

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
del fabbricante al Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici

**Il Fabbricante**

--

Iscritto con il N.

--

al Registro fabbricanti legittimamente operanti in Italia tenuto presso il Ministero della Salute

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico su misura di seguito identificato:

<b>N°/Cod. dispositivo</b>	
----------------------------	--

**Categoria Dispositivo  
medico su misura**

**Caratteristiche specifiche  
indicate nella prescrizione**

--	--

**È stato realizzato per:**

<b>Il Paziente:</b>	
---------------------	--

**ed è pertanto da ritenersi esclusivamente destinato al medesimo.**

Il dispositivo medico su misura fornito è conforme alle specifiche espresse nella prescrizione dal

**Prescrittore:**

**dello studio dentale**

**o struttura sanitaria:**

**con sede in:**


**Data di consegna:**

--

Il dispositivo su misura oggetto della presente dichiarazione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e ai disposti dell'allegato XIII del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici

**Rischi residui connessi all'uso di questo dispositivo**


Luogo e data .....

Il Titolare/Legale Rappresentante

.....

**ETICHETTA**

**la confezione contiene un dispositivo medico su misura  
ad uso odontoiatrico fabbricato da**

Intestazione  
LABORATORIO FABBRICANTE

Iscritto con ITCA. \_\_\_\_\_ al Registro dei fabbricanti legittimamente  
operanti in Italia tenuto presso il Ministero della Salute.

<b>Codice dispositivo</b>	
<b>Categoria Dispositivo medico su misura</b>	
<b>Data di consegna</b>	
<b>Da installare entro</b>	30 giorni dalla consegna

**Condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione:**

***Non capovolgere la confezione, manipolare con cura, conservare al riparo da fonti di calore ed in  
luogo asciutto, non sterilizzare a caldo.***

**ATTENZIONE, VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO ALLEGATE**

**INFORMAZIONI PER L'USO – ESEMPIO PROTESI FISSA METALLO CERAMICA**

<b>INFORMAZIONI E ISTRUZIONI PER USO E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO</b>		Data emissione: _____
<i>Fabbricante:</i> (intestazione e indirizzo completo)	<b>PROTESI FISSA IN METALCERAMICA ELEMENTO A 34</b> Dispositivo Medico su misura Codice Fabbricazione _____	Prescrittore: _____ Studio Dentistico (intestazione e indirizzo completo)
ITCA _____ -	<b>Materiali utilizzati:</b> Lega Cromo Cobalto; Ceramica	Per il paziente _____
<b>INFORMAZIONI GENERALI</b>		
<p>Il dispositivo è stato progettato e fabbricato garantendo i requisiti di sicurezza previsti dalla norma europea sui dispositivi medici. E' un dispositivo medico realizzato su misura, dietro prescrizione medica. La protesi, di cui usufruirete, è finalizzata a ripristinare un'adeguata funzione masticatoria e/o estetica. La protesi fornita è stata sviluppata, prodotta e rifinita per assicurare la massima funzionalità, confortevolezza e sicurezza, in funzione del caso specifico. Per realizzare il dispositivo sono stati utilizzati esclusivamente materiali rispondenti alle norme vigenti. Sono stati effettuati l'analisi dei rischi e il controllo del processo di fabbricazione. Occorre tuttavia considerare che l'utilizzo nel tempo rende la protesi suscettibile a possibili modifiche, a usure. Può inoltre essere fonte di stress, che ne potrebbe condizionare la corretta funzionalità. Per mantenere la qualità delle vostre funzioni masticatorie, vi sono alcune regole basilari da seguire, che vi segnaliamo.</p>		
<b>PRECAUZIONI E MANUTENZIONI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. E' necessario mantenere un buon livello d'igiene orale per garantire un uso sicuro della protesi. Per la pulizia generale, utilizzare acqua e spazzolino.</li> <li>2. Vanno evitati utilizzi impropri del dispositivo (es: strappare nastri con i denti), che potrebbero danneggiarlo.</li> <li>3. Va evitato di masticare cibi particolarmente gommosi, appiccicosi o duri.</li> <li>4. Non vanno usati stuzzicadenti, per non produrre leve dannose.</li> <li>5. Va fatta attenzione a non reggere nulla con i denti e a non addentare.</li> <li>6. Nell'esecuzione di attività ludiche o ricreative, è opportuno adottare misure protettive tipo bite e/o para-denti.</li> <li>7. Vanno effettuati, con periodicità almeno annuale, controlli per verificare stato di usura e integrità del dispositivo.</li> </ol>		
<b>RISCHI RESIDUI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Potrebbe crearsi incompatibilità con metalli, diversi da quelli utilizzati per questo dispositivo, presenti in altri dispositivi, realizzati in precedenza.</li> <li>2. Una scarsa igiene della protesi potrebbe provocare Irritazioni ed infiammazioni.</li> <li>3. In particolari condizioni cliniche del paziente (es. Bruxismo), può verificarsi un maggior deterioramento nel tempo del dispositivo.</li> <li>4. In casi limite, per forti sollecitazioni anomale o per particolari contaminazioni chimico-ambientali, potrebbero verificarsi deterioramenti del dispositivo.</li> <li>5. In particolari condizioni di luminosità, potrebbero verificarsi effetti estetici indesiderati.</li> </ol>		
<b>CASI IN CUI RIVOLGERSI AL DENTISTA DI FIDUCIA</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se si manifestano intolleranze, allergie o sintomatologie indesiderate.</li> <li>2. Se si ha la percezione di usura eccessiva del dispositivo.</li> <li>3. Se si ha la sensazione di instabilità o anomalie del dispositivo.</li> <li>4. Per indicazioni sui controlli e la manutenzione del dispositivo.</li> <li>5. Per insorgere di eventuali problemi inerenti il dispositivo.</li> </ol>		