

ISTRUZIONI DEL FABBRICANTE (IFU) PROFESSIONALI

# ISTRUZIONI D'USO PER LA MESSA IN OPERA

---

DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA (DMSM) :  
PROTESI COMBINATA  
TIPOLOGIA: PROTESI COMBINATA



Le stesse fanno parte integrante della fornitura del dispositivo  
Medico su Misura, che ci ha prescritto.



## ISTRUZIONI DEL FABBRICANTE (IFU) PROFESSIONALI

# ISTRUZIONI D'USO PER CHI ESEGUE IL SERVIZIO DI RIPARAZIONE DEL DMSM Parte 1

IL FABBRICANTE RACCOMANDA AL MEDICO PRESCRIVENTE CHE HA RICHIESTO IL DMSM TRAMITE PRESCRIZIONE E INVIO DELL'IMPRONTA MATERICA O VIRTUALE, CHE DURANTE L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI INSTALLAZIONE O MESSA IN SERVIZIO, E ADATTAMENTO DELLA PROTESI FISSA SI RISPETTINO QUESTE ISTRUZIONI:

DURANTE LA FASE DI POSIZIONAMENTO DEL DMSM NEL CAVO ORALE DEL PAZIENTE, IL MEDICO - CHE PER LEGGE HA LE FACOLTÀ PER FARLO - CHE STA ESEGUENDO TALE SERVIZIO, DEVE LIMITARSI A CORREGGERE IN MODO ESTREMAMENTE LIEVE E CON GRANDE CAUTELA I PUNTI CONTATTO, LE AREE OCCLUSALI E AD EFFETTUARE LA FUNZIONALIZZAZIONE DELLE STESSE.

TUTTA LA SUPERFICIE DEL DMSM DOVE SI È INTERVENUTI, VA POI LUCIDATA PERFETTAMENTE FINO A CHE NON SI È RIPORTATO IL MATERIALE DEL DMSM, ALLO STESSO STATO E GRADO DI LUCIDATURA IN CUI È STATO CONSEGNATO PRIMA DEL RITOCCHO . SE IL CLINICO NON AVESSE IDONEA ATTREZZATURA E PASTE LUCIDANTI PER RIPRISTINARE TALE CONDIZIONE, SI PREGA DI RESTITUIRE IL DMSM AL FABBRICANTE PER UNA NUOVA LUCIDATURA. PER LA LUCIDATURA DELLA PROTESI COMBINATA SI RACCOMANDA DI UTILIZZARE SOLO FRESE PREPOSTE AI RITOCCHI DEL MATERIALE DEL DENTE PREFABBRICATO, E DI NON SURRISCALDARE IL MATERIALE PER NON CREARE EVENTUALI MICROFRATTURE. SI RACCOMANDA UN UTILIZZO A BASSO REGIME DI GIRI DEL MANIPOLO PER RITOCCHI E LUCIDATURE. NON FAR SCATURIRE SCINTILLE DALLA CERAMICA (QUALORA LA PARTE ESTETICA FOSSERO IN CERAMICA) DURANTE IL RITOCCHO. LUCIDARE LE PARTI IN METALLO CON APPOSITE PASTE LUCIDANTI.

QUALORA ACCIDENTALMENTE SI VERIFICASSERO COMUNQUE TALI INOSSERVANZE, CHE POTREBBERO FAR DECADERE LA CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ, SI DEVE AVVISARE IL FABBRICANTE E RIMANDARE A QUEST'ULTIMO IL DMSM, CHE VERIFICHERÀ CHE NON SIANO AVVENUTE MODIFICHE FISICO/STRUTTURALI SUL DMSM, TALI DA DOVER EMETTERE UNA NUOVA CERTIFICAZIONE O L'APERTURA DI UNA NON CONFORMITÀ IN FASE DI INSTALLAZIONE. QUALORA ACCIDENTALMENTE TALI INOSSERVANZE SI FOSSERO VERIFICATE E IL MEDICO PRESCRIVENTE O CHI PER ESSO, DECIDESSE DI NON AVVISARE IL FABBRICANTE, A NORMA DEL REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745, EGLI SI ASSUME GLI OBBLIGHI DI RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE , AVENDO MODIFICATO UN DISPOSITIVO GIÀ IMMESSO SUL MERCATO.

SE DURANTE LA FASE DI MESSA IN OPERA DEL DMSM NEL CAVO ORALE DEL PAZIENTE, IL MEDICO - CHE PER LEGGE HA LE FACOLTÀ PER FARLO - CHE STA ESEGUENDO TALE SERVIZIO, RITENESSE CHE UN RIALZO È ECCESSIVO, SI RACCOMANDA DI NON PROVARE A MANOMETTERE IL DMSM, MA DI VALUTARE LE SOLUZIONI IN COLLABORAZIONE CON IL FABBRICANTE. NEL CASO IN CUI NONOSTANTE QUESTA AVVERTENZA VENISSE EFFETTUATI RITOCCHI E QUESTI FOSSERO CONSEGUENZIALMENTE ECCESSIVI, SI DEVE AVVISARE IL FABBRICANTE E RIMANDARE A QUEST'ULTIMO IL DMSM, CHE VERIFICHERÀ CHE NON SIANO AVVENUTE MODIFICHE FISICO/STRUTTURALI SUL MPD, TALI DA DOVER EMETTERE UNA NUOVA CERTIFICAZIONE. QUALORA ACCIDENTALMENTE TALI INOSSERVANZE SI FOSSERO VERIFICATE E IL MEDICO PRESCRIVENTE O CHI PER ESSO, DECIDESSE DI NON AVVISARE IL FABBRICANTE, A NORMA DEL REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745, EGLI SI ASSUME GLI OBBLIGHI DI RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE , AVENDO MODIFICATO UN DISPOSITIVO GIÀ IMMESSO SUL MERCATO. . IN OGNI CASO DOVE SI È INTERVENUTI BISOGNA RILUCIDARE SECONDO LA PRASSI GIÀ DESCRITTA SOPRA.

## ISTRUZIONI DEL FABBRICANTE (IFU) PROFESSIONALI

# ISTRUZIONI D'USO PER CHI ESEGUE IL SERVIZIO DI RIPARAZIONE DEL DMSM Parte 2

SE DURANTE LA FASE DI POSIZIONAMENTO E INSERZIONE DEL DMSM PARZIALE NEL CAVO ORALE DEL PAZIENTE, IL MEDICO - CHE PER LEGGE HA LE FACOLTÀ PER FARLO - CHE STA ESEGUENDO TALE SERVIZIO, IL DMSM NON SI INSERISSE IN MODO RITENUTO SODDISFACENTE SUL MONCONE NATURALE PREPARATO DAL CLINICO STESSO; PER EFFETTUARE RITOCCHI CHE NON DANNEGGINO IL DMSM, VANNO SEGUITE QUESTE INDICAZIONI.

SE IL DMSM NON SALE A CAUSA DI IMPRECISIONI DELL'INSERZIONE DI LIEVE ENTITÀ, SI PUÒ PROCEDERE CON DEI RITOCCHI PER FAR SALIRE IL DMSM. IN CASO CONTRARIO IL DMSM VA RESTITUITO AL LABORATORIO E SI CONSIGLIA DI VALUTARE DI RILEVARE UNA NUOVA IMPRONTA.

NEL CASO IN CUI NONOSTANTE QUESTA AVVERTENZA VENISSE EFFETTUATI RITOCCHI NON LIEVI, SI DEVE AVVISARE IL FABBRICANTE E RIMANDARE A QUEST'ULTIMO IL DMSM, CHE VERIFICHERÀ CHE NON SIANO AVVENUTE MODIFICHE FISICO/STRUTTURALI SUL MPD, TALI DA DOVER EMETTERE UNA NUOVA CERTIFICAZIONE. QUALORA NONOSTANTE QUESTA AVVERTENZA VENISSE EFFETTUATI RITOCCHI NON LIEVI PER FAR CALZARE IL DMSM, E IL MEDICO PRESCRIVENTE O CHI PER ESSO, DECIDESSE DI NON AVVISARE IL FABBRICANTE, A NORMA DEL REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745, EGLI SI ASSUME GLI OBBLIGHI DI RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE, AVENDO MODIFICATO UN DISPOSITIVO GIÀ IMMESSO SUL MERCATO. IN OGNI CASO DOVE SI È INTERVENUTI BISOGNA RILUCIDARE SECONDO LA PRASSI GIÀ DESCRITTA SOPRA.

NEL CASO IN CUI IL MEDICO VOLESSE PROCEDERE CON LA CONSEGNA FINITA DEL DMSM SENZA PROVE INTERMEDIE, O NON VOLESSE USARE IL PROVVISORIO IN ATTESA DEL DMSM DEFINITIVO, SI POTREBBERO FACILMENTE VERIFICARE TUTTI I CASI SOPRA CITATI, OLTRE A CASI DI FRATTURA, DI CHIUSURA INADEGUATA, DI ARTICOLAZIONE ERRATA, DI ASSENZA DEI PUNTI DI CONTATTO, O DI PRECONTATTI IN DINAMICA. INOLTRE NEL CASO IN CUI IL DMSM FOSSE STATO PRESCRITTO PARTENDO DA UNA IMPRONTA DIGITALE, SI SEGNALE UNA ALTA POSSIBILITÀ DI INCONGRUITÀ TRA MODELLO MASTER VIRTUALE O MATERICO, E LA PREPARAZIONE NELLA BOCCA DEL PAZIENTE. SI RACCOMANDA PERTANTO DI PREVEDERE SEMPRE ALMENO UNA PROVA FINALE PRIMA DELLA CONSEGNA DEL DMSM FINITO. L'ESECUZIONE DELLA STESSA, PRIMA DELL'EMISSIONE DELLA CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ, PERMETTE AL MEDICO DI INTERAGIRE CON IL FABBRICANTE, SEGNALANDO LE MODIFICHE DA EFFETTUARE. SI EVITEREBBERO COSÌ TUTTI I CASI SOPRA ELENCATI ED EVENTUALI ALTRI, CHE POTREBBERO AVER APPORTATO MODIFICHE FISICO/STRUTTURALI SUL MPD, TALI DA DOVER EMETTERE UNA NUOVA CERTIFICAZIONE. QUALORA NONOSTANTE QUESTA AVVERTENZA IL MEDICO DECIDESSE DI NON ESEGUIRE PROVE INTERMEDIE PRIMA DELLA CONSEGNA, IN FASE DI MESSA IN SERVIZIO DEL DMSM, DEVE SEGNALANDO AL FABBRICANTE QUALSIASI PROBLEMA INSORTO, ASSUMENDOSI LE RESPONSABILITÀ DEL DANNO DERIVATO DA TALE RACCOMANDAZIONE. NEL CASO IN CUI IL MEDICO PRESCRIVENTE O CHI PER ESSO, DECIDESSE DI NON AVVISARE IL FABBRICANTE DI EVENTUALI PROBLEMI INSORTI, DECIDENDO DI AGIRE IN MANIERA AUTONOMA SUL DMSM, A NORMA DEL REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745, EGLI SI ASSUME GLI OBBLIGHI DI RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE, AVENDO MODIFICATO UN DISPOSITIVO GIÀ IMMESSO SUL MERCATO.



## ISTRUZIONI DEL FABBRICANTE (IFU) PROFESSIONALI

# ISTRUZIONI D'USO PER CHI ESEGUE IL SERVIZIO DI RIPARAZIONE DEL DMSM AVVERTENZE

IN FASE DI MESSA IN OPERA IL MEDICO DEVE SPIEGARE IN MODO ESAUSTIVO, COME ESEGUIRE UN CORRETTO IGIENE ORALE , ALL'UTILIZZATORE FINALE; ACCERTANDOSI DI CONSEGNARGLI ANCHE LE ISTRUZIONI D'USO E L'ETICHETTA CHE FANNO PARTE INTEGRANTE DEL DISPOSITIVO STESSO, E CHE CONTENGONO L'ELENCO DEI PRODOTTI CHE COMPONGONO LA PROTESI STESSA.

SI INVITA IL CLINICO A VERIFICARE ANCH'EGLI I MATERIALI CHE LA COMPONGONO, AL FINE DI SCONGIURARE ULTERIORMENTE L'INSORGENZA DI ALLERGIE. SE IL DMSM CONTENESSE METALLI, NON È ESCLUSO CHE CI POSSANO ESSERE BIMETALLISMI CON ALTRI DISPOSITIVI GIÀ PRESENTI NEL CAVO ORALE, O CON INTARSI E OTTURAZIONI.

SI RENDE NOTO AL CLINICO CHE IN OTTEMPERANZA AL NUOVO MDR 745, IN CASO DI CARICHI IMMEDIATI, IL FABBRICANTE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA CONTENENTE SOSTANZE TOSSICHE MUTAGENE O CANCEROGENE, ES.MONOMERO (VEDI ISTRUZIONI D'USO ED ETICHETTA), DEVE ATTENERSI AL PROTOCOLLO DI FABBRICAZIONE DEL PRODUTTORE DELLE MATERIE PRIME. CIÒ AL FINE DI GARANTIRE SICUREZZA AL DMSM ELIMINANDO LA MAGGIOR PARTE DEI RESIDUI DI MONOMERO. INOLTRE LO STESSO RALLENTA NOTEVOLMENTE LA GUARIGIONE DEL TESSUTO CUTANEO ESSENDO ALTAMENTE IRRITANTE.

SI INVITA IL CLINICO A PIANIFICARE DA SUBITO DEI CONTROLLI ATTI A GARANTIRE LA MAGGIOR DURATA IN SICUREZZA DEL DMSM.

INFINE IL FABBRICANTE SOLLECITA IL MEDICO CHE METTE IN OPERA O CHE ESEGUIRÀ I CONTROLLI PERIODICI, A SEGNALARE QUALSIASI PROBLEMA O INCIDENTE CHE POSSA ESSERE INSORTO IN TALI OCCASIONI, O SU SEGNALAZIONE DEL PAZIENTE.

IL MODELLO DI VERIFICA NON CONFORMITÀ DA UTILIZZARE PER INCIDENTI O PROBLEMI INSORTI IN FASE DI INSTALLAZIONE O MESSA IN SERVIZIO È DISPONIBILE SUL NOSTRO SITO. IL MODELLO DI SORVEGLIANZA POST VENDITA O DI VIGILANZA DA UTILIZZARE TRASCORSI 8 GG DALL'INSTALLAZIONE O MESSA IN SERVIZIO È DISPONIBILE SUL NOSTRO SITO. IN CASO DI INCIDENTE O INCIDENTE GRAVE CI CONTATTI SUBITO, ENTRO 70 ORE DALL'ACCADUTO.

QUALORA NON GLIELI AVESSIMO GIÀ MANDATI, E DESIDERASSE RICEVERLI VIA MAIL NON ESITI A CONTATTARCI.