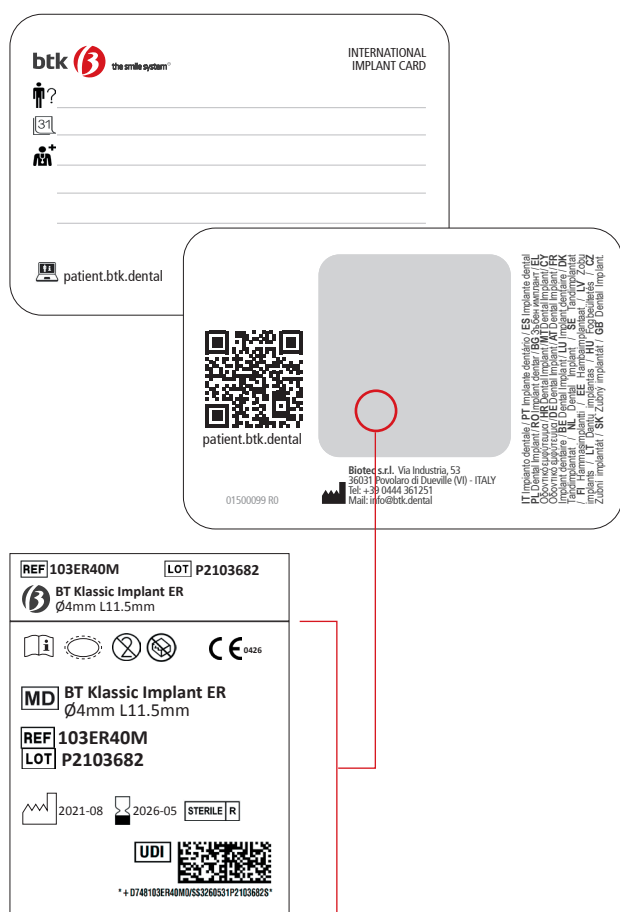


NUOVO REGOLAMENTO MDR

Con l'entrata in vigore del Nuovo Regolamento per i Dispositivi Medici (MDR) 2017/745, Biotec ha introdotto alcune novità che riguardano la rintracciabilità dei prodotti e le istruzioni per l'uso. Di seguito sono riportate le modifiche che impattano sull'attività del medico.

INTRODUZIONE DELLA IMPLANT CARD IN SOSTITUZIONE DEL PASSAPORTO IMPLANTARE

Il passaporto implantare viene sostituito dall' **IMPLANT CARD**, la quale dev'essere consegnata dal medico al proprio paziente sia per gli impianti inseriti, sia per la protesi relativa.



Il fronte della IMPLANT CARD va compilato con i dati del paziente, con la data di impianto (o di inserimento protesi) e con i dati della struttura (timbro).

Sul riquadro grigio presente sul retro, invece, va attaccato l'adesivo più grande dell'etichetta trasparente (ora composta da 2 adesivi), che si trova:

- **per gli impianti:** sulla fiala
- **per la protesi relativa:** nel sacchetto interno

Gli adesivi più piccoli vanno conservati dal medico odontoiatra nel registro degli impianti inseriti.

Sul retro della IMPLANT CARD, inoltre, è presente un QR CODE che rimanda alla sezione "pazienti" del sito internet BTK <https://patient.btk.dental/>, all'interno del quale i pazienti trovano le informazioni sugli impianti e sulla loro cura. Per ulteriori dettagli sull'utilizzo della IMPLANT CARD si rimanda alle ISTRUZIONI PER L'USO specifiche per il prodotto acquistato.

ELIMINAZIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO CARTACEE

Il packaging dei prodotti non contiene più le istruzioni per l'uso in formato cartaceo, AD ECCEZIONE DELLE ISTRUZIONI PER LO STRUMENTALE CHIRURGICO. Sono disponibili le istruzioni per l'uso elettroniche nel sito e-IFU dedicato: <https://ifu.btk.dental/>.



AGGIUNTA DELLE ETICHETTE PRODOTTO

Per garantire la totale rintracciabilità dei dispositivi presenti nei kit, Biotec ha scelto di inserire le etichette di ogni singolo componente all'interno confezione.

Sarà cura del medico odontoiatra conservare tali etichette, per garantire l'adempimento degli obblighi normativi.



INSERIMENTO CODIFICA UDI SULL'ETICHETTA

Lo UDI è un sistema usato per identificare e marcare i dispositivi medici lungo la supply chain sanitaria, in particolare negli Stati Uniti d'America e nell'Unione europea, ed è un requisito fondamentale richiesto dal nuovo Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.

Serve a:

- Garantire la sicurezza dei pazienti a livello globale.
- Assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità dei dispositivi medici.
- Ottimizzare i processi di cura con l'uso di standard globali.

Il codice UDI generato da Biotec presenta una struttura grafica a datamatrix (contenente il codice UDI), associata al codice, leggibile ad occhio nudo, ed è apposto sull'etichetta principale del dispositivo.

