

ISTRUZIONI D'USO PER L'UTILIZZATORE FINALE DI DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA (DMSM) : **PROTESI FISSA**

Descrizione del dispositivo :

Identificativo paziente :

cip ciop

Identificazione del dispositivo (Lotto n°)



ISTRUZIONI D'USO PER L'UTILIZZATORE FINALE di :
DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA PROTESI FISSA con Metallo

La Protesi FISSA con metallo è un dispositivo medico su misura (DMSM) ritenuto idoneo dal Clinico avente i titoli, per poter prescrivere e installare tale DMSM. È indicato per sostituire e ripristinare l'occlusione e l'anatomia dell'arcata orale naturale, nelle cure protesiche atte a ripristinare la morfologia e la corretta funzionalità dell'apparato, ed è disponibile solo su prescrizione medica redatta da colui che per legge ha i titoli per farla.

La Protesi FISSA con metallo è costruita per ripristinare quella parte mancante della sua corona naturale e può calzare su di un moncone che il Medico ha ricavato riducendo e sagomando il suo dente naturale da ripristinare, oppure avere come pilastro un impianto.

I materiali utilizzati per la realizzazione della protesi sono consultabili all'interno della rintracciabilità materiali sull'Etichetta che è stata data unitamente al dispositivo su misura. Eventuali responsabilità riferibili alle scelte terapeutiche o alla scelta della tipologia o del materiale della protesi stessa saranno addebitabili unicamente ed esclusivamente al Medico Prescrivente. Legga attentamente queste istruzioni d'uso dopo aver preso visione dei materiali che compongono il Suo dispositivo medico su misura.

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI *

Qualora dovesse recarsi a delle visite in cui sono previsti indagini sanitarie, ove Le sia chiesto di comunicare se ha in bocca protesi dentali sappia che Le stesse, potrebbero risultare radio opache in analisi effettuate con le attrezzature tipo TAC, RM e PET etc. Le consigliamo comunque di portare con Lei la Dichiarazione di conformità del proprio dispositivo su misura, la sua etichetta con i materiali con cui è prodotto, e queste istruzioni d'uso, e di avvisare della loro presenza il tecnico o il medico che eseguirà l'indagine o che le farà la anamnesi. * Qualora dovesse recarsi presso aeroporti, banche, gioiellerie, tribunali etc.. in cui Le sia chiesto di passare sotto dei body scanners, non deve comunicare la presenza nel suo cavo orale di una Protesi fissa con metallo perché la stessa NON va ad interagire con le attrezzature per rilevare presenza di metalli. *Casi di insuccessi sono stati comunicati e sono stati riscontrati in associazione con patologie parodontali, fenomeni di riassorbimenti ossei, di terapie farmacologiche, o in condizioni occlusali non valutate dal clinico. *La Protesi Fissa con metallo potrebbe causare possibili bimetalismi con altri dispositivi già presenti nel cavo orale o con otturazioni in oro e amalgama. * Qualora fosse a conoscenza, o sospettasse, di avere dispositivi medici con metallo, o otturazioni in oro o amalgame, avvisi il Suo Dentista. In nessun caso Lei deve effettuare riparazioni, ritocchi o personalizzazioni alla protesi in modo autonomo o di sua propria iniziativa. Qualora il DMSM il dispositivo fosse stato manomesso, DEVE contattare urgentemente il Fabbrikante e recarsi presso un Medico Dentista/Odontoiatra o presso un Pronto Soccorso per far verificare lo stato del DMSM, che potrebbe aver perso le sue caratteristiche cliniche e di sicurezza, e la relativa garanzia. * In caso di riparazione della protesi presso altri soggetti autorizzati per legge, diversi dal fabbricante originario della stessa, si raccomanda di consegnare l'etichetta del dispositivo e le presenti istruzioni per l'uso al fine di garantire l'utilizzo di materie prime compatibili con quelle presenti nel dispositivo. Qualora il DMSM dovesse accidentalmente staccarsi dal moncone o dall'impianto, potrebbero essere ingerito totalmente o parti accidentalmente fratturate dello stesso. Se ciò capitasse, La preghiamo di avvisare con urgenza il Suo Medico Prescrivente, o di recarsi al più vicino pronto soccorso. Non tentare di vomitare né prendere purghe o farmaci senza aver prima consultato un medico. Potrebbe essere necessario del tempo per abituarsi alla protesi, soprattutto se la mancanza del dente naturale si è protratta per diverso tempo. Non dovrebbe avere problemi e sentirsi a proprio agio nel masticare gli alimenti duri. * E' possibile masticare cibi appiccicosi, perché ciò non crea danni alla protesi. * L'assunzione assidua di caffè, di cibi o bevande che possono rilasciare pigmenti, il fumo, una scorretta pulizia potrebbero causare la pigmentazione della protesi dovuta all'assorbimento della nicotina o caffeina o altro. * Il dispositivo potrebbe causare raramente modificazioni del naturale modo di parlare, soprattutto se in fase di installazione è stata effettuata una corretta prova fonetica. Qualora ritenesse ci fosse ancora questo problema, contatti il suo Medico. * Le ricordiamo che il colore dei denti possono essere vari, tra quelli disponibili in commercio, se gli stessi non fossero di suo gradimento e La facessero sentire non in sintonia con se stesso, contatti il suo Medico.

Le segnaliamo che il DMSM potrebbe contenere sostanze pericolose tossiche o mutagene, non rese inerti durante la costruzione del Dispositivo, se segnalate in Etichetta e riportate anche alla fine delle istruzioni, assieme a tutte le altre materie prime che la compongono. Qualora sospettasse di avere una allergia per uno o più materiali con cui è stata prodotta la protesi e di NON averlo comunicato al Medico Prescrivente in fase di anamnesi, La invitiamo a contattare urgentemente il Suo Medico Prescrivente. Qualora dovesse avere una inaspettata reazione allergica post installazione che le causasse un ricovero ospedaliero, segnali al personale Medico del Pronto Soccorso/ Guardia medica che Le è stato installato all'interno del cavo orale protesi fissa metal free e contatti il Suo medico Prescrivente per avere copia delle Istruzioni d'uso da consegnare al personale medico. Qualora la protesi fosse ritenuta il responsabile della reazione, avvisi urgentemente il Suo Medico Prescrivente e il Fabbrikante.

SI RACCOMANDA DI ESEGUIRE DELLE VISITE PERIODICHE PRESSO IL PROPRIO MEDICO PRESCRIVENTE, almeno ogni 6 mesi, o come da indicazioni del medico stesso, per verificare che tutte le caratteristiche fisiche e morfologiche della PROTESI FISSA con metallo e delle eventuali mucose, o corone NATURALI O ARTIFICIALI che entrano a contatto con la sua protesi, siano restate immutate. Infatti, se gengive fossero irritate , potrebbe essere necessario programmare delle sedute di igiene, secondo indicazione del clinico. * Al fine di evitare danni, usure o rotture indesiderate, non si dovrebbero esercitare continue pressioni o digrignamenti sul dispositivo. * Al fine di evitare danni, usure o rotture indesiderate, non porre il dispositivo a contatto con acidi o con superfici abrasive di qualsiasi natura (tranne quelli presenti nel cibo). Si rende noto che il consumo continuo di limone, o di altri alimenti a base acida, o mangiare alimenti o oggetti particolarmente duri e abrasivi, potrebbero danneggiare il Dispositivo medico. Eventuali danni al dispositivo protesico dovuti a tali abitudini infatti fanno decadere la garanzia e qualsiasi responsabilità da parte del Fabbricante e del Medico Prescrivente. * In caso di frattura della protesi, distacco di una parte ritentiva della protesi, distacco di uno o parti della stessa, o scheggiatura di una parte della protesi si Raccomanda di non utilizzare la stessa neppure se si deve mangiare e contattare subito il proprio Medico.

Qualsiasi forma di auto installazione iniziale non è permessa e fa decadere immediatamente la garanzia, secondo legge, del bene. L'istallazione può essere effettuata solo dal Medico che Le ha prescritto questo dispositivo. Seguire le istruzioni del Medico che ha effettuato l'installazione iniziale . La PROTESI fissa con metallo Le verrà infatti messa in servizio in bocca. La corretta occlusione modellata su misura farà in modo che la stessa sia posizionata perfettamente nella posizione corretta. Qualora ciò non accadesse o le desse dei fastidi, contatti il Suo Medico.

La natura stessa del dispositivo rende di fatto NON autonomo l'utilizzatore finale che NON deve provare a togliere e rindossare la protesi. La rimozione forzata in caso di necessità deve essere fatta solo da un Medico Professionista Qualificato. Si raccomanda di non utilizzare strumenti o attrezzi, soprattutto se affilati e/o appuntiti, per cercare di rimuovere la protesi fissa con metallo ; anche in caso di dolori inattesi recarsi urgentemente dal proprio Medico dentista/Odontoiatra, o presso un ospedale. * NON è necessario rimuovere la protesi di notte durante il sonno.* La presenza della protesi nel cavo orale non va in nessun modo ad alterare il sapore di ciò che si mangia o beve. * La presenza della protesi nel cavo orale non deve in nessun modo alterare le sue normali abitudini di vita, compreso sport, lavoro e rapporti interpersonali. Si raccomanda di seguire le indicazioni del proprio Igienista e Dentista per una accurata pulizia generale del cavo orale e della protesi installata al suo interno. Seguendo le istruzioni fornite si eviterà di danneggiare gengive o altre parti del cavo orale, o la protesi stessa. Per la pulizia del dispositivo si raccomanda di utilizzare uno spazzolino a setole morbide con acqua e dentifricio o bicarbonato. Strofinare più energicamente nei punti in cui ci fossero delle sedimentazioni di tartaro, fino alla eliminazione completa. * Effettuare la pulizia almeno una volta al giorno. * Non utilizzare prodotti quali dentifrici abrasivi, o materiali non specifici, per la pulizia delle protesi fissa con metallo. Tali prodotti possono danneggiare la lucidatura superficiale del dispositivo accelerando la sua usura, oltre a poter favorire la creazione di fastidiose superfici ruvide che potrebbero irritare la gengiva. Si raccomanda anche di non utilizzare oggetti, soprattutto se pungenti, taglienti o acuminati per rimuovere eventuali presenze di tartaro o cibo dalla protesi. Se la sola pulizia con lo spazzolino e con Spazzole morbide non fosse sufficiente, si raccomanda di rivolgersi al proprio dentista per effettuare periodicamente controlli e manutenzioni sulla stessa.

Basandosi sugli studi ad oggi disponibili, il FABBRICANTE dichiara che dalla data di immissione sul mercato de dispositivo su misura - (indicata sulla Dichiarazione di Conformità dello stesso) si può considerare come durata media del DMSM dispositivo medico su misura PROTESI fissa con metallo 5 (cinque) anni . Tale indicazione di durata decade se il Paziente non osserva i controlli periodici, da effettuarsi almeno ogni 6 mesi a cura del proprio Medico Prescrivente. Se al controllo del 5° anno, il dispositivo protesico non avesse più le Sue caratteristiche chimico/fisiche, morfologiche, estetiche e di stabilità e dovesse essere ricondizionato, tale ricondizionamento può essere fatto solo dal fabbricante, tramite prescrizione medica. Qualora invece il dispositivo superasse il controllo del 5°anno, devono continuare a essere effettuati i controlli periodici almeno ogni 6 mesi, avvisando tempestivamente il Medico nel caso in cui insorgessero problemi. Tale termine decade in caso di danni sul Moncone o sull'impianto su cui è installato. O in caso di problemi ossei o infezioni gengivali. Quando il suo DMSM verrà smesso lo stesso deve essere lasciato al Suo Medico Dentista che provvederà a smaltirlo nei rifiuti speciali. Il Suo confezionamento (packaging) va smaltito secondo leggi vigenti Italiane e del comune dove risiede.

PER QUALSIASI INFORMAZIONE NON ESITI A CONTATTARCI AI RECAPITI DEL FABBRICANTE SOPRA INDICATI

SEGNALARE QUALSIASI INCIDENTE VERIFICATOSI IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO SU MISURA AL FABBRICANTE E AL MINISTERO DELLA SALUTE ITALIANO.

Prodotti consigliati per la pulizia e manutenzione			
Utilizzo di spazzolini a setole morbide, scovolini negli spazi interdentali e dentifrici a bassa granulometria			
Note particolari per la eventuale attivazione			
Una non corretta igiene orale favorisce l'invecchiamento del dispositivo e la decolorazione della parte estetica.			
Materiali utilizzati			
Materiale - Produttore		Prodotto - Lotto n°	
Abutment in titanio	vari	metalli	
Struttura in Cromo Cobalto	Fornitore Semilavorati	Semilavorati	
Struttura in PMMA	Fornitore di semilavorati	Semilavorati	
Struttura in disilicato di litio	Fornitore di semilavorati	Semilavorati	
Struttura in Zirconia	Vari	Semilavorati	
Ceramiche per Metallo Super colori	Vari	Disilicati	
Ceramiche per Metallo Liquido	Vari	Disilicati	
Ceramiche per Metallo	Vari	Disilicati	
Glasure	Vari	Disilicati	
Eventuale presenza di sostanze CMR/interferenti endocrini (T=tossico, M=mutageno, C=cancerogeno)			
Materiale - Produttore		Prodotto	CMR

**SI RACCOMANDA DI PRENDERE VISIONE DELLE ISTRUZIONI
D'USO ALLEGATE.**



Per l' UTILIZZATORE FINALE : Eseguire lo smaltimento del dispositivo medico nel rifiuto secco e del suo imballo scondo legge (D.L.vo 116/20) e regolamenti comunali

Per il PRESCRIVENTE:



Queste istruzioni d'uso sono parte integrante del Dispositivo Medico Su Misura lotto n° : **06c0221**

Regolari controlli del Vostro medico sono indispensabili per assicurare la funzionalità e la sicurezza dell'uso

**ATTENZIONE AVVISARE URGENTEMENTE IL PROPRIO MEDICO ODONTOIATRA O IL MEDICO DI BASE SE CI FOSSERO
COMPROVATE ALLERGIE ALLE MATERIE PRIME UTILIZZATE.**