botteghe, 31 - 10060 Scalenghe (TO) Italy - Tel. +39 011 986 6952
web site: www.leadermedica.com e-mail: quality@leadermedica.com

I kit chirurgici sono dispositivi medici, in condizione non sterile, riutilizzabili, ai cui interno sono raggruppati gli strumenti chirurgici.
L'uso del prodotto è riservato al personale medico e odontoiatrico con la necessaria preparazione professionale.
Per la composizione del kit si faccia riferimento al protocollo cartaceo allegato al kit stesso.

STERILIZZAZIONE

Prima dell'utilizzo, è necessario lavare, disinfettare e sterilizzare i kit. Tale processo deve essere eseguito al primo utilizzo e ad ogni successivo riutilizzo.

ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO DEGLI STRUMENTI DENTALI		
PROCESSO	STEP DEL PROCESSO	DESCRIZIONE, ISTRUZIONI, AVVERTENZE
1. Trattamento iniziale nel punto di utilizzo	1.1 Ammolto	L'ammolto dello strumento deve avvenire dopo l'uso nell'arco di 2 ore al massimo. Utilizzare prodotti con componente enzimatico di comprovata efficacia (ad es. omologazione DGHM, FDA, o marchio CE), adatti per la disinfezione degli strumenti compatibili con gli stessi.
	1.2 Contenimento e trasporto	Nessun requisito particolare. Si raccomanda di processare gli strumenti non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso e l'ammolto.
2. Preparazione prima della pulizia	-	Nessun requisito particolare.
3. Pulizia, disinfezione e asciugatura automatizzata	Termica	Per la pulizia degli strumenti è consigliabile avvalersi di una procedura meccanica tramite termodisinfezione (apparecchio di lavaggio, disinfezione e asciugatura). Si consiglia l'impiego di detergenti neutri o leggermente alcalini, privi di sostanze critiche (in base alla concentrazione). Se si utilizzano detergenti alcalini (pH 9.5 - 11.5) sono possibili alterazioni di colore sulle superfici metalliche. Ciò non compromette tuttavia la funzionalità dello strumento. Evitare detergenti fortemente alcalini (pH > 11.5). L'idoneità dei prodotti a una pulizia e disinfezione efficace mediante un procedimento meccanico (93°C, 10 min) con l'impiego di detergenti alcalini e aggiunta di agente tensioattivo è stata verificata. L'impiego di detergenti di altro tipo (o non equivalenti) esula dalla responsabilità del produttore. Utilizzare soltanto detergenti di comprovata efficacia ed equiparabili a quelli presentati in questa sezione. Per la scelta del sistema di pulizia accertarsi che: - in linea di principio sia adatto per la pulizia degli strumenti; - gli agenti chimici siano compatibili con gli strumenti. Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore del detergente. Immergere lo strumento non carico, con il coperchio aperto, nell'apparecchio di pulizia e disinfezione e seguire le indicazioni del produttore dell'apparecchio.
		4. Pulizia e disinfezione manuale
5. Asciugatura manuale	-	Asciugare bene lo strumento con salviette disinfettanti monouso a base di alcool o con panno sterile, senza pelucchi, ed, eventualmente, utilizzando aria compressa. Per non danneggiare i prodotti la pressione dell'aria deve essere < 3 bar. È consigliabile che l'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata.
6. Manutenzione ispezione e collaudo	-	Controllare la funzionalità dei prodotti in base alle relative istruzioni per l'uso ed escludere la presenza di danni visibili. Per le parti mobili o rotanti si sconsiglia l'impiego di olio per strumenti, poiché determinati materiali plastici tendono a dilatarsi e gli oli influiscono negativamente sul funzionamento corretto.
7. Imballaggio	-	Prima della sterilizzazione lo strumento deve essere riposto in un imballaggio di grado medicale monouso sterilizzabile (imballaggio singolo o doppio) e/o in un contenitore per sterilizzazione adeguato: # conforme alla norma EN 868/ ISO 11607; # idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperatura fino a 134°C, sufficiente permeabilità al vapore); # sottoposto regolarmente a manutenzione (contenitore per la sterilizzazione) ATTENZIONE: non sterilizzare lo strumento all'interno dell'imballaggio originale per il trasporto.
8. Sterilizzazione	In autoclave a vapore (ciclo Vacuum a 134°C per 4 min)	Per la sterilizzazione impiegare solo procedure indicate di seguito; non utilizzare procedure di altro tipo. Sterilizzazione a vapore, verificare che: # sterilizzatrice a vapore (di tipo vacuum) sia in conformità alle norme EN 13060 e EN 285. # la procedura sia approvata secondo la norma ISO 17665. # max. temperatura di sterilizzazione 134°C (più tolleranza secondo ISO 17665) # tempo di sterilizzazione: 4 minuti a 134°C. L'idoneità dei prodotti a una sterilizzazione efficace con i tempi e le temperature di sterilizzazione di cui sopra è stata verificata. Non utilizzare la sterilizzazione mediante aria calda.
9. Conservazione	-	Dopo sterilizzati, conservare i prodotti in luoghi freschi asciutti e puliti mantenendoli nell'imballaggio per la sterilizzazione.
10. Controllo e prova di funzionamento	-	Prima di ogni applicazione effettuare un controllo visivo e una prova di funzionamento come da istruzioni d'uso.

CONSERVAZIONE

Conservare in modo da evitare danni alla confezione. Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

SMALTIMENTO

I dispositivi sono utilizzati in ambito ospedaliero pertanto devono essere smaltiti secondo le leggi in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti e applicate dalla struttura ospedaliera. In particolare, i dispositivi usati e che quindi possono essere inquinati e biologicamente contaminati devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Essendo destinati ad essere utilizzati presso strutture ospedaliere che attuano di norma tale raccolta speciale, non è necessario fornire tali indicazioni in etichettatura.

Limitazione di responsabilità: LEADER MEDICA Srl non si ritiene responsabile per nessun danno diretto, indiretto e/o incidentale derivante dall'applicazione del dispositivo, sia che ciò derivi da mancato controllo della funzionalità, della sterilizzazione, della sua validità, dall'intervento chirurgico e sia nel caso di non rispetto delle precedenti Istruzioni d'Uso.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Le presenti istruzioni d'uso vengono fornite in forma elettronica, visualizzabile sul sito www.leadermedica.com

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI



Attenzione!



Data di produzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Numero di lotto



Codice UDI, Identificativo Unico del Dispositivo



Dispositivo fornito non sterile



Codice



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Teme l'umidità



Dispositivo Medico



SURGICAL KITS INSTRUCTIONS FOR USE



Assembled by **LEADER MEDICA SRL**
 Registered office: Via Longhin, 11 - 35129 Padova (PD) Italia
 Headquarter Padua: Via dell'Industria, 13 - 35030 Bastia di Rovolon (PD) Italy - Tel. +39 049 991 3364
 Headquarter Turin: Via Botteghe, 31 - 10060 Scalenghe (TO) Italy - Tel. +39 011 986 6952
 web site: www.leadermedica.com e-mail: quality@leadermedica.com

Surgical kits are medical devices, in a non-sterile, reusable condition, within which surgical instruments are grouped.
 Their use is restricted to medical and dental personnel with the necessary professional training.
 For the composition of the kit, please refer to the paper protocol enclosed with the kit.

STERILISATION

Before use, the kits must be washed, disinfected and sterilised. This process must be carried out at the first use and each subsequent re-use.

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING DENTAL INSTRUMENTS		
PROCESS	PROCESS STEPS	DESCRIPTION, INSTRUCTIONS, WARNINGS
1. Initial treatment at the point of use	1.1 Soaking	Instrument soaking should take place after use within a maximum of 2 hours. Use products with a proven enzyme component (e.g. DGHM, FDA approval, or CE mark) that are suitable for instrument-compatible disinfection. Use the disinfectant according to the product manufacturer's instructions. Use a synthetic cloth or soft brush for preliminary removal of dirt residues. Rinse the instrument under running water. WARNING: The disinfectant used for soaking is only for personal protection and does not replace the subsequent cleaning and disinfection steps.
	1.2 Containment and transport	No special requirements. It is recommended to process the instruments as soon as reasonably practical after use and soaking.
2. Preparation before cleaning	-	No special requirements.
3. Automated cleaning, disinfection and drying	Thermal	A mechanical procedure using a washer-disinfector (washing, disinfecting and drying apparatus) is recommended for cleaning instruments. We recommend the use of neutral or slightly alkaline cleaning agents, free of critical substances (depending on concentration). If alkaline cleaning agents (pH 9.5 - 11.5) are used, colour changes on metal surfaces are possible. However, this does not impair the functionality of the instrument. Avoid strongly alkaline cleaning agents (pH > 11.5). The suitability of the products for effective cleaning and disinfection by means of a mechanical procedure (93°C, 10 min) using alkaline detergents and the addition of a surfactant agent has been verified. The use of other (or non-equivalent) cleaning agents is not the responsibility of the manufacturer. Only use cleaning agents proven to be effective and comparable to those presented in this section. When choosing the cleaning system, make sure that: - in principle, it is suitable for cleaning instruments; - the chemical agents are compatible with the instruments. Observe the concentrations and action times specified by the manufacturer of the cleaning agent. Immerse the unloaded instrument, with the lid open, in the cleaning and disinfection device and follow the instructions of the device manufacturer.
4. Manual cleaning and disinfection	-	The use of products with enzyme and disinfectant components is recommended. Use the product according to the manufacturer's instructions. Immerse the instrument with the lid open downwards in the solution in the ultrasonic bath and use a soft brush to remove any residue remaining from the procedure. After treatment, rinse the instrument under running water. Check the cleanliness and, if dirt and/or foreign material are still visible, repeat the procedure.
5. Manual drying	-	Dry the instrument thoroughly with alcohol-based disposable disinfectant wipes or a sterile, lint-free cloth and, if necessary, using compressed air. To avoid damaging the products, the air pressure must be < 3 bar. It is advisable that the air used for drying is filtered.
6. Maintenance inspection and testing	-	Check the functionality of the products in accordance with the respective instructions for use and exclude visible damage. For moving or rotating parts, the use of instrument oil is not recommended, as certain plastics tend to expand and oils adversely affect proper functioning.
7. Packaging	-	Prior to sterilisation, the instrument must be placed in sterilisable single-use medical grade packaging (single or double packaging) and/or in a suitable sterilisation container: # compliant with EN 868/ ISO 11607; # suitable for steam sterilisation (temperature resistance up to 134°C, sufficient steam permeability); # regularly maintained (sterilisation container) CAUTION: Do not sterilise the instrument inside the original transport packaging.
8. Sterilisation	In steam autoclave (Vacuum cycle at 134°C for 4 min)	Use only the following procedures for sterilisation; do not use any other procedures. Steam sterilisation, check that: # the steam steriliser (vacuum type) complies with EN 13060 and EN 285. # procedure is approved according to ISO 17665. # max. sterilisation temperature 134°C (plus tolerance according to ISO 17665) # sterilisation time: 4 minutes at 134°C. The suitability of the products for effective sterilisation with the above sterilisation times and temperatures has been verified. Do not use hot air sterilisation.
9. Storage	-	After sterilisation, store the products in a cool dry place and keep them in the sterilisation packaging.
10. Checking and testing operation	-	Before each application, carry out a visual check and function test as per the operating instructions.

STORAGE

The devices are used in a hospital environment and must therefore be disposed of according to the applicable waste disposal laws enforced by the hospital. In particular, used devices that may be polluted and biologically contaminated must be disposed of as special waste. As they are intended to be used in hospital facilities that normally implement such special collection, it is not necessary to provide such indications on labelling.

DISPOSAL

The devices are used in a hospital environment and must therefore be disposed of according to the applicable waste disposal laws enforced by the hospital. In particular, used devices that may be polluted and biologically contaminated must be disposed of as special waste. As they are intended to be used in hospital facilities that normally implement such special collection, it is not necessary to provide such indications on labelling.

Limitation of Liability: LEADER MEDICA Srl shall not be liable for any direct, indirect and/or incidental damages arising from the application of the device, whether resulting from failure to check functionality, sterilisation, validity, surgical intervention or failure to comply with the above Instructions for Use.

You must report any serious incident occurring in connection with the medical device supplied by us to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which you are located.

These instructions for use are provided in electronic form and can be viewed on the website www.leadermedica.com

LEGEND OF SYMBOLS USED ON PACKAGING



Caution!



Date of manufacture



Consult instructions for use



Manufactures



Batch code



Unique Device Identifier



Non-Sterile



Code (Catalogue number)



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Keep dry



Medical Device