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

	FORMA DEL VISO
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	❒ ▼ ❒ ● ❒ ■

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

MATERIALI ALLEGATI

❒ FOTO	❒ DIAPOSITIVE	❒ CERATURA DIAGNOSTICA	❒ MODELLI STUDIO ❒ SUP ❒ INF	❒ MODELLI GIA' SVILUPPATI
❒ 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**

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 IDENTIFICATO CON IL NOME DI

CON INSERITO I SEGUENTI DISPOSITIVI			
MOLLE	ARCHI	VITI	GANCI
Altro			

ORTODONZIA MOBILE

PIANO	❒ MASTICANTE	❒ LISCIO	❒ altro
COSTRUZIONE	❒ COME CERA	❒ CON ARCO FACCIALE	❒ altro

ORTODONZIA FISSA

❒ **BANDE DA NOI FORNITE**			su
❒ **BANDE DA VOI ADATTATE**			su
❒ **ATTACCHI DA PUNTARE**	TIPO	❒ VES ❒ PAL	su
❒ **ATTACCHI DIRETTI**	TIPO	❒ VES ❒ PAL	su
❒ **ATTACCHI INDIRETTI**	TIPO	❒ VES ❒ PAL	su
❒ **BOTTONI - CLEATS**	TIPO	❒ VES ❒ PAL	su

ORTODONZIA POSIZIONATORE

MATERIALI	❒ CAUCCIU'	❒ VINILICO	❒ SILICONE	❒ altro
AUSILIARI	❒ GANCI	❒ GUIDE	❒ altro	

MATERIALI ALLEGATI				
❒ MODELLI	❒ SUP ❒ INF	❒ RIF. CEFALOM.	❒ CERA	❒ altro
❒ BANDE	❒ ATTACCHI	❒ ARCO FACCIAL.	❒ CERA COSTRUZION	
❒ IMPRONTE	❒ SUP ❒ INF	DISINFETTATE CON		

CONSEGNA PER	**FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE**

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

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

❒ **FOGLIO ILLUSTRATIVO ALLEGATO**

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

DESTINATARI DELLE ISTRUZIONI DI CUI AL PUNTO 13.6 DELL'ALLEGATO I° DEL DECRETO LEGISLATIVO 46/97.

Informazioni da fornire al dentista	Istruzioni tecniche per l'uso da fornire al paziente (*)
Istruzioni per l'installazione	Copia dell'etichetta
Avvertenze per eventuali connessioni ad altri dispositivi presenti	Prestazioni previste del dispositivo ed eventuali effetti collaterali indesiderati
Informazioni per la verifica di una corretta installazione e di un funzionamento adeguato e sicuro	Informazioni per la verifica di una corretta installazione ed un funzionamento adeguato e sicuro
Natura e frequenza delle operazioni di manutenzione	Natura e frequenza delle operazioni di manutenzione
Avvertenze per eventuali trattamenti o manipolazioni precedenti l'utilizzazione	Rischi di interferenze addebitabili al dispositivo durante indagini o trattamenti specifici
Precauzioni in caso di cambiamento delle prestazioni	
Precauzioni in caso di esposizione a particolari condizioni ambientali	
Precauzioni in caso di imprevisti connessi all'eliminazione del dispositivo	
Il grado di precisione	

(*) Le istruzioni tecniche fornite dal fabbricante e destinate al paziente possono essere incorporate nelle istruzioni d'uso tecniche e cliniche di competenza del dentista.

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 RESPONSABILITA'

CHE IL DISPOSITIVO MEDICO I CUI DATI DI IDENTIFICAZIONE SONO

Descrizione del dispositivo

E' STATO FABBRICATO PER IL PAZIENTE

COGNOME E NOME OVVERO CODICE FISCALE

ED E' 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 E' 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 fabbricate ma solo il numero di iscrizione al Ministero della sanità.