

## STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI PER USO DENTALE - ISTRUZIONI PER L'USO

**Avvertenze e limiti di garanzia.** La presente informativa NON è rivolta al paziente, ma in via esclusiva al professionista sanitario, che ne dovrà rivalutare i contenuti in riferimento ad ogni specifico caso per poter fornire un'adeguata informazione al paziente circa i benefici, le controindicazioni e le complicanze. Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere utilizzati solo da Odontoiatri e Medici Chirurghi con esperienza nelle tecniche impiantari nonché nelle connesse metodologie diagnostiche, di pianificazione preoperatoria e di realizzazione di protesi su impianti. Le seguenti istruzioni per l'uso sono finalizzate ad evidenziare i rischi, le controindicazioni e gli effetti collaterali di carattere generale (non potendo far riferimento a tutte le possibili circostanze di impiego) e noti allo stato della messa in commercio del dispositivo. Ciò nondimeno l'impiego degli strumenti chirurgici richiede un'adeguata conoscenza delle procedure chirurgiche contenute negli appositi Manuali Leone: *Sistema Implantare XCN® - Procedura chirurgica* disponibile sul Catalogo Leone Implantologia e all'indirizzo internet [www.leone.it](http://www.leone.it), *TADs PA e TADs VL - Procedura di inserimento* disponibile sul Catalogo Leone Ortodonzia e all'indirizzo internet [www.leone.it](http://www.leone.it). Tenuto conto che errori ed imprecisioni nella valutazione del paziente, nella diagnostica, nella progettazione e nella realizzazione del trattamento possono determinare la perdita dell'impianto, prima dell'utilizzo è fortemente raccomandata la frequenza di una o più corsi di addestramento atti a fornire una congrua preparazione propedeutica. La Leone non deve e non può controllare le procedure di utilizzazione del prodotto ai fini del trattamento implantare, procedure che ricadono integralmente sotto la responsabilità del sanitario utilizzatore. La Leone, pertanto, non si assume alcuna responsabilità circa eventuali incongrue utilizzazioni del dispositivo sotto il profilo chirurgico né comunque per insuccesso, reazioni avverse o danni occorsi al paziente o al dentista a seguito dell'utilizzo del prodotto. In ogni caso si raccomanda di utilizzare esclusivamente componenti, accessori e strumenti originali in conformità alle istruzioni. **Descrizione del prodotto.** Gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono dispositivi medici realizzati in acciaio inossidabile o titanio per uso chirurgico. Sono disponibili in varie forme e dimensioni, in funzione della loro destinazione d'uso e per rispondere all'esigenza anatomica individuale. **Destinazione d'uso.** Gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono dispositivi medici invasivi ad azionamento manuale destinati alla preparazione del sito implantare e/o per procedure chirurgiche accessorie. Possono essere riutilizzati solo seguendo una procedura di ricondizionamento e sterilizzazione dedicata. **Utilizzo.** Informazioni dettagliate sulle modalità di pianificazione preoperatoria, sulla scelta del tipo di strumento, sulla preparazione del sito implantare e la riapertura dell'impianto e sulle precauzioni da prendere sono contenute negli appositi Manuali Leone sopra indicati. Utilizzare gli strumenti per un massimo 20 volte. **Controindicazioni. Effetti collaterali. Complicazioni e postumi.** Tutte le condizioni patologiche sia locali che sistemiche che controindicano un intervento di chirurgia orale devono ritenersi controindicazioni valide anche per l'utilizzo degli strumenti chirurgici riutilizzabili per l'applicazione di impianti e TADs. Nella valutazione del paziente e nell'utilizzo del prodotto, gli Odontoiatri e i Medici Chirurghi devono tenere conto delle controindicazioni, degli effetti collaterali, delle complicazioni e dei postumi generalmente validi per gli interventi di chirurgia odontoiatrica. Utilizzare lo strumento oltre il numero massimo di cicli consentito può causare il danneggiamento del dispositivo, con possibili lesioni al paziente. **Pulizia, manutenzione e sterilizzazione.** Leone ha validato due diversi metodi per la pulizia e disinfezione degli strumenti riutilizzabili, uno manuale e uno meccanico con uso di termodisinfettore (apparecchio di lavaggio e disinfezione); di seguito sono descritte in dettaglio tutte le attività da svolgere. **1. Raccolta e trasporto:** Collocare gli strumenti utilizzati in un contenitore separatamente da quelli non utilizzati. Evitare che i residui organici (sangue, trucioli ossei etc.) si seccino sugli strumenti. A tale fine pulire strumenti altamente contaminati e.g. con una garza imbevuta di acqua distillata sterile e immergerli in acqua distillata sterile. Procedere immediatamente dopo l'intervento chirurgico alle fasi di pulizia e disinfezione. Raccogliere tutti gli strumenti in un contenitore rigido a chiusura ermetica per trasportarli in sicurezza fino all'area di ricondizionamento. Collocare strumenti danneggiati o monouso (e.g. il carrier dell'impianto) in un apposito contenitore in modo da processarli separatamente prima dello smaltimento. **2. Disassemblaggio:** Disassemblare gli strumenti utilizzati in unione con altri strumenti prima della pulizia e disinfezione. Smontare gli strumenti scomponibili prima della pulizia e disinfezione. **3a. Pulizia e disinfezione manuale, asciugatura:** Ordinare gli strumenti secondo il materiale (acciaio inossidabile, titanio, alluminio, materiali plastici) e processarli separatamente. Per la pulizia e disinfezione del cricchetto e del percussore seguire le indicazioni riportate in fondo a questa sezione. Immergere gli strumenti in acqua tiepida (<40 °C/104 °F) per rimuovere i residui organici. Non utilizzare agenti fissativi o acqua calda (>40 °C/104 °F). Immergere gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica<sup>1</sup> preparata con acqua tiepida. Riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente. Pulire ciascuno strumento con appositi spazzolini e scovolini con setole morbide in materiale plastico sotto acqua fredda corrente, ponendo attenzione alle zone critiche dello strumento, quali cavità e zigrinate. Immergere gli strumenti in una vasca ad ultrasuoni con una soluzione detergente.<sup>2</sup> Riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente. Strumenti con taglianti non devono venire in contatto l'uno con l'altro durante il lavaggio in vasca ad ultrasuoni. Sciacquare abbondantemente gli strumenti con acqua demineralizzata per rimuovere tutti i residui del detergente. Immergere gli strumenti in una soluzione disinfettante.<sup>3</sup> Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione. Riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante. Sciacquare accuratamente ciascun strumento con acqua demineralizzata per almeno 1 minuto oppure immergere gli strumenti per almeno 1 minuto in una abbondante quantità di acqua demineralizzata. Ripetere l'operazione di risciacquo per almeno 3 volte in modo da rimuovere tutti i residui del disinfettante. Usare per ogni risciacquo acqua pulita. Asciugare gli strumenti con aria compressa ad uso medico e salviette medicali monouso che non rilasciano fibre. Se necessario, ripetere le operazioni di pulizia e disinfezione. Cricchetto e percussore, strumenti che non devono essere smontati: Lavare la testina del cricchetto e il percussore sotto acqua corrente per rimuovere eventuali residui. Pulire accuratamente la superficie esterna dei dispositivi con un disinfettante volatile e non viscoso. Asciugare con cura i dispositivi utilizzando aria compressa ad uso medico. **3b. Pulizia e disinfezione meccanica, asciugatura:** Ordinare gli strumenti secondo il materiale (acciaio inossidabile, titanio, alluminio, materiali plastici) e processarli separatamente. Non sottoporre prodotti in alluminio, il cricchetto e il percussore a procedure di pulizia e disinfezione meccanica. Immergere gli strumenti in acqua tiepida (<40 °C/104 °F) per rimuovere i residui organici. Immergere gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica preparata con acqua tiepida. Riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente. Pulire ciascuno strumento con appositi spazzolini e scovolini con setole morbide in materiale plastico sotto acqua fredda corrente, ponendo attenzione alle zone critiche dello strumento, quali cavità e zigrinate. In caso di strumenti altamente contaminati, immergere gli strumenti in una vasca ad ultrasuoni con una soluzione detergente. Riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente. Strumenti con taglianti non devono venire in contatto l'uno con l'altro durante il lavaggio in vasca ad ultrasuoni. Sciacquare abbondantemente gli strumenti con acqua fredda corrente per rimuovere tutti i residui del detergente. Posizionare gli strumenti in un apposito cestello idoneo per il lavaggio meccanico, chiuderlo e caricarlo nel termodisinfettore. Inserire il kit chirurgico e gli organizer completamente disassemblati nel termodisinfettore. Gli strumenti non devono venire in contatto l'uno con l'altro durante il lavaggio meccanico. Avviare il programma di lavaggio e disinfezione adatto per gli strumenti. Riguardo ai singoli parametri, seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del termodisinfettore.<sup>4</sup> Avviare un ciclo di asciugatura. Prelevare gli strumenti dal termodisinfettore al termine del programma. **4. Ispezione e assemblaggio:** Controllare visivamente tutti gli strumenti e accessori. Dove applicabile, controllare se i taglianti sono danneggiati, se sono visibili segni di corrosione, se la marcatura è visibile, se il rivestimento DLC è intatto, se l'attacco ISO è intatto, se lo strumento è integro. Sottoporre gli strumenti a una prova di funzionamento; esaminare il funzionamento del cricchetto e dei dispositivi di accoppiamento degli strumenti. Eliminare tutti gli strumenti con segni di danneggiamento o perdita di caratteristiche funzionali. **5. Imballaggio:** Controllare che gli strumenti siano completamente asciutti prima di imbustarli. Collocare uno o più strumenti in ogni busta. Per strumenti con taglianti si consiglia un imbustamento singolo. Chiudere la busta con una termosigillatrice medica. Per la sterilizzazione a vapore utilizzare una busta di sterilizzazione adeguata al dispositivo e conforme alla normativa ISO 11607 e EN 868-5. Dotare ogni busta di un'etichetta con la data di scadenza della sterilità, nome della persona che sta effettuando l'imballaggio e la sterilizzazione, nome e codice articolo del prodotto. **6. Sterilizzazione:** Verificare che l'autoclave sia di classe B, conformemente alla normativa EN 13060 e EN 285. Posizionare i dispositivi imbustati nell'autoclave. Seguire le indicazioni del produttore dell'autoclave riguardo al posizionamento dei dispositivi imbustati all'interno dell'autoclave, ponendo particolare attenzione a non sovraccaricare l'autoclave ed evitare il contatto delle buste con le pareti interne della camera e la zona dei filtri. La sterilizzazione deve avvenire secondo una procedura validata che sia costantemente monitorata e rispetti la normativa ISO 17665-1 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - calore umido - Parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici". Sterilizzare gli strumenti chirurgici in autoclave usando i seguenti parametri: temperatura di 121°C (250°F), pressione di 1 atm, tempo minimo di esposizione di 20 minuti. Prelevare gli strumenti imbustati dall'autoclave al termine del programma. Porre gli strumenti imbustati su una superficie asciutta e pulita al riparo da spostamenti d'aria, coprendoli con un telo pulito e asciutto per almeno 10 minuti (la verifica dell'efficacia del procedimento di sterilizzazione a cura dell'utilizzatore in accordo alla procedura sopra definita è stata effettuata dopo 13 giorni). **7. Immagazzinamento:** Conservare gli strumenti nella confezione sterile in un luogo asciutto e chiuso, come ad esempio un carrello o un cassetto ed evitare tutte le azioni che possono danneggiarli: urti, cadute delle confezioni, sfregamenti. Seguire le istruzioni del fabbricante delle buste per quanto riguarda le condizioni di conservazione e la data di scadenza dei prodotti sterilizzati. **Avvertenza per l'utilizzatore e/o paziente:** in caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, informare immediatamente il fabbricante e l'autorità competente del proprio Stato.

Punti di contatto delle Autorità Competenti Europee: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

<sup>1</sup>Detergente usato per la validazione da Leone Spa: Cidezime®

<sup>2</sup>Detergente per il bagno ad ultrasuoni usato per la validazione da Leone Spa: Cidezime®

<sup>3</sup>Disinfettante usato per la validazione da Leone Spa: Cidex® OPA

<sup>4</sup>Nello studio di validazione della Leone Spa sono stati utilizzati i seguenti apparecchi, parametri e materiali:

Termodisinfettore: Miele G 7835 CD Programma: DIS. VAR.TD Detergente: Dr. Weigert ProCare Dent 10 MA

## REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS FOR DENTAL USE - INSTRUCTIONS FOR USE

**Warnings and guarantee restrictions.** This information is NOT addressed to the patient, but to the medical professional only, who will have to evaluate the contents with reference to each specific case, to provide adequate information to the patient about the benefits, contraindications, or complications. Reusable surgical instruments must only be used by Dentists and Dental Surgeons experienced in implant techniques as well as in the related diagnostic methods, pre-operative planning, and manufacture of prosthesis on implants. The hereunder instructions for use are finalized to underline the risks, the contra-indications and the collateral effects of a general nature (a reference to all the possible circumstances of use is not possible) and well known at the time the device was placed on the market. Nevertheless, the Leone Implant System requires the knowledge of the surgical and prosthetic procedures illustrated in the Leone Guidelines: *XCN® Implant System Surgical procedure* available on Leone Implant Catalogue or on the web site [www.leone.it](http://www.leone.it), *TADs PA and TADs VL - Insertion procedure* available in the Leone orthodontic catalogue and on the website [www.leone.it](http://www.leone.it). Considering where errors and inaccuracies in patient evaluation, pre-operative diagnosis, in the planning and in the carrying out of treatment may lead to implant failure, it is strongly recommended to attend specific training courses to with the purpose to reach a high degree of propaedeutic knowledge and practice before use. It is not ascribed to Leone the duty of monitoring the procedures of use of the product for the implant prosthetic treatment; such procedures must entirely be reverted under the responsibility of the clinician. Leone therefore takes no responsibility for the application of the device and its workmanship nor for possible prosthetic misuse of the device even neither for failure, adverse reaction or damage occurred to the patient or to the dentist following the application of the product. In any case the use of original components, accessories, and instruments only in accordance with the instructions, is strictly recommended. **Product description.** Reusable surgical instruments are medical devices made of stainless steel or titanium for surgical use. They are available in various shapes and sizes, depending on their intended use and to meet the individual anatomical variability. **Intended use.** Reusable surgical instruments are hand operated invasive medical devices intended for the implant site preparation and/or for ancillary surgical procedures. They can only be reused following a dedicated reconditioning and sterilization procedure. **Use.** Detailed information on the pre-operative planning methods, the choice of the type of instrument, the preparation of the implant site, the reopening of the implant and the precautions to be taken are contained in the specific Leone Manuals indicated above. To use the instruments maximum 20 times. **Contraindications. Side effects. Complications and after-effects.** All pathological conditions, both local and systemic, that contraindicate an intervention of oral surgery must be considered valid contraindications also for the use of reusable surgical instruments and for the application of implants and TADs. In the evaluation of the patient and in the use of the product, Dentists and Medical Surgeons must consider the contraindications, side effects, complications and aftereffects generally valid for dental surgery. Using the instrument beyond the maximum allowable number of cycles may cause damage to the device, possibly resulting in injury to the patient. **Cleaning, maintenance, and sterilization.** Leone Spa has validated two different methods for the cleaning and disinfection of reusable instruments, one manual and one automated with the use of a thermal washer-disinfector (washing and disinfecting device). If available, we recommend using the automated method. The following workflow shows the necessary activities for both validated methods. The following pages describe each activity in detail. **1. Collection and transport:** Place used instruments in a container separately from unused instruments. Prevent organic residues (blood, bone chips etc.) from drying on the instruments. To do this, clean highly contaminated instruments e.g. with gauze soaked in sterile distilled water and immerse them in sterile distilled water. Proceed with cleaning and disinfection immediately after surgery. Collect all instruments in a rigid, airtight container for safe transport to the reprocessing area. Place damaged or single-use instruments (e.g. implant carrier) in an appropriate container for separate processing before disposal. **2. Disassembly:** Disassemble instruments used in conjunction with other instruments before cleaning and disinfection. Dismantle separable instruments before cleaning and disinfecting. **3a. Manual cleaning, disinfection and drying:** Sort instruments according to material (stainless steel, titanium, aluminium, plastics) and process them separately. Follow the instructions at the end of this section for cleaning and disinfecting the ratchet and the abutment seater. Immerse the instruments in lukewarm water (<40°C/104°F) to remove organic residues. Do not use fixation agents or hot water (>40°C/104°F). Immerse the instruments in an enzymatic cleaning solution<sup>1</sup> prepared with lukewarm water. For concentration, temperature and exposure time follow the detergent manufacturer's instructions for use. Clean each instrument with appropriate brushes and pipe cleaners with soft plastic bristles under cold running water, paying attention to critical areas of the instrument such as cavities and knurls. Immerse the instruments in an ultrasonic bath with a cleaning solution.<sup>2</sup> For concentration, temperature and exposure time, follow the detergent manufacturer's instructions for use. Instruments with cutting edges must not come into contact with each other during ultrasonic treatment. Rinse instruments thoroughly with demineralised water to remove all detergent residues. Immerse the instruments in a disinfection solution.<sup>3</sup> The instruments must be completely covered by the solution. For concentration, temperature and exposure time follow the disinfectant manufacturer's instructions for use. Rinse each instrument thoroughly with demineralised water for at least 1 minute or immerse the instruments for at least 1 minute in a large quantity of demineralised water. Repeat the rinsing operation at least 3 times to remove all residues of the disinfectant. Use clean water for each rinse. Dry the instruments with compressed medical air and disposable medical wipes that do not release fibres. If necessary, repeat the cleaning and disinfection process. Ratchet and abutment seater, instruments that must not be dismantled: wash the ratchet head and abutment seater under running water to remove any residue. Thoroughly clean the outer surface of the devices with a volatile, non-viscous disinfectant. Dry the devices carefully using compressed medical air. **3b. Automated cleaning, disinfection and drying:** Sort instruments according to material (stainless steel, titanium, aluminium, plastics) and process them separately. Do not treat aluminium products, the ratchet and the abutment seater with automated cleaning and disinfection procedures. Immerse the instruments in lukewarm water (<40°C/104°F) to remove organic residues. Immerse the instruments in an enzymatic cleaning solution<sup>1</sup> prepared with lukewarm water. For concentration, temperature and exposure time follow the detergent manufacturer's instructions for use. Clean each instrument with appropriate brushes and pipe cleaners with soft plastic bristles under cold running water, paying attention to critical areas of the instrument such as cavities and knurls. In case of highly contaminated instruments, immerse the instruments in an ultrasonic bath with a cleaning solution.<sup>2</sup> For concentration, temperature and exposure time, follow the detergent manufacturer's instructions for use. Instruments with cutting edges must not come into contact with each other during ultrasonic treatment. Rinse instruments thoroughly with cold running water to remove all detergent residues. Place the instruments in a tray suitable for automated washing, close it and load it into the thermal washer-disinfector. Place the completely disassembled surgical kit and organizer in the thermal washer-disinfector. The instruments must not come into contact with each other during automated washing. Start the appropriate washing and disinfection program for the instruments. Determine the individual parameters, follow the thermal washer-disinfector manufacturer's instructions.<sup>8</sup> Start a drying cycle. Remove instruments from the thermal washer-disinfector at the end of the program. If necessary, finish drying the instruments manually with medical compressed air and disposable medical wipes that do not release fibres. **4. Inspection and assembly:** Visually inspect all instruments and accessories. Where applicable, check if the cutting edges are damaged, signs of corrosion are visible, marking is visible, the DLC coating is intact, the ISO connection is intact, the instrument is intact. Subject the instruments to a functional test; check functioning of the ratchet and the instrument coupling devices. Discard all instruments with signs of damage or loss of functional characteristics. **5. Packaging:** Check that the instruments are completely dry before inserting them in sterilization pouches. Place one or more instruments in each pouch. For instruments with cutting edges, we recommend single pouching. Close the pouch with a medical heat sealer. For steam sterilization use a sterilization pouch suitable for the device and in accordance with ISO 11607 and EN 868-5. Label each pouch with the expiry date of sterility, name of the person carrying out packaging and sterilization, name and article code of the product (if the device is not clearly visible). **6. Sterilization:** Check that the autoclave is class B, in accordance with EN 13060 and EN 285. Place the packed devices in the autoclave. Follow the autoclave manufacturer's instructions regarding placement of devices within the autoclave, paying particular attention to not overloading the autoclave and avoiding contact of the sterilization pouches with the interior walls of the autoclave and the filter area. Sterilize surgical instruments in an autoclave using the following parameters: temperature of 121°C (250°F), pressure of 1 atm and minimum exposure time of 20 minutes. Remove the packed devices from the autoclave at the end of the program. Place the packed devices on a dry, clean surface protected from air movement and cover with a clean, dry cloth for at least 10 minutes (the verification of the effectiveness of the sterilisation procedure by the user in accordance with the procedure defined above was carried out after 13 days). **7. Storage:** Store the instruments in the sterile package in a dry and closed place, such as a cart or drawer, and avoid all actions that may damage them: shocks, dropping the packages, rubbing. Follow pouch manufacturer's instructions regarding storage conditions and expiry date of sterilized products. **Notice for the user and/or patient:** in the event of a serious accident occurring in connection with the device, immediately inform the manufacturer and the competent authority of your Country.

Contact points of the European Competent Authorities: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

<sup>1</sup>Detergent used for validation by Leone Spa: Cidezime®

<sup>2</sup>Detergent for ultrasonic bath used for validation by Leone Spa: Cidezime®

<sup>3</sup>Disinfectant used for validation by Leone Spa: Cidex® OPA

<sup>8</sup>The following equipment, parameters and materials were used in the Leone Spa validation procedure:

Thermal washer-disinfector: Miele G 7835 CD Program: DIS. VAR. TD Detergent: Dr. Weigert ProCare Dent 10 MA

## INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES POUR USAGE DENTAIRE - MODE D'EMPLOI

**Recommandations et limites de garantie.** La note d'information suivante n'est PAS adressée au patient, mais, de façon exclusive, au médecin spécialiste légalement habilité qui devra en évaluer les contenus sur la base de chaque cas spécifique afin de pouvoir fournir une information adéquate au patient en ce qui concerne les avantages, les contre-indications et les complications. Les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être uniquement utilisés par des Chirurgiens-Dentistes et par des Médecins Chirurgiens ayant une expérience dans le domaine des techniques implantaires, y compris les techniques de diagnostic, de planification préopératoire, de réalisation de prothèses sur les implants. Le mode d'emploi suivant est finalisé à mettre en évidence les risques, les contre-indications et les effets collatéraux de caractère général (ne pouvant pas faire référence à toutes les circonstances d'emploi possibles) et connus dès la mise en vente du produit. Il n'est pas de la responsabilité de Leone d'assurer la connaissance des procédures chirurgicales et prothétiques détaillées dans les Manuels Leone appropriés : *Système Implantaire XCN® Procédure chirurgicale* disponible sur le Catalogue Leone Implantologie et à l'adresse Internet [www.leone.it](http://www.leone.it), *TADs PA et TADs VL - Procédure d'insertion* disponible dans le catalogue Leone Orthodontie et à l'adresse [www.leone.it](http://www.leone.it). Compte tenu que des erreurs et des imprécisions relatives à l'évaluation de l'état du patient, au diagnostic, à la planification et à l'administration du traitement peuvent provoquer la perte de l'implant, avant l'utilisation il est fortement conseillé de suivre une ou plusieurs formations afin d'obtenir un niveau de préparation propédeutique approprié. La Société Leone ne doit pas et ne peut pas contrôler les procédures d'utilisation du produit finalisé au traitement implantaire. La responsabilité de ces procédures retombe intégralement sur son utilisateur, le médecin spécialiste légalement habilité. La Société Leone est déchargée de toutes les responsabilités relatives à l'éventuel usage inadéquat du dispositif au niveau chirurgical. La Société Leone est déchargée de toutes les responsabilités concernant un éventuel insuccès, des réactions défavorables, ou des dommages arrivés au patient ou au chirurgien dentiste par suite de l'utilisation du produit. De toute façon il est recommandé d'utiliser exclusivement les composants, les accessoires ainsi que les instruments originaux conformément aux instructions. **Description du produit.** Les instruments chirurgicaux réutilisables sont des dispositifs médicaux fabriqués en acier inoxydable ou en titane pour usage chirurgical et sont disponibles en plusieurs formes et dimensions en fonction de leur utilisation prévue et pour satisfaire chaque exigence anatomique. **Utilisation prévue.** Les instruments chirurgicaux réutilisables sont des dispositifs médicaux invasifs à commande manuelle destinés à la préparation du site implantaire et/ou à des interventions chirurgicales auxiliaires. Ils ne peuvent être réutilisés qu'après une procédure de reconditionnement et de stérilisation dédiée. Utilisation. Des informations détaillées sur les modalités de planification préopératoire, le choix du type d'instrument, la préparation du site implantaire et la réouverture de l'implant et sur les précautions à prendre sont contenues dans les Manuels Leone indiqués ci-dessus. Utiliser les instruments au maximum 20 fois. **Contre-indications. Effets secondaires. Complications et séqueles.** Toutes les conditions pathologiques, aussi bien locales que systémiques, qui contre-indiquent une intervention de chirurgie buccale doivent être considérées comme des contre-indications valables également pour l'utilisation d'instruments chirurgicaux réutilisables pour l'application d'implants et TADs. Lors de l'évaluation du patient et de l'utilisation du produit, les dentistes et les chirurgiens doivent tenir compte des contre-indications, des effets secondaires, des complications et des séqueles généralement valables pour la chirurgie dentaire. L'utilisation de l'instrument au-delà du nombre maximal de cycles autorisé peut endommager l'appareil et éventuellement blesser le patient. **Nettoyage, entretien et stérilisation.** Leone Spa a validé deux méthodes différentes pour le nettoyage et la désinfection des instruments réutilisables, l'une manuelle et l'autre mécanique avec l'utilisation d'un thermodésinfecteur (dispositif de lavage et de désinfection). Si disponible, l'utilisation de la méthode mécanique est recommandée. Le flux de travail suivant montre les activités nécessaires pour les deux méthodes validées. Dans les pages suivantes, chaque activité est décrite en détail. **1. Collecte et transport:** Placer les instruments utilisés dans un récipient, séparément de ceux qui n'ont pas été utilisés. Éviter que des résidus organiques (sang, copeaux d'os, etc.) ne séchent sur les instruments. À ce propos, immerger les instruments fortement contaminés, par exemple avec une gaze trempée dans l'eau distillée stérile et les immerger dans l'eau distillée stérile. Procéder avec les phases de nettoyage et de désinfection immédiatement après l'intervention chirurgicale. Rassembler tous les instruments dans un contenant rigide hermétiquement pour les transporter en toute sécurité jusqu'à la zone de retraitement approprié. Placer les instruments endommagés ou à usage unique (par exemple, le porte-implant) dans un récipient approprié afin de les traiter séparément avant de les jeter. **2. Désassemblage:** Désassembler les instruments utilisés en conjonction avec d'autres instruments avant le nettoyage et la désinfection. Démontez les instruments utilisés en conjonction avec le nettoyage et la désinfection. Il est également recommandé de retirer les outils. **3a. Nettoyage et désinfection manuelle, séchage:** Trier les instruments selon le matériau (acier inoxydable, titane, aluminium, matières plastiques) et les traiter séparément. Pour le nettoyage et la désinfection du cliquet et du percuteur, suivre les instructions détaillées au bas de cette section. Immerger les instruments dans de l'eau tiède (<40°C/104°F) pour éliminer les résidus organiques. Ne pas utiliser de fixateurs ni d'eau chaude (>40°C/104°F). Plonger les outils dans une solution détergente enzymatique<sup>1</sup> préparée avec de l'eau tiède. En ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'action, suivre les instructions pour l'utilisation du fabricant du détergent. Nettoyer chaque instrument avec des brosses et des brossettes appropriées à poils souples en matière plastique sous l'eau froide courante, en faisant attention aux zones critiques de l'instrument, comme des cavités et des moletages. Plonger les instruments dans une cuve à ultrasons avec une solution de nettoyage.<sup>2</sup> En ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'action, suivre les instructions d'utilisation du fabricant du détergent. Nettoyer chaque instrument avec des brosses et des brossettes appropriées à poils souples en matière plastique sous l'eau froide courante, en faisant attention aux zones critiques de l'instrument, comme des cavités et des moletages. En cas d'instruments fortement contaminés, plonger les instruments dans une cuve à ultrasons avec une solution de nettoyage.<sup>2</sup> En ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'action, suivre les instructions d'utilisation du fabricant du détergent. Les instruments avec des bords tranchants ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres pendant le lavage dans la cuve à ultrasons. Rincer soigneusement les instruments avec de l'eau déminéralisée pour éliminer tout résidu du détergent. Plonger les instruments dans une solution désinfectante.<sup>3</sup> Les instruments doivent être totalement couverts par la solution. En ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'action, suivre les instructions pour l'utilisation du fabricant du désinfectant. Rincer chaque instrument soigneusement avec de l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute ou faire tremper les instruments pendant au moins 1 minute dans un grand récipient d'eau déminéralisée. Répéter l'opération de rinçage au moins 3 fois afin d'éliminer tous les résidus du désinfectant. Utiliser de l'eau propre pour chaque rinçage. Sécher les instruments avec de l'air comprimé à usage médical et des lingettes médicales à usage unique qui ne libèrent aucune fibre. Si nécessaire, répéter les procédures de nettoyage et désinfection. Clé à cliquet et percuteur, des instruments qui ne doivent pas être démontés: laver la tête de la clé à cliquet et le percuteur sous l'eau courante pour supprimer tout résidu éventuel. Nettoyer soigneusement la surface extérieure des dispositifs avec un désinfectant volatil et non visqueux. Sécher soigneusement les appareils avec de l'air comprimé à usage médical. **3b. Nettoyage et désinfection mécanique, séchage:** Trier les instruments selon le matériau (acier inoxydable, titane, aluminium, matières plastiques) et les traiter séparément. Ne soumettre pas les instruments en aluminium, le cliquet et le percuteur à des procédures de nettoyage et désinfection mécanique. Immerger les instruments dans de l'eau tiède (<40°C/104°F) pour éliminer tout résidu organique. Plonger les outils dans une solution détergente enzymatique<sup>1</sup> préparée avec de l'eau tiède. En ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'action, suivre les instructions pour l'utilisation du fabricant du détergent. Nettoyer chaque instrument avec des brosses et des brossettes appropriées à poils souples en matière plastique sous l'eau froide courante, en faisant attention aux zones critiques de l'instrument, comme des cavités et des moletages. En cas d'instruments fortement contaminés, plonger les instruments dans une cuve à ultrasons avec une solution de nettoyage.<sup>2</sup> En ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'action, suivre les instructions d'utilisation du fabricant du détergent. Les instruments avec des bords tranchants ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres pendant le lavage dans la cuve à ultrasons. Rincer soigneusement les instruments avec de l'eau froide courante pour éliminer tous les résidus du détergent. Placer les instruments dans un panier approprié pour le lavage mécanique, le fermer et le charger dans le thermo-désinfecteur. Placer le kit chirurgical et le séquenceur complètement désassemblés dans le thermodésinfecteur. Les instruments ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres pendant le lavage mécanique. Démarrer le programme de lavage et de désinfection approprié pour les instruments. En ce qui concerne les paramètres individuels, suivre les instructions d'utilisation du fabricant du thermo-désinfecteur.<sup>8</sup> Démarrer le cycle de séchage. Retirer les instruments du thermo-désinfecteur à la fin du programme. Si nécessaire, terminer de sécher les instruments manuellement avec de l'air comprimé à usage médical et des lingettes médicales à usage unique qui ne libèrent aucune fibre. **4. Inspection et assemblage:** Vérifier visuellement tous les instruments et accessoires. Si applicable, contrôler si les lignes coupantes sont endommagées, des signes de corrosion sont visibles, le marquage est visible, le revêtement DLC est intact, le raccord ISO est intact, l'instrument est intact. Pour plus de détails, voir le chapitre « Durée et remplacement des instruments réutilisables ». Soumettre les instruments à un test de performance ; examiner le fonctionnement du cliquet et des dispositifs de couplage des instruments. Jeter tous les instruments présentant des signes de dommage ou de la perte de caractéristiques fonctionnelles.

**5. Emballage:** Verifier que les instruments sont complètement secs avant de les emballer. Placer un ou plusieurs instruments dans chaque sachet. Pour les instruments à parties tranchantes, un emballage individuel est recommandé. Fermer le sachet avec une thermo-scelleuse médicale. Pour la stérilisation à la vapeur, utiliser un sac de stérilisation approprié pour le dispositif et conforme aux normes ISO 11607 et EN 868-5. Équiper chaque sachet d'une étiquette indiquant la date d'expiration de la stérilité, le nom de la personne qui est en train de faire l'emballage et la stérilisation, le nom et le code d'article du produit (si le dispositif n'est pas bien visible). **6. Stérilisation:** Verifier que l'autoclave est de classe B, conformément aux normes EN 13060 et EN 285. Placer les dispositifs emballés dans l'autoclave. Suivre les instructions du fabricant de l'autoclave en ce qui concerne le positionnement des dispositifs emballés dans l'autoclave, payant attention particulière à ne pas surcharger l'autoclave et à éviter le contact des sachets avec les parois internes de la chambre et avec la zone des filtres. Stériliser les instruments chirurgicaux dans l'autoclave utilisant les paramètres suivants: température de 121°C (250°F), pression de 1 atm et temps d'exposition minimum de 20 minutes. Retirer les instruments emballés de l'autoclave à la fin du programme. Placer les instruments emballés sur une surface sèche et propre à l'abri de mouvements d'air, en les recouvrant d'une serviette propre et sèche pendant au moins dix minutes (*La vérification de l'efficacité de la procédure de stérilisation par l'utilisateur selon la procédure définie ci-dessus a été effectuée après 13 jours*). **7. Stockage:** Stocker les instruments dans l'emballage stérile dans un endroit sec et fermé, par exemple un chariot ou un tiroir, et éviter toutes les actions qui peuvent les endommager: des chocs, des chutes des emballages, des frottements. Suivre les instructions du fabricant des sachets à propos des conditions de stockage et la date d'expiration des produits stérilisés. **Avvertissement pour l'utilisateur et/ou le patient:** En cas de grave dommage ou accident qui se vérifie en relation avec le dispositif, veuillez informer immédiatement le fabricant et l'autorité compétente de votre Pays.

*Des points de contact des autorités compétentes européennes:* [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

<sup>9</sup>Détergent utilisé pour validation par Leone Spa: Cidezyme<sup>®</sup>

<sup>10</sup>Détergent pour le bain à ultrasons utilisé pour la validation par Leone Spa: Cidezyme<sup>®</sup>

<sup>11</sup>Désinfectant utilisé pour la validation par Leone Spa: Cidex<sup>®</sup> - OPA

<sup>12</sup>Dans l'étude de validation de Leone Spa, les dispositifs, paramètres et matériaux suivants ont été utilisés:

Thermo-désinfecteur: Miele G 7835 CD Programme: DIS. VARTD Détergent: Dr. Weigert ProCare Dent 10 MA

## INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES DE USO ODONTOLÓGICO - INSTRUCCIONES DE USO

**Advertencias y límites de garantía.** El presente informe NO está dirigido al paciente, sino exclusivamente al profesional sanitario, que tendrá que valorar su contenidos en base a cada caso específico, para poder informar adecuadamente al paciente sobre los beneficios, las contraindicaciones y las complicaciones. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables deben ser utilizados exclusivamente por Odontólogos y Cirujanos con experiencia en las técnicas implantológicas y en las relativas metodologías de diagnóstico, de planificación preoperatoria y de realización de prótesis sobre implantes. Las siguientes instrucciones para el uso tienen la finalidad de poner en evidencia los riesgos, las contraindicaciones y los efectos secundarios de carácter general (no pudiendo hacer referencia a todas las posibles circunstancias de empleo) y conocidos a la puesta en venta del dispositivo. Sin embargo, el uso de los instrumentos quirúrgicos requiere un adecuado conocimiento de los procedimientos quirúrgicos y protésicos contenidos en los Manuales Leone: *Sistema de implantes XCN<sup>®</sup> Procedimiento quirúrgico* disponible en el Catálogo de Implantología y en la página web [www.leone.it](http://www.leone.it), *TADs PA y TADs VL - Procedimiento de inserción* disponible en el catálogo Leone Ortodoncia y en la página web [www.leone.it](http://www.leone.it). Teniendo en cuenta que errores e imprecisiones en la evaluación del paciente, en el diagnóstico, en la planificación y realización del tratamiento pueden causar la caída del implante, antes del uso se recomienda frecuentar cursos específicos con la finalidad de alcanzar una adecuada preparación. Leone no debe y no puede controlar los procedimientos de uso del producto realizados durante el tratamiento con implantes, procedimientos que quedan íntegramente bajo la responsabilidad del profesional sanitario. Por lo tanto, Leone no asume ninguna responsabilidad acerca de eventuales incongruos empleos del dispositivo bajo el perfil quirúrgico, ni de fracasos, reacciones adversas o daños ocurridos al paciente o al dentista, a consecuencia de la utilización del producto. En todo caso se recomienda utilizar exclusivamente componentes, accesorios e instrumentos originales de acuerdo con las instrucciones. **Descripción del producto.** Los instrumentos quirúrgicos reutilizables son dispositivos médicos realizados en acero inoxidable o en titanio para uso quirúrgico. Están disponibles en varias formas y dimensiones en función de su uso previsto y para responder a las exigencias anatómicas individuales. **Uso previsto.** Los instrumentos quirúrgicos reutilizables son dispositivos médicos invasivos de accionamiento manual destinados a la preparación del sitio del implante y/o para procedimientos quirúrgicos accesorios. Solo se pueden reutilizar siguiendo un procedimiento dedicado de reacondicionamiento y esterilización. **Uso.** La información detallada sobre las modalidades de planificación preoperatoria, sobre la elección del tipo de instrumento, sobre la preparación del sitio del implante y la reapertura del implante y sobre las precauciones a tomar se encuentran en los Manuales Leone indicados anteriormente. Para utilizar los instrumentos un máximo de 20 veces. **Contraindicaciones. Efectos secundarios. Complicaciones y secuelas.** Todas las condiciones patológicas tanto locales como sistémicas, que conllevan una intervención de cirugía oral, deben considerarse contraindicaciones válidas también para el uso de los instrumentos quirúrgicos reutilizables para la colocación de implantes y TADs. Al evaluar al paciente y utilizar el producto, los dentistas y cirujanos deben tener en cuenta las contraindicaciones, los efectos secundarios, las complicaciones y las secuelas generalmente válidas para las intervenciones de cirugía dental. El uso del instrumento más allá del número máximo de ciclos permitidos puede dañar el dispositivo y provocar lesiones al paciente. **Limpieza, mantenimiento y esterilización.** Leone Spa ha validado dos métodos diferentes para la limpieza y desinfección de los instrumentos reutilizables, uno manual y otro mecánico con el uso de unatermodesinfectadora (aparato de lavado y desinfección). Si está disponible, se recomienda utilizar el método mecánico. El flujo de trabajo siguiente muestra las actividades necesarias para ambos métodos validados. En las páginas siguientes se describe en detalle cada actividad. **1. Recogida y transporte:** Colocar los instrumentos utilizados en un recipiente por separado de los no utilizados. Evitar que los residuos orgánicos (sangre, virutas óseas, etc.) se sequen en los instrumentos. Con este fin, limpiar los instrumentos altamente contaminados por ejemplo con una gasa empapada en agua destilada estéril y sumergirlos en agua destilada estéril. Proceder inmediatamente después de la intervención quirúrgica a las fases de limpieza y desinfección. Recoger todos los instrumentos en un recipiente rígido con cierre hermético para transportarlos de forma segura hasta la zona de acondicionamiento. Colocar los instrumentos dañados o desechables (por ejemplo, el transportador del implante) en un contenedor adecuado para procesarlos por separado antes de su eliminación. **2. Desensamblaje:** Desensamblar los instrumentos utilizados en combinación con otros instrumentos antes de la limpieza y desinfección. Desmontar los instrumentos desmontables antes de la limpieza y desinfección. **3a. Limpieza y desinfección manual, secado:** Ordenar los instrumentos según el material (acero inoxidable, titanio, aluminio, materiales plásticos) y procesarlos por separado. Para la limpieza y desinfección de la carraca y del percutor, seguir las instrucciones reportadas al final de esta sección. Sumergir los instrumentos en agua tibia. (<40°C/104°F) para eliminar los residuos orgánicos. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40°C/104°F). Sumergir los instrumentos en una solución detergente enzimática<sup>13</sup> preparada con agua tibia. En cuanto a concentración, temperatura y tiempo de acción, seguir las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Limpiar cada instrumento con cepillos de dientes especiales y cepillos con cerdas suaves en material plástico bajo agua fría corriente, prestando atención a las zonas críticas del instrumento, como cavidades y acanaladuras. Sumergir los instrumentos en una cubeta de ultrasonidos con una solución de limpieza.<sup>14</sup> En cuanto a concentración, temperatura y tiempo de acción, seguir las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Los instrumentos con bordes afilados no tienen que entrar en contacto entre ellos durante el lavado en la cubeta a ultrasonidos. Enjuagar bien los instrumentos con agua desmineralizada para eliminar todos los residuos de detergente. Sumergir los instrumentos en una solución desinfectante.<sup>15</sup> Los instrumentos deben ser completamente cubiertos por la solución. En cuanto a concentración, temperatura y tiempo de acción, seguir las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante. Enjuagar con cuidado cada instrumento con agua desmineralizada durante al menos 1 minuto o sumergir los instrumentos durante al menos 1 minuto en una abundante cantidad de agua desmineralizada. Repetir la operación de enjuague por lo menos 3 veces para eliminar todos los residuos de desinfectante. Usar por cada enjuague agua limpia. Secar los instrumentos con aire comprimido para uso médico y con toallitas médicas desechables que no sueltan fibras Si es necesario, repetir los pasos de limpieza y desinfección. Carraca y percutor, instrumentos que no se deben desmontar: lavar la cabeza de la carraca y el percutor por debajo agua corriente para eliminar los posibles residuos Limpiar a fondo la superficie exterior de los dispositivos con un desinfectante volátil y no viscoso. Secar cuidadosamente los dispositivos usando aire comprimido para uso médico. **3b. Limpieza y desinfección mecánica, secado:** Ordenar los instrumentos según el material (acero inoxidable, titanio, aluminio, materiales plásticos) y procesarlos por separado. No someter productos de aluminio, la carraca y el percutor a procedimientos de limpieza y desinfección mecánica. Sumergir los instrumentos en agua tibia. (<40°C/104°F) para eliminar los residuos orgánicos. Sumergir los instrumentos en una solución detergente enzimática<sup>13</sup> preparada con agua tibia. En cuanto a concentración, temperatura y tiempo de acción, seguir las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Limpiar cada instrumento con cepillos de dientes especiales y cepillos con cerdas suaves en material plástico bajo agua fría corriente, prestando atención a las zonas críticas del instrumento, como cavidades y acanaladuras. En caso de instrumentos muy contaminados, sumergir los instrumentos en una cubeta de ultrasonidos con una solución de limpieza.<sup>13</sup> En cuanto a concentración, temperatura y tiempo de acción, seguir las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Los instrumentos con bordes afilados no tienen que entrar en contacto entre ellos durante el lavado en la cubeta a ultrasonido. Enjuagar bien los instrumentos con agua desmineralizada para eliminar todos los residuos de detergente. Colocar los instrumentos en una cesta para lavado mecánico adecuada, cerrarlos y subirlos en la termodesinfectadora. Introducir el kit quirúrgico y los organizadores completamente desmontados en la termodesinfectadora. Los instrumentos no tienen que entrar en contacto entre ellos durante el lavado mecánico. Iniciar el programa de lavado y desinfección adecuado para los instrumentos. En cuanto a los parámetros individuales, seguir las instrucciones de uso del fabricante de la termodesinfectadora.<sup>16</sup> Iniciar un ciclo de secado. Retirar los instrumentos de la termodesinfectadora al final del programa. Si es necesario, terminar de secar los instrumentos manualmente con aire comprimido para uso médico y con toallitas médicas desechables que no sueltan fibras. **4. Inspección y ensamblaje:** Comprobar visualmente todos los instrumentos y accesorios. Donde sea aplicable, verificar si los bordes de corte están dañados, señales de corrosión están visibles, el marcado está visible, el revestimiento DLC está intacto, el ataque ISO está intacto y el instrumento está íntegro. Para más detalles, ver el capítulo "Duración y sustitución de los instrumentos reutilizables". Someter los instrumentos a una prueba de funcionamiento; examinar el funcionamiento de la carraca y de los dispositivos de acoplamiento de los instrumentos. Eliminar todos los instrumentos con signos de daño o pérdida de características funcionales. **5. Envasado:** Comprobar que los instrumentos están completamente secos ante de embolsarlos. Colocar uno o más instrumentos en cada bolsa. Para instrumentos cortantes se recomienda un sólo paquete. Cerrar la bolsa con una termoselladora para uso médico. Para la esterilización por vapor, usar una bolsa de esterilización adecuada al dispositivo y de acuerdo con la normativa ISO 11607 y EN 868-5. Dotar cada bolsa de una etiqueta con la fecha de caducidad de la esterilidad, el nombre de la persona que está realizando el envasado y la esterilización y el nombre y el código de artículo del producto (si el dispositivo no es bien visible). **6. Esterilización:** Comprobar que el autoclave es de clase B, de acuerdo con EN 13060 y EN 285. Colocar los dispositivos embolsados en el autoclave. Seguir las instrucciones del fabricante del autoclave con respecto al posicionamiento de los dispositivos embolsados dentro del autoclave, prestando especial atención a no sobrecargar el autoclave y evitar el contacto de los sobres con las paredes internas de la cámara y con la zona de los filtros. Esterilizar los instrumentos quirúrgicos en autoclave usando los parámetros siguientes: temperatura de 121°C (250°F), presión de 1 atm y tiempo mínimo de exposición de 20 minutos. Retirar los instrumentos embolsados del autoclave al final del programa. Colocar los instrumentos embolsados en una superficie seca y limpia protegida de movimientos del aire, cubriéndolos con un paño limpio y seco por al menos 10 minutos (*la comprobación de la eficacia del procedimiento de esterilización por parte del usuario, de acuerdo con el procedimiento definido anteriormente, se llevó a cabo al cabo de 13 días*). **7. Almacenamiento:** Conservar los instrumentos en su envase estéril, en lugar seco y cerrado, como por ejemplo un carrito o un cajón y evitar todas las acciones que puedan dañarlos: golpes, caídas de los envases, roces. Seguir las instrucciones del fabricante de las bolsas con respecto a las condiciones de conservación y a la fecha de caducidad de los productos esterilizados. **Advertencia para el usuario y/o el paciente:** en caso de que se produzca un accidente grave relacionado con el aparato, informar inmediatamente a la autoridad competente de su País y al fabricante. *Puntos de contacto de las autoridades competentes europeas:* [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

<sup>13</sup>Detergente usado para la validación por Leone Spa: Cidezyme<sup>®</sup>

<sup>14</sup>Detergente para el baño ultrasónico utilizado para la validación por Leone Spa: Cidezyme<sup>®</sup>

<sup>15</sup>Desinfectante utilizado para la validación por Leone Spa: Cidex<sup>®</sup> OPA

<sup>16</sup>En el estudio de validación de Leone Spa se utilizaron los siguientes aparatos, parámetros y materiales:

Termodesinfectadora: Miele G 7835 CD Programa: DIS. VARTD Detergente: Dr. Weigert ProCare Dent 10 MA

## WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH


### GEBRAUCHSANWEISUNG

**Warnungen und Garantiebeschränkungen.** Diese Hinweise sind NICHT für den Patienten bestimmt, sondern ausschließlich für das medizinische Fachpersonal, das den Inhalt in Bezug auf jeden spezifischen Fall neu bewerten muss, um den Patienten angemessen über den Nutzen, mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen zu informieren. Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung mit Implantattechniken und den damit verbundenen Methoden der Diagnose, der präoperativen Planung sowie der Herstellung von Implantatprothesen haben. Die folgende Gebrauchsanweisung hat die Aufgabe, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes bekannten Risiken, Kontraindikationen und Nebenwirkungen aller gemeiner Art aufzuzeigen (da sie sich nicht auf alle möglichen Anwendungsumstände beziehen kann). Nichtsdestotrotz erfordert die Verwendung von den chirurgischen Instrumenten eine angemessene Kenntnis der in den entsprechenden Handbüchern enthaltenen chirurgischen Verfahren: *XCN<sup>®</sup> Implantatsystem - Chirurgische Verfahren*, verfügbar im Leone Implantatkatalog und unter der Internetadresse [www.leone.it](http://www.leone.it), *TADs PA und TADs VL - Einfügungsverfahren*, verfügbar im Leone Kieferorthopädiekatalog und unter der Internetadresse [www.leone.it](http://www.leone.it). In Anbetracht der Tatsache, dass Fehler und Ungenauigkeiten bei der Patientenbeurteilung, Diagnostik, Behandlungsplanung und -durchführung zum Verlust des Implantats führen können, wird die Teilnahme an einem oder mehreren Schulungskursen zur angemessenen Vorbereitung dringend empfohlen. Leone darf und kann die Verfahren für die Verwendung des Produkts im Rahmen der Implantatbehandlung nicht kontrollieren; diese liegen vollständig in der Verantwortung des medizinischen Anwenders. Leone übernimmt daher keine Haftung für eine aus chirurgischer Sicht unsachgemäße Verwendung des Produkts oder für Misserfolge, unerwünschte Reaktionen oder Schäden, die beim Patienten oder Zahnarzt infolge der Verwendung des Produkts auftreten. In jedem Fall wird empfohlen, nur Originalkomponenten, -zubehör und -instrumente gemäß den Gebrauchsanweisungen zu verwenden. **Produktbeschreibung.** Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente sind Medizinprodukte aus rostfreiem Stahl oder Titan für den chirurgischen Gebrauch. Sie sind in verschiedenen Formen und Größen erhältlich, je nach Verwendungszweck und den individuellen anatomischen Erfordernissen. **Vorgesehener Verwendungszweck.** Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente sind manuell zu benutzende invasive Medizinprodukte, die für die Präparation des Implantatbetts und/oder für damit zusammenhängende chirurgische Verfahren bestimmt sind. Sie können nur wiederverwendet werden, wenn sie einem speziellen Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren unterzogen werden. **Verwendung.** Ausführliche Informationen zur präoperativen Planung, zur Auswahl des Instrumententyps, zur Aufbereitung des Implantatbetts und zur Freilegung des Implantats sowie zu den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in den oben genannten Handbüchern. Verwenden Sie die Instrumente maximal 20 Mal. **Kontraindikationen. Nebenwirkungen. Komplikationen und Folgeerscheinungen.** Alle pathologischen Zustände, sowohl lokal als auch systemisch, die eine Kontraindikation für die Oralchirurgie darstellen, sind auch als Kontraindikationen für die Verwendung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten zur Insertion von Implantaten und TADs anzusehen. Bei der Beurteilung des Patienten und der Anwendung des Produkts müssen Zahnärzte und Chirurgen die für die zahnärztliche Chirurgie allgemein gültigen Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Komplikationen und Folgeerscheinungen berücksichtigen. Die Verwendung des Geräts über die maximal zulässige Anzahl von Zyklen hinaus kann das Gerät beschädigen und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen. **Reinigung, Wartung und Sterilisation.** Leone Spa hat zwei verschiedene Methoden zur Reinigung und Desinfektion von wiederverwendbaren Instrumenten validiert, eine manuelle und eine maschinelle unter Verwendung eines Thermodesinfektors (Reinigungs- und Desinfektionsgerät - RDG). Falls verfügbar, wird die maschinelle Methode empfohlen. Der folgende Arbeitsablauf zeigt die erforderlichen Aktivitäten für die validierten Methoden. Jede einzelne Aktivität wird an den folgenden Seiten ausführlicher beschrieben. **1. Sammlung und Transport:** Legen Sie benutzte Instrumente getrennt von unbenutzten in einen Behälter. Verhindern Sie, dass organische Rückstände (Blut, Knochenspäne usw.) auf den Instrumenten ankommen. Reinigen Sie zu diesem Zweck stark verunreinigte Instrumente z. B. mit in sterilem destilliertem Wasser getränktem Verbandsmüll und legen Sie sie in steriles destilliertes Wasser. Beginnen Sie unmittelbar nach dem chirurgischen Verfahren mit dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess. Sammeln Sie alle Instrumente in einem festen und dichten Behälter, um sie sicher zum Aufbereitungsbereich zu transportieren. Legen Sie beschädigte Instrumente oder Einweginstrumente (z. B. der Implantat-Einbringfosten) vor der Entsorgung in einen geeigneten Behälter zur separaten Aufbereitung. **2. Demontage:** Nehmen Sie Instrumente, die zusammen mit anderen Instrumenten verwendet werden, vor der Reinigung und Desinfektion auseinander. Demontieren Sie zerlegbare Instrumente vor der Reinigung und Desinfektion. Für die prothetische Drehmomentratsche beachten Sie die Gebrauchsanweisung in der Produktverpackung. Zerlegen Sie das Instrumenten-Set, den Organizer und das Bohrer-Tiefenstop-Set vor der Reinigung und Desinfektion vollständig. Wir empfehlen, auch die Grommets zu entfernen. **3a. Manuelle Reinigung und Desinfektion, Trocknung:** Sortieren Sie die Instrumente nach Material (rostfreier Stahl, Titan, Aluminium, Kunststoff) und bereiten Sie sie getrennt auf. Zur Reinigung und Desinfektion der Ratsche und des Aufbau-Aktivators, bestechen Sie die Anweisungen am Ende dieses Abschnitts. Legen Sie die Instrumente in ein lauwarmes Wasserbad (<40°C/104°F), um die organischen Rückstände zu entfernen. Keine Fixiermittel oder hei- eses Wasser (>40°C/104°F) benutzen. Legen Sie die Instrumente in eine mit lauwarmem Wasser zubereitete enzymatische Reinigungslösung.<sup>17</sup> In Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers. Reinigen Sie jedes Instrument mit speziellen Bürsten mit weichen Kunststoffborsten unter fließendem kaltem Wasser und achten Sie dabei auf kritische Bereiche des Instruments, wie Hohlräume und Rändelungen. Legen Sie die Instrumente in ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung.<sup>17</sup> In Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers. Instrumente mit Schneidkanten dürfen im Ultraschallbad nicht miteinander in Berührung geraten. Spülen Sie die Instrumente gründlich mit demineralisiertem Wasser ab, um alle Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen. Legen Sie die Instrumente in eine Desinfektionslösung.<sup>18</sup> Die Instrumente müssen vollständig von der Lösung bedeckt sein. In Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers. Spülen Sie jedes Instrument mindestens 1 Minute lang mit demineralisiertem Wasser gründlich ab oder legen Sie die Instrumente für mindestens 1 Minute in eine reichliche Menge demineralisiertes Wasser. Den Spülvorgang mindestens dreimal (3x) wiederholen, um alle Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen. Für jeden Spülvorgang sauberes Wasser verwenden. Trocknen Sie die Instrumente mit medizinischer Druckluft und medizinischen fusselfreien Einwegtüchern. Falls erforderlich, wiederholen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Ratsche und Aufbau-Aktivator, Instrumente, die nicht zerlegt werden dürfen: Waschen Sie den Ratschenkopf und den Aufbau-Aktivator unter fließendem Wasser ab, um alle Rückstände zu entfernen. Reinigen Sie die Außenfläche der Instrumente gründlich mit einem flüchtigen, nicht viskosen Desinfektionsmittel. Trocknen Sie die Instrumente sorgfältig mit medizinischer Druckluft. **3b. Maschinelle Reinigung und Desinfektion, Trocknung:** Sortieren Sie die Instrumente nach Material (rostfreier Stahl, Titan, Aluminium, Kunststoff) und bereiten Sie sie getrennt auf. Produkte aus Aluminium, die Ratsche und der Aufbau-Aktivator dürfen keiner maschinellen Reinigung und Desinfektion unterzogen werden. Legen Sie die Instrumente in ein lauwarmes Wasserbad (<40°C/104°F), um die organischen Rückstände zu entfernen. Legen Sie die Instrumente in eine mit lauwarmem Wasser zubereitete enzymatische Reinigungslösung.<sup>17</sup> In Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers. Reinigen Sie jedes Instrument mit speziellen Bürsten mit weichen Kunststoffborsten unter fließendem kaltem Wasser und achten Sie dabei auf kritische Bereiche des Instruments, wie Hohlräume und Rändelungen. Legen Sie stark verunreinigte Instrumente in ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung.<sup>17</sup> In Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers. Instrumente mit Schneidkanten dürfen im Ultraschallbad nicht miteinander in Berührung geraten. Spülen Sie die Instrumente gründlich mit kaltem fließendem Wasser ab, um alle Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Korb für die maschinelle Reinigung und laden Sie ihn in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Legen Sie das vollständig zerlegte Instrumenten-Set und den demontierten Organizer in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Die Instrumente dürfen während der maschinellen Reinigung nicht miteinander in Berührung geraten. Starten Sie das für die Instrumente geeignete Reinigungs- und Desinfektionsprogramm.<sup>19</sup> In Bezug auf die einzelnen Parameter, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Starten Sie einen Trockenzyklus. Nehmen Sie die Instrumente mit Programmende aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Falls erforderlich, trocknen Sie die Instrumente mit medizinischer Druckluft und medizinischen fusselfreien Einwegtüchern. **4. Inspektion und Montage:** Überprüfen Sie alle Instrumente und Zubehörteile visuell. Prüfen Sie gegebenenfalls, ob: die Schneidkanten beschädigt sind, Zeichen von Korrosion sichtbar sind, die Markierung sichtbar ist, die DLC-Beschichtung intakt ist, der ISO-Anschluss intakt ist, das Instrument unversehrt ist. Für weitere Details siehe Kapitel „Lebensdauer und Ersetzen von wiederverwendbaren Instrumenten“. Unterziehen Sie die Instrumente einem Funktionstest; überprüfen Sie die Funktionsweise der Ratsche und der Instrumenten-Verbindungs-elemente. Entsorgen Sie alle Instrumente, die Anzeichen von Beschädigung oder Verlust der Funktionsfähigkeit aufweisen. **5. Verpackung:** Vergewissern Sie sich, dass die Instrumente vollständig trocken sind, bevor Sie sie verpacken. Packen Sie ein oder mehrere Instrumente in jeden Sterilisationsbeutel. Für Instrumente mit Schneidkanten wird eine Einzelverpackung empfohlen. Verschließen Sie den Beutel mit einem medizinischen Heißsiegelgerät. Für die Dampfsterilisation ist ein Sterilisationsbeutel zu verwenden, der für das Produkt geeignet ist und der ISO 11607 und EN 868-5 entspricht. Beschriften Sie jeden Beutel, wie folgt: Ablaufdatum, Name der Person, die das Produkt verpackt und sterilisiert hat und Produktname und Artikelnummer (wenn das Produkt nicht gut sichtbar ist). **6. Sterilisation:** Prüfen Sie, ob der Autoklav der Klasse B gemäß EN 13060 und EN 285 entspricht. Legen Sie die verpackten Produkte in den Autoklaven. Befolgen Sie die Anweisungen des Autoklaven-Herstellers bezüglich der Positionierung der verpackten Produkte in dem Autoklav. Achten Sie darauf, den Autoklav nicht zu überladen und vermeiden Sie den Kontakt der Beutel mit den Innenwänden der Kammer und dem Filterbereich. Sterilisieren Sie chirurgische Instrumente in einem Autoklav mit den folgenden Parametern: Temperatur von 121°C (250°F), Druck von 1 atm und Expositions-dauer von mindestens 20 Minuten. Nehmen Sie die verpackten Instrumente am Ende des Programms aus dem Autoklav heraus. Legen Sie die verpackten Instrumente auf eine saubere, trockene und vor Luftbewegungen geschützte Unterlage und decken Sie sie mindestens 10 Minuten lang mit einem sauberen, trockenen Tuch ab (*Die Überprüfung der Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens durch den Anwender nach dem oben beschriebenen Verfahren erfolgte nach 13 Tagen*). **7. Lagerung:** Bewahren Sie die Instrumente in der Sterilverpackung an einem trockenen, geschlossenen Ort auf, z. B. in einem Rollwagen oder einer Schublade, und vermeiden Sie alle Aktionen, die die Instrumente beschädigen könnten: Erschütterungen, Stürze, Stöße. Befolgen Sie die Anweisungen des Beutelherstellers bezüglich der Lagerbedingung und des Ablaufdatums der sterilisierten Produkte. **Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten:** im Fall von im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfällen, sind diese umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Staates zu melden. *Kontaktstellen der zuständigen europäischen Behörden:* [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

<sup>17</sup>Bei der Validierungsstudie von Leone Spa verwendetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Cidezyme<sup>®</sup> OPA

<sup>18</sup>Bei der Validierungsstudie der Leone Spa wurden folgende Geräte, Parameter und Materialien verwendet.

Thermodesinfektor: Miele G 7835 CD Programme: DIS.VAR. TD Reinigungsmittel: Dr. Weigert ProCare Dent 10 MA



Linee guida per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili XCN<sup>®</sup> Leone

Guidelines for cleaning, disinfection, and sterilization of Leone XCN<sup>®</sup> reusable instruments in different languages

Directives pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments réutilisables XCN<sup>®</sup> Leone

Directrices para la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos reutilizables XCN<sup>®</sup> Leone

Leone Richtlinien zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren XCN<sup>®</sup> Leone Instrumenten

Fabbricante  
Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller

CE 0051 Prodotto in conformità al Reg. 2017/745 sui dispositivi medici di Classe IR-IIA-III-B  
Manufactured in compliance with the Reg. 2017/745 on Class II-III-B medical devices  
Fabriqué conformément au Reg. 2017/745 sur les dispositifs médicaux de Classe IR-IIA-III-B  
Fabricado en conformidad con el Reg. 2017/745 sobre los dispositivos médicos de Clase IR-IIA-III-B  
Hergestellt in Übereinstimmung mit der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte der Klassen IR-IIA-III-B

Consultare le istruzioni per l'uso  
Consult instructions for use  
Consulter les instructions d'utilisation  
Consultar las instrucciones de uso  
Die Gebrauchsanweisungen konsultieren

Identificativo Unico del Dispositivo  
Unique Device Identifier  
Identifiant Unique des Dispositifs  
Identificador Único del Producto  
Einmalige Produktkennung

Dispositivo Medico  
Medical Device  
Dispositif Médical  
Producto Sanitario  
Medizinprodukt

Il prodotto è per solo uso professionale  
For professional use only  
Pour usage professionnel seulement  
Nur für professionelle Anwendung

Numero di modello  
Model number  
Numéro de modèle  
Número de modelo  
Modellnummer

Codice catalogo  
Catalogue code  
Code Catalogue  
Código de Catálogo  
Katalognummer

Il prodotto è realizzato in titanio  
This product is made of titanium  
Le produit est réalisé en titane  
El producto está fabricado de titanio  
Das Produkt besteht aus Titan

Numeri di utilizzi meno uno  
Number of use less one  
Nombre d'utilisations moins une  
Número de uso menos uno  
Anzahl der Verwendungen minus eins

Implantologia  
Implantology  
Implantologie  
Implantologie  
Implantologie

This product contains Nickel and Chrom: può provocare una reazione allergica  
This product contains Nickel and Chrom: may provoke allergic reactions  
Le produit contient du Nickel et du Chrome: il peut provoquer une réaction allergique  
El producto contiene Niquel y Cromo: puede provocar una reacción alérgica  
Das Produkt enthält Nickel-Chrom: es kann eine allergische Reaktion hervorrufen

Numero di lotto  
Lot number  
Número de lote  
Número de lote  
Lotnummer

121°C  
Sterilizabile in autoclave alla temperatura indicata  
Autoclavable at temperature indicated  
Autoclavable à la température indiquée  
Esterilizable en autoclave a la temperatura indicada  
Autoklavierbar bei der angegebenen Temperatur

Non usare se la confezione è danneggiata o aperta  
Do not use if the package is damaged or opened  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert  
No utilizar si el envase está dañado o abierto  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist

Leone Spa Via P. a Quaracchi 50 - 50019 Sesto Fiorentino, Firenze ITALIA - Tel. +39.055.30441 info@leone.it www.leone.it

15/18/2023 December 31, 2023