

Indicazioni generali

Destinazione e indicazioni d'uso. Tutti i prodotti Leone, come i dispositivi medici ortodontici e dentali, gli strumenti e gli accessori, sono destinati esclusivamente all'uso ortodontico e odontoiatrico e devono essere utilizzati da personale specializzato e legalmente qualificato, quali tecnici di laboratorio e odontoiatri. Per il loro corretto funzionamento, si raccomanda l'utilizzo congiunto con altri articoli, accessori e strumenti originali Leone.

Ad eccezione degli strumenti, tutti i prodotti Leone sono progettati e costruiti per essere utilizzati una sola volta. Non ci assumiamo alcuna responsabilità circa possibili danni, lesioni o altro causati dalla riutilizzazione dei prodotti dichiarati monouso. Decontaminare e sterilizzare prima dell'utilizzo i prodotti riutilizzabili che sono venuti a contatto con un diverso paziente.

Gli utilizzatori sopra indicati devono usare i prodotti in base alla destinazione d'uso definita dal fabbricante (per la Direttiva 93/42CEE, art.1.g *destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario*; per il nuovo Regolamento (UE) 2017/745, art. 2, punto 12, «*destinazione d'uso*»: *l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica*). L'uso di un prodotto in modo diverso da quello previsto dal fabbricante è qualificato come illegittimo: qualsiasi responsabilità per danni derivanti da tale uso non può essere imputata, parzialmente o totalmente, al fabbricante ma all'utilizzatore finale e persino al distributore per aver trascurato, modificato o omesso le avvertenze o le istruzioni del fabbricante durante la commercializzazione del prodotto.

Ogni prodotto Leone è accompagnato dalle informazioni necessarie per un utilizzo sicuro. Queste informazioni sono specificate sull'etichetta, a volte sotto forma di simboli standardizzati. Per garantire un uso sicuro dei prodotti, oltre alle informazioni descritte nell'etichetta, alcuni dispositivi sono forniti di istruzioni per l'uso aggiuntive incluse nella confezione.

Si precisa che le istruzioni per l'uso non vogliono sostituirsi alle conoscenze del professionista legalmente abilitato che rimarrà unico responsabile della costruzione del dispositivo su misura, sia di fabbricazione singola che in combinazione con altri prodotti, e dell'uso degli strumenti e dei dispositivi accessori.

Considerando l'utilizzatore e la destinazione d'uso del prodotto, non tutti i prodotti Leone sono forniti con istruzioni d'uso aggiuntive incluse nella confezione come permesso dalle disposizioni di legge (in Europa, in accordo alla Direttiva 93/42CEE, Allegato I, punto 13.1, *tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIA, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni*, in accordo al Regolamento (UE) 2017/745, Allegato I, punto 23.1.d, *le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIA se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nella presente sezione*).

Controindicazioni. Ove non espressamente specificato nelle istruzioni per l'uso incluse nella confezione, per i dispositivi sopra indicati, la Leone S.p.a. ricorda che tutte le condizioni patologiche, sia locali che sistemiche, che controindicano un'applicazione ortodontica e dentale, devono essere considerate controindicazioni valide per l'applicazione dei suddetti prodotti. Nella valutazione del paziente e nell'uso del prodotto, gli odontoiatri devono contemplare le controindicazioni, gli effetti collaterali, le complicazioni e le interazioni che possono essere generalmente applicabili con un trattamento ortodontico o odontoiatrico e devono informare i pazienti sui benefici e sugli eventuali effetti collaterali o complicazioni.

Gli effetti dei dispositivi ortodontici e dentali in metallo dovrebbero essere monitorati con cautela durante l'esame di RMI (Risonanza Magnetica per Immagine). Si raccomanda di istruire il paziente di segnalare preventivamente al personale radiologo incaricato dell'esame di RMI, la presenza in bocca di qualsiasi tipologia di dispositivo e di materiale dentale. I prodotti ceramici e polimerici (ad eccezione di taluni articoli

I - 50019 Sesto Fiorentino - Firenze
Via P. a Quaracchi, 50
Tel. 055.30.44.1
Fax 055.37.48.08
e-mail: info@leone.it - www.leone.it

contenenti bario medicale) non sono radiopachi. Per maggiori informazioni consulta la documentazione di riferimento: [Interazioni tra dispositivi per ortodonzia e implantologia dentale e indagini diagnostiche per immagini](#).

Stoccaggio. In genere non sono indicate particolari condizioni di conservazione. Per alcuni dispositivi si applicano condizioni di stoccaggio particolari, queste condizioni sono indicate sull'etichetta. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 7 della scheda di sicurezza applicabile sul sito web <https://www.leone.it/servizi/qualita/schede-sicurezza.php>. Alcuni dispositivi sono soggetti a scadenza; la data di scadenza è indicata sull'etichetta.

Smaltimento. In base alla composizione dei materiali dei prodotti ortodontici e dentali Leone, i rifiuti, generati dopo o prima dell'uso finale, richiedono una gestione semplice o particolare per minimizzare il loro effetto sull'ambiente.

Di seguito sono riportate alcune delle modalità tipiche di smaltimento dei prodotti ortodontici e dentali:

- rifiuti commerciali normali, solitamente smaltiti in discarica o, ove possibile, riciclabili o compostati, come rifiuti di imballaggi in plastica, carta e vetro, e rifiuti di plastica o metallo di prodotti da laboratorio
- rifiuti controllati, solitamente smaltiti in discarica o, ove possibile, che possono essere riciclati o compostati, al termine della terapia dopo una procedura di decontaminazione, come i dispositivi monouso o i dispositivi riutilizzabili usurati
- rifiuti speciali, solitamente inceneriti attraverso una gestione specializzata dei rifiuti o smaltiti in discarica per rifiuti pericolosi dopo una gestione specializzata e pretrattata, o parzialmente smaltiti in discarica dopo una procedura di riciclaggio specializzata, come i dispositivi con residui biologici umani integrati o rifiuti clinici infetti, o dispositivi pericolosi scaduti che devono essere scaricati secondo la relativa scheda di sicurezza dei materiali.

Per ulteriori informazioni sull'identificazione dei pericoli, le informazioni ecologiche, le misure di rilascio accidentale e le considerazioni sullo smaltimento, consultare le schede di sicurezza dei materiali sul sito web <https://www.leone.it/servizi/qualita/schede-sicurezza.php>

L'utilizzatore finale è chiamato a verificare l'applicazione e la completezza delle informazioni qui riportate in relazione all'uso specifico e all'attendibilità dei regolamenti e delle disposizioni locali applicabili.

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.

Punto di contatto Leone S.p.a.: help.products@leone.it

Punti di contatto delle Autorità Competenti Europee: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en