



## 12. SINTESI SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

Come richiesto dal Regolamento Europeo MDR 2017/745, è stata redatta una sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP, *Summary of Safety and Clinical Performance*) degli impianti dentali prodotti da Prodent Italia. Tale documento è disponibile al seguente sito web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

## 13. SEGNALAZIONE DI PROBLEMI E/O INCIDENTI GRAVI

Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso e/o problemi correlati all'uso dei dispositivi, riferendo sempre i dati riportati in confezione, tra cui: codice e descrizione dei dispositivi, numero di lotto, data di scadenza.

In generale, se durante l'uso dei dispositivi o in concomitanza con il loro utilizzo si verifica un sospetto incidente grave, l'Utilizzatore deve segnalarlo al Fabbricante e all'Autorità Nazionale competente dello Stato membro in cui si è verificato tale incidente grave. In caso di dubbi sulla necessità di dover segnalare o meno un determinato evento, si raccomanda di effettuare comunque la segnalazione demandando a Prodent Italia eventuali valutazioni sulla sua gravità.

Le segnalazioni devono essere effettuate dapprima telefonicamente all'Ufficio Gestione Prodotti di Prodent Italia al numero +39 02 3535227, in seguito a segnalazione telefonica dovrà poi essere debitamente compilato un questionario online volto alla raccolta delle informazioni sopra descritte.

## 14. SMALTIMENTO

Tutti gli impianti dentali della linea PROSHAPE, compresi la componente protesica e gli accessori dedicati in confezione, utilizzati su paziente sono da considerare potenzialmente rischiosi a livello biologico in quanto possono essere contaminati. Pertanto, in caso di smaltimento, i dispositivi DEVONO essere assimilati a rifiuti ospedalieri, per i quali si raccomanda lo smaltimento controllato degli stessi secondo le linee guida sanitarie e le normative vigenti locali e nazionali applicabili. Lo smaltimento e il riciclo del materiale della confezione devono avvenire in conformità alle normative locali e nazionali in materia di smaltimento di imballaggi.

## 15. LEGENDA

Di seguito i simboli riportati sulle etichette del confezionamento del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano.

 NON riutilizzare! Il dispositivo è MONOUSO, da utilizzare una sola volta su un unico paziente. Il suo riutilizzo potrebbe comportare gravi rischi di infezioni crociate e/o perdita di funzionalità.

 Data di Fabbricazione (anno/mese/giorno)

 Utilizzare entro il (Data di Scadenza: anno/mese/giorno).

 Sterile - Metodo di sterilizzazione a raggi  $\gamma$  (sterilizzazione ad irraggiamento).

 Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna

 Lotto dell'articolo.

 Codice dell'articolo.

 Vettore dell'UDI

 Attenzione! Al dispositivo sono associate avvertenze non indicate sull'etichetta e descritte nelle istruzioni per l'uso.

 Consultare le istruzioni per l'uso contenute nella confezione o scaricabili dal sito [www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utili/](http://www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utili/)

 NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.

 Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.

 Fabbricante ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.

 Marchio di conformità CE, seguito dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato

0425

<sup>1</sup>Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED).