

ALLEGATO B: MODELLO DI PRESCRIZIONE

MITTENTE		DESTINATARIO	
MEDICO Partita Iva / C.F.		LABORATORIO partita Iva / C.F.	
n. iscrizione albo odontoiatri e/o medici		n. registrazione Ministero Sanità	
provincia in cui si è iscritti			
STUDIO Ragione sociale VIA CITTA' Telefono		Ragione sociale VIA CITTA' Telefono	

PRESCRIZIONE NUMERO	DATA
----------------------------	-------------

SI RICHIEDE PER IL PAZIENTE

COGNOME E NOME OVVERO CODICE FISCALE		
SESSO M F	ETA'	BRUXISTA
ALTRI DISPOSITIVI PRESENTI E LORO MATERIALI COSTITUTIVI		
PARTICOLARI PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELLA FABBRICAZIONE		

LA REALIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

18 17 16 15 14 13 12 11 21 22 23 24 25 26 27 28 ----- 48 47 46 45 44 43 42 41 31 32 33 34 35 36 37 38	FORMA DEL VISO

COLORE	CAMPIONARIO			
TIPO DI LEGA DA UTILIZZARE	ORO	PALLADIATA	Cr.Co	altro

MATERIALI ALLEGATI

FOTO	DIAPOSITIVE	CERATURA DIAGNOSTICA	MODELLI STUDIO	MODELLI GIA' SVILUPPATI
			SUP INF	
IMPRONTE	RILEVATE IN		DISINFETTATE CON	

REGISTRAZIONI OCCLUSALI

CERE	SILICONI	RESINE	GESSO
ARCO FACCIALE		REGISTRAZIONE PANTOGRAFICA	

1° PROVA PER 2° PROVA PER 3° PROVA PER CONSEGNA PER		FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE
--	--	--------------------------------------

ALLEGATO C: PROGETTO TECNICO DI DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

LABORATORIO :

STUDIO DENTISTICO :

Riferimenti prescrizione medica

Data _____

Paziente sig. _____

nome e cognome o codice fiscale

Professione _____

Età _____ Sesso ☐ M ☐ F

DISPOSITIVO RICHIESTO _____

data ____/____/____

Numero o codice del dispositivo _____

Dati prescrizione ☐ completi ☐ incompleti

Analisi impronte ed eventuali modelli

Analisi materiali ed accessori allegati

Valutazioni critiche e pericoli potenziali

Elementi rilevanti nell'esecuzione del dispositivo

Materiali previsti

Documentazione e controlli previsti (protocollo o standard operativo)

Rischi residui che si ritiene di non poter rimuovere e motivazioni

Altre informazioni

Si allega preventivo

☐ Sì

☐ No

Si richiede integrazione della prescrizione odontoiatrica

☐ Sì

☐ No

Nota circa la consegna in prova e finale

Firma dell'odontotecnico responsabile della fabbricazione

Firma per accettazione da parte del dentista prescrivente

(Come da accordi intercorsi, il progetto si intende tacitamente approvato trascorsi ____ giorni dal ricevimento)

Laboratorio

n° di iscrizione registro fabbricanti

STUDIO DENTISTICO

N° o COD. DISPOSITIVO

DISPOSITIVO

PAZIENTE

a) tipo di uso : ☐ riabilitativo ☐ correttivo ☐ altro_____

b) tipo di lavoro _____

c) materiali previsti : _____

Pericoli potenziali evidenziati

a) Note della prescrizione

- ☐ contatto con tessuti con ferite
- ☐ scarsa compatibilità biologica
- ☐ scarsa compatibilità con altri dispositivi
- ☐ impatto problematico sul paziente
 - ☐ chimico/fisico
 - ☐ psicologico
- ☐ altri pericoli potenziali _____

N.B. eventuali voci non compilate dal dentista sulla prescrizione sono da ritenersi non applicabili al caso in oggetto

b) analisi tecnica dell'impronta

- ☐ presenza di altri dispositivi e problematiche connesse
- ☐ scarsa precisione nei dettagli
- ☐ possibile instabilità del dispositivo da realizzare
- ☐ altri pericoli potenziali _____

c) analisi del modello

- ☐ disparallelismo tra monconi
- ☐ scarsa riproduzione dei dettagli
- ☐ possibili rotture
- ☐ azioni negative sugli elementi portanti
- ☐ azioni negative sui tessuti
- ☐ altri pericoli potenziali _____

Azioni volte a minimizzare la possibilità che un pericolo si traduca in danno per il paziente

a) soluzioni tecniche adottate : _____

b) controlli extra da effettuare _____

c) indicazioni nelle istruzioni d'uso _____

Rischi che si ritiene di non poter rimuovere

Motivazioni

- Si procede con la realizzazione del dispositivo avendo verificato l'esistenza delle condizioni previste nell'allegato I (MDD 93/42 CEE) alla voce requisiti generali, compresa la valutazione dell'accettabilità del livello dei rischi effettuata dal prescrittore.

AVVERTENZE

a) necessità di addestramento sul paziente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> _____
b) necessità di controllo specialistico periodico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> _____
c) necessità di manutenzione periodica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> _____

La valutazione dei pericoli potenziali e la conseguente valutazione dei rischi per il paziente sono effettuate sulla base delle informazioni ricevute dal dentista e dalle condizioni oggettive del caso in questione.

Data _____

Firma dell'Odontotecnico Responsabile della Fabbricazione

ALLEGATO D: SCHEDA DI LAVORAZIONE E CONTROLLI

Laboratorio

n° di iscrizione registro fabbricanti

SCHEDA DI LAVORAZIONE

data ____/____/____

n° o codice dispositivo _____

Dispositivo

Studio Dentistico

Protocollo operativo

☐ lavorazione standard

☐ lavorazione non standard

Fasi di lavoro applicate	Materiali *	Controlli eseguiti	Esito	Operatore
01 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
02 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
03 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
04 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
05 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
06 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
07 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
08 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
09 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
10 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
11 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
12 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
13 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
14 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
15 _____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____

Fasi di lavoro non standard	Materiali *	Controlli eseguiti	Esito	Operatore
_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____
_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	_____

* Per i materiali componenti la protesi indicare il numero di lotto

ETICHETTA

LA CONFEZIONE CONTIENE UN
DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA
AD USO ODONTOIATRICO

dati identificativi del dispositivo contenuto
(ES. PROTESI ...)

FABBRICATO DA

LABORATORIO
indirizzo
cap e città
telefono

N. ISCRIZIONE REGISTRO MINISTERO SANITA'

CODICE LAVORO

DATA DI CONSEGNA

TERMINI PER L'UTILIZZAZIONE : 30 GIORNI
(dalla data di consegna)

CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

- ✓ CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
- ✓ CONSERVARE AL RIPARO DA FONTI DI CALORE
- ✓ MANEGGIARE CON CURA
- ✓ NON STERILIZZARE A CALDO

FOGLIO ILLUSTRATIVO ALLEGATO

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEL FABBRICANTE ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dichiarazione numero

IL FABBRICANTE

LABORATORIO

indirizzo

cap e città

telefono

N. ISCRIZIONE REGISTRO MINISTERO SANITA'

**DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ
CHE IL DISPOSITIVO MEDICO I CUI DATI DI IDENTIFICAZIONE SONO**

Descrizione del dispositivo

È STATO FABBRICATO PER IL PAZIENTE

COGNOME E NOME OVVERO CODICE FISCALE

ED È PERTANTO DESTINATO ESCLUSIVAMENTE A QUEST'ULTIMO.

**SI DICHIARA INOLTRE CHE IL DISPOSITIVO FORNITO CORRISPONDE ALLE
SPECIFICHE ESPRESSE NELLA PRESCRIZIONE DEL MEDICO/ODONTOIATRA**

COGNOME E NOME DEL MEDICO

STUDIO RICHIEDENTE

indirizzo

cap e città

telefono

**IL DISPOSITIVO SU MISURA OGGETTO DI QUESTA DICHIARAZIONE È
CONFORME AI REQUISITI ESSENZIALI ENUNCIATI ALL'ALLEGATO I E AI
DISPOSTI DELL'ALLEGATO VIII DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE.**

(Specificare eventuali rischi non eliminabili e le relative motivazioni)

LUOGO E DATA

FIRMA DEL FABBRICANTE
(titolare o legale rappresentante)

N.B. La copia per il paziente non deve essere firmata e non deve contenere
i dati anagrafici del fabbricante ma solo il numero di iscrizione al Ministero della sanità.

Io sottoscritto dott.....

A T T E S T O

che la protesi del Signor,
come da dichiarazione di conformità n..... del Laboratorio odontotecnico registrato presso
il Ministero della Sanità con il numero....., è stata fabbricata dal predetto Laboratorio
nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e qualità di cui agli allegati I ed VIII della Direttiva
93/42/CEE utilizzando i seguenti materiali:

.....
.....
.....

La suddetta dichiarazione di conformità è conservata agli atti del mio studio ed è a disposizione
dell'assistito per i prossimi cinque anni.

Firma dell'odontoiatra

.....

INFORMAZIONI GENERALI

- IL DISPOSITIVO MEDICO E' STATO PROGETTATO, SVILUPPATO, PRODOTTO E RIFINITO PER ASSICURARE LA MASSIMA SICUREZZA IN FUNZIONE DELLE CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL CASO IN OGGETTO E COMPATIBILMENTE CON LO SVILUPPO TECNOLOGICO ATTUALE. CIO' NONOSTANTE E' FONDAMENTALE CONOSCERE E SEGUIRE ALCUNE REGOLE BASILARI PER OTTENERE IL MASSIMO DELLE PRESTAZIONI PREVISTE.
- IL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA OGGETTO DI QUESTA NOTA INFORMATIVA E' STATO PROGETTATO TECNICAMENTE E REALIZZATO NEL RISPETTO DELLO SPECIFICO PROTOCOLLO OPERATIVO ELABORATO DALL'
- IL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA OGGETTO DI QUESTA NOTA INFORMATIVA E' STATO REALIZZATO CON L'IMPIEGO DI MATERIALI CHE PRESENTANO CARATTERISTICHE DI IDONEITA' ASSOLUTA (GARANTITA DALLA **MARCATURA CE**) E SONO STATI SCELTI SULLA BASE DELLA RISPONDENZA A SPECIFICHE NORMATIVE TECNICHE.

PER LA PRECISIONE SONO STATE IMPIEGATE :

LEGA NOBILE PER METALLO-CERAMICA CONTENENTE
LEGA NON NOBILE PER METALLO CERAMICA CONTENENTE
RESINA TRADIZIONALE (TERMOPOLIMERIZZANTE IN ACQUA A 60 GRADI E 2 ATM)
RESINA COMPOSITA FOTOPOLIMERIZZABILE
POLICARBONATI
CERAMICA

- LA RESPONSABILITA' DEL FABBRICANTE E' RELATIVA SOLO ALLA SCELTA DI NATURA PROGETTUALE TECNICA, ALLA SCELTA DEI MATERIALI, ALLE SCELTE RELATIVE AI METODI E MODI DI COSTRUZIONE E ALL'IMBALLAGGIO.

AVVERTENZE

- QUALORA SI RISCONTRI UN'USURA ECCESSIVA DEI MATERIALI, RIVOLGERSI AL PROPRIO CURANTE
- E' NECESSARIO MANTENERE UN BUON LIVELLO DI IGIENE ORALE PER GARANTIRE UN USO SICURO DEL DISPOSITIVO MEDICO.
- SE IL DISPOSITIVO MEDICO E' REALIZZATO IN RESINA POTREBBERO VERIFICARSI DECOLORAZIONI: CIO' NON ALTERA LE SUE PRESTAZIONI

PRECAUZIONI

- NON CAPOVOLGERE LA CONFEZIONE
- NON SBATTERE L'INVOLUCRO
- NON ESPORRE AL SOLE O A FONTI DI CALORE

ISTRUZIONI PER L'USO

- ESEGUIRE SCRUPOLOSAMENTE I CONTROLLI PERIODICI COSI' COME PREVISTO DAL CURANTE
- ESEGUIRE CON REGOLARITA' LE OPERAZIONI DI MANUTENZIONE PREVISTE
- ESEGUIRE CORRETTAMENTE LE EVENTUALI OPERAZIONI DI APPLICAZIONE E RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO
- UTILIZZARE PER LA PULIZIA SOLO I PRODOTTI CONSIGLIATI