

# Tu ci mandi la prescrizione medica all'emissione della certificazione ci pensiamo noi

## Protocollo di fabbricazione

Standard descrittivo delle fasi operative di esecuzione secondo il D.L. 46/97 Direttiva Europea CE 93/42



Laboratorio odontotecnico

Tal Dei Tali Giuseppe

## PROTOCOLLO DI FABBRICAZIONE :

**R**ealizzazione di Protocolli e Standard operativi per ogni singola fase di produzione e fabbricazione dei manufatti protesici con dettagliate descrizioni di tutte le operazioni eseguite e costante aggiornamento di apparecchiature e materiali impiegati

I Protocolli Operativi sono personalizzabili. Essi descrivono le fasi di lavorazione e produzione, riportano l'uso delle apparecchiature e dei materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi su misura.

Cod. FASE: <b>Q1</b>	Esecutore: TIZZO&CAIO	
Data di stampa: 14/06/1998	Responsabile: PINGOPALLINA CICCIO	
Attrezzature: FORNO PER CERAMICA		
Cod. Materiali: CD		
Controllo	Esito positivo	Esito negativo
Controllo visivo	Passaggio fase successiva	Ritardamento fase
Fase di lavorazione:		
<b>CERAMIZZAZIONE CON CHIUSURA MARGINALE</b>		
<small>SI PROCEDE ALLA MODELLAZIONE DELLE SUPERFICIE METALLICA CON L'UTILIZZO DI MATERIALE CERAMICO PROVVEDENDO A CURARE LA MORFOLOGIA ESTETICA NELLA RIPRODUZIONE DELL'ELEMENTO. SI PROVVEDE, ALTRESI', A CURARE IL BORDO DELLA CHIUSURA ATTRAVERSO UN'APPROPRIATO MATERIALE CERAMICO ADATTO ALLO SCOPO AL FINE DI RISALTARNE IL RISULTATO ESTETICO. ULTERIORI PASSAGGI COMPRENDONO L'APPLICAZIONE DI MASSE OPACHE, MASSE DENTINALI E MASSE SMALTO COTTE SINGOLARMENTE A TEMPERATURE DIVERSE (V. ISTRUZIONI DEL FABBRICANTE DEL MATERIALE CERAMICO). PERTANTO, IL MANUFATTO VIENE INSERITO, OGNI VOLTA CHE SI PROCEDE ALL'APPLICAZIONE DELLE SUDETTE MASSE, IN APOSTO FORNO PER PROCEDERE ALLA LORO COTTURA. LA TEMPERATURA DEL FORNO VIENE PORTATA GRADUALMENTE A QUELLA DESIDERATA (SECONDO LE ISTRUZIONI DEL FABBRICANTE DEL MATERIALE CERAMICO), ONDE RAGGIUNGERE UNA COTTURA OTTIMALE. INFINE, LO STESSO VIENE RIFORNIZIONATO SUL MODELLO MASTER E SGROSSATO DELLE PARTI ECCEDENTI DANDONE ULTERIORMENTE FORMA ED OMOGENEITA'. SI PROVVEDE ULTERIORMENTE A RICONTROLLARE CHE I CONTATTI OCCLUSALI OTTENUTI IN ORIGINE NON SIANO STATI MODIFICATI. IL MANUFATTO COSI' OTTENUTO PUO' ESSERE SOTTOPOSTO AD ULTERIORI COTTURE AL FINE DI RAGGIUNGERE IL RISULTATO ESTETICO RICHIESTO.</small>		

## PROGETTAZIONE TECNICA :

Viene emesso nelle 24 ore dalla ricezione della prescrizione medica e riporta i dati relativi alla progettazione per la realizzazione del manufatto protesico, seguendo i rigidi parametri del protocollo operativo di produzione

**VIENE CONSEGNATO IN DUPLICE COPIA**

<b>FASCICOLO TECNICO</b> (ALLEGATO D)
SCHEDE DI PROGETTAZIONE E LAVORAZIONE PER LA FABBRICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA (D. Leg. 46/97 Direttiva CE 93/42)
<small>Manufatto protesico eseguito da</small>
Lab. Odontotecnico TAL dei TAL Pistoia Via Venti, 10 581 - BA

## ATTESTATO DI CONFORMITA' :

Realizzato per i semilavorati la cui richiesta proviene dai laboratori. Attesta e certifica la realizzazione dei manufatti protesici parziali eseguiti per conto terzi secondo i rigidi parametri del protocollo operativo di produzione

**VIENE CONSEGNATO IN DUPLICE COPIA**

<b>ATTESTATO DI CONFORMITA'</b>
<small>Del dispositivo medico semilavorato prodotto secondo il D. Leg. 46/97 Direttiva CE 93/42</small>
<small>Manufatto protesico eseguito da</small>

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' :

Viene emesso al termine e alla consegna del manufatto protesico. Raccoglie tutte le informazioni di fabbricazione relative ai dati della progettazione, ai codici del dispositivo medico, identificazione del paziente e alle istruzioni d'uso secondo le vigenti normative di legge. Stampato in cartoncino pieghevole

**VIENE CONSEGNATO IN TRIPLICE COPIA**

<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'</b>
<small>Normativa CE - 93/42 Per i dispositivi medici su misura</small>
<small>Decreto Legislativo 46/97 Direttiva CE - 93/42</small>



Elab  norm

La normativa Europea per i dispositivi medici



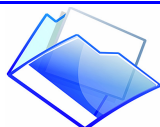
## Protocollo Operativo

Riporta tutte le fasi di lavorazione descritte dettagliatamente, nonché l'attribuzione dei codici di fabbricazione dei dispositivi medici su misura. Descrive l'uso dei materiali e delle apparecchiature adatte alla lavorazione e realizzazione di un dispositivo medico su misura.



## Attestato di conformità

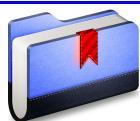
Attesta la conformità di un dispositivo eseguito per conto terzi (Semilavorati, scheletrati, bite, ecc.) la cui immissione in commercio viene rilasciata su richiesta di un collega il quale commissiona l'intervento parziale di un dispositivo  
**Viene rilasciato in duplice copia**



## Fascicolo Tecnico

Viene redatto sulla base della prescrizione medica. Esso riporta le richieste dello studio prescrivente riguardo la fabbricazione di un dispositivo e comprende i dati identificativi del paziente, date di ingresso e uscita, prove del dispositivo ed effetti collaterali.

**Viene rilasciato in duplice copia**



## Conformità CE

E' la fase conclusiva in cui viene consegnato il dispositivo. Esso riporta codici e dati relativi alla fabbricazione di dispositivi secondo le informazioni fornite dalla prescrizione medica nonché identificazione, date e controindicazioni per l'uso.

**Viene rilasciato in triplice copia**



## Archiviazione dati

Archiviamo dati e fascicoli relativi alle certificazioni. Li conserviamo per te per cinque anni come da normativa e durante questo periodo puoi richiederci qualunque arretrato.

Puoi inviarc i dati prescrittivi per :



Telefono : 080.532.43.60



E-mail : [c.antoniam@mediadental.it](mailto:c.antoniam@mediadental.it)



Fax : 080.532.43.60



*Elaborazione dati*