

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Documentazione redatta originariamente in lingua ITALIANA

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio CEE del Dispositivo Medico è:
LEADER MEDICA SRL
Via Longhin, 11 – 25139 Padova (PD) Italia
E-mail: info@leadermedica.com – Web: www.leadermedica.com

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

REF Fresca
REF Maschiatore
REF Driver
REF SET chirurgico

INDICAZIONI DISPOSITIVO

Il Dispositivo Medico denominato "Strumentario chirurgico per implantologia":

- 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 o incorpora sostanze CMR e/o interferenti endocrini;
- non contiene o incorpora ftalati;
- non contiene o incorpora nanomateriali;
- non contiene, incorpora o somministra sostanze e/o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotto/assorbite e/o disperse nel corpo umano;
- non processa materiali biologici per essere successivamente lavorati e/o riutilizzati.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il Dispositivo Medico denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" 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 "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico che non presenta rischi per chi lo manipola, ma deve essere salvaguardato dalla possibilità di essere contaminato.

⚠ Si raccomanda di utilizzare sempre guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche.

⚠ Le fresse dentali chirurgiche sono strumenti medicali taglienti. Prestare molta attenzione alla manipolazione e all'uso di questi Dispositivi Medici.

FORNITURA DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico che viene venduto in confezione NON STERILE

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico RIUTILIZZABILE.

⚠ Al fine di garantire l'ottimale funzionalità del Dispositivo Medico, si consiglia un uso non superiore alle 20 (venti) utilizzazioni.

DESTINAZIONE D'USO, PAZIENTI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico, destinato ad essere utilizzato nella cavità orale del paziente, al fine di permettere la preparazione del sito per l'inserimento di impianto dentale e per collegare la relativa componenzistica protesica per la restituzione della funzionalità masticatoria e/o fonetica e/o estetica.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" 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.

L'anamnesi medica è volta ad evidenziare qualsiasi condizione sistemica che possa interferire o condizionare, in qualche modo, la diagnosi ed anche il successivo trattamento chirurgico. Al fine di una diagnosi più puntuale, in chirurgia orale, alcuni esami strumentali quali le radiografie endorali, l'ortopantomografia (OPT), la tomografia computerizzata (CBCT), la risonanza magnetica (RMN) e l'ecografia. Al fine di valutare eventuali alterazioni sistemiche, in occasione di interventi di chirurgia orale, sono utili gli esami ematochimici. Pre-operatoriamente, solo se le indicazioni fornite dall'anamnesi li rendono necessari, si possono effettuare, infatti, esami ematici standard che debbano prevedere almeno emocromo completo, conta delle piastrine, YES, azotemia, glicemia, attività protrombinica, INR, tempo di tromboplastina parziale attivata, urine standard e i markers HBS-Ag, HCV, HIV. 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. Le controindicazioni al trattamento chirurgico sono essenzialmente riconducibili allo stato di salute del paziente.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico le cui controindicazioni sono rappresentate da:

- condizioni sistemiche del paziente che costituiscono un impedimento assoluto a ogni tipo di procedura chirurgica orale da identificare in modo puntuale;
- crescita scheletrica non completata;
- dichiarati nell'anamnesi e per i quali siano state indicate dall'odontoiatra le opportune necessità di modifica, al fine di eliminare o ridurre il rischio di insuccesso del trattamento (idoneità alla riabilitazione impianto-protesica quali difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio inter-occlusale, inadeguato processo alveolare).
- Esempi di tali condizioni sono:
 - scarsa motivazione e/o collaborazione del paziente; deficit fisici e/o psichici che impediscono o rendono molto difficoltoso eseguire corrette manovre di igiene orale domiciliare, gravi stati di dipendenza da droghe, alcool e fumo eccessivo, presenza di infezioni e/o infiammazioni non trattata o trattata senza successo (periodontiti, gengiviti). Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettono la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi micro-vascolari, terapie immunosoppressive (chemioterapia e radioterapia), emofilia, alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa, con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroidi, tumori maligni riscontrati negli ultimi 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamento nodulari o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo
 - presenza di una cresta ossea residua non adatta per quantità, qualità e morfologia ad accogliere un impianto di dimensioni adeguate alle funzioni da svolgere, ove le procedure chirurgiche per la correzione di tali condizioni anatomiche risultino non attuabili o soggette ad alte percentuali di insuccesso o di complicanze;
 - inadeguatezza dello spazio necessario per la realizzazione di un manufatto protesico morfologicamente e funzionalmente idoneo, qualora le procedure per modificare tale situazione non siano attuabili o lo siano con uno sfavorevole rapporto costo/beneficio.

⚠ Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nei singoli cataloghi o manuali chirurgici, per evitare lo sviluppo di necrosi ossea. Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura degli strumenti, pertanto devono essere evitati. In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento.



La cosa potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore nei tessuti interessati dal taglio, con conseguente necrosi ossea, e rovinare sia lo strumento sia l'apparecchio utilizzato (micromotore). La cosa potrebbe comportare anche la rottura dello strumento stesso.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE, RISCHI RESIDUI

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" 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 "Strumentario chirurgico per implantologia", è un Dispositivo Medico che a seconda della tipologia di componente, viene realizzato con i seguenti materiali:

- Acciaio 1.4542 (AISI 630)
- Acciaio 1.4197 (AISI 420F MOD)
- Acciaio 1.4123 (AISI 420 MOD)
- Titanio gr.5 ELI 3.7165

⚠ Il Dispositivo Medico contiene Nichel. 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.

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.

I rischi di un intervento implantologico includono: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compressione della dentizione naturale.

AMBIENTI, UTILIZZATORI

Non sono previsti per la chirurgia 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 asepsi idonea (in cui vengano rispettate le corrette procedure d'igiene, disinfezione e sterilità) per il suo inserimento nel cavo orale. La terapia impianto-protesica deve essere eseguita con apparecchiature tecnologicamente adeguate e con strumentazione appropriata.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico e, per tale motivazione, l'uso e la manipolazione è riservato a:

- laureati in Odontoiatria e protesi dentaria;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria in medicina entro il 28 gennaio 1980;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984, purché abbiano superato la specifica prova attitudinale di cui al D.Lgs. 13 ottobre 1998, n. 386;
- laureati in Medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984 ed in possesso di uno dei diplomi di specializzazione triennale le cui denominazioni sono state indicate nel D.M. 18 settembre 2000 del Ministero della sanità, ossia: Odontoiatria e protesi dentaria; Chirurgia odontostomatologica; Odontostomatologia; Ortognatodonzia.
- laureati in Medicina e chirurgia che hanno iniziato la loro formazione universitaria dopo il 31 dicembre 1984 e sono in possesso di un diploma di specializzazione triennale in campo odontoiatrico di cui al citato D.M. del 2000, purché detto corso di specializzazione abbia avuto inizio entro il 31 dicembre 1994.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" non è per utilizzatori profani.

PULIZIA / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

⚠ **Attenzione!** Tutto lo strumentario chirurgico per implantologia è venduto in condizione NON STERILE. Prima dell'utilizzo, tutti gli strumenti chirurgici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura. Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, ovvero prima di ogni utilizzo per le eventuali fasi di prova. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo non altera le caratteristiche di questi dispositivi. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico che può essere lavato con normali solventi battericidi usati per la detersione della strumentazione chirurgica.

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Si sconsiglia l'uso di detergenti ad elevato contenuto di ipoclorito e di candeggina per uso domestico.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico che viene sterilizzato in autoclave a vapore.

Pulitura: automatizzata

Utilizzare vasca ad ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Al momento dello scarico, controllare il recesso dei dispositivi, i fori, ecc..., per verificare la completa rimozione dei residui. Se necessario, ripetere il ciclo o effettuare pulizia manuale. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbutarli in idonee buste di sterilizzazione

Pulitura: manuale

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso i fori. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbutarli in idonee buste di sterilizzazione.

Essiccazione

In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di una apparecchiatura di lavaggio es disinfezione, non superare i 120°C.

Imballaggio

Idonee buste di sterilizzazione

Sterilizzazione

In autoclave sotto vuoto, Temperatura = 134 °C con ciclo autoclave 5 a 2 atmosfere minuti e ciclo di asciugatura di 25 minuti.

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga attenzione quindi a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a sterilizzarli in buste nuove prima del loro utilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico, destinato ad un uso meccanico. Presenta un gambo con attacco per contrangolo e deve essere utilizzato con idoneo micromotore per implantologia, al fine di permettere la preparazione del sito per l'inserimento di impianto dentale.

Tutti i Dispositivi Medici sono identificati dal codice prodotto, che è riportato con una marcatura laser sul corpo stesso del Dispositivo Medico. Qualora lo spazio non consentisse di riportare il codice nella sua interezza, sono comunque marcati gli elementi che consentono di identificare in maniera univoca il Dispositivo Medico.

⚠ Per maggiori informazioni, consultare i cataloghi dei singoli sistemi implantologici per le specifiche tecniche dettagliate.

FRESE CHIRURGICHE

Sono strumenti taglienti, da utilizzare per la preparazione dei siti chirurgici per gli impianti dentali. Hanno morfologie diverse: lanceolata, rosetta, coniche, cilindriche, ecc.; in funzione del sistema implantologico a cui appartengono, sono o meno dotate di irrigazione interna, presentano delle tacche di profondità per consentire la determinazione della profondità di lavoro; hanno o meno la predisposizione per agganciare uno stop di profondità.

⚠ L'uso della fresa è previsto sia con stop che senza. L'uso dello stop è a discrezione del medico. Tuttavia, se ne consiglia comunque l'uso, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria.

E' consentibile una prolunga da utilizzare quando la lunghezza totale degli strumenti sia troppo corta in funzione della presenza di denti adiacenti che non permettono il passaggio della testa del manipolo.

MASCHIATORI

Sono strumenti taglienti in grado di preparare nell'osso gli alloggiamenti per le spine degli impianti. Il loro impiego si rende necessario in presenza di osso molto compatto o corticale per alleviare la compressione e il torque di inserimento implantare.

DRIVER E AVVITATORI

Sono Dispositivi Medici che vengono impiegati per avvitare la componentistica implanta/protesica. Gli avvitatori hanno un profilo leggermente conico in grado di assicurare il frizionamento della cava esagonale sulla punta dell'avvitatore, in modo tale da portare in sicurezza la vite impianto/protesica nel cavo orale del paziente

BOX CHIRURGICO

Svolgono la funzione di contenitore dello strumentario chirurgico oltre che il ruolo di organizer, poiché gli strumenti sono predisposti in modo opportuno, e secondo un percorso guidato, che ne agevola l'identificazione e l'utilizzo.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico la cui durata è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo.

Il consumo delle frese per implantologia dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti. Si raccomanda, per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo, che le frese vengano utilizzate per non più di 20 cicli di lavoro o prima se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. I 20 cicli raccomandati rappresentano un dato medio. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento.

⚠ Leader Medica Srl non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati. Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare complicanze chirurgiche e conseguenti danni alla salute del paziente.

Il guasto nel caso di una chirurgia orale può essere assimilato ad alcune complicanze tipiche della disciplina quali:

- La fresa dentale per implantologia non entra nel sito di preparazione → Controllare l'affilatura della fresa. Sostituire con un nuovo Dispositivo Medico;
- La fresa dentale per implantologia entrando nel sito scalda eccessivamente → Controllare che l'irrigazione interna o esterna con sostanza fisiologica sia adeguata onde evitare la necrosi dei tessuti interessati dal taglio. Si raccomanda inoltre di lavorare in maniera intermittente, per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti sottoposti al taglio.
- La fresa dentale per implantologia si è rotta → Estrarre tutti i frammenti dal sito e ripulire adeguatamente la ferita prima di continuare l'intervento con una nuova fresa.
- Il gambo dello strumentario chirurgico non rimane bloccata nel manipolo del micromotore → Controllare la tolleranza del piano della fresa che per le troppe utilizzazioni potrebbero essersi usurati. Sostituire con un nuovo Dispositivo Medico;
- Inserimento del gambo dello strumento non corretto → L'inserimento non corretto del Dispositivo Medico nel manipolo può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura anticipata ed al piegamento del gambo. Sostituire con un nuovo Dispositivo Medico;
- Lo stop intercambiabile non rimane inserito nella sede apposita sulla fresa → Il sistema di aggancio può essere stata compromesso da una non corretta manutenzione/pulizia o per le ripetute utilizzazioni. Sostituire con un nuovo Dispositivo Medico;
- La vite protesica/chirurgica e/o impianto non rimane agganciata nell'apposito driver → Il sistema di aggancio può essere stata compromesso da una non corretta manutenzione/pulizia o per le ripetute utilizzazioni. Sostituire con un nuovo Dispositivo Medico;

SMALTIMENTO

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia" è un Dispositivo Medico che non necessita di smaltimento e/o disattivazione.

Il prodotto denominato "Strumentario chirurgico per implantologia", rimosso dal cavo orale (per un fallimento biologico o meccanico), deve essere assimilato per il suo smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

In accordo al DL 15 novembre 2005 e alla linea guida MEDDEV 2.12-1, si rammenta che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a segnalare con la massima urgenza al fabbricante o alle Autorità nazionali Competenti gli incidenti o mancati incidenti accaduti con Dispositivi Medici.

Per incidente si intende qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Gennaio 2023.

INFORMAZIONI TRATTAMENTO PREPARATORIO**- 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-protetica 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 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.

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

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, informato 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 ai 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 www.leadermedica.it

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

LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

	Classe IIa
	Marcatura CE ON
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Prodotto non sterile
	Nome del Fabbricante

	Codice identificativo del prodotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore
	Data di produzione
	Identificativo UDI

	Numero identificativo del lotto di produzione
	Leggere accuratamente le avvertenze per l'uso
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Vendita limitata da parte o per l'ordine di un professionista abilitato
	Contiene sostanze pericolose