

I - COMPONENTI PROTESICHE DEI SISTEMI IMPLANTOLOGICI**1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

Le componenti protesiche, ancorché destinata ad essere utilizzata in tutti i soggetti che presentino le opportune indicazioni terapeutiche, deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche ed abilitazioni. Le componenti protesiche relative ai sistemi implantologici fabbricati da MECH & HUMAN S.r.l. sono Dispositivi Medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale.

Le funzioni delle componenti protesiche sono:

- il ricondizionamento delle gengive;
- l'ancoraggio a impianti dentali per il sostegno di protesi dentali.

Le componenti protesiche fabbricate da MECH & HUMAN S.r.l. sono destinati all'uso con impianti dentali anch'essi fabbricati da MECH & HUMAN S.r.l.

L'utilizzo di componenti protesiche diverse da quelli fabbricati da MECH & HUMAN S.r.l. limita la responsabilità di MECH & HUMAN S.r.l. e annulla la garanzia sul prodotto.

Le componenti protesiche devono essere avvitate agli impianti con l'utilizzo di appositi strumenti. Si raccomanda l'utilizzo di strumenti per l'avvitamento originali fabbricati da MECH & HUMAN S.r.l. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

Le componenti protesiche di MECH & HUMAN S.r.l. sono vendute in confezioni NON STERILE.

Prima del loro uso devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezione al paziente. I materiali delle componenti protesiche fabbricati da MECH & HUMAN S.r.l. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D. Lgs 49/97, Allegato I "Requisiti Essenziali, punto 7.1".

2. DESCRIZIONE E USO

Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali. Richiedetene una copia a MECH & HUMAN S.r.l. qualora ne siate sprovvisti.

Le componenti protesiche si dividono nelle seguenti categorie:

2.1 VITI GUARIGIONE

Piccoli pilastri ad avvitamento diretto, da 2 a 7 mm di altezza in funzione dei diversi sistemi implantologici, destinati a ricondizionare i profili di emergenza delle mucose, prima del carico protesico. Sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine.

Le viti guarigione sono identificabili tramite una marcatura a laser che ne riporta il diametro, indicazione del profilo di emergenza, l'altezza e il sistema implantologico.

Inoltre per facilitare l'attività del medico vengono anche colorate in funzione del diametro di connessione protesica relativa al sistema implantologico usato.

2.2 PILASTRI PROVVISORI

Pilastri provvisori, normalmente composti da una base in titanio con una cannula superiore sulla quale il dentista o l'odontotecnico ribasano una protesi di tipo acrilico. In alcune versioni sono già in Peek, modificabile per fresaggio dal laboratorio o dal medico direttamente alla poltrona. Il Peek non è ribasabile in resina, pertanto questi pilastri vengono normalmente usati per la riabilitazione di protesi singole tramite cementazione di una corona.

Sono posti in vendita completi delle relative viti di fissaggio agli impianti.

2.3 PILASTRI PER PROTESI AVVITATE DI TIPO TRADIZIONALE

Pilastri dritti ed angolati completi delle relative viti di fissaggio agli impianti, per protesi cementata.

Pilastri fresabili, preformati, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti, per protesi cementata. Vengono individualizzati tramite fresaggio da parte del laboratorio odontotecnico o tramite tecniche CAD-CAM da centri di fresaggio.

Pilastri calcinabili con base in lega preformata, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti. Servono per ottenere tramite sovrافusione in laboratorio odontotecnico dei pilastri individuali per protesi cementata o per le barre per overdenture o strutture per ponte avvitato tipo Toronto Bridge.

Basi in titanio dotate di connessione all'impianto, che nella parte superiore presentano un cono standard di accoppiamento per tecniche CAD-CAM, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti.

Pilastri che vengono utilizzati preferibilmente per l'avvitamento di protesi multiple (protesi di tipo Toronto) di tipo tradizionale (dritti ad avvitamento diretto) e per tecnica MUA (per la riparilizzazione di disparellesimi ampi, completi delle relative viti di fissaggio agli impianti).

Con tali pilastri vanno usate le opportune componenti per la realizzazione delle sovrastrutture.

2.4 COMPONENTI PER ANCORAGGIO DI OVERDENTURE RIMOVIBILI

Attacchi sferici, che si avvitano agli impianti, che funzionano da bottoncini per la stabilizzazione di una protesi totale.

Gli attacchi sferici richiedono che all'interno della protesica venga posizionato, in corrispondenza dell'attacco, una idonea patrice in grado di agganciarsi alle teste sferiche degli attacchi medesimi. Tali patrici sono composte da cappette in polimide, o in lega aurea, o in titanio o da attacchi ad anello del tipo O-Ring.

ISTRUZIONI D'USO: COMPONENTI PROTESICHE DEI SISTEMI IMPLANTOLOGICI

N. ISTR PROT CE0476 IT

Rev. del data: 00 del 2017/01/02

M.002 rev.02 del 2017.01.02 (rif. P_01)

2.5 VITI DI SERRAGGIO PER PILASTRI E SOVRASTRUTTURE

Sono le viti necessarie per avvitare pilastri e sovrastrutture. Sono poste in vendita in dotazione ai pilastri e alle componenti per la realizzazione delle sovrastrutture. Sono disponibili anche separatamente come ricambi.

Poiché vengono utilizzate insieme a pilastri e sovrastrutture, sono classificate come accessorio di dispositivo medico e come tali classificate.

Si raccomanda di utilizzare le viti in dotazione alle componentistiche protesiche SOLO per l'avvitamento definitivo nel cavo orale.

Per le fasi di prova in bocca e di avvitamento ai modelli di laboratorio si raccomanda di utilizzare viti di lavoro di ricambio.

Svitamenti e riavvitamenti frequenti della vite definitiva possono indebolirne la struttura e causare la perdita di precisione, con conseguenti svitamenti dei manufatti.

3. DESTINAZIONE D'USO

Ai fini della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D. Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997, allegato IX, e relativi aggiornamenti ed emendamenti, MECH & HUMAN S.r.l. si dichiara fabbricante dei dispositivi oggetto del presente Fascicolo Tecnico e li classifica come Dispositivi Medici, e ne identifica la classe di rischio come segue:

Dispositivo	Classificazione ai fini della Direttiva 93/42	Confezione	Regola secondo allegato IX	Classe di rischio
Viti di guarigione (Trasmucose di guarigione)	Invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine	Monouso, NON sterile	8	IIB
Pilastro provvisorio (realizzazione protesi provvisorie)	Invasivi di tipo chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine	Monouso, NON sterili completi di viti di fissaggio	8	IIB
Pilastro per protesi avvitate di tipo tradizionale: - dritto, dritto estetico; - angolato, angolato estetico; - fresabile; - individualizzabili (sovrafusione, con tecnica CAD-CAM) - MUA dritti ed angolati	Invasivi di tipo non chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine	Monouso, NON sterili completi di viti di fissaggio	5	IIA
Componenti per ancoraggio di overdenture rimovibili (attacchi sferici, cappetto in titanio, lega aurea)	Invasivi di tipo non chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine	Monouso, NON sterili completi di viti di fissaggio	5	IIA
Viti di serraggio per pilastri, sovrastrutture (Viti protesiche)	Accessori di dispositivi medici. Invasivi di tipo non chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine	Monouso, NON sterili. Venduti in dotazione ai rispettivi pilastri o individualmente, in confezione singola o multipla	5	IIA

L'uso e la manipolazione del prodotto è riservata al personale medico ed odontoiatrico con la necessaria abilitazione e preparazione professionale.

4. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante delle componenti protesiche per impianti dentali oggetto delle presente Istruzione d'uso è:

MECH & HUMAN S.r.l.

Via del Consilio, 3 - Lissaro di Mestrino (Padova - Italia)

Tel. +39 049 900 01 89 - Fax + 39 049 900 28 13

E-mail: info@mech-human.com - www.mech-human.com

5. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione delle componenti protesiche per impianti dentali fabbricati da MECH & HUMAN S.r.l. sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia con legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.

I materiali rispondono alle norme armonizzate più aggiornate.

Le componenti protesiche fabbricate da MECH & HUMAN non contengono materiali di origine umana, né di origine animale, né ftalati.

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergie alle sostanze utilizzate.

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie nemmeno a questo materiale.

Sono prodotti, in funzione del tipo di componente, in:

- Titanio di grado 5: Viti di guarigione (Trasmucose di guarigione), Pilastro provvisorio, Pilastro dritto ed estetico, Pilastro angolato ed estetico, Pilastro fresabile, Base del pilastro calcinabile (sovrafusione), Pilastro disparallelo dritto ed angolato, Pilastro a pallina (Attacco sferico), Pilastro individualizzabile (per CAD-CAM);
- Lega aurea (colore giallo): Base del pilastro calcinabile (sovrafusione);
- Lega Cromo Cobalto: Base del pilastro calcinabile (sovrafusione), Pilastro individualizzabile (per CAD-CAM);
- Polietereeterchetone, abbreviazione DIN - PEEK del tipo Classic: Pilastro provvisorio per protesi cementata;
- Polimetilmetacrilato, abbreviazione DIN - PMMA: Componenti destinate ad essere fuse in laboratorio odontotecnico.

ISTRUZIONI D'USO: COMPONENTI PROTESICHE DEI SISTEMI IMPLANTOLOGICI

N. ISTR PROT CE0476 IT

Rev. del data: 00 del 2017/01/02

M.002 rev.02 del 2017.01.02 (rif. P_01)

Si rimanda al sito www.mech-human.com per le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la verifica delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche.

6. AVVERTENZE

L'implato-protesi moderna, sia essa di carico immediato o di carico differito, è disciplinata largamente, sperimentata ed affidabile, in grado di risolvere quasi tutti i problemi di edentulia, funzionali o estetici che siano. Una protesi implantare può sostituire un dente singolo (corona su impianto), un gruppo di denti ravvicinati (ponte su impianti), un'intera arcata dentaria.

Una riabilitazione implantoprotesica deve rispettare alcuni fondamentali criteri:

- la presenza di una certa quantità di osso;
- la stabilità primaria degli impianti una volta inseriti;
- un buon supporto parodontale (gengivale);
- l'assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o grave malocclusione;
- la presenza di un buon bilanciamento oclusale (corretto piano oclusale masticatorio).

La protesi deve sempre essere programmata preventivamente. La pianificazione protesica deve essere eseguita in collaborazione con l'odontotecnico.

L'inserimento degli impianti protesicamente guidato agevola il compito del protesista e fornisce maggiori garanzie di durata.

E' opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto ed il numero del lotto. Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette ad uso scheda paziente e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

Nel manipolare i dispositivi destinati ad entrare in contatto con il paziente, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche.

Al momento del serraggio di viti chirurgiche, viti guarigione, viti pilastro (viti protesiche) si raccomanda di attenersi ai torque di serraggio raccomandati nelle relative istruzioni d'uso. Torque di serraggio elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con danni possibili alla connessione implantare.

La confezione è conforme alle norme europee.

7. CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implanto-protesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

E' controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicotabili, o che facciano abuso di alcool, di tabacco o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati o in presenza di infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti; In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea; Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia, emofilia, alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa, difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale, inadeguato processo alveolare.

Gli impianti destinati a sostenere la protesi sono dispositivi medici che vengono inseriti nel cavo orale nell'ambito di un intervento chirurgico, e in quanto tali prevedono ulteriori restrizioni d'uso, per le quali si rimanda alle Istruzioni d'Uso relative alle fixture implantari.

8. AVVERTENZE PARTICOLARI

Le componenti protesiche sono monouso. Per monouso si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente. È consuetudine che una componente protesica venga provata in bocca anche più volte e sia rimandata all'odontotecnico per la finalizzazione protesica. Questa prassi è lecita e non altera il concetto di monouso, a condizione che la stessa componente protesica venga utilizzata sempre e solo per il medesimo paziente. Nei casi di protesi multipla, è importante che la medesima componente venga utilizzata sempre e solo nella stessa posizione e in connessione con il medesimo impianto, ovvero che non vengano interscambiate le componenti nell'ambito della stessa riabilitazione.

La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere la precisione dei manufatti. L'eventuale riutilizzo in pazienti diversi deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi MECH & HUMAN S.r.l. declina qualsiasi responsabilità.

Al momento del serraggio di viti transmucose, viti per pilastri, o viti protesiche, si raccomanda di attenersi ai seguenti torque di serraggio:

- Viti di guarigione: 10 Ncm.
- Viti passanti per serrare sugli impianti pilastri: 30 Ncm.
- Avvitamento di componenti che si avvitano direttamente agli impianti (es. attacchi sferici): 30 Ncm.
- Viti passanti per serrare sovrastrutture avvitate direttamente sugli impianti (senza utilizzo di abutment intermedi): 30 Ncm.

Sono note in letteratura le complicanze legate alle protesi implantari. Tali complicanze possono portare alla perdita di osteointegrazione e al fallimento implantare. Una corretta manutenzione da parte del paziente, una regolare igiene domiciliare, e controlli periodici legati a sedute di igiene professionale allungano la vita utile del dispositivo. Complicanze quali ad esempio lo svitamento delle viti che serrano la protesi agli impianti, o un riassorbimento osseo che causa la perdita di appoggio mucoso in protesi rimovibile possono essere facilmente prevenute con visite di controllo periodiche. In caso di necessità di serraggio delle viti

ISTRUZIONI D'USO: COMPONENTI PROTESICHE DEI SISTEMI IMPLANTOLOGICI

N. ISTR PROT CE0476 IT

Rev. del data: 00 del 2017/01/02

M.002 rev.02 del 2017.01.02 (rif. P_01)

protesiche, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi dotati di controllo del torque di serraggio. È opportuna la verifica periodica della taratura di tali dispositivi. Qualora il paziente sia consapevole del verificarsi di tali evenienze, è opportuno che egli si rivolga al più presto al medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del medico può portare a frattura della vite di serraggio o della protesi, nel primo caso, e alla perdita dell'impianto nella seconda, con compromissione del risultato riabilitativo. È necessario che i medici educino i pazienti in questo senso. Le complicanze possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico). Se non occorrono complicanze, la durata dei dispositivi e di tutto l'apparato protesico dipende dalla resistenza meccanica in funzione della fatica accumulata dal dispositivo. Eventuali manovre di decementazione di corone o ponti cementati con cemento definitivo, tali da comportare la trasmissione di colpi alle strutture implantari, possono portare a frattura delle medesime. MECH & HUMAN S.r.l. ha sottoposto gli insiemi impianto-pilastro-vite di serraggio ai previsti test di resistenza a fatica a 5.000.000 cicli. Tali insiemi hanno superato positivamente tale test. I test a fatica sono eseguiti secondo la apposita norma e ulteriormente validati con calcolo ad elementi finiti.

9. PULITURA / STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

Attenzione! Tutti le componenti protesiche per impianti dentali sono venduti in condizione NON STERILE.

Prima dell'utilizzo, tutti i componenti protesici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura definita da MECH & HUMAN S.r.l.

Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, ovvero prima di ogni utilizzo per le eventuali fasi di prova e in ogni caso prima del carico protesico definitivo

La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo non altera le caratteristiche di questi dispositivi.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

Contenitori e trasporto da usare per il lavaggio	Non ci sono particolari requisiti.
Pulitura: automatizzata	Utilizzare vasca ad ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Al momento dello scarico, controllare il recesso dei dispositivi, i fori, ecc..., per verificare la completa rimozione dei residui. Se necessario, ripetere il ciclo o effettuare pulizia manuale. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Pulitura: manuale	Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso i fori. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi ed imbustarli in idonee buste di sterilizzazione.
Essiccazione	In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di una apparecchiatura di lavaggio es. disinfezione, non superare i 120°C.
Imballaggio	Idonee buste di sterilizzazione
Sterilizzazione	In autoclave sotto vuoto, Temperatura = 121 - 124 °C con ciclo autoclave minimo 20 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti. In autoclave sotto vuoto, Temperatura = 134 - 137 °C con ciclo autoclave minimo 15 minuti e ciclo di asciugatura di 10 minuti.
Conservazione	Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga attenzione quindi a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro utilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno della buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

10. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione delle componenti protesiche si attengono ai requisiti cogenti identificati sulla base della legislazione vigente, ed è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, le informazioni fornite e gli imballaggi.

11. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Le componenti protesiche, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

12. RESPONSABILITA' DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.

ISTRUZIONI D'USO: COMPONENTI PROTESICHE DEI SISTEMI IMPLANTOLOGICI

N. ISTR PROT CE0476 IT

Rev. del data: 00 del 2017/01/02

M.002 rev.02 del 2017.01.02 (rif. P_01)

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico.








Le istruzioni fornite da MECH & HUMAN S.r.l. sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post-operatori.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.mech-human.com.

13. DATA E VALIDITA' DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Gennaio 2017.

14. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Marchatura di conformità CE per i prodotti di classe IIA
	Prodotto non sterile alla vendita
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
RxOnly	Vendita limitata da parte o per l'ordine di un professionista abilitato
	Codice identificativo del dispositivo
	Numero di lotto