



IMPIANTI DENTALI - ISTRUZIONI D'USO

IT

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

INDICAZIONI DISPOSITIVO

Il Dispositivo Medico denominato "Impianto dentale":
non contiene o incorpora medicinali;
non contiene o incorpora tessuti/cellule di origine umana;
non contiene o incorpora tessuti/cellule di origine animale;
non contiene, incorpora o somministra sostanze e/o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotto/assorbite e/o disperse nel corpo umano, e non sono emolusibili né emolitici;
non processa materiali biologici per essere successivamente lavorati e/o riutilizzati;
non contiene o incorpora sostanze CMR e/o interferenti endocrini;
non contiene o incorpora ftalati;
non contiene o incorpora nanomateriali;

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il Dispositivo Medico denominato "Impianto dentale" va conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

Non utilizzare il Dispositivo Medico se la confezione risulta danneggiata o aperta.
Il prodotto denominato "Impianto dentale" è un Dispositivo Medico che non presenta rischi per chi lo manipola, ma deve essere salvaguardato dalla possibilità di essere contaminato.

Nel manipolare i dispositivi medici destinati ad entrare in contatto con il paziente, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche.
Si raccomanda di evitare qualsiasi contatto tra la superficie dell'impianto e il tessuto epiteliale e connettivale. Qualsiasi contatto, anche accidentale, con la superficie dell'impianto prima del suo inserimento nel sito chirurgico vanificherebbe le condizioni ideali di superficie determinate dal processo di trattamento superficiale, pregiudicando la riuscita dell'intervento.
Nell'eventuale necessità di dover manipolare l'impianto durante il suo inserimento nel sito preparato, si raccomanda di utilizzare esclusivamente pinzette in titanio pulite e sterilizzate.

FORNITURA DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Impianto dentale" è un Dispositivo Medico che viene venduto (in confezione) STERILE, con l'indicazione che il Dispositivo Medico è stato sterilizzato a raggi. Il prodotto denominato "Impianto dentale" è un Dispositivo Medico MONOUSO.

Per MONOUSO si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente.

La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere la precisione dei manufatti e può portare a infezioni incrociate. L'eventuale riutilizzo in pazienti diversi deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi si declina qualsiasi responsabilità.

COMPOSIZIONE CHIMICA DEL MATERIALE:

Limiti di composizione massimi		
ELEMENTO	Titanio gr.4	Titanio gr.5 ELI
Azoto	0,01	0,004
Carbonio	0,01	0,008
Ferro	0,07	0,175
Idrogeno	0,001	0,001
Ossigeno	0,31	0,097
Titanio	Equilibrio	Equilibrio

DESCRIZIONE DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Impianto dentale" è un Dispositivo Medico, destinato ad essere inserito chirurgicamente nell'osso mascellare o mandibolare per dare supporto e ritenzione a protesi dentali, corone, ponti e overdenture, ripristinando l'estetica del paziente e la funzione masticatoria. I sistemi implantari sono anche indicati per il carico immediato in presenza di una buona stabilità primaria ed un adeguato carico occlusale. Gli impianti possono essere usati per la chirurgia in due stadi o in un unico stadio.

Per una spiegazione dettagliata delle linee guida di preparazione dell'osteotomia e posizionamento dell'impianto, si prega di fare riferimento al rispettivo manuale chirurgico.

Si raccomanda al momento del serraggio degli impianti dentali di attenersi al seguente torque:

Cricchetto manuale	25-45 Ncm
Driver a contrangolo	20 Rpm

Si raccomanda al momento del serraggio della vite chirurgica e/o trasmutica di guarigione di attenersi ai seguenti torque:

Vite chirurgica (Vite tappo)	A mano oppure a 10 Ncm
Vite di guarigione (Trasmucosa di guarigione)	A mano oppure a 10 Ncm

Evitare l'impianto avendo cura di ingaggiare perfettamente la filettatura (se preparata); Non superare mai il torque di inserimento indicato. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danneggiamento della connessione implantare, frattura o necrosi del sito osseo.

Nel caso in cui l'impianto non raggiunga la profondità desiderata NON forzare, ma rimuoverlo dal sito e ripetere le operazioni di fresatura e maschiatura verificando la profondità e la corretta sequenza chirurgica; in questo caso, il prodotto denominato "Impianto dentale", rimosso dal cavo orale, deve essere smaltito secondo le norme vigenti a livello locale e sostituito da uno nuovo sterile.

DESTINAZIONE D'USO, PAZIENTI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Il prodotto denominato "Impianto dentale" è un Dispositivo Medico, destinato ad essere utilizzato nella cavità orale del paziente, al fine di sostituire la radice del dente in pazienti affetti da edentulia singola, parziale o completa.

Il prodotto denominato "Impianto dentale" compensa un handicap protesico a livello del cavo orale. Il prodotto denominato "Impianto dentale" è un Dispositivo Medico che non ha controindicazioni per l'utilizzo su pazienti portatori di handicap mentale e/o fisico (tranne nel caso di impossibilità di applicazione causata dalla non collaborazione del paziente o da particolari malformazioni della zona di impianto o controindicazioni cliniche).

Data la natura del prodotto, l'utilizzo dello stesso in pazienti anziani è frequente. Il trattamento su bambini e adolescenti non è consigliato fino alla conclusione della crescita e ad avvenuta chiusura dell'epifisi ossea. Generalmente, per le donne in periodo di gestazione / allattamento, si consiglia di effettuare un trattamento di implantologia dentale solo quando il quadro clinico è complesso o qualora potrebbe comportare dei rischi di infezione; se non vi sono particolari problemi è consigliabile attendere la fine della gravidanza per evitare di sottoporsi ad interventi che potrebbero richiedere radiografie o l'uso di farmaci dannosi quali antinfiammatori e alcuni antibiotici.

In linea generale, come in tutte le discipline mediche, è controindicato effettuare interventi di chirurgia orale quando i benefici dell'intervento sono inferiori ai rischi dello stesso e, ovviamente, in tutti i pazienti che non forniscono il proprio consenso al trattamento.

BENEFICI CLINICI ATTESI

Il prodotto denominato "Impianto dentale" (fixture implantare) è un dispositivo (elemento metallico) impiantabile, inserito chirurgicamente nell'osso mandibolare/mascellare, atto al sostegno della componentistica protesica per la riabilitazione in pazienti affetti da edentulismo parziale e/o totale, per la restituzione della funzionalità masticatoria, fonetica ed estetica; il dispositivo è altresì finalizzato alla conservazione del tessuto osseo, alla preservazione dei denti adiacenti e al miglioramento della qualità della vita del paziente.

DURATA DEL DISPOSITIVO

La durata media di un impianto generalmente è di 10 anni, fatto salvo che vengono utilizzati dei dispositivi medicali sottodimensionati rispetto al sito impiantare. In questo caso si ha l'obbligo di informare il paziente che per motivi vari si è dovuto operare al di fuori delle indicazioni presenti nel protocollo chirurgico e quindi degli eventuali rischi a cui è sottoposto l'impianto. Questa è una delle condizioni per cui l'impianto potrebbe avere una durata inferiore alla norma. Inoltre bisogna informare accuratamente il paziente delle procedure da seguire per una corretta conservazione degli impianti. È fatto obbligo al medico di preconcordare dei richiami per i controlli di routine ed eventualmente effettuare le riparazioni sugli impianti per garantire un corretto funzionamento del dispositivo stesso.

Il prodotto denominato "Impianto dentale" è un Dispositivo Medico che, se conservato nella sua

confezione originale, la vite utile è di 5 anni. L'indicazione della data di scadenza è chiaramente identificata sulla confezione.

ATTENZIONE !!! Si raccomanda di NON UTILIZZARE gli impianti oltre la data di scadenza indicata.

RISCHI GENERICI

L'utilizzo dei dispositivi è riservato ai professionisti del settore che hanno acquisito nel tempo un'adeguata formazione professionale. Prima di utilizzare un componente, il professionista è tenuto a verificare l'integrità meccanica dei dispositivi e della sua confezione. In caso di dubbi sull'utilizzo del dispositivo, il professionista deve consultare il rappresentante locale o il fabbricante. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile in caso di modifiche apportate al dispositivo senza la sua approvazione.

CONTROINDICAZIONI GENERALI ASSOLUTE

- Gravi malattie mentali o nervose congenite o acquisite, tali da rendere problematica o inattuabile la terapia e la prognosi;
- Malattie nervose ricorrenti o croniche in cui il rapporto del soggetto con la realtà attraverso periodi di lability, nel corso dei quali ci sia la possibilità che il rapporto psichico del paziente con la protesi endossea venga compromesso;
- Gravi malattie tumorali ad esito infausto prossimo;
- Gravi malattie a carico di: Ossa-Connettivo-Cuore-Sangue e Sistema Emopoietico Sistema Endocrino-Rene-Fegato-Sistema Nervoso.

CONTROINDICAZIONI GENERALI RELATIVE

- Stato di gravidanza e periodo post-partum: bisogna attendere il termine della gravidanza e del periodo di allattamento;
- Si devono approfondire le analisi in caso di osteoporosi (valori ematici della fosfatasi acida e alcalina);
- In caso di malattie cardiache non gravi ci si deve accertare della gravità della patologia interpellando il Cardiologo, ci si accerta quindi dell'eventuale assunzione di anticoagulanti ed eventualmente, in caso di applicazioni multiple di impianti bisogna attenersi al giudizio del Cardiologo, si richiede la sospensione del trattamento per portare i valori della coagulazione almeno al 70%; Si deve predisporre una copertura antibiotica opportuna. In alternativa si può procedere all'applicazione di un solo impianto per intervento in modo da ridurre le perdite ematiche, avvalendosi anche di una sutura attorno al collo dell'impianto a scopo emostatico;
- Reumatismo articolare acuto (RAA): gli interventi vengono eseguiti seguendo la profilassi (antibiotica) prescritta dal Medico curante;
- Diateesi allergiche: ci si deve accertare dell'eventuale allergia al Titanio Gr. 4;
- Nevralgia essenziale del trigemino: si accerti la gravità della sindrome, tenendo presente che l'impianto potrebbe rivelarsi un "trigger", se si decide per l'intervento dopo previa autorizzazione del Neurologo curante, si ponga il paziente in terapia con carbamazepina a partire da dieci giorni prima e protraendola fino a venti giorni dopo l'intervento stesso;
- Alterazioni della mobilità su base ansiosa, serramento e digrignamento: ci si attenga al concetto di limitazione della sollecitazione. È assolutamente controindicato l'uso della ceramica quale materiale per la ricostruzione protesica.

CONTROINDICAZIONI LOCALI ASSOLUTE

- Deficit osseo non trattabile.

CONTROINDICAZIONI LOCALI RELATIVE

- Deficit anatomico correggibile attraverso plastica;
- Infiammazione locale acuta o cronica dei tessuti molli (parodontopatie);
- Processi infiammatori ossei locali, acuti o cronici;
- Presenza di residui radicalari nel sito dell'intervento;
- Presenza di denti inclusi nel sito dell'intervento.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE, RISCHI RESIDUI

Il prodotto denominato "Impianto dentale" è un Dispositivo Medico realizzato con materiali appositi per l'uso medicale; I materiali utilizzati sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso. Il prodotto denominato "Impianto dentale", è un Dispositivo Medico che a seconda della tipologia di componente, viene realizzato con i seguenti materiali:

- 3.7165 - Titanio gr.5 ELI utilizzato esclusivamente sugli impianti di misura Ø2.5
- 3.7065 - Titanio gr.4 Commercialmente puro, utilizzato su tutti gli altri Ø implantari

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui, è sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie nemmeno a questo materiale.

Il titanio e la lega di titanio utilizzati negli impianti dentali non sono metalli ferromagnetici, il che rende idonei nell'eseguire una risonanza magnetica (MIR) con essi in bocca. Tuttavia, è meglio avvisare il medico della presenza di impianti dentali. Informare il medico di eventuali otturazioni in metallo, corone, apparecchi ortodontici o protesi.

A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedono sforzi fisici.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi complicanze temporanee quali dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite, tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive. Dopo interventi con impianti dentali possono verificarsi: perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, iperplasia, fistole orontrali e oronasali. Il guasto nel caso di una riabilitazione impianto-protesica può essere assimilato ad alcune complicanze tipiche della disciplina. Possono essere di tipo biologico legate all'impianto cui la componente protesica è assemblata (perdita dell'integrazione e/o riassorbimento osseo), oppure di tipo meccanico quali la frattura di un componente per eccesso di carico o lo svitamento delle vite che serrano la protesi agli impianti e/o più comune un eccessivo gioco della struttura del dente. In questi casi è opportuno che il paziente si rivolga al più presto la Medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorso all'intervento del Medico può portare alla frattura della vite di serraggio o alla rottura della struttura di supporto della protesi fissa o mobile. La complicanza più comune è la rottura o l'usura della struttura di supporto della protesi fissa o mobile del dente, in particolare dopo dieci anni.

È necessario l'intervento del medico in caso di rottura del manufatto.

Eventuali manovre di decementazione di corone o ponti cementati con cemento definitivo, tali da comportare la trasmissione di colpi alle strutture implantari, possono portare alla frattura delle medesime.

UTILIZZATORI, AMBIENTI

Il prodotto denominato "Impianto dentale" è un Dispositivo Medico e, per tale motivazione, l'uso e la manipolazione è riservato a professionisti odontoiatrici qualificati e autorizzati secondo la legislazione nazionale applicabile.

Il prodotto denominato "Impianto dentale" non è per utilizzatori profani.

Non sono previsti per l'implantologia orale requisiti strutturali diversi rispetto a quelli richiesti per qualsiasi altra branca dell'odontoiatria.

Per questo motivo non è obbligatorio avere una sala operatoria dedicata, ma è sufficiente uno studio odontoiatrico con asepici idonea (in cui vengano rispettate le corrette procedure d'igiene, disinfezione e sterilità) per il suo inserimento nel cavo orale. La terapia Implanto-protesica deve essere eseguita con apparecchiature tecnologicamente adeguate e con strumentazione appropriata.

Si raccomanda di rivestire sempre le superfici con teli sterili, di coprire il riunito, il micromotore con idonei rivestimenti, di isolare il campo operatorio coprendo il paziente con opportuni camici, di indossare guanti sterili, di aprire gli strumenti dagli involucri sterili appena prima del loro utilizzo.

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO

È opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

La protesi deve sempre essere programmata preventivamente. La pianificazione protesica deve essere eseguita in collaborazione con l'odontotecnico

PIANIFICAZIONE E PREPARAZIONE PRE-OPERATORIA

La fase di preparazione all'intervento prevede:

- anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e consultazione del medico di famiglia;
- informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali di successo ed insuccesso normali, necessità di post-controlli periodici);
- piano di igiene, con eventuali interventi parodontali;
- adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche;
- pianificazione chirurgica pre-protesica in collaborazione con l'odontotecnico;
- valutazione dei rischi di inadeguati trattamenti dei tessuti molli e duri;
- pianificazione protesica in collaborazione con l'odontotecnico.



INTERVENTO OPERATORIO

Le tecniche operatorie per impianti vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria. Sono comunque da tenere presenti i seguenti fattori:

- i tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con estrema cura, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione dell'impianto;
- devono essere rispettati i normali principi biologici dell'osseo-integrazione;
- si devono evitare traumi termici che necrotizzerebbero e comprometterebbero la possibilità di osseo-integrazione. A questo scopo devono essere utilizzate velocità di trapanazione adeguate, frese con tagliente in ottimo stato, si deve allargare il foro usando frese con diametri specifici progressivamente maggiori.
- è indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente, anche con controlli radiografici, lo stato progressivo dell'osseo-integrazione.

AVVERTENZE

1. L'impianto dentale deve essere installato servendosi unicamente degli strumenti chirurgici come da protocollo chirurgico.
2. L'impianto dentale è monouso, esso è fornito sterile e pronto per l'uso. Riutilizzare lo stesso impianto dentale comporta la perdita della sterilità. Se l'impianto dentale viene riutilizzato per lo stesso paziente, il rischio associato è l'insuccesso dell'impianto, a seguito di una infezione locale. Se l'impianto dentale viene riutilizzato per un altro paziente, il rischio associato è la trasmissione di malattie infettive.
3. Tenere sempre gli impianti nella loro confezione originale e conservarli in un luogo asciutto, a temperatura ambiente. Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La risterilizzazione degli impianti non è permessa.
4. L'impianto è contenuto in una ampolla inserita in una fiala sterile, contenuta in un box di di materiale plastico-cartaceo idoneo a tale utilizzo. Sono presenti numero 4 etichette (2 di utilizzo e 2 di riserva) che riportano gli elementi per l'identificazione dell'impianto. Le etichette sono rimovibili e adesive, e possono quindi essere rimosse e apposte sulla cartella clinica del paziente e sul passaporto implantare.
5. Si deve informare il paziente dell'importanza della pulizia istruendolo sulle modalità di igiene e di manutenzione della protesi stessa.
6. Ai pazienti portatori di protesi dentali in titanio viene fatto divieto dell'utilizzo di dentifrici o collutori che contengano fluoro libero.
7. In caso sia necessario un irradimento terapeutico alla testa ed al collo le protesi in metallo devono essere rimosse dalla bocca.
8. In caso di dolori o complicazioni improvvise consigliare il paziente di consultare senza indugio il Medico, il Chirurgo o l'Odontoiatra.
9. Si raccomanda l'utilizzo delle frese a bassa velocità di rotazione, impostando al manipolo un numero di giri tale da evitare assolutamente il surriscaldamento dell'osso. In genere devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento. L'azione potrebbe comportare un eccessivo aumento di calore dei tessuti interessati dal taglio, creando necrosi al tessuto stesso nonché compromettere l'integrità dello strumento utilizzato. Inoltre si raccomanda l'uso di un opportuno liquido di refrigerazione. L'inserimento non corretto può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura precoce ed al piegamento del gambo. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Leader Medica srl non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi non conformi.
10. Il tasso di successo nell'inserimento e nel mantenimento degli impianti nella loro sede è molto alto, ma in ogni caso è possibile un rischio di guasto, la cui causa può essere difficilmente rilevata. Ci sono situazioni specifiche che possono condurre al fallimento quali: carenza di tessuto osseo, la quantità limitata dell'osso residuo, tecnica chirurgica insufficiente, infezioni e scarsa igiene orale del paziente. Possono presentarsi ulteriori complicanze quali: dolori cronici, anestesia permanente, perdita dell'osso della cresta mascellare superiore o inferiore, fistole oro antrali o oro nasali, denti contigui o antagonisti sottoposti a carico sfavorevole (con eventuali danni irreversibili), fratture ossee, frattura dell'impianto, frattura della sovrastruttura, problemi estetici.
11. La coppia di serraggio della vite di connessione non deve essere superiore a 35 Ncm.

AVVERTENZE SPECIALI

L'utilizzo di un impianto di diametro uguale o inferiore a 3,5 mm è riservato alla zona degli incisivi e premolare.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

Nella riabilitazione impianto-protetica con impianti LEADER MEDICA SRL devono essere utilizzate esclusivamente le componenti originali LEADER MEDICA SRL. L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di LEADER MEDICA SRL annulla la garanzia sul prodotto. Per l'inserimento chirurgico delle fixture e la successiva protesizzazione devono essere utilizzati opportuni strumenti chirurgici/protetici originali fabbricati da LEADER MEDICA SRL.

Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico pre e post-operatorie.

Le istruzioni fornite da LEADER MEDICA SRL sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente al check-up post-operatori.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito LEADER MEDICA SRL.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Febbraio 2026.

PASSAPORTO IMPLANTARE

LEADER MEDICA SRL fornisce insieme al Dispositivo Medico anche la tessera per il portatore di impianto (passaporto implantare) e le relative informazioni che vengono fornite ai pazienti.

Quando il Database Europeo dei Dispositivi Medici sarà online (EUDAMED), il Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) degli impianti dentali di LEADER MEDICA SRL sarà disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> - in assenza della piena funzionalità di EUDAMED, l'SSCP può essere richiesto a LEADER MEDICA tramite mail da inviare a quality@leadermedica.com

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. 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 che attuano di norma tale raccolta speciale, non è necessario fornire tali indicazioni in etichettatura.

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

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI



Attenzione!



Codice UDI, Identificativo Unico del Dispositivo



Consultare le istruzioni per l'uso



Codice



Non riutilizzare, prodotto monouso



Vendita limitata da parte o per l'ordine di un professionista abilitato



Numero di lotto



Esente da lattice



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Teme l'umidità



Conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore



Prodotto sterile per irraggiamento



Dispositivo Medico



Prodotto non sterilizzabile



Data di produzione



Marcatura CE ON



Fabbricante



Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'interno