



Associazione  
Amici di Brugg

**54° Congresso**

Rimini, 26-28 Maggio 2011

# **Il protocollo di gestione del laboratorio in adempimento alle leggi vigenti**

DentalNTT  
network





## Amici di Brugg

Il motivo per cui sono nati gli amici di Brugg è lo sviluppo dell'odontoiatria, lo sviluppo è l'anima che sostiene la manifestazione l'amicizia il modo di generarla.

Per me, "Amici di Brugg" vuol dire amici di Biaggi e Castagnola, ma vuol dire anche reciprocità di amicizie di un gruppo di medici e di tecnici che si stimano a vicenda e che sono pronti ad intervenire in aiuto uno dell'altro con lo stesso entusiasmo con cui noi abbiamo cercato di migliorare le conoscenze tecniche degli allievi ed amici nostri."

(Dal Bollettino degli Amici di Brugg, numero 2, 1966)



"Nel corso di vicende positive e negative, entusiasmi, fervori, delusioni, un sentimento si è progressivamente imposto alla mia attenzione, affiancandosi sempre più strettamente allo studio ed all'insegnamento, consacrandosi anche come preziosa componente del rapporto didattico: il sentimento dell'Amicizia."

Luigi Castagnola, 1982

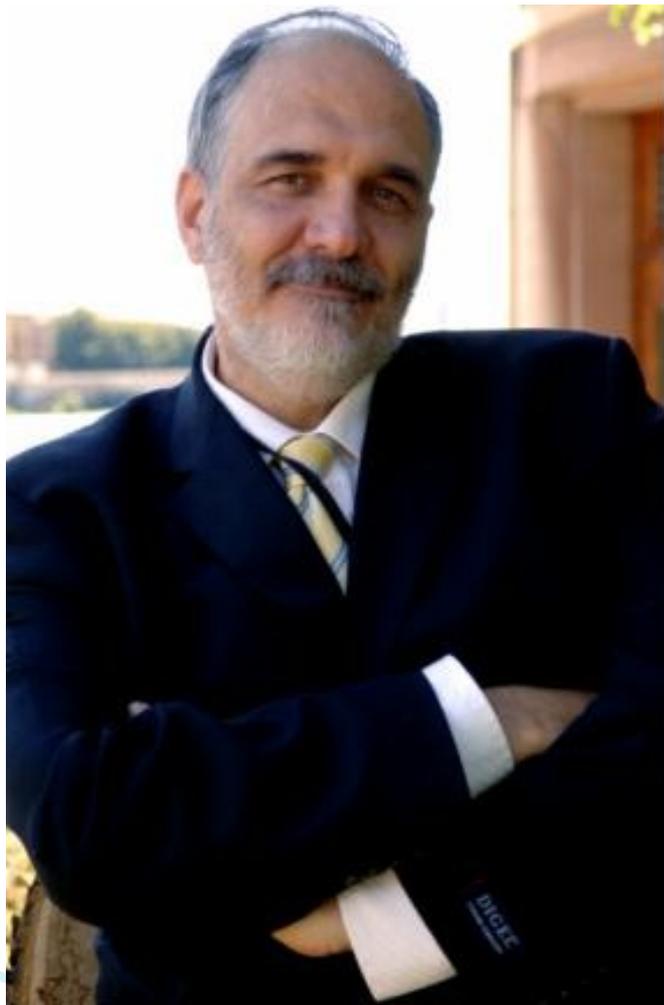
Rimini, 28 maggio 2011, Amici di Brugg





# Amico è il modo di essere

- Amico è il modo di essere che trasforma le persone da singoli a gruppi. È quello che anche noi abbiamo provato a fare generando un piccolo gruppo che si chiama DNTT e questa è l'esperienza di questi 10 anni di avventura dei 50 studi che a titolo diverso sono presenti o transitati in Noi



# Roberto Roggero

## ESPERIENZE PROFESSIONALI:

- Odontotecnico Titolare dal 1981 al 2003.
- Dal 1998 al 2004 ricercatore ontologo presso il centro ricerche dell'Associazione Recupero Cerebrolesi di Verona.
- Insegnante di "Esercitazioni di Laboratorio odontotecnico" e di Sistemi di qualità dal 1999 al 2006 presso l'istituto M. Buonarroti di Verona.
- Dal 2002 auditor interno e consulente per DentalNTT s.r.l.
- Come consulente ha preparato oltre cinquanta tra studi odontoiatrici ed aziende
- partecipato alla certificazione di qualità di 27 studi odontoiatrici.
- Studia metafisica realistico integrale, la base teorica dei sistemi di qualità, dal 1975.
- Relatore di numerose conferenze principalmente di carattere metafisico in diverse città d'Italia, presso centri studi ed università.

# Emilio Roggero



**1988- 1988-... Odontoiatra Libero Professionista in Verona [www.studioroggero.dntt.it](http://www.studioroggero.dntt.it)**

**1990- 2001... Insegnante presso l' I.P.I.A." M. Buonarroti" di :Igiene e Anatomia dell' apparato masticatorio .Tecnologia Odontotecnica .Scienza dei Materiali Dentali.Biomeccanica Masticatoria e Gnatologia.**

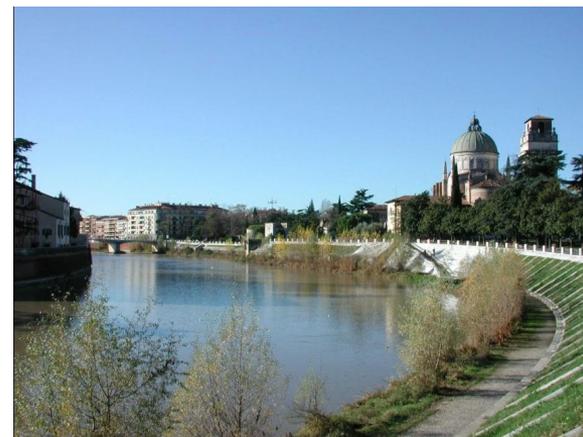
**1998-...Socio Attivo Societa' Italiana di Endodonzia  
Relatore a convegni Nazionale e Internazionali organizzati dalla S.I.E.**

**2001-... Fondatore e socio del portale [www.edentist.it](http://www.edentist.it)**

**2002-... Fondatore e Amministratore unico di DentalNTT S.r.l. formazione , servizi e consulenza per studi odontoiatrici [www.dntt.it](http://www.dntt.it) ,**

**2008-... Fondatore e Amministratore Unico di Svolta S.r.l. ( Gioia del Colle BA) Solare , Voltaico ; Ambiente. Ricerca e produzione energie rinnovabili : [www.svolta-solare.it](http://www.svolta-solare.it)**







# SVOLTA ENERGIE RINNOVABILI

Home Chi siamo Svolta Lo staff Fotovoltaico Il progetto Area 2

Svolta S.r.l. è una società dei servizi che opera nel settore delle risorse energetiche rinnovabili. Nasce dalla volontà di intervenire con opere concrete per il miglioramento dell'ambiente in cui viviamo contribuendo a realizzare lo sviluppo sostenibile.

Svolta S.r.l. è nata per dare attuazione al progetto di DentalNTT S.r.l. di impiegare energia elettrica "verde" per la realizzazione di cure sanitarie odontoiatriche degli studi e strutture del Network DNTT.

Da aprile 2008 Svolta è la S.r.l. che realizza impianti di produzione fotovoltaici in società con investitori privati ed istituzionali che intendono essere protagonisti in prima persona della produzione di energia rinnovabile.



## Presentazione DentalNTT S.r.l.

DentalNTT S.r.l. è una società di servizi che sviluppa tramite un gruppo di ricerca servizi per gli studi odontoiatrici.

Gli DentalNTT (gr. "dental on-line") è un gruppo di ricerca che sviluppa metodi di eccellenza per organizzare le studio odontoiatrici.

Agli odontoiatri offre un sistema di gestione qualità per lo studio, composto di procedure ampiamente testate e ripetibili.

Alle famiglie, gli studi DentalNTT offrono servizi accessibili e di qualità.

Indirizzo internet: [www.dntt.it](http://www.dntt.it)

Nello sviluppo delle proprie attività Dentalntt ha avviato il progetto SVOLTA.

## Link

Dental NTT  
Ministero dell'Ambiente

## Calendario

maggio 2011						
l	m	g	v	s	d	
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					



DentalNTT

Rimini, 28 maggio 2011, Amici di Brugg

# Raggiungere e comunicare la qualità

- Quando siamo nati avevamo la volontà di scoprire cosa fosse la qualità,
- poi ci siamo applicati per migliorarla condividendo le esperienze positive
- quindi ci siamo accorti che il problema non era solo raggiungere ma anche comunicare la qualità



# Comunicare al paziente la nostra qualità

Comunicarla senza proclami  
comunicare con l'agire,  
comunicala a tutti.

Blue Print



# Comunicare la qualità del laboratorio



I migliori artisti di tutti i tempi erano abilissimi artigiani e conoscitori profondi delle materie che usavano per il realizzo delle loro opere. L'arte di modellare un oggetto assemblando diversi materiali esprime interesse alla predisposizione ed essere il deatore di ogni singolo elemento.

arte significa pensare al perchè le opere siano utili  
Danieli considera l'arte l'abilità necessaria per creare la funzionalità e l'estetica di ogni lavoro, esprimendo con la sua arte l'attitudine per un raffinato lavoro manuale unendo l'artigianato all'alta tecnologia. la fusione del risultato è unica, per la passione e la dedizione a questa professione alla quale dedica il suo impegno.

ogni lavoro è unico e diventa arte  
le doti e capacità unite alla voglia di crescita professionale firmano il prodotto del laboratorio Danieli.



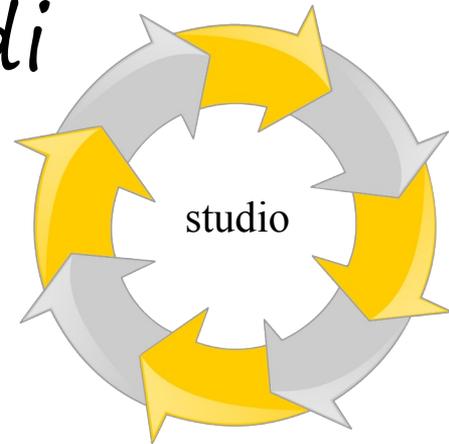
# Comunicare la qualità della protesi

Comunicare la sua qualità  
Far comprendere il suo costo



Nel comunicare, la nostra natura di studio si mostra nella sua interezza.

- Comunicare significa comunicare all'interno dello studio, di un piccolo studio di 3 persone o di un grande studio di 50



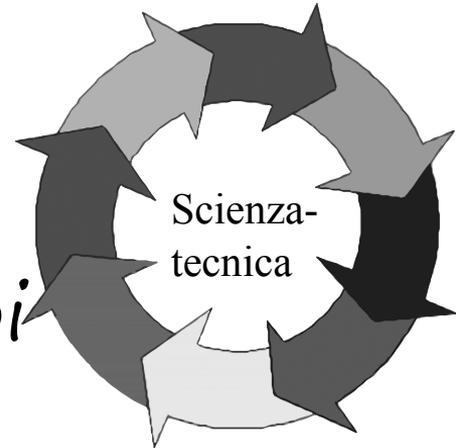
# Comunicare con il paziente

- Comunicare la qualità della prestazione rivela un'altra dimensione dello studio, il paziente. I pazienti dei nostri studi vanno da 1000 a 17000 persone. Dobbiamo comunicare con un'entità che va da un piccolo paese a una cittadina



# Comunicare con la comunità scientifico-tecnica

- È quello che facciamo oggi, qui: possiamo muovere il nostro sviluppo clinico, monitorando in continuazione lo sviluppo scientifico tecnico. Lo muoviamo in funzione delle migliaia di persone che si sono affidate a noi



# Comunicare col nostro gruppo di appartenenza

- Abbiamo bisogno di gestire lo sviluppo coordinato di migliaia di persone, e questo richiede la scelta di un tipo di organizzazione unica da sviluppare nel tempo

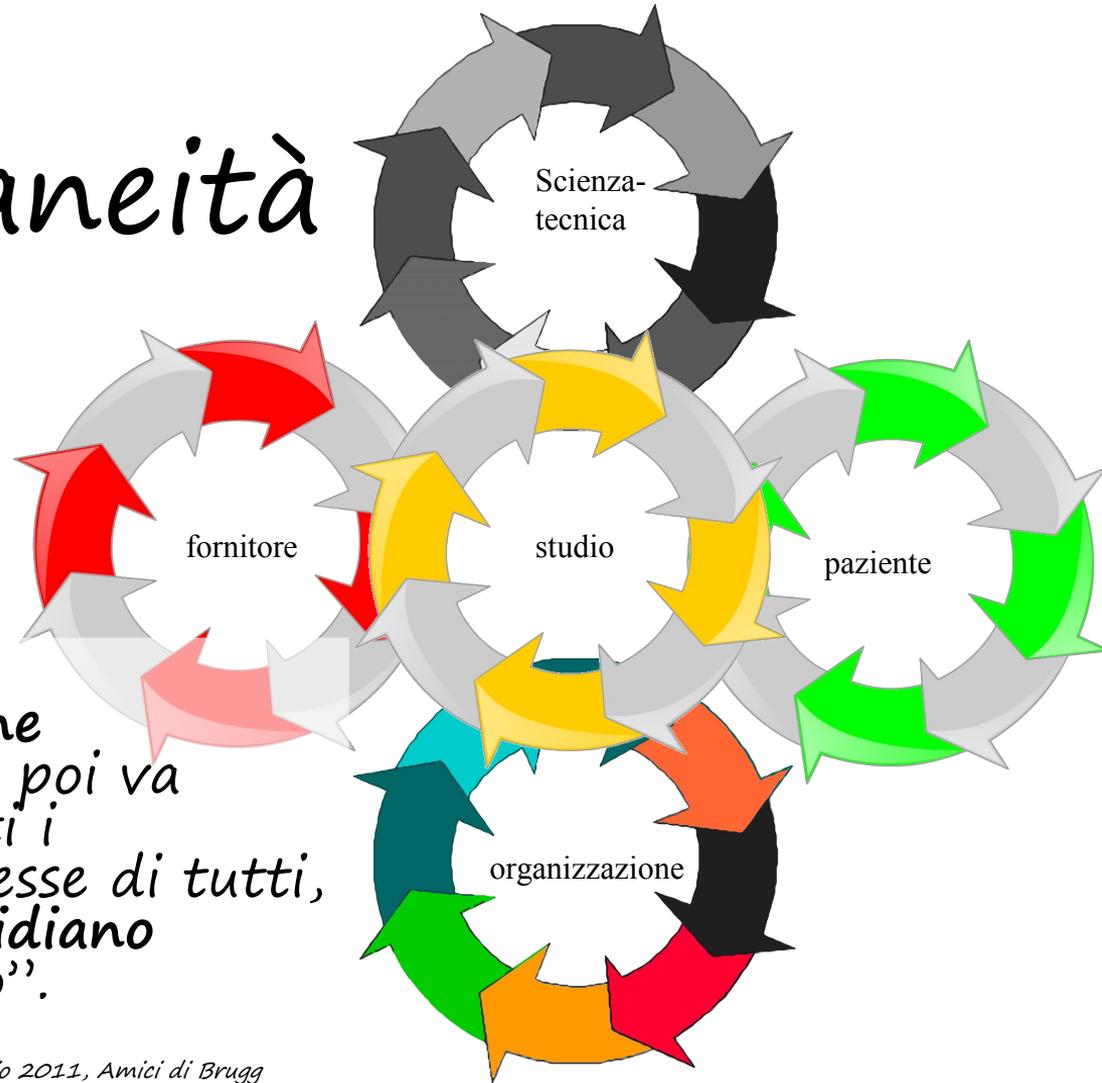


# Comunicare con il fornitore

- Ciascuno genera la propria qualità su una efficace **comunicazione** con i fornitori critici, gli odontotecnici, in grado di sostenere il loro **sviluppo**



# Contemporaneità



- Tutto questo sviluppo & comunicazione non ha un prima o un poi va portato avanti da tutti i componenti, nell'interesse di tutti, attraverso l'agire quotidiano chiamiamo "protocollo".

# Lo studio è un “sistema”!

Ogni giorno, quando entriamo dalla porta dobbiamo “pilotare” contemporaneamente la costruzione di tutte e cinque le sue parti



# Vediamo come si può fare

Miglioramento, Qualità,  
Comunicazione, Legge



# Perché è stata fatta la legge?

- Per introdurre l'utilizzo dei sistemi di qualità nella gestione dei dispositivi medici. Qualità e Vita nelle strutture sanitarie coincidono.

## Le tappe di questo viaggio

- 1945-60 ricostruzione post bellica
- 1962 inizio dei sistemi di qualità
- 1973 prima crisi petrolifera, scoperta dei sistemi di qualità
- 1980 fallisce il tentativo di portare i sistemi in Europa, il mondo occidentale è fuori mercato.
- 1989-1992 caduta del muro di Berlino/inizio dell'unione europea (Maastricht)
- 1993 Normativa sui dispositivi medici nota come 93/42 che acquisisce i sistemi di qualità a livello di legge
- 1997 "obbligatorietà" in Italia
- 2007 e 2010 completamento della normativa

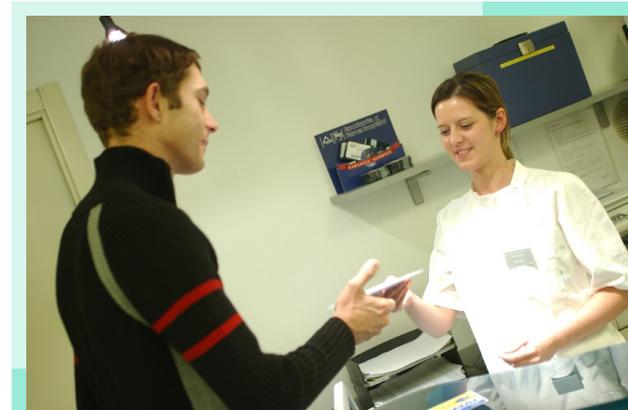
# Normativa 93-42 = legge 46/97

- Una volta prodotta la normativa ( anno 1993) gli stati hanno 5 anni per recepirla attraverso una legge
- La Legge nel caso italiano porta il nome di 46/97.
- Il suo utilizzo pratico è legato anche indicazioni legate alla circolare ministero della sanità 19 luglio 1998
- L'obbligatorietà della circolare per gli studi privati "cessa" con la sentenza della cassazione, ma resta ovviamente quella della Legge.

# Raggiungere la qualità muove l'agire di persone diverse

Quello che dovevamo e dobbiamo fare  
coinvolge più soggetti

- Paziente
- Studio
- Odontotecnico



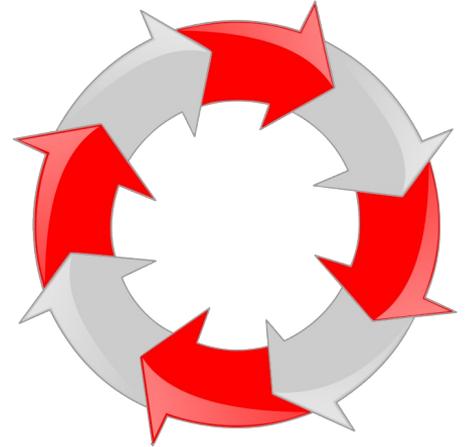
# Nessuna fatica inutile!

- Ogni azione deve gestire l'intero gruppo con cui abbiamo a che fare, eliminare le possibilità di errore ed aumentare la qualità, essere legale e nello stesso tempo aumentare il profitto. Come si fa?



# Obiettivo naturale: generare un ciclo di miglioramento

- L'unico modo di ottenere tutto insieme è attivare tra studio e laboratorio un modo di lavorare che progressivamente elimini l'errore tra studio e laboratorio.



# Il miglioramento paga

Il miglioramento si riflette su tutta la nostra vita lavorativa, guadagnare 5 minuti in un protocollo ci risparmia 1,25 anni di lavoro

Tempo risp.	Frequenza giornaliera	Giorni lavorativi	Anni lavorati	Totale risparmiato in	Valuta zione	Peso in euro
5	3	per anno 200	40	tempo 120.000	tempo	
				2000 ore	10€	20.000 €
				1,25 anni		

Mostreteremo ora i passi  
necessari, con una avvertenza:  
non tutto è prescritto dalla  
legge, l' asterisco rosso indica  
che si tratta di prescrizioni di  
legge e quindi INELIMINABILI

# Il protocollo di gestione forniture dall'odontotecnico.

- Ci sono molti modi di gestire il rapporto con l'odontotecnico
- Taylor, come molti ergonomi, ritengono che esista sempre una via migliore ONE BEST WAY

Studio Odontoiatrico	Protocollo operativo	Prot 08
DentalNTT	FORNITURE DALL'ODONTOTECNICO	Rev. 01 del 01/04/2010
		Pagina 1 di 7

## SOMMARIO

1. Scopo	2
2. Generalità	2
3. Applicabilità	2
4. Termini e Definizioni	2
5. Riferimenti	2
6. Responsabilità ed Aggiornamento	2
7. Modalità Operative	3
8. Documentazione	3



# Il protocollo di gestione forniture dall'odontotecnico.

## 4. Modalità Operative

- In questo protocollo ogni attività di relazione con l'odontotecnico e' :

- suddivisa in FASI
- Descritta
- Assegnata alle funzioni
- Corredata da documenti o altri supporti

	FASE	ATTIVITA	CLI	Tit	OPER	Ass	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
1		<p>GESTIONE DEL CONTRATTO</p> <p>Requisiti minimi richiesti per la definizione del contratto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Validità del contratto</li> <li>descrizione delle forniture con definizione dei tempi medi richiesti</li> <li>caratteristiche richieste per le forniture</li> <li>costi definiti per forniture standard</li> <li>modalità di controllo del prodotto e tolleranze</li> <li>condizioni di imballo che deve garantire lo studio e il laboratorio</li> <li>modalità di ritiro e consegna</li> <li>identificazione e documentazione richiesta per la fornitura (D.lgs 46/97 e 37/10 )</li> <li>requisiti relativi alla sicurezza (ingresso nello studio e modalità di sterilizzazione dei prodotti)</li> </ul> <p>Il contratto viene firmato dalle controparti</p>		•			<p><a href="#">All. 33 contratto odontotecnico</a></p>



# Il Contratto con il laboratorio Odontotecnico

Verona, 10 Gennaio 2010

I sottoscritti

Studio odontoiatrico  
Dott. Emilio Roggero  
Con sede in  
Via Prato Santo, 4  
Verona  
Cap. 37126

Laboratorio Odontotecnico  
Meante e Danieli  
Con sede in  
Viale Nino Bixio, 10  
Verona  
Cap. 37126

Stipulano con la presente un contratto per la fornitura di manufatti odontotecnici. Questo contratto ha valore annuale e si intende tacitamente rinnovato allo scadere della data quando non subentrano comunicazioni da una delle parti. Qualora una delle due non volesse rinnovarlo si impegna ad avvisare con lettera raccomandata almeno 6 mesi prima della scadenza.

Il contratto può essere risolto per inadempienza dei requisiti richiesti qui sotto specificati.

La fornitura di materiale deve avere le seguenti caratteristiche:

Manufatto	caratteristiche	Costo (vedi listino)	Tolleranz e richieste	Modalità di consegna e prove	Tempo di consegna in giorni lavorativi
Protesi fissa					
Gessatura Articolatore	Montaggio secondo classe articolatore		Quattro contatti per emilato Gessatur a secondo il piano di camper	In scatola rigida	uno
Corona	Singola		fit-checker trasparent	In articolatore o con i modelli antagonisti già ceramizzata	5 giorni

## Odontotecnico:

- Tipi di manufatto
- Modalità consegna
- Tempi di consegna
- Qualità minima



# Il Contratto con il laboratorio Odontotecnico

Il sottoscritto studio odontoiatrico e laboratorio si impegnano altresì a consegnare il materiale disinfettato con prodotto attivo contro i virus.

TIPO DI LAVORO	PRECAUZIONE	IMBALLO	CONTENITORE	DOCUMENTAZIONE
Impronta alginato	in Disinfettata, con antagonista di acido alginico	In sacchetto sigillato con carta zuppa	Vaschetta di plastica rigida	Prescrizione, allegato
Impronta polietere	in Disinfettata, asciugata	In sacchetto sigillato	Vaschetta di plastica rigida	
Modelli in gesso	Avvolti nella carta	/	Vaschetta di plastica rigida	
Arco facciale	/	/	Vaschetta di plastica rigida	
Prove lavori	Busta sigillata	/	Scatola di cartone	

Studio:

- Modalità preparazione
- Modalità ritiro
- Documentazione

## MODALITA' DI RITIRO E CONSEGNA

I lavori saranno ritirati a cura del Laboratorio odontotecnico e riconsegnati nei tempi previsti sempre a cura del laboratorio con le modalità descritte.

Saranno accompagnati

1. Prescrizione del dispositivo
2. allegato fascicolo tecnico comprendente  
v. Componentistica consegnata



# Il Contratto con il laboratorio Odontotecnico

- Allegati
- Tempi di preavviso
  - Difetto
  - Ritardo
  - Variazioni listino
- Garanzie

Qualora l'analisi dell'impronta o la prescrizione rivelasse un'insufficienza il laboratorio si impegna a farne comunicazione entro e non oltre 1 giorno dalla data di consegna.

In caso di difficoltà tecnica, che comporti il ritardo o mancata consegna entro i termini previsti, la comunicazione deve avvenire entro le 48 ore precedenti la consegna.

Il lavoro dovrà essere consegnato con i rispettivi allegati (o fascicolo tecnico) per le prove e seguire il manufatto sino alla consegna definitiva, con la quale dovrà pervenire allo studio odontoiatrico:

1. Etichetta di riconoscimento;
2. istruzioni d'uso se necessarie;
3. dichiarazione del fabbricante

#### MODALITA' DI PAGAMENTO

30 gg da consegna fattura salvo accordi diversi stabiliti al momento.  
Per i prezzi si rimanda all'allegato listino.

#### GARANZIA

Il laboratorio interviene sostituendo/riparando il dispositivo in forma gratuita entro la durata descritta dalle tabelle di odontoiatria (vedi allegato 1), dopo accertamento della causa della rottura/difetto e delle relative responsabilità.

Il laboratorio si impegna a rispettare quanto previsto dal D. lgs. 46/97 e 37/10 in merito alla tracciabilità dei prodotti utilizzati.

*Nota:* si riporta in allegato il listino prezzi, eventuali aggiornamenti allo stesso dovranno essere comunicati dal laboratorio almeno 4 mesi prima dall'entrata in vigore.

Per lo studio odontoiatrico  
Il titolare  
Dott. Roggero Emilio  
.....

Per il laboratorio  
Il titolare  
.....



# Il Contratto con il laboratorio Odontotecnico

344

Le responsabilità nella professione odontoiatrica

Tabella 1  
**REVISIONE DELLA LETTERATURA SULLA DURATA DELLE PROTESI**

Autore	Tipo di protesi	Durata in anni
De Michelis et al. 1964	Non precisata	8-10
Schwartz (1970)	Corone complete	10,3 (20%<3; 22%>16)
	Corone parziali	6,3
	Corone <sup>2</sup> / <sub>4</sub>	11,4
Voss (1971)	Corone complete	11
Luvoni e Bernardi (1975)	Non precisata	10
Berger (1980)	Fissa in lega ceramica	15
	Rimovibile	7-10
Depiero e Caputi (1980)	Non precisata	10-15
Gerardy (1980)	Fissa in lega ceramica	15
Renard (1981)	Non precisata	10-15
Kersshbaum (1981)	Corone oro-ceramica	10 (rinnovo del 10% delle corone dopo tale periodo)
Chinani (1981)	Non precisata	15-20
Martze e Franceschi (1981)	Non precisata	15-20

- DURATA DELLA GARANZIA

# Migliorare Insieme? Fissa a priori le aspettative

- Il “contratto” con l’odontotecnico è il mezzo per concordare prima, per svilupparci INSIEME verso il paziente

Vecchia maniera	Nuova maniera
Telefono e discussione	contratto

# I materiali allegati

- Alla prescrizione alleghiamo le informazioni necessarie. Esse possono essere contenute in impronte, antagonisti, ..
- Queste informazioni vanno preservate con attenzione
  - Attraverso un corretto trattamento
    - Pulizia e disinfezione in particolare dell'impronta
    - delle Caratteristiche tecniche (l'alginato ha una vita max di 15-30 minuti) quindi va segnalata l'ora in cui prendiamo l'impronta.
  - Attraverso una protezione adeguata (sacchetto per preservarne il grado di umidità contenuto in contenitore rigido per evitare deformazioni.



# Caratteristiche di una prescrizione semplice ed utile

- Concordata con il dentista ed emessa da LUI è un progetto che contiene i dati del paziente e del medico.
- Alla fine dovrebbe contenere una specie di storia del manufatto dalla sua progettazione clinica (dentista) fino alla sua installazione.
- Oggi non è ben capita e quindi viene spezzettata in vari sotto-documenti, ma ovviamente questo aumenta la fatica.

# PRESCRIZIONE: DOCUMENTO OBBLIGATORIO



<b>MITTENTE</b>		<b>DESTINATARIO</b>	
MEDICO Partita Iva / C.F.		LABORATORIO partita Iva / C.F.	
n. iscrizione albo odontoiatri e/o medici provincia in cui si è iscritti		n. registrazione Ministero Sanità	
STUDIO Ragione sociale VIA CITTA' Telefono		Ragione sociale VIA CITTA' Telefono	

<b>PRESCRIZIONE NUMERO</b>	<b>DATA</b>
----------------------------	-------------

<b>SI RICHIEDE PER IL PAZIENTE</b>		
<b>COGNOME E NOME OVVERO CODICE FISCALE</b>		
SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	ETA'	<input type="checkbox"/> BRUXISTA
ALTRI DISPOSITIVI PRESENTI E LORO MATERIALI COSTITUTIVI		
PARTICOLARI PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELLA FABBRICAZIONE		

LA REALIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

18 17 16 15 14 13 12 11	21 22 23 24 25 26 27 28	<b>FORMA DEL VISO</b>	
48 47 46 45 44 43 42 41	31 32 33 34 35 36 37 38	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>COLORE</b>	<b>CAMPIONARIO</b>
TIPO DI LEGA DA UTILIZZARE	<input type="checkbox"/> ORO <input type="checkbox"/> PALLADIATA <input type="checkbox"/> Cr.Co <input type="checkbox"/> altro

<b>MATERIALI ALLEGATI</b>			
<input type="checkbox"/> FOTO	<input type="checkbox"/> DIAPOSITIVE	<input type="checkbox"/> CERATURA DIAGNOSTICA	<input type="checkbox"/> MODELLI STUDIO SVILUPPATI
<input type="checkbox"/> IMPRONTE	RILEVATE IN	DISINFETTATE CON	

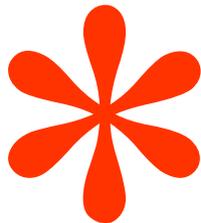
<b>REGISTRAZIONI OCCLUSALI</b>			
<input type="checkbox"/> CERE	<input type="checkbox"/> SILICONI	<input type="checkbox"/> RESINE	<input type="checkbox"/> GESSO
<input type="checkbox"/> ARCO FACCIALE		<input type="checkbox"/> REGISTRAZIONE PANTOGRAFICA	

1° PROVA PER 2° PROVA PER 3° PROVA PER CONSEGNA PER	<b>FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE</b>
--	--------------------------------------





# PRESCRIZIONE PER RIPARAZIONE



## DICHIARAZIONE PER GLI INTERVENTI DI RIPARAZIONE

Codice Fascicolo 190511BM

### Il Laboratorio Odontotecnico

Laboratorio Odontotecnico  
di FRANCHIN ROBERTO e C. s.n.c  
e-mail: f.robi@tiscali.it  
P.za Donatori Di Sangue, 3  
CEREA 37053 VR  
Telefono 044231791  
N. ISCRIZIONE REGISTRO MINISTERO SANITA': ITCA01008640

### DICHIARA CHE

L'intervento di riparazione o manutenzione effettuato su richiesta del:

Dottore Finto  
Dottore Finto

relativamente ad un dispositivo su misura GIA' IN SERVIZIO e destinato esclusivamente a:

Sig/Sig.ra

BIANCHI MARIO

- non consiste in una rimessa a nuovo del dispositivo

- consiste in uno dei seguenti interventi di riparazione:

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> RIADATTAMENTO PLACCA             | <input type="checkbox"/> AGGIUNTA DENTI               |
| <input type="checkbox"/> RIADATTAMENTO FUNZIONALE         | <input type="checkbox"/> RIPARAZIONE SPACCATURA       |
| <input type="checkbox"/> RIPARAZIONE GANCIO ARCHI IN FILO | <input type="checkbox"/> RIPRISTINO PARTE ESTETICA    |
| <input type="checkbox"/> AGGIUNTA DI AUSILIARI            | <input type="checkbox"/> SALDOBRSATURA/SALDATURA      |
| <input type="checkbox"/> RIPARAZIONE PARTI IN RESINA      | <input type="checkbox"/> RICONDIZIONAMENTO ESTETICO   |
| <input type="checkbox"/> RIBASATURA                       | <input type="checkbox"/> RICONDIZIONAMENTO FUNZIONALE |
|   | <input type="checkbox"/> ALTRO:                       |

- non si tratta della messa in commercio di un dispositivo su misura nuovo,  
in conformita' a quanto previsto dalla direttiva 93/42 D. Lgs n.46/97 e 2007/47 con il D. Lgs n.37/2010  
PERTANTO

Non vengono riportati i seguenti documenti: fascicolo tecnico, dichiarazione di conformita' del fabbricante, istruzioni d'uso

#### AVVERTENZE:

- 1) In un lavoro di resina o composito o fotopolimerizzabile potrebbero verificarsi decolorazioni.
- 2) Se si riscontra un'usura eccessiva ed anomala dei materiali.
- 3) Con taluni materiali potrebbero verificarsi effetti estetici indesiderati in particolari condizioni di luminosità.
- 4) Con protesi mobili si potrebbero manifestare decubiti.
- 5) Con protesi totali si potrebbero manifestare sintomi di rigetto.

In tutti questi casi e per eventuali effetti collaterali non contemplati rivolgersi immediatamente al proprio medico per una verifica dei disturbi.

LUOGO E DATA

CEREA, 09/06/2011

FIRMA  
(titolare o rappresentante)

# Il ruolo progettuale dello studio dentistico

Il dentista deve progettare la parte clinica. "Obblighi" del dentista sono più o meno tutto il contenuto di destra ma in particolare

- Tipo di manufatto
- Tipo di materiale da utilizzare
- Colore del manufatto
- Data di consegna
- Malattie del paziente ( se rilevanti)
- Eventuali inabilità (se rilevante)

La progettazione clinica esce dallo studio dentistico per arricchirsi delle caratteristiche meccaniche in laboratorio

<b>MITTENTE</b>		<b>DESTINATARIO</b>	
MEDICO Partita Iva / C.F.		LABORATORIO partita Iva / C.F.	
n. iscrizione albo odontoiatri e/o medici		n. registrazione Ministero Sanità	
TITOLO Regione sociale		Regione sociale	
CITTA'		CITTA'	
Telefono		Telefono	
<b>PRESCRIZIONE NUMERO</b>		<b>DATA</b>	
<b>SI RICHIEDE PER IL PAZIENTE</b>			
<b>COGNOME E NOME OVVERO CODICE FISCALE</b>			
SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		ETA'	<input type="checkbox"/> BRUXISTA
ALTRI DISPOSITIVI PRESENTI E LORO MATERIALI COSTITUTIVI			
PARTICOLARI PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELLA FABBRICAZIONE			
<b>LA REALIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA</b>			
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	
		<b>FORMA DEL VISO</b>	
		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
		▼ ● ■	
<b>COLORE</b>		<b>CAMPIONARIO</b>	
TIPO DI LEGA DA UTILIZZARE		<input type="checkbox"/> ORO <input type="checkbox"/> PALLADIATA <input type="checkbox"/> Cr.Co <input type="checkbox"/> altro	
<b>MATERIALI ALLEGATI</b>			
<input type="checkbox"/> FOTO	<input type="checkbox"/> DIAPOSITIVE	<input type="checkbox"/> CERATURA DIAGNOSTICA	<input type="checkbox"/> MODELLI STUDIO <input type="checkbox"/> MODELLI GIÀ SVILUPPATI
<input type="checkbox"/> IMPRONTE	RILEVATE IN	<input type="checkbox"/> SUP <input type="checkbox"/> INF DISINFETTATE CON	
<b>REGISTRAZIONI OCCLUSALI</b>			
<input type="checkbox"/> CERE	<input type="checkbox"/> SILICONI	<input type="checkbox"/> RESINE	<input type="checkbox"/> GESSO
<input type="checkbox"/> ARCO FACCIALE		<input type="checkbox"/> REGISTRAZIONE PANTOGRAFICA	
1° PROVA PER 2° PROVA PER 3° PROVA PER CONSEGNA PER		<b>FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE</b>	





# Migliorare Insieme?

## Fornisci i dati necessari

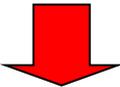
- La prescrizione può essere il mezzo per ridurre la quantità di errori

Vecchia maniera	“Nuova maniera”
Ponte 13-16 lega preziosa	Ponte 13-16, lega orpal32, colore A3 con colletto A3,5 come da <del>foto</del> , data consegna

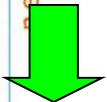
# La Soddifazione della Persona

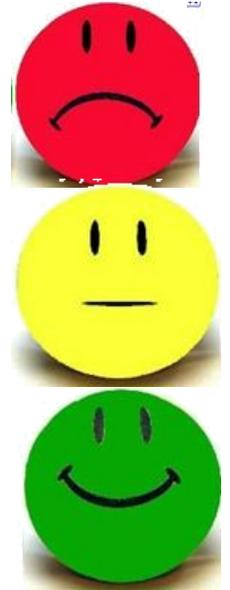
- Definizione :  $Aspettativa = Risultato$
- La misura : QFD
- Il Blue Print : modo di migliorare la Percezione

# La Soddisfazione della Persona

 Aspettativa Risultato 

Aspettativa = Risultato

 Aspettativa Risultato 



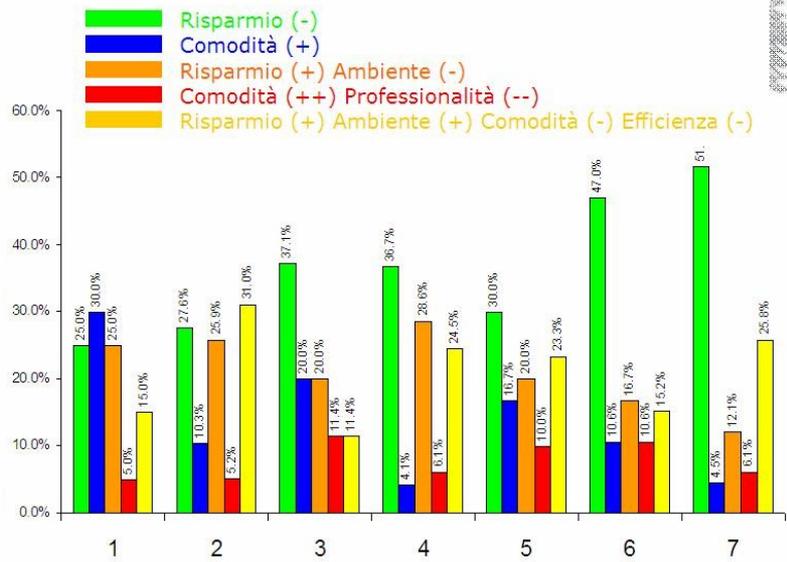
# Misurare la Soddisfazione



• La valutazione della Customer Satisfaction  
 • Gli aspetti della soddisfazione e la loro importanza  
 • Le componenti principali della soddisfazione  
 • La soddisfazione negli studi  
 • Le opinioni sul tema dell'estetica

Università di Brescia

## Aspetti della soddisfazione PRESENZA DEI 5 GRUPPI NEI VARI STUDI



Prof.ssa Paola Zuccolotto

DentalNTT network



# Misurare la Soddisfazione

- Il Quality Function Deployment QFD il questionario

QUESTIONARIO SULLA SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE

3

6. Per ognuno dei seguenti aspetti indichi il Suo livello di soddisfazione in relazione a questo studio, esprimendo un giudizio in una scala da molto insoddisfatto a molto soddisfatto (non forzare con una 'x' la casella corrispondente al grado assegnato)

	1	2	3	4	5	6
	molto insoddisfatto	insoddisfatto	ne soddisfa né insoddisfatto	soddisfatto	molto soddisfatto	molto molto soddisfatto
La vicinanza a casa o al lavoro e la facilità di parcheggio						
Il confort e l'accoglienza della sala d'attesa						
La cura e la pulizia generale dei locali						
L'aspetto e l'igiene dell'attrezzatura della sala medica						
Il livello tecnologico delle attrezzature						
Gli orari di apertura praticati dallo studio						
I tempi di attesa per fissare un appuntamento						
La flessibilità nel modificare gli appuntamenti						
La puntualità dello studio nel farLa accomodare						
La cortesia e l'efficienza della segreteria						
La cortesia e la competenza del personale ausiliario						
La preparazione professionale del medico						
L'attenzione ai Suoi problemi o il rapporto umano						
La capacità di distinguere la percezione del dolore						
Le informazioni e i chiarimenti ricevuti durante la cura						
Il livello di soddisfazione delle prestazioni mediche ricevute						
Il costo delle cure rispetto ai loro risultati						
Le modalità di pagamento proposte						

7. Quanto è soddisfatto complessivamente di questo studio? (aspirare un voto da 1 a 10)

8. Quale voto assegnerebbe ad uno studio che la soddisfa pienamente? (aspirare un voto da 1 a 10)

9. Consiglierebbe questo studio ad un amico?

10. Ci sono persone che frequentano questo studio grazie al Suo consiglio?

11. Decisamente sì  
 Forse sì  
 Forse no  
 Decisamente no

12. Sì  
 No  
 Non so  
 non ho mai consigliato a nessuno

13. C'è qualche servizio che desidera trovare nello studio e non è ancora stato attivato?

14. Desidera esprimerci qualche suggerimento, rimprovero, compliment o consiglio?

15. Sesso M  F

16. Età .....

17. Professione .....

INGANNANDO L'ATTESA  
 INNALZARE LE ASPETTATIVE

La Sua salute, il Suo benessere e la piacevolezza del Suo aspetto ci stanno a cuore. Aiutaci a migliorare la cura, a mantenere alta e accessibile la qualità.

Le Sue risposte al nostro **Questionario** sono preziose.

La Sua opinione è di vitale importanza per il perfezionamento continuo del Servizio.

QUALITÀ AL TUO SERVIZIO

1.2.3 >

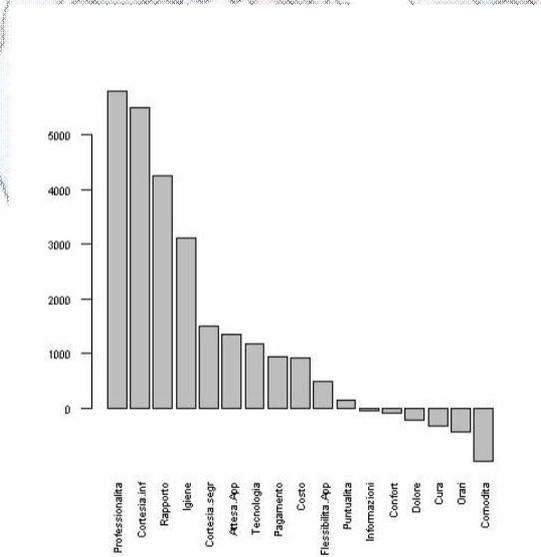
# Misurare la Soddisfazione

Quali fattori determinano il paziente nelle sue scelte?

1. Professionalità Medico
2. Cortesia personale
3. Attenzione e rapporto umano
4. Igiene

## Aspetti della soddisfazione

Graduatoria dei predittori più importanti della soddisfazione complessiva



La valutazione della Customer Satisfaction

Aspetti della soddisfazione e loro importanza per il paziente

- Le componenti principali della soddisfazione
- La soddisfazione nei singoli studi
- Le opinioni sul tema dell'estetica

# Blue Print :professionalità

- Far percepire la qualità :
  1. Professionalità Medico
  2. Professionalità personale
  3. Attenzione e rapporto umano
  4. Igiene



# Quanti APPUNTAMENTI ?

- *Meglio Appuntamenti brevi e numerosi o pochi e lunghi ?*

– Oltre il 65% delle persone accetta o preferisce meno appuntamenti anche più lunghi

• La valutazione della Customer Satisfaction

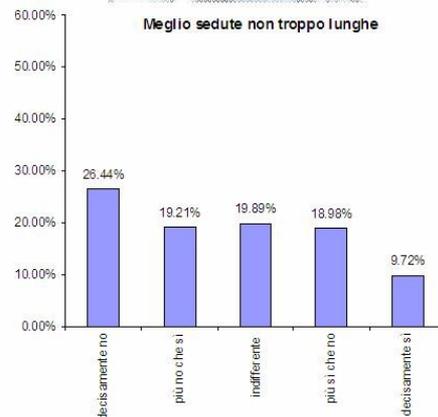
• Aspetti della soddisfazione e loro importanza

• Le componenti principali della soddisfazione

La soddisfazione nei singoli studi

• Le opinioni sul tema dell'estetica

## Le opinioni dei pazienti sul tema dell'estetica



Prof.ssa Paola Zuccolotto

Università di Brescia

Rimini, 28 maggio 2011, Amici di Brugg

# Blue Print: attenzione e umanità

- Far percepire la qualità :
  1. Professionalità Medico
  2. Professionalità personale
  3. Attenzione e rapporto umano
  4. Igiene

– COSTO DELLE CURE



# Blue Print :Igiene

- Far percepire la qualità :
  1. Professionalità Medico
  2. Professionalità personale
  3. Attenzione e rapporto umano
  4. Igiene

– COSTO DELLE CURE



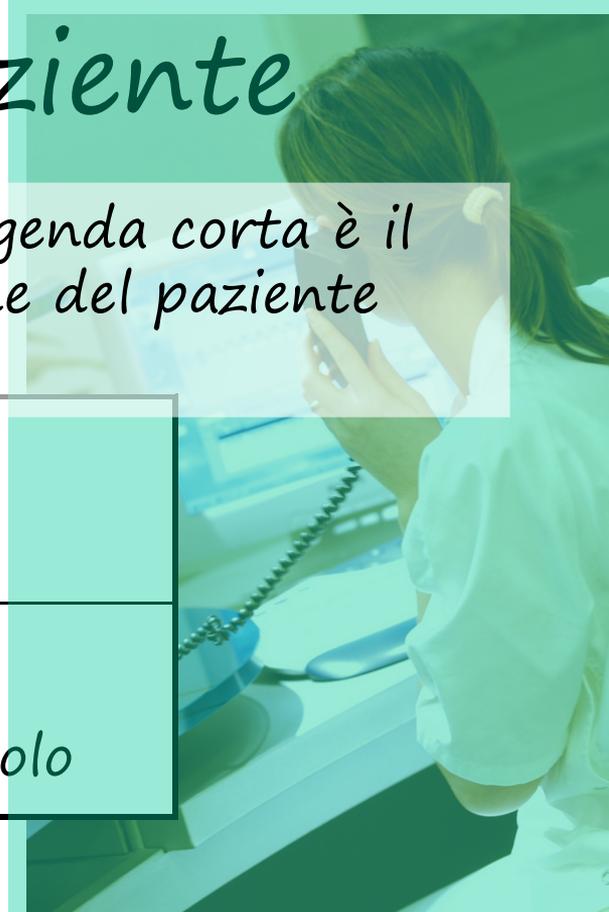
# Migliorare Insieme?

## Tieni presente il paziente

- Costruire un protocollo in funzione di un'agenda corta è il primo passo per aumentare la soddisfazione del paziente

Vecchia maniera	“Nuova maniera”
impronta, prova metallo, prova	Quando possibile (corone singole) solo

biscotto, prova finale      prova finale



Per Laboratorio MEANTE E DANIELI

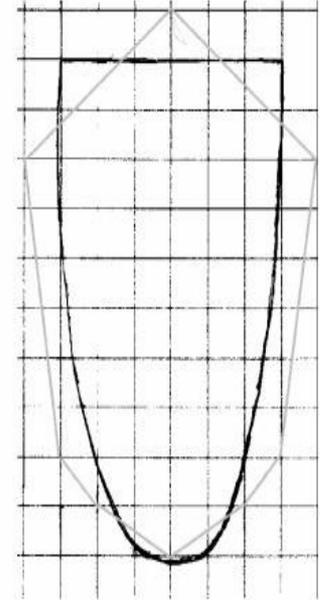
Data 27/05/2011

mesiale

distale

da parte di  Adele  Marcella  Emilio  SaraPaziente COLORE  CROMASCOPE  Personalizzato. Base come sopra . Aggiungere

Ha un colore Traslucente <input type="checkbox"/> tutto <input type="checkbox"/> una sua parte	Moncone <input type="checkbox"/> devitaliz z. <input type="checkbox"/> colore reg. <input type="checkbox"/> col. scuro	Ha un colore opaco <input type="checkbox"/> tutto <input type="checkbox"/> una parte
colletto <input type="checkbox"/> ..... cuspidi <input type="checkbox"/> ..... dentina <input type="checkbox"/> ..... versanti <input type="checkbox"/> ..... smalto <input type="checkbox"/> ..... fosse <input type="checkbox"/> .....	cuspidi <input type="checkbox"/> ..... versant <input type="checkbox"/> ..... orinali <input type="checkbox"/> ..... fosse <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> .....	colletto <input type="checkbox"/> ..... dentina <input type="checkbox"/> ..... orinali <input type="checkbox"/> ..... smalto <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> .....
scrivi le tre cose che colpiscono di più 1. .... 2. .... 3. ....		Età del dente giovane <input type="checkbox"/> mess'età <input type="checkbox"/> vecchio <input type="checkbox"/>
dente distale ..... =	colore dei denti vicino	= dente mesiale.....



legenda: in minuscolo il colore  
 b - bianco/n - nero/n/c - trasparente  
 In MAIUSCOLO LA FORMA  
 F - FRATTURA      S - SANGUE      M - MACCHIA  
 N.B. INVERTIRE NELLA CASTELLA DOPO L'USO

33 Rilievazione COLORE  
 Revisione 02 del 03.03.2003

Firma NOG \_\_\_\_\_

# DOCUMENTO COLORE

# Il ruolo progettuale dello studio dentistico

Il dentista deve progettare la parte clinica. "Obblighi" del dentista sono più o meno tutto il contenuto di destra ma in particolare

- Tipo di manufatto
- Tipo di materiale da utilizzare
- Colore del manufatto
- Data di consegna
- Malattie del paziente ( se rilevanti)
- Eventuali inabilità (se rilevante)

La progettazione clinica esce dallo studio dentistico per arricchirsi delle caratteristiche meccaniche in laboratorio

<b>MITTENTE</b>		<b>DESTINATARIO</b>	
MEDICO Partita Iva / C.F. n. iscrizione albo odontometri e/o medici provincia di residenza		LABORATORIO partita Iva / C.F. n. registrazione Ministero Sanità	
TUO Regione sociale CITTA' Telefono		Regione sociale VIA CITTA' Telefono	
<b>PRESCRIZIONE NUMERO</b>		<b>DATA</b>	
<b>SI RICHIEDE PER IL PAZIENTE</b>			
<b>COGNOME E NOME OVVERO CODICE FISCALE</b>			
SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		ETA'	<input type="checkbox"/> BRUXISTA
ALTRI DISPOSITIVI PRESENTI E LORO MATERIALI COSTITUTIVI			
PARTICOLARI PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELLA FABBRICAZIONE			
<b>LA REALIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA</b>			
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	
		<b>FORMA DEL VISO</b>	
		<input type="checkbox"/> ▼ <input type="checkbox"/> ● <input type="checkbox"/> ■	
<b>COLORE</b>		<b>CAMPIONARIO</b>	
TIPO DI LEGA DA UTILIZZARE		<input type="checkbox"/> ORO <input type="checkbox"/> PALLADIATA <input type="checkbox"/> Cr.Co <input type="checkbox"/> altro	
<b>MATERIALI ALLEGATI</b>			
<input type="checkbox"/> FOTO	<input type="checkbox"/> DIAPOSITIVE	<input type="checkbox"/> CERATURA DIAGNOSTICA	<input type="checkbox"/> MODELLI STUDIO SVILUPPATI
<input type="checkbox"/> IMPRONTE	RILEVATE IN		<input type="checkbox"/> SUP <input type="checkbox"/> INF
<b>REGISTRAZIONI OCCLUSALI</b>			
<input type="checkbox"/> CERE	<input type="checkbox"/> SILICONI	<input type="checkbox"/> RESINE	<input type="checkbox"/> GESSO
<input type="checkbox"/> ARCO FACCIALE		<input type="checkbox"/> REGISTRAZIONE PANTOGRAFICA	
1° PROVA PER 2° PROVA PER 3° PROVA PER CONSEGNA PER		<b>FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE</b>	

# Blue Print :Carta

## Appuntamenti

Veicolare le  
informazioni  
i sul nostro  
studio  
tramite i  
nostri  
pazienti  
piu'  
entusiasti.



- Carta dei servizi in formato tascabile
- Formato 7x10 chiuso
- Testo della carta servizi compactato con foglio appuntamenti incluso

# Quanti APPUNTAMENTI ?

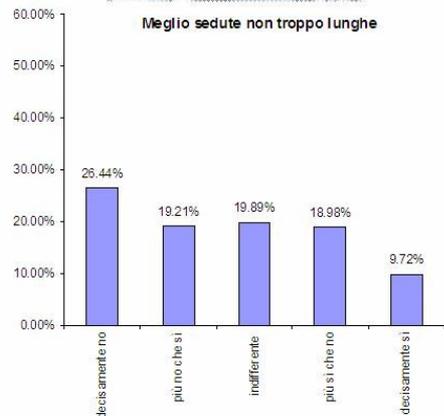


## Le opinioni dei pazienti sul tema dell'estetica

- Meglio Appuntamenti brevi e numerosi o pochi e lunghi ?:
  - Oltre il 65% delle persone accetta o preferisce meno appuntamenti anche piu' lunghi

- La valutazione della Customer Satisfaction
- Aspetti della soddisfazione e loro importanza per il paziente
- Le componenti principali della soddisfazione
- La soddisfazione nei singoli studi
- Le opinioni sul tema dell'estetica

Università di Brescia



Prof.ssa Paola Zuccolotto





# I controlli di lavorazione

Fasi		Materiali		Controlli			Note		
Ord.	Fase	Macc/Attr.	Materiale	Lotto	Controllo	Addetto	Data	Rischio	Acc. r
00	Ricevimento impronta	Scala porta lavori	X Guanti		Integrità del consegnato	1, 2, 6		Infezioni ero contagio.	No
01	Esame prescrizione	Telefono - Computer	X Guanti		Completezza dei dati della prescrizione	1, 2, 6		Incompletezza dati	No
02	Trattamento impronta	Visiva - Computer	X Guanti		Validità impronta	1, 2, 3, 4, 5		Sotto-sovra dimensionamento impronte	No
03	Disinfezione impronte e/o lavori provati	App.disinfettante hygogel - Guanti	X Disinfettante Neo Sterixidina Spray (cf da 6 pz)		Disinfezione, pulizia, colatura	2, 3, 4, 5		Inaffidabilità modello	No
04	Modello Master zeiser e antagonista	Vibratore - Miscelatore -	X GESSO IV CLASSE JADESTONE 31b835 X PERNI OTTONE CON SPILLO 406-001 X PIASTRE BASE PLATES ZEISER 576710 X PERNI OTTONE ZEISER 576030 X GESSO GC FLUUROCK EP di da 12 890222		Modello Master e antagonista Colatura Bolle e rotture	2, 3, 4, 5 2, 3, 4, 5 2, 3, 4, 5		Inaffidabilità modello Impressione	No
05	Disaggio dei modelli con	Microscopio.	X LAME bisturi BBS11 4502801219 X GESSO MASTER ZEISER 096342 X GESSO MASTER ZEISER baseplate 0708045		Articolazione ISO	1		Variazione occlusione ISO	No
07	Montaggio articolatore e	Bianco, spatola	X GESSO ALABASTRO 2053410 X CERA collante CORNING WAX 480.82050000 143		Controllo articolazione	1, 2, 5		Articolazione non esatta	No
08	Stampaggio in plastica brega	Bisturi	X Plastica Brega 0,5 mm per cappette di da 90 pz X LACCA spaziatrice SPACE LAK 26 X INDUANTE per monconi 16 X CERA collante CORNING WAX 480.82050000 143		Cappette in plastica Brega	2, 5		Abbrasioni bordi Stampaggio non preciso Taglio errato	No
09	Stratificazione ceramica	Microscopio	X GESSO ALABASTRO 2053410 X CERA collante CORNING WAX 480.82050000 143 X INDUANTE per monconi 16 X CERA collante CORNING WAX 480.82050000 143		Controllo modellazione in cera Monconi e modellazione	1, 2, 5 2, 5		Imprecisione Spessori	No
10	Chiusura marginale	Microscopio.	X FRESA X CERA collante CORNING WAX 480.82050000 143 X NEACID polvere decappante 0901		Controllo chiusura marginale Controllo impertatura e messa in cilindro	1, 2, 5 2, 5		Chiusura Da controllo	No
11	Trattamento pezzo fuso	Microscopio	X FRESA X NEACID polvere decappante 0901		Controllo preriscaldamento e fusione metallo Pulizia	1-2-5 2, 5		Pulizia Indebolimento	No
12	Trattamento pezzo fuso	Microscopio	X FRESA X NEACID polvere decappante 0901		Controllo chiusura marginale Rifinitura metallo ceramica	1, 2, 5 2, 5		Chiusure, rotture Indebolimento	No
17	Sabbatura ISO	Sabbatore Kavo	X BISSIDO DI ALLUMINIO MY 50 1108333 1178747 X COBRA (gialla)		Pulizia da ossido Iso	2, 5		Inquinamento da omogenizzazione ISO	No
18	Disinfezione lavori in uscita	Vaschetta per soluzione	X DISINFETTANTE AMBIANTI FD 312 0713108		Disinfezione, pulizia	1, 2, 3, 4, 5, 6		Disinfezione e pulizia manufatto	No
19	Prova metallo	Scala porta lavori			Basculamenti	Medico specialista			
20	Disinfezione impronte e/o lavori provati	App.disinfettante Hygogel - guanti	X DISINFETTANTE AMBIENTI GD 90 801		Disinfezione, pulizia	1, 2, 3, 4, 5		Infezioni ero contagio.	No
21	Rivalutazione articolazione ceramica	Bunsen - Spatole	X GESSO ALABASTRO 2053410 X CERA collante CORNING WAX (gialla o rossa) 480.82050000 143		Rivalutazione articolazione ceramica	1		Problemi gnatologici.	No
23	Stratificazione ceramica	Forno per	X CERAMICA CREATION Ce 0483		Controllo stratificazione ceramica	1		Da controllo	No

- Il controllo sulle fasi di lavorazione conservati nel fascicolo tecnico
- I controlli che avvengono nello studio dentistico attraverso l'annotazione del risultato su un foglio inviato dall'odontotecnico che è chiamato foglio prove.



# Controlli di Studio alla consegna

- Ricezione 48 ore prima dell' appuntamento
- Presenza dispositivo
- Identificazione
- Conformità (anche operatore)
- Presenza dichiarazione e altri allegati
- Se ok conferma appuntamento

# La documentazione finale.

- Le informazioni devono arrivare al paziente o attraverso la documentazione del laboratorio o attraverso un alias prodotto dal dentista
- Il paziente ha bisogno di sapere di cosa è fatta la sua protesi e come usarla.
  - Dichiarazione di conformità (compresa composizione materiali)
  - etichetta
  - istruzioni d'uso



# L' etichetta

- *Necessaria per non confondere i lavori e a registrarli in modo univoco*

medico su misura di seguito identificato	
NUMERO/CODICE DISPOSITIVO	190511BM
CATEGORIA DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA	<input checked="" type="checkbox"/> Protesi Dentale Fissa <input type="checkbox"/> Protesi Dentale Mobile <input type="checkbox"/> Protesi Dentale Combinata <input type="checkbox"/> Protesi Dentale Scheletrica <input type="checkbox"/> Protesi Dentale Ortodontica <input type="checkbox"/> Protesi Dentale Provvisoria
	DESCRIZIONE: Ponte metallo ceramica cromo cobalto 13-16
è stato realizzato per	
PAZIENTE	BIANCHI MARIO
ed è pertanto esclusivamente destinato al medesimo. Il dispositivo è conforme alle specifiche espresse nella prescrizione dal	
DOTTORE	Dottore Finto
STUDIO MEDICO STRUTTURA SANITARIA	Dottore Finto

# La dichiarazione di conformità

- Da consegnare paziente

## Parte riservata al Medico dentista/Odontoiatra

Il paziente è tenuto a seguire scrupolosamente le seguenti precauzioni che integrano le informazioni ricevute dal fabbricante il dispositivo.

### Avvertenze igienico-sanitarie:

.....  
 .....  
 .....

### Prossimi controlli:

- 1) .....
- 2) .....
- 3) .....

Data: ..... Firma del Dottore: .....

### Avvertenze per l'applicazione del dispositivo

(informazioni fornite dal fabbricante al medico dentista/odontoiatra)

*Prodotto disinfettato: risciacquare prima dell'uso. Non sterilizzare in autoclave, se necessario, sterilizzare con disinfettante con prodotti a freddo. Non esporre il dispositivo a fonti di calore. Tenere la resina in appositi contenitori con acqua. Maneggiare il dispositivo con cura e non sottoporlo a urti.*

*Protesi fissa. Controllare la pulizia dei monconi e, il dispositivo inserito, verificare che non vi siano profili di emergenza e instabilità e che l'articolazione sia corretta con relativi movimenti. Considerare aspetti estetici.*

*Protesi mobile. Controllare a dispositivo inserito la stabilità e funzionalità.*

*Protesi scheletrica. Controllare a dispositivo inserito la stabilità e correttezza dell'articolazione.*

*Protesi combinata. Controllare la pulizia dei monconi e, a dispositivo inserito, verificare che non vi siano profili di emergenza e instabilità e che l'articolazione sia corretta con relativi movimenti.*

*Protesi su impianti. A dispositivo inserito verificare la stabilità.*

Segnalare al fabbricante ogni eventuale alterazione del dispositivo.

### Istruzioni per la Sorveglianza Post-Vendita

Per questo Dispositivo Medico si consiglia un Follow Up di due visite di controllo nel primo anno e una all'anno in seguito.

Data ultima Revisione 30/04/2010

Insieme alle soprascritte avvertenze mi sono state consegnate dal fabbricante: la dichiarazione di conformità, le norme di utilizzo della protesi, le indicazioni per il suo mantenimento in condizioni di sicurezza, gli eventuali effetti collaterali non considerati.

Data: ..... Firma del Dottore: .....

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE

Dispositivi medici su misura ad uso odontoiatrico

Laboratorio Odontotecnico  
 di FRANCHIN ROBERTO e C. s.n.c  
 e-mail: f.robi@tiscali.it  
 P.za Donatori Di Sangue, 3  
 CEREA  
 Cod.Fisc. 01312650235

Prov. VR

iscritto con il N° **ITCA01008640** al Registro dei Fabbricanti legittimamente operanti in Italia tenuto presso il Dipartimento delle Professioni Sanitarie delle Risorse Umane e Tecnologiche di competenza Statale del Ministero della Sanità.

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

NUMERO/CODICE DISPOSITIVO	190511BM	DESCRIZIONE:
CATEGORIA DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA	<input checked="" type="checkbox"/> Protesi Dentale Fissa <input checked="" type="checkbox"/> Protesi Dentale Mobile <input checked="" type="checkbox"/> Protesi Dentale Combinata <input checked="" type="checkbox"/> Protesi Dentale Scheletrica <input checked="" type="checkbox"/> Protesi Dentale Ortodontica <input checked="" type="checkbox"/> Protesi Dentale Provisoria	Ponte metallo ceramica cromo cobalto 13-16

è stato realizzato per

PAZIENTE **BIANCHI MARIO**

ed è pertanto esclusivamente destinato al medesimo.

Il dispositivo è conforme alle specifiche espresse nella prescrizione dal

DOTTORE **Dottore Finto**

STUDIO MEDICO STRUTTURA SANITARIA **Dottore Finto**

DATA CONSEGNA **09/06/2011**

Il dispositivo su misura oggetto di questa dichiarazione è conforme ai requisiti di cui all'allegato I e ai disposti dell'allegato VIII della Direttiva 93/42 CEE D.Lgs n.46/97 e 2007/47 CE D.Lgs n.37/2010

### Materiali utilizzati per la fabbricazione

Legra Cr-Co Heranemium P Heraeus Kulzer Ce 0197 ( Lotti: 12807), CERAMICA CREATION Ce 0483, CoFano Ceramica Initial IQ Ce 0086 GC ( Lotti: 250366), Bonding Cera Alloy Bond Cf da 8 g ( Lotti: 95026), OPACO AL ( Lotti: 9393), LIQUIDO OPACO ( Lotti: 9948), TRASPARENTE COCA T14 ( Lotti: 8789 ), TRASPARENTE AZZURRO T11 ( Lotti: 9389), LIQUIDO PER MODELLARE ( Lotti: 1288), LIQUIDO UNIVERSALE ( Lotti: 9841), DENTINA DAI ( Lotti: 9535), SMALTO 59 ( Lotti: 9643), SMALTO OPALÉ 5103 ( Lotti: 9274), DENTINA OPACA 00-A1 ( Lotti: 9595)

Luogo e data:  
 CEREA, 09/06/2011

Il Titolare/Legale Rappresentante:



# Le istruzioni d'uso



## ISTRUZIONI D'USO PER PROTESI FISSA CEMENTATA

Il manufatto protesico che Le è stato applicato è un dispositivo medico su misura ed è stato realizzato presso l'impianto odontoiatrico che fornisce questo studio odontoiatrico, sulla base della prescrizione formulata per iscritto dallo studio medesimo.

Tale prescrizione rispetta quanto con il concordato in tema di materiali sulla base delle Sue esigenze e della valutazione globale del lavoro protesico al quale Lei ha fornito il consenso. Il tutto è stato eseguito nel pieno rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 (Direttiva C.E. 93/42).

Anche se la ricerca in campo ha consentito di sviluppare materiali dentali di grande efficacia e sicurezza, che vengono utilizzati nella fabbricazione di protesi sempre migliori, tali manufatti protesici non sono i riprovati alternativi ai denti naturali, ma solo la soluzione sostitutiva in caso di loro mancanza.

In quanto tali provvederemo a restaurare il suo organo della masticazione senza riportarlo alla funzione di un organo integro.

Al fine di consentirLe un uso sicuro ed adeguato della sua protesi è opportuno che consideri attentamente le seguenti istruzioni:

- La protesi che Le è stata applicata va adeguatamente mantenuta e controllata periodicamente migliorandola ogni 6 mesi.
- Ligiene domiciliare che Le è stata insegnata va mantenuta scrupolosamente per poter consentire una buona durata alla protesi ed un corretto stato di salute al suo apparato masticatorio.
- La protesi è stata costruita per una funzione masticatoria addizionale, non è adatta per carichi eccessivi o traumi violenti (schiazzare noci o tortone d'uro, aprire tappi, spezzare oggetti).
- Nel caso riscontrasse una qualsiasi anomalia nella funzione masticatoria della protesi è necessario che si rechi presso questo studio per verifica.
- La protesi potrebbe necessitare di correzione o controlli non appena applicata, per questo è compito provider di poter recare presso questo studio nei giorni successivi per le opportune verifiche.
- Ogni protesi, nei giorni successivi all'applicazione, può dare sensazioni (impressioni) nuove. Siamo a disposizione per spiegazioni o suggerimenti utili ad un corretto e confortevole utilizzo.
- Nel caso la protesi accumulasse strane colorazioni o desse strani sapori in bocca è pregato di comunicarlo al primo contatto presso questo studio o telefonando.
- Se Le è stata cementata definitivamente una protesi fissa fissa eviti per alcune ore (2/4) di masticare per permettere al cemento un indurimento completo.
- Se Le è stata cementata provvisoriamente una protesi fissa eviti per alcune ore (2/4) di masticare. Ogni mese contatti questo studio per il controllo della cementazione provvisoria.
- Se sente fastidi come: sensazione di mobilità della protesi, cattivi odori o sapori, dolore ai cibi e ai liquidi caldi e/o freddi, contattare questo studio evitando di masticare.
- Se si avverte problemi nella chiusura dei denti tra loro (la protesi tocca prima degli altri denti), fastidi durante la masticazione o altro) contatti questo studio.

## Descrizione del dispositivo

La protesi odontoiatrica fornita (accompagnata da etichetta come quella qui a fianco, ed attraverso la stessa identificazione) è un dispositivo medico su misura, realizzato in conformità alla prescrizione medica ricevuta.

È stata progettata, prodotta e finita per assicurare la massima funzionalità, confortevolezza e sicurezza in funzione delle caratteristiche del caso specifico e compatibilmente con lo sviluppo tecnologico attuale.

I materiali utilizzati per la sua fabbricazione presentano caratteristiche di idoneità assoluta, così come espresso nelle sedi scientifiche di ricerca, e sono stati scelti sulla base della rispondenza a specifiche normative tecniche.

La qualità di detti materiali è garantita dalla loro marcatura CE di origine e dalla loro rispondenza alle caratteristiche che le norme europee di sicurezza prevedono per tali prodotti.

## Etichetta

La confezione contenente il dispositivo medico è in dotazione di etichetta con i dati di identificazione.

Identificazione Obbligatoria:  
 di FRANCESCO ROBERTO & C. S.p.A.  
 s.r.l.s. - Via Colognola 1  
 P.zza Dante Alighieri, 3  
 37033 VERONA  
 C.E.S.A. 37033 VR

Modello con il numero 19511BM  
 Impugnatura generica di tipo universale (Categorie delle Protesi dentarie del Nuovo Codice di Tecnologie e Complesse Dentarie del Ministero della Sanità)

Numero Codice Dispositivo: 19511BM  
 Categorie Dispositivo:  Protesi dentaria fissa,  Protesi dentaria mobile,  Protesi dentaria completa,  Protesi dentaria parzialmente completa,  Protesi dentaria provvisoria

Data di Confezione: 09/06/2011

DA RECHIEDERE ENTRO 10 GIORNI prima della consegna:  
 MODULISTINA 1942 preimpostata dal Sindacato Nazionale  
 Odontoiatrico (CNA - Via E. D'Amico)

## Norme di utilizzo

- Per tutti i tipi di protesi dentarie, esistono regole basilari da seguire, per proteggere e accrescere la qualità delle vostre funzioni masticatorie.
- 1) È necessario mantenere un buon livello di igiene orale per garantire un uso sicuro della protesi;
  - 2) Eseguire con regolarità le operazioni di manutenzione previste e correlatamente, se previsto, applicazione e rimozione della stessa. Manipolare con attenzione per evitare la caduta del dispositivo: se cade può rompersi; nel caso questo avvenga rivolgersi al proprio dentista evitando riparazioni con materiali tipo cianocrilato;
  - 3) Sottoporre a controlli periodici per garantire la sicurezza a lungo termine;
  - 4) Non masticare parti di provetta consistenza per non danneggiare la protesi. Usare correttamente gli sguizzatori per non produrre lutee dannose;
  - 5) Non digiunare i denti. In caso di azioni involontarie ripetute consultare il medico;
  - 6) Fare attenzione nell'uso della pipa o di strumenti a filo, nel mordere bocconi o comunque nel reggere qualcosa con i denti;
  - 7) Prima di esami particolari (TAC/RMN) o prima dell'installazione di altri dispositivi, dichiarare ai medici di essere portatori di protesi;
  - 8) Chiedere al medico quali farmaci ed alimenti possono modificare le condizioni ambientali della bocca e quindi determinare condizioni di maggiore aggressività per la protesi, soprattutto per farmaci di uso quotidiano: anticoncezionali, regolatori di pressione, del battito cardiaco, sonniferi, ecc.
  - 9) Se protesi irrimovibile, inserirla e dimissionarla con ambedue le mani, se si percepiscono dolori o pressioni eccessive, rimuovere e consegnare il punto di inserzione. Evitare scuotolapamente di attivare qualsiasi attacco o ganco, o di effettuare qualsiasi manomissione della protesi.

## Informazioni per la pulizia e la manutenzione

Utilizzare prodotti e canali attendendo scrupolosamente alle indicazioni ricevute.  
 Per la pulizia quotidiana della protesi adattare solo prodotti specifici per lei.  
 Per la disinfezione utilizzare solo le sostanze consigliate dal Medico dentista e dall'Odontotecnico.  
 Non usare prodotti sabbati.  
 Evitare qualsiasi trattamento a caldo.

Per ogni problema, anche minimo, e per qualsiasi dubbio rivolgersi al Dottore.

## Istruzioni per la durata ed il mantenimento in condizioni di sicurezza

La protesi odontoiatrica di cui usufruitemi è la resa necessaria per ripristinare un'adeguata funzione masticatoria, confortevolezza distribuita e confortevole, ed è da ritenersi in tali funzioni un dispositivo medico realizzato su misura, dietro prescrizione medica. I materiali con cui questa è stata costruita presentano caratteristiche di idoneità assoluta, così come espresso nelle sedi scientifiche di ricerca e sono stati scelti sulla base della rispondenza a specifiche normative tecniche. La qualità dei materiali e delle macchine è garantita dalla loro rispondenza alle caratteristiche che le specifiche europee prevedono per tali prodotti e per questo il dispositivo fornito da noi ritenersi sicuro. Il successo del dispositivo dipende anche dalla collaborazione che fornirte nel seguire le prescrizioni mediche che saranno basate sulle vostre specifiche esigenze e nella continuità dei contatti, che devono consentire al vostro medico di controllare che tutto stia andando bene. Queste situazioni servono a rinforzare i consigli dati dal vostro medico, ma per qualsiasi evenienza rivolgetevi al Dr. risegrete regolarmente le pagine di questo opuscolo in modo da non dimenticarle. Le informazioni e le istruzioni contenute in esso sono applicabili solamente a questo dispositivo su misura.

Leggendo attentamente le pagine di questo opuscolo potrete apprezzare i vantaggi apportati dalla protesi assicurando il massimo della prestazioni previste.  
 - Chiedere al medico come realizzare una corretta igiene orale.  
 - evitare qualsiasi uso improprio della protesi e qualsiasi sollecitazione diversa da quella dovuta dalla masticazione, - mantenimento adeguato ed abituale, ponendovi i seguenti interrogativi:  
 A) Sente la protesi ben collocata nella bocca o percepisce anomalie?  
 B) Non appaiono ingorghi/raucedini o rossori in prossimità della protesi e questa non ha modificato il suo aspetto estetico?  
 C) La vostra masticazione è fluida, regolare e bilanciata?  
 Risulta pertanto essenziale riconoscere la vostra responsabilità nel seguire corrette norme di utilizzo, così come i suggerimenti del vostro medico e quelli contenuti in questo opuscolo di istruzioni.

## Eventuali effetti collaterali non desiderati

- 1) In un lavoro di resina o composito a fotopolimerizzabile potrebbero verificarsi decolorazioni.
  - 2) Se si riscontra un'usura eccessiva ed anomala dei materiali.
  - 3) Con taluni materiali potrebbero verificarsi effetti estetici indesiderati in particolari condizioni di luminosità.
  - 4) Con protesi molari la potrebbero manifestare decolori.
  - 5) Con protesi totali si potrebbero manifestare sintomi di ingesto.
- In tutti questi casi e per eventuali effetti collaterali non contemplati rivolgersi immediatamente al proprio medico per una verifica dei disturbi.

## Eventuali rischi residui connessi all'uso di questo dispositivo

Come da protocollo n° 4 punto a edizione nr 2 del 06-11-06 consegnato il 21-11-06  
 Possibile similitudine se presenti nel cavo orale corone ed obturatori o comunque altri dispositivi medici in lega diversa da quella utilizzata per la protesi fissa. Rischio di frattura di parti di connessione o saldature. Possibile danneggiamento dei tessuti in conseguenza di una errata distribuzione delle parti componenti il dispositivo con possibile danneggiamento del dispositivo a seguito di una errata distribuzione dei carichi masticatori. Possibile frattura della ceramica o metallo sotto carichi masticatori eccessivi o traumi violenti, con rischio di ingestione di parti di componenti che li costituiscono. Rischio derivanti da fenomeni di corrosione che indeboliscono il dispositivo pur essendo i materiali componenti biocompatibili, rischi derivanti dalla penetrazione di sostanze organiche negli interstizi del dispositivo e dall'assorbimento di queste, rischi di danno prodotto dalla disseminazione del dispositivo a seguito della sua scarsa stabilità. Somentazioni dovute alla scarsa dimensione verticale dei morconi.

Ma sono state illustrate le norme di utilizzo della protesi. Le informazioni per la pulizia e la manutenzione, le istruzioni per il suo mantenimento in condizioni di sicurezza e gli eventuali effetti collaterali non desiderati. Ma assumo la responsabilità di osservare le indicazioni contenute in questo avvertimento.

Data: \_\_\_\_\_ Firma del Paciente: \_\_\_\_\_

# Dichiarazione sostitutiva

Io sottoscritto dott. Dottore DNTT dichiara di aver ricevuto da Laboratorio Odontotecnico  
di Michelangelo Buonarroti e C. s.n.c

e-mail: m.buonarroti@vatican.va

iscritto nel registro fabbricanti del Ministero della Salute, con numero  
ITCA ITCAO 1008640

due copie della prevista Dichiarazione relativa al Dispositivo su misura:

Ponte metallo ceramica cromo cobalto 13- 16  
etichetta n° 12345

per il paziente BIANCHI MARIO

Una copia della predetta Dichiarazione sarà conservata agli atti dello studio, l'altra copia sarà tenuta  
disposizione del paziente sopra indicato per i prossimi cinque anni.

Data Firma del proscrittore

.....

Io sottoscritto sig. Bianchi Mario Dichiaro di aver ricevuto dallo studio dr. DNTT copia della  
dichiarazione di conformità

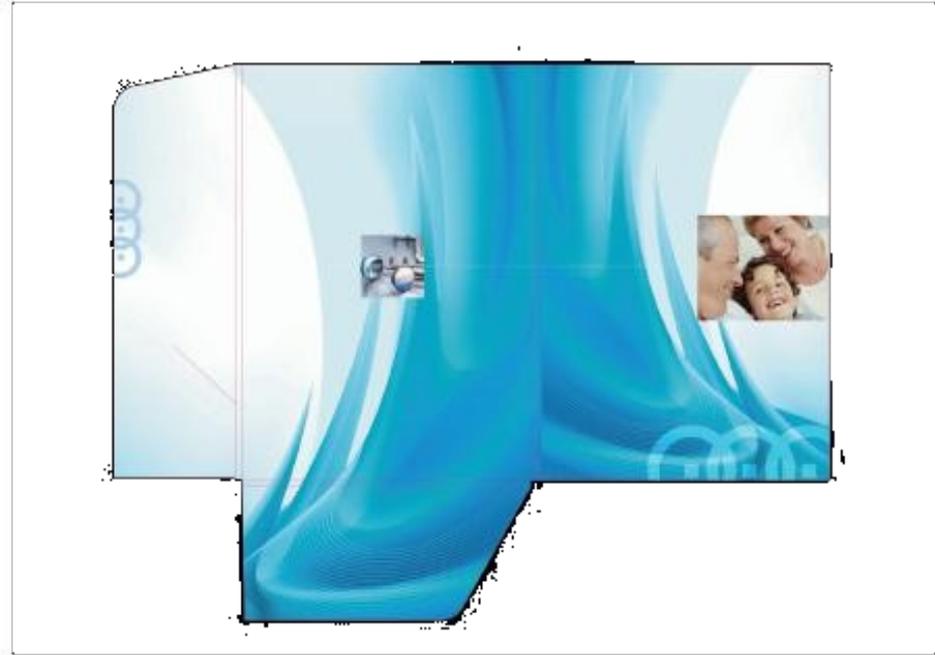
Il ricevente

.....



# Blue Print: Cartellina.

Per la consegna  
dei documenti  
inerenti la  
protesi:  
evidenziare il  
valore  
dell'oggetto che  
stiamo  
consegnando



- Cartellina portadocumenti plastificata
- Formato A plus con dorso 0,5 mm

# Blue Print: Schede informative.

Per aumentare la consapevolezza del paziente di quanto facciamo per la sua sicurezza e la qualità al suo servizio.



- Poster informativo formato A0 (70x100)
- Montato su pannello, plattificato lavabile con cornice in alluminio.



# Blue Print: scatola per modelli.

Anche l'involucro  
valorizza il  
contenuto



# Blue Print: Grafica



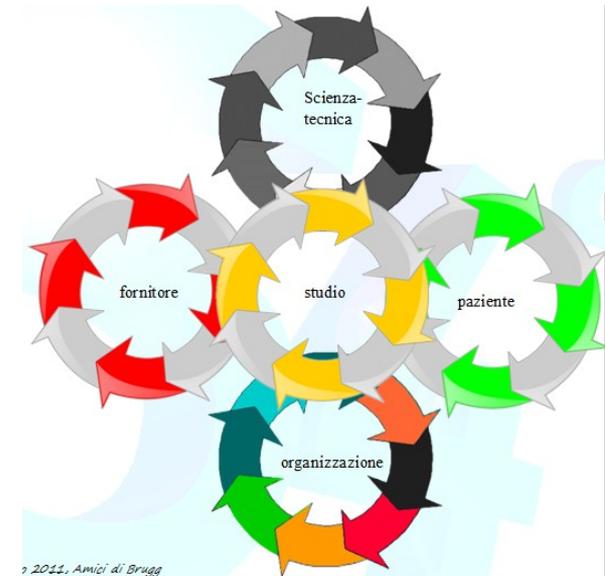
# I controlli dello studio

- Lo studio valuta il lavoro e segnala le incongruità nel “foglio prove” dove l’assistente o il medico segnalano i problemi riscontrati.
- L’esito della prova è parte integrante ed insostituibile del processo di valutazione per cui va compilata con accuratezza.

SCHEDA SORVEGLIANZA POST-VENDITA SUL D.M. (LA SCHEDA VA COMPILATA E RICONSEGNA AL LABORATORIO) Fabbricante Laboratorio Odontotecnico di FRANCHIN ROBERTO e C. s.n.c e-mail: f.r.c N. Iscrizione registro ministero sanità: ITCA01008640		Codice lavoro/Fasc. Tec.: 190511BM
Paziente: BIANCHI MARIO Dispositivo: Ponte metalceramica cromo cobalto Studio Medico Dottore Finto		
<b>1° CONTROLLO CLINICO</b>		Data Controllo
<input type="checkbox"/> Nessun problema riscontrato <input type="checkbox"/> Anomalia riscontrata <input type="checkbox"/> Mancato Incidente <input type="checkbox"/> Incidente		
DESCRIZIONE:		FIRMA ODONTOIATRA
<b>2° CONTROLLO CLINICO</b>		Data Controllo
<input type="checkbox"/> Nessun problema riscontrato <input type="checkbox"/> Anomalia riscontrata <input type="checkbox"/> Mancato Incidente <input type="checkbox"/> Incidente		
DESCRIZIONE:		FIRMA ODONTOIATRA
<b>3° CONTROLLO CLINICO</b>		Data Controllo
<input type="checkbox"/> Nessun problema riscontrato <input type="checkbox"/> Anomalia riscontrata <input type="checkbox"/> Mancato Incidente <input type="checkbox"/> Incidente		
DESCRIZIONE:		FIRMA ODONTOIATRA
<b>4° CONTROLLO CLINICO</b>		Data Controllo
<input type="checkbox"/> Nessun problema riscontrato <input type="checkbox"/> Anomalia riscontrata <input type="checkbox"/> Mancato Incidente <input type="checkbox"/> Incidente		
DESCRIZIONE:		FIRMA ODONTOIATRA
<b>5° CONTROLLO CLINICO</b>		Data Controllo
<input type="checkbox"/> Nessun problema riscontrato <input type="checkbox"/> Anomalia riscontrata <input type="checkbox"/> Mancato Incidente <input type="checkbox"/> Incidente		
DESCRIZIONE:		FIRMA ODONTOIATRA
<b>6° CONTROLLO CLINICO</b>		Data Controllo
<input type="checkbox"/> Nessun problema riscontrato <input type="checkbox"/> Anomalia riscontrata <input type="checkbox"/> Mancato Incidente <input type="checkbox"/> Incidente		
DESCRIZIONE:		FIRMA ODONTOIATRA
<b>7° CONTROLLO CLINICO</b>		Data Controllo
<input type="checkbox"/> Nessun problema riscontrato <input type="checkbox"/> Anomalia riscontrata <input type="checkbox"/> Mancato Incidente <input type="checkbox"/> Incidente		
DESCRIZIONE:		FIRMA ODONTOIATRA
<b>8° CONTROLLO CLINICO</b>		Data Controllo
<input type="checkbox"/> Nessun problema riscontrato <input type="checkbox"/> Anomalia riscontrata <input type="checkbox"/> Mancato Incidente <input type="checkbox"/> Incidente		
DESCRIZIONE:		FIRMA ODONTOIATRA

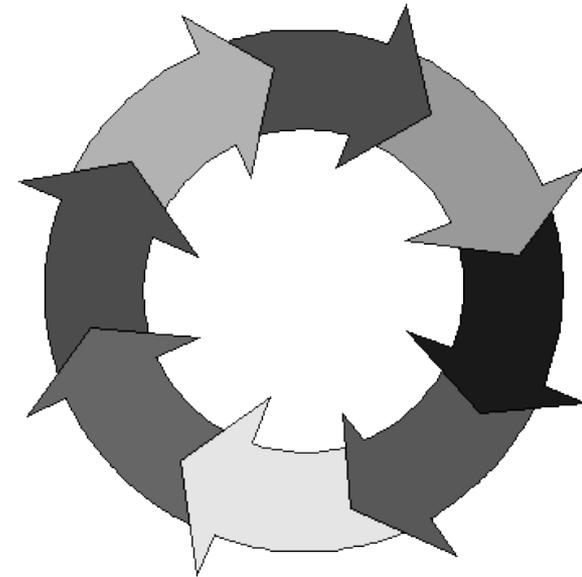
# Il controllo a distanza

- Anche il controllo a distanza effettuato dallo studio migliora la fiducia del paziente verso lo studio oltre che monitorare la validità della nostra progettazione



# Migliorare? Mettere a punto un protocollo valido

- MIGLIORARE: L'unico modo per stabilizzare la nostra qualità è "validare" il nostro modo di agire controllando in continuazione i risultati sia in studio come in laboratorio.
- Ogni nostro passo ci deve restituire la fatica che facciamo per compierlo



# Riferimenti

- Potrete scaricare questa presentazione dal sito [www.dntt.it](http://www.dntt.it) o scrivendo all'indirizzo [roberto@dntt.it](mailto:roberto@dntt.it)