

## 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

\_\_\_\_\_