

# MANUALE OPERATIVO



## **Manuale operativo:**

Questo manuale è stato creato come linea guida operativa ed integrativa per i Clinici utilizzatori di impianti dentali prodotti dalla Biaggini Medical Devices Srl.

### **Indice**

1. Prefazione e obiettivi del manuale
2. Presentazione aziendale
3. Presentazione organigramma ruoli e competenze
4. Presentazione dispositivi medici
5. Indicazioni cliniche posizioni implantari suggerite, accettate, sconsigliate, non applicabili.
6. Protocolli operativi
7. Analisi dei rischi
8. Le segnalazioni
9. Contratto di vendita
10. Norme e certificati

### **1.0 Prefazione**

Il presente Manuale Operativo è parte di un insieme di linee guida inerenti diversi aspetti connessi all'utilizzo dei dispositivi medici prodotti da Biaggini Medical Devices srl ed è stato stilato attraverso un processo di consultazione e collaborazione (Utilizzatore clinico, Fabbricante, Ente Notificato).

I fondamenti di questo Manuale Operativo e del Sistema di Qualità applicato dalla Biaggini Medical Devices srl si basano essenzialmente su: Direttiva 93/42/CEE (e succ.rev.) concernente i dispositivi medici, UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485.

### **2.0 Presentazione Aziendale**

La Biaggini Medical Devices srl ( in seguito indicata come BMD) opera dal 1972 nel settore odontoiatrico con una forte specializzazione nella chirurgia parodontale, implantologia ed ortodonzia. Dal 1987 produce e distribuisce dispositivi medici impiantabili di classe IIA, IIB ed è autorizzata all'apposizione della marcatura CE (in accordo ai criteri previsti dall'all.XII della Direttiva 93/42/CEE e succ.rev).

### **3.0 Organigramma e ruoli**

Vedi organigramma allegato.

### **4.0 I Dispositivi Medici**

La BMD produce e distribuisce differenti dispositivi medici con classe di rischio fino alla IIB come facilmente identificabili anche in riferimento alla MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010, i nomi commerciali dei dispositivi sono: Exacta CV, Exacta CL, Exacta WP, Exacta NP, AbutmentCompatibili, ImpiantiCompatibili, queste 6 macrofamiglie raggruppano dispositivi medici impiantabili e le relative componenti secondarie o accessori (impianti dentali e componenti protesici) e tutti gli strumenti monouso o riutilizzabili atti al relativo corretto posizionamento o fissaggio.

### **5.0 Il Corretto Utilizzo e i campi di applicazione dei dispositi medici**

La BMD pubblica periodicamente il "Manuale Atlante di Chirurgia Implantare" all'interno del quale vengono esaminati e approfonditi i diversi protocolli clinici indicati per un corretto utilizzo del dispositivo medico. Il presente Manuale Operativo indica in maniera chiara e non equivocabile i corretti protocolli che il Clinico deve seguire. Qualsiasi protocollo o istruzione di utilizzo non ufficialmente divulgati da BMD in conformità al proprio sistema di gestione della qualità e conformemente alle normative cogenti sono da considerarsi non

appropriati. Le informazioni esitano della sintesi della letteratura scientifica ed i dati indicati non sono giudicati o interpretati dalla BMD.

## **5.1 I dispositivi impiantabili**

### Exacta CV (classe IIB)

L'impianto dentale Exacta CV di forma conica a connessione esagonale interna prodotto in titanio medicale grado 4 e sterilizzato a raggi gamma è fornito con un trattamento di superficie esclusivamente fisico (sabbiatura) e prodotto nei diametri 4 - 4,35 - 4,7mm e nelle lunghezze 9-11-13-15mm.

### Exacta CL (classe IIB)

L'impianto dentale Exacta CL di forma cilindrica a terrazze a connessione esagonale interna prodotto in titanio medicale grado 4 e sterilizzato a raggi gamma è fornito con un trattamento di superficie esclusivamente fisico (sabbiatura) e prodotto nei diametri 4 - 4,35 - 4,7mm e nelle lunghezze 9-11-13mm.

### Exacta WP (classe IIB)

L'impianto dentale Exacta WP di forma Conica a connessione esagonale interna prodotto in titanio medicale grado 4 e sterilizzato a raggi gamma è fornito con un trattamento di superficie esclusivamente fisico chimico (sabbiatura a grana grossa e mordenzata acida) e prodotto nei diametri 3,3 4 - 4,35 - 4,7 - 5,4mm e nelle lunghezze 7-9-11-13-15mm.

### Exacta NP (classe IIB)

L'impianto dentale Exacta NP di forma Conica a connessione esagonale interna prodotto in titanio medicale grado 4 e sterilizzato a raggi gamma è fornito con un trattamento di superficie fisico chimico (sabbiatura a grana grossa e mordenzata acida e un microfilm di CaP) e prodotto nei diametri 3,3 - 4 - 4,7 mm e nelle lunghezze 9-11-13mm.

### Arial CX (classe IIB)

L'impianto dentale Arial CX di forma Conica a connessione esagonale interna prodotto in titanio medicale grado 4 e sterilizzato a raggi gamma è fornito con un trattamento di superficie esclusivamente fisico chimico (sabbiatura a grana grossa e mordenzata acida) e prodotto nei diametri 3,5 - 4,2 - 5 e nelle lunghezze 8-10-11,5-13mm.

### Arial LT (classe IIB)

L'impianto dentale Arial LT di forma Cilindrica a connessione esagonale interna prodotto in titanio medicale grado 5 (Ti6Al4V) e sterilizzato a raggi gamma è fornito con un trattamento di superficie esclusivamente fisico chimico (sabbiatura a grana grossa e mordenzata acida) e prodotto nei diametri 3,3 - 3,75 - 4,2 - 5 e nelle lunghezze 8-10-11,5-13mm.

Come stabilito attualmente dalla Direttiva 93/42/CEE la BMD mantiene la rintracciabilità e la tracciabilità dei dispositivi per 15 anni.

## **5.2 Indicazioni cliniche posizioni implantari suggerite, accettate, sconsigliate, non applicabili.**

Termini e definizioni:

Livello di rischio: è una scala da 0 a 5 dove 0 è il rischio trascurabile e 5 è la certezza di causare dei danni.

Suggerite: azioni da eseguire o protocolli da seguire o utilizzi da mettere in pratica che possono portare a benefici positivi, azioni/utilizzi che rientrano nei protocolli e nei campi di utilizzo del dispositivo medico (livello di rischio 1).

Accettate: azioni o protocolli il cui rapporto rischio/benefico è 1 quindi si annullano tra loro. Un'azione, protocollo o utilizzo accettabile è, quando possibile, da scartare preferendo un'azione, protocollo o utilizzo suggerito (livello di rischio 2).

Sconsigliate: azioni o protocolli o utilizzi non convenienti o idonei, i rischi possibili sono maggiori rispetto ai benefici quindi si raccomanda di non compiere questa azione (livello di rischio 4).

Non Applicabili: azione o protocollo o utilizzo che non è previsto o che nel rapporto rischio/beneficio indica chiaramente il beneficio come trascurabile, un'azione/protocollo/utilizzo non applicabile è un'azione/protocollo/utilizzo che non deve essere compiuta o che è impossibile compiere (livello di rischio 5).

## **5.3 Indicazioni cliniche**

Protesizzazione singola: riabilitazione di un solo elemento dentale o di più elementi non vincolati tra loro, dove l'impianto è in diretto rapporto con la corona. La protesizzazione singola può essere sia cementata che avvitata con viti assiali o parassiali.

Protesizzazione multipla o ponte: riabilitazione di più elementi dentali vincolati tra loro, dove l'impianto è in diretto rapporto con la corona. La protesizzazione multipla può essere sia cementata che avvitata con viti assiali o parassiali.

Protesizzazione circolare: riabilitazione di un'arcata intera dove l'impianto è in rapporto diretto con la corona dentale. La protesi circolare può essere sia cementata che avvitata con viti assiali o parassiali.

Protesi tipo toronto: riabilitazione di un'arcata intera dove l'impianto non è in rapporto diretto con la corona. La protesi tipo toronto può essere avvitata con viti assiali, mediata da una barra e relativa controbarra o, in alcuni casi, cementata.

Protesi su barra: riabilitazione di un'arcata con una struttura di splintaggio degli impianti e ancoraggio della protesi alla barra mediante cavalieri o simili, gli impianti hanno la semplice funzione di ancorare la barra e non esiste rapporto diretto tra i denti e gli impianti. La protesi ancorata alla barra appoggerà su tratti estesi di mucosa crestale.

Protesi ad appoggio mucoso su sfere: riabilitazione tramite protesi rimovibile di un'arcata dentaria dove non esiste rapporto diretto tra impianti e denti, gli impianti non splintati tra loro hanno la sola funzione di ancorare una protesi mediante sfere ritentive.

## 5.4 Scelta dell'impianto in base alla protesizzazione

### Protesizzazione singola:

Sono suggeriti gli impianti WP, NP ed Arial;  
Gli impianti CV sono sconsigliati

### Protesizzazione multipla o ponte:

Sono suggeriti gli impianti WP, NP, CV, Arial

### Protesizzazione circolare:

Sono suggeriti gli impianti WP, NP, CV, Arial

### Protesi tipo toronto:

Sono suggeriti gli impianti WP, NP, CV, Arial

### Protesi su barra:

Sono suggeriti gli impianti WP, NP, CV, Arial

### Protesi ad appoggio mucoso su sfere:

Sono suggeriti gli impianti WP, NP, CV, Arial

## 5.5 La scelta delle posizioni implantari.

Nella dentatura esistono quattro classi, che suddividono i denti in base a forma e funzione:

- Incisivi: otto denti, situati anteriormente, che incidono e tagliano il cibo;
- Canini: quattro denti appuntiti, situati lateralmente agli incisivi, che hanno la funzione di afferrare e trattenere il cibo;
- Premolari: otto denti, situati anteriormente ai molari, che combinano le funzioni di canini e molari; non sono presenti nella serie decidua;
- Molari: otto denti nei decidui e dodici nei permanenti; sono situati posteriormente e svolgono la maggior parte del lavoro nella masticazione e la triturazione del cibo.

Immaginando la vista frontale della bocca, le arcate vengono idealmente suddivise in "quadranti" dalla linea mediana e dal piano che passa tra le arcate stesse.

La prima cifra indica il quadrante, la seconda il dente all'interno del quadrante.

I quadranti superiori sono contrassegnati con i numeri 1 (alla destra del paziente) e 2 (alla sinistra del paziente), mentre i quadranti inferiori sono contrassegnati con i numeri 3 (alla sinistra del paziente) e 4 (alla destra del paziente).

Nel sottostante schema si semplifica la normale codifica con la sola posizione simmetrica dell'elemento dentale escludendo sempre il 3° molare (18, 28, 38, 48) perché considerato non idoneo all'implantologia.

## 5.5.1 Scelta dell'impianto in base alla posizione

### Arcata superiore:

Numero Dente	wp0	wp1	wp2	wp3	wp4	np0	np1	np3	cv1	cv2	cv3
1	ACCETTATO	SUGGERITO	SUGGERITO	ACCETTATO	ACCETTATO	ACCETTATO	SUGGERITO	SUGGERITO	ACCETTATO	SUGGERITO	SUGGERITO
2	SUGGERITO	ACCETTATO	SCONSIGLIATO	SCONSIGLIATO	SCONSIGLIATO	SUGGERITO	SUGGERITO	ACCETTATO	SUGGERITO	ACCETTATO	SCONSIGLIATO
3	SCONSIGLIATO	ACCETTATO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO	SCONSIGLIATO	ACCETTATO	SUGGERITO	ACCETTATO	SUGGERITO	SUGGERITO
4	SUGGERITO	SUGGERITO	ACCETTATO	ACCETTATO	ACCETTATO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO
5	SUGGERITO	SUGGERITO	ACCETTATO	ACCETTATO	ACCETTATO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO
6	SCONSIGLIATO	ACCETTATO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO	SCONSIGLIATO	SCONSIGLIATO	ACCETTATO	SCONSIGLIATO	ACCETTATO	ACCETTATO
7	SCONSIGLIATO	ACCETTATO	SUGGERITO	SUGGERITO	SUGGERITO	SCONSIGLIATO	SCONSIGLIATO	ACCETTATO	SCONSIGLIATO	ACCETTATO	ACCETTATO

### Arcata inferiore:

#### ARCATA INFERIORE

Numero Dente	wp0	wp1	wp2	wp3	wp4	np0	np1	np3
1	suggerito	accettato	accettato	sconsigliato	sconsigliato	suggerito	suggerito	accettato
2	suggerito	accettato	accettato	sconsigliato	sconsigliato	suggerito	suggerito	accettato
3	sconsigliato	accettato	suggerito	suggerito	suggerito	sconsigliato	sconsigliato	suggerito
4	suggerito	suggerito	accettato	accettato	accettato	suggerito	suggerito	accettato
5	suggerito	suggerito	accettato	accettato	accettato	suggerito	suggerito	accettato
6	sconsigliato	accettato	suggerito	suggerito	suggerito	sconsigliato	sconsigliato	suggerito
7	sconsigliato	accettato	suggerito	suggerito	suggerito	sconsigliato	sconsigliato	suggerito

### Arcata superiore Arial:

Numero Dente	CX 3,5	CX 4,2	CX 5.0	LT 3,3	LT 3,75	LT 4,2	LT 5.0
1	accettato	suggerito	suggerito	sconsigliato	accettato	suggerito	suggerito
2	suggerito	accettato	sconsigliato	suggerito	suggerito	accettato	sconsigliato
3	sconsigliato	suggerito	suggerito	non applicabile	sconsigliato	suggerito	suggerito
4	accettato	suggerito	suggerito	sconsigliato	accettato	suggerito	suggerito
5	accettato	suggerito	suggerito	sconsigliato	accettato	suggerito	suggerito
6	sconsigliato	suggerito	suggerito	non applicabile	sconsigliato	suggerito	suggerito
7	sconsigliato	suggerito	suggerito	non applicabile	sconsigliato	suggerito	suggerito

### Arcata inferiore Arial:

Numero Dente	CX 3,5	CX 4,2	CX 5.0	LT 3,3	LT 3,75	LT 4,2	LT 5.0
1	suggerito	accettato	sconsigliato	suggerito	suggerito	sconsigliato	sconsigliato
2	suggerito	accettato	sconsigliato	suggerito	suggerito	sconsigliato	sconsigliato
3	sconsigliato	suggerito	suggerito	non applicabile	sconsigliato	suggerito	suggerito
4	accettato	suggerito	suggerito	sconsigliato	accettato	suggerito	suggerito
5	accettato	suggerito	suggerito	sconsigliato	accettato	suggerito	suggerito
6	sconsigliato	suggerito	suggerito	non applicabile	sconsigliato	suggerito	suggerito
7	sconsigliato	suggerito	suggerito	non applicabile	sconsigliato	suggerito	suggerito

I criteri di scelta dell' impianto in base alla posizione dentale sono determinati dalla resistenza al carico masticatorio sopportabile dall'impianto: maggiore è il carico masticatorio o forza che deve sopportare e maggiore sarà la dimensione orizzontale che l'impianto dovrà avere.

E' sconsigliato l'utilizzo di impianti eccessivamente grandi su denti particolarmente piccoli per problematiche legate alla salute parodontale ed al risultato estetico soprattutto quando vi è un rapporto diretto tra impianto e corona.

## **6. Protocolli operativi**

I protocolli operativi approvati sono dettagliati nei depliant dei vari impianti, nel Manuale Atlante e sono consultabili e scaricabili dal sito internet [www.biagginimedical.com](http://www.biagginimedical.com)

## **7. Analisi dei rischi**

### **Linee guida per l'analisi dei rischi**

#### **Gestione dei rischi**

La gestione del rischio (risk management) è il processo mediante il quale si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano delle strategie per governarlo. Di regola, tenendo presenti la probabilità che si verifichi un danno e la possibile gravità dello stesso, le strategie di gestione dei rischi includono, per ogni tipologia di dispositivo medico:

- L'identificazione dei pericoli noti o prevedibili,
- La stima del rischio per ogni tipo di situazione pericolosa o potenzialmente pericolosa,
- La valutazione della necessità di riduzione del rischio individuato,
- L'identificazione delle eventuali misure appropriate di controllo del rischio identificato,
- La ricerca di possibilità di riduzione del rischio individuato,
- La valutazione e l'accettazione o meno del rischio residuo.

La norma internazionale UNI CEI EN ISO 14971 è lo strumento di riferimento per la corretta gestione, da parte del Fabbricante, dei rischi associati all'uso dei dispositivi medici.

#### **Obblighi del fabbricante**

La norma sopra citata specifica la procedura mediante la quale il Fabbricante di un dispositivo medico può identificare i pericoli associati a un dispositivo e ai relativi accessori, stimare e valutare i rischi associati a tali pericoli, controllare detti rischi e monitorare l'efficacia del controllo definendo come pericoli una potenziale fonte di danno.

Per seguire tale procedura il Fabbricante deve stabilire e mantenere un processo documentato che includa:

- Analisi dei rischi (ADR) ed identificazione dei Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute (RESS);
- Valutazione dei rischi;
- Controllo dei rischi;
- Informazioni post-produzione;

La documentazione prodotta nel processo di gestione del rischio, deve essere attentamente analizzata per verificare la conformità del prodotto (dispositivo medico) o del processo di produzione dello stesso.

Il Fabbricante deve inoltre:

- Definire la politica per determinare il rischio accettabile, tenendo conto delle norme internazionali di pertinenza e dei regolamenti nazionali o regionali;
- Garantire la messa a disposizione di risorse adeguate per la gestione dei processi correlati alla progettazione, alla produzione, alla messa in commercio, permettendo la corretta gestione del ciclo di vita di un DM.
- Garantire l'assegnazione di personale addestrato per la gestione, l'esecuzione del lavoro e le attività di valutazione;
- Esaminare i risultati delle attività di gestione dei rischi a intervalli definiti per assicurare l'idoneità continuativa e l'efficacia del processo di gestione dei rischi;

Gli elementi sopracitati devono essere verificabili nella documentazione di gestione del rischio. E' opportuno infatti ricordare che, in linea generale, i documenti relativi alla gestione di un Sistema di Qualità devono essere adeguatamente conservati e sono ispezionabili per le verifiche periodiche da parte di Enti terzi preposti. Le verifiche periodiche sono effettuate a garanzia della qualità dei dispositivi medici prodotti e dei servizi forniti.

Il Fabbricante deve garantire che coloro che eseguono operazioni di gestione del rischio abbiano conoscenza ed esperienza appropriate ai compiti loro assegnati; quindi dove appropriato devono avere la conoscenza e l'esperienza del dispositivo medico e del suo impiego e delle tecniche di gestione del rischio. Le eventuali registrazioni relative alle qualifiche professionali devono essere conservate.

Per ogni particolare dispositivo medico o accessorio preso in considerazione, deve essere approntato un piano di gestione del rischio in conformità al processo di gestione del rischio. Il piano di gestione del rischio, comprese le eventuali modifiche, deve essere parte della documentazione di gestione del rischio e deve includere quanto segue:

- Lo scopo e il campo di applicazione, con l'identificazione e la descrizione del dispositivo medico e delle fasi del ciclo di vita per il quale è applicabile il piano;
- Un piano di verifica;
- Attribuzione delle responsabilità;
- Requisiti per l'esame delle attività di gestione del rischio;
- Criteri per l'accettabilità del rischio;

### **Analisi del rischio**

Nella documentazione di gestione del rischio devono essere presenti tutte le attività svolte per la gestione del rischio compresa l'analisi del rischio che deve comprendere:

- Una descrizione e identificazione del dispositivo medico o accessorio analizzato;
- L'identificazione di chi ha eseguito l'analisi del rischio;
- La data dell'analisi;

L'analisi del rischio si può riassumere in tre fasi:

1. Uso previsto/scopo previsto e identificazione delle caratteristiche relative alla sicurezza del dispositivo medico.

Per il particolare dispositivo medico o accessorio preso in considerazione, il Fabbricante descrive l'uso previsto o lo scopo previsto e descrive qualsiasi uso improprio ragionevolmente prevedibile. Il Fabbricante deve elencare tutte le caratteristiche



qualitative e quantitative che potrebbero incidere sulla sicurezza del dispositivo medico ed indicare gli eventuali limiti.

## 2. Identificazione dei pericoli noti o prevedibili.

Il Fabbricante redige un elenco dei pericoli noti o prevedibili relativamente al dispositivo medico ed al suo utilizzo sia in condizioni normali che di eventuale guasto. Devono essere identificati e considerati eventuali pericoli individuati in precedenti analisi. Le sequenze di eventi prevedibili che possono sfociare in una situazione pericolosa devono essere considerate e registrate.

## 3. Stima del rischio per ogni pericolo.

Per ogni pericolo identificato, deve essere stimato il rischio sia in condizioni normali che di guasto, utilizzando le informazioni o i dati disponibili (quali ad esempio leggi e normative, dati scientifici, dati relativi a dispositivi già in uso, dati relativi ad eventuali incidenti verificatisi, prove d'uso, opinioni di esperti...). Per i pericoli per i quali non può essere stimata la probabilità del verificarsi del danno, deve essere preparato un elenco delle possibili conseguenze del pericolo.

### **Valutazione dei rischi**

Per ogni pericolo identificato, il Fabbricante decide, impiegando i criteri definiti nel proprio piano di gestione del rischio, se il rischio identificato/stimato è così basso che non è necessario perseguire la riduzione dello stesso. In questo caso la procedura di controllo del rischio non deve essere applicata.

### **Controllo del rischio**

Quando è richiesta la riduzione del rischio, il Fabbricante deve seguire il processo di controllo del rischio per verificare il rischio in modo che il rischio residuo associato con ogni pericolo sia giudicato accettabile.

La procedura di controllo del rischio si realizza in:

- **Analisi delle opzioni.**

Il fabbricante deve identificare la misura di controllo del rischio appropriata per ridurlo ad un livello accettabile. Il controllo del rischio deve essere costituito da un approccio integrato in cui il Fabbricante tenga ben presenti elementi importanti quali: un'accurata attività di progettazione che preveda la possibilità di riduzione del rischio insito nel dispositivo, la possibilità di includere misure protettive nel dispositivo stesso o nel relativo processo di fabbricazione, la stesura e la fornitura di informazioni sulla sicurezza (sicurezza intrinseca, misure protettive...)

Se, durante l'analisi delle opzioni, il Fabbricante determina che un'ulteriore riduzione del rischio è impraticabile, deve condurre un'analisi rischio-beneficio del rischio residuo oppure deve procedere alla messa a punto (implementazione) delle misure di controllo del rischio considerate più opportune.

- **Implementazione della misura di controllo del rischio.**

La misura di controllo del rischio di cui al punto precedente, deve essere registrata ed opportunamente archiviata. L'efficacia della misura di controllo del rischio deve essere verificata e i risultati della verifica devono essere registrati ed opportunamente archiviati. L'implementazione delle misure di controllo del rischio deve essere verificata.

- **Valutazione del rischio residuo.**

I rischi residui rimasti dopo l'applicazione della misura di controllo devono essere valutati impiegando i criteri definiti nel piano di gestione del rischio. Se il rischio residuo non

soddisfa tali criteri, devono essere applicate ulteriori misure di controllo del rischio. Se il rischio residuo viene giudicato accettabile, tutte le informazioni di pertinenza necessarie a spiegare il rischio residuo devono essere collocate nei documenti di accompagnamento appropriati forniti dal fabbricante.

- **Analisi rischi/benefici.**

Se il rischio residuo è giudicato inaccettabile impiegando i criteri stabiliti nel piano di gestione del rischio e un ulteriore controllo del rischio è impraticabile, il Fabbricante deve raccogliere ed esaminare i dati e la letteratura sui benefici medici dell'impiego previsto o dello scopo previsto per determinare se essi superano il rischio residuo. Se tale evidenza non supporta la conclusione che i benefici medici superano il rischio residuo, tale rischio rimane inaccettabile. Le informazioni di pertinenza necessarie a spiegare il rischio residuo devono essere collocate nei documenti di accompagnamento appropriati forniti dal fabbricante.

- **Altri pericoli generati.**

Le misure di controllo del rischio devono essere riesaminate per identificare che non siano evidenziati altri pericoli non riconosciuti in precedenza. Se nuovi pericoli sono evidenziati dalle misure di controllo del rischio, il rischio associato deve essere valutato.

- **Completezza della valutazione del rischio.**

Il fabbricante deve garantire che è stato valutato il rischio da tutti i pericoli identificati ed i risultati delle analisi effettuate devono essere registrati ed opportunamente archiviati.

### **Valutazione del rischio residuo complessivo**

Quando sono state attuate e verificate tutte le misure di controllo del rischio, il Fabbricante decide se il rischio residuo complessivo posto dal dispositivo medico è accettabile impiegando i criteri definiti nel piano di gestione del rischio. Se il rischio residuo complessivo è giudicato inaccettabile impiegando i criteri stabiliti nel piano di gestione del rischio, il Fabbricante deve raccogliere ed esaminare i dati e la letteratura sui benefici medici dell'uso previsto/scopo previsto per determinare se essi superano il rischio residuo complessivo. Se tale evidenza non supporta la conclusione che i benefici medici superano il rischio residuo complessivo, il rischio rimane inaccettabile.

### **Rapporto di gestione del rischio**

I risultati del processo di gestione del rischio devono essere registrati in un rapporto di gestione del rischio. Il rapporto di gestione del rischio deve fornire la rintracciabilità per ogni pericolo all'analisi del rischio, la valutazione del rischio, l'attuazione e la verifica delle misure di controllo del rischio e l'accertamento che il rischio residuo è accettabile.

### **Informazioni di post-produzione**

Il Fabbricante deve stabilire e mantenere una procedura sistematica per riesaminare le informazioni ottenute sul dispositivo medico o dispositivi simili nella fase di postproduzione. Le informazioni postproduzione devono essere attentamente valutate in relazione alla loro possibile rilevanza per la sicurezza, ovvero nel caso in cui evidenzino:

- Pericoli precedentemente non riconosciuti;
- Rischi stimati derivanti da un pericolo che non siano più accettabili;
- Invalidazione dell'accertamento originale

Se una delle condizioni sopraccitate è soddisfatta, i risultati della valutazione devono essere riportati come elemento in ingresso al processo di gestione del rischio. Alla luce di

queste informazioni rilevanti per la sicurezza, deve essere considerato un riesame del processo di gestione del rischio per il dispositivo medico. Se vi è un potenziale che il rischio residuo o la relativa accettabilità sia cambiata, deve essere valutato l'impatto sulle misure di controllo del rischio precedentemente utilizzate.

### **Appendici informative**

Nella norma di riferimento UNI CEI EN ISO 14971 vi sono una serie di appendici informative che contengono utili linee guida per la realizzazione delle varie fasi del processo di gestione del rischio:

#### Appendice A

Fornisce una serie di domande utili per svolgere al meglio la fase di individuazione delle caratteristiche dei dispositivi che possono essere fonte di pericolo. Tale elenco non è così esaustivo da contemplare tutti i casi possibili, per questo è facoltà e compito del Fabbricante prendere spunto dai quesiti proposti per aggiungerne altri pertinenti allo specifico dispositivo da analizzare.

#### Appendice B

Tale appendice fornisce una guida aggiuntiva sull'analisi del rischio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, tenendo conto delle particolarità e degli aspetti specifici di detti dispositivi medici.

#### Appendice C

Costituisce una guida sull'applicazione dell'analisi del rischio, con riferimento ai pericoli tossicologici. I pericoli tossicologici sono dovuti ai costituenti chimici che causano danno biologico. Tale appendice fornisce indicazioni sulla stima dei rischi tossicologici per la quale sono necessarie informazioni su:

- Natura chimica dei materiali;
- Impiego precedente;
- Dati delle prove sulla sicurezza biologica;

#### Appendice D

Quest'appendice fornisce un elenco non esaustivo dei possibili pericoli ed i fattori contributivi che possono essere associati a diversi dispositivi medici. Questo elenco può essere impiegato per assistere nell'identificazione dei pericoli associati con un particolare dispositivo medico. Tali pericoli possono essere di diverse tipologie:

- Pericoli legati all'energia e fattori contribuenti;
- Pericoli biologici e fattori contribuenti;
- Pericoli ambientali e fattori contribuenti;
- Pericoli risultanti da uscita non corretta di energia e sostanze;
- Pericoli relativi all'utilizzo del dispositivo medico e fattori contribuenti;
- Interfaccia utente inappropriata, inadeguata o eccessivamente complicata;
- Pericoli derivanti da guasto funzionale, mancata manutenzione, invecchiamento e fattori contribuenti;

#### Appendice E

Riguarda i concetti di rischio applicati ai dispositivi medici e si divide in:

**Stima del rischio:** per la stima del rischio possono essere impiegati vari metodi ma la norma internazionale non richiede che sia impiegato un metodo particolare. La stima quantitativa del rischio è possibile solo quando sono disponibili dati idonei, utilizzando

metodi per la stima quantitativa del rischio che potrebbero includere o l'adattamento di un metodo qualitativo, oppure l'utilizzo di un approccio alternativo. La stima del rischio dovrebbe esaminare gli eventi o le circostanze iniziali, la sequenza degli eventi stessi, le circostanze attenuanti, la natura e frequenza delle possibili conseguenze deleterie dei pericoli identificati. Il rischio dovrebbe essere espresso in termini che facilitino il processo decisionale sul controllo del rischio. Al fine dell'analisi dei rischi, i loro componenti, ovvero probabilità e gravità, dovrebbero essere analizzati separatamente.

**Probabilità:** nelle situazioni adeguate, dove sono disponibili dati sufficienti, è da preferirsi la categorizzazione quantitativa dei livelli di probabilità ma, nel caso ciò non sia possibile, il Fabbricante dovrebbe fornire una descrizione qualitativa. Una descrizione qualitativamente buona è preferibile all'inaccuratezza quantitativa con l'ausilio di livelli discreti (descrittivi o simbolici) il cui numero e definizione è deciso dal Fabbricante stesso. La probabilità del verificarsi di ogni evento indesiderato è realizzata nella fase di identificazione dei pericoli. Tre approcci sono comunemente impiegati per stimare le probabilità e possono essere utilizzati separatamente o insieme:

- Utilizzo dei dati storici pertinenti;
- Predizione delle probabilità impiegando tecniche analitiche o di simulazione;
- Utilizzo del giudizio di esperti.

**Gravità:** per gravità si intende la conseguenza del danno. Per realizzare una stima qualitativa il Fabbricante deve utilizzare descrittori adeguati al dispositivo medico utilizzando un dato numero di livelli discreti, decidendo precedentemente quante categorie vengono utilizzate e come definirle. Occorre che il Fabbricante definisca tali livelli prendendo in considerazione sia gli effetti a breve termine del danno sia quelli a lungo termine.

**Accettabilità:** I metodi per determinare l'accettabilità di un rischio includono i seguenti:

- Impiegare le norme applicabili che specificano i requisiti che, se implementati, indicano il conseguimento dell'accettabilità riguardante particolari tipi di dispositivi medici o rischi particolari;
- Seguire le linee guide appropriate, ad esempio quelle ottenute impiegando la filosofia del guasto singolo;
- Confrontare i livelli di rischio evidenti per i dispositivi medici già in uso. Il rischio dovrebbe essere accettato solo in una situazione particolare se è superato dai benefici.

I rischi possono essere classificati nelle seguenti tre aree:

- Area ampiamente accettabile: rischio così basso da essere trascurabile rispetto ad altri rischi e in vista del beneficio di utilizzare il dispositivo medico. In tali casi, il rischio è accettabile e non è necessario perseguire attivamente il controllo del rischio;
- Area ALARP (As Low As Reasonably Practicable, il minimo per quanto ragionevolmente praticabile): occorre valutare il rapporto tra il rischio e il beneficio, riducendo il rischio considerando la praticabilità tecnica ed economica di tale riduzione. La praticabilità tecnica si riferisce alla capacità di ridurre il rischio indipendentemente dal costo mentre la praticabilità economica si riferisce alla capacità di ridurre il rischio senza rendere la fornitura del dispositivo medico una proposta economica non valida;
- Area inaccettabile: rischi troppo elevati che se non opportunamente ridotto sono da considerare inaccettabili.

Riassumendo ci sono tre punti decisionali nel processo, dove vengono poste diverse domande sull'accettabilità del rischio:

- a) Il rischio è così basso che non vi è necessità di prenderlo in considerazione?
- b) Non vi sono più motivi per prendere in considerazione il rischio, oppure il rischio è di livello ALARP (il minimo per quanto ragionevolmente praticabile) è superato dal beneficio?
- c) Il bilancio complessivo di tutti i rischi con tutti i benefici è accettabile?

### Appendice F

Fornisce una guida su alcune tecniche disponibili per l'analisi probabilistica della sicurezza che possono essere impiegate. Le tecniche suggerite sono:

- L'analisi FMEA, che è principalmente una tecnica qualitativa mediante la quale vengono sistematicamente identificate e valutate le conseguenze di una modalità di guasto di un singolo componente;
- L'analisi FTA, che è principalmente un mezzo per analizzare i pericoli identificati da altre tecniche e parte da una conseguenza indesiderata postulata, denominata anche "evento superiore". In maniera deduttiva, a partire dall'evento superiore, vengono identificate le possibili cause o modalità di guasto del livello successivo inferiore del sistema funzionale che causa la conseguenza indesiderata. Seguendo l'identificazione a fasi dell'operazione indesiderabile del sistema ai livelli successivamente inferiori porta al livello desiderato, che è in genere la modalità di guasto del componente. Ciò rivela le sequenze che portano con maggiore probabilità alla conseguenza postulata. Si è pertanto dimostrato utile ai fini legali;
- Lo studio dei pericoli e dell'operatività (HAZOP) è simile a un'analisi FMEA. Lo studio HAZOP è basato su una teoria che presume che gli incidenti sono causati da deviazioni dal progetto o dalle intenzioni.

### **Analisi dei rischi associata al dispositivo**

Per quanto riguarda la Biaggini Medical Devices Srl, si rimanda alle ADR ( Analisi dei rischi) e RESS (Requisiti essenziali di sicurezza e salute) allegata ai rispettivi Fascicoli Tecnici (i.e. Archivi della progettazione e dello sviluppo)

### **8 Le segnalazioni**

Le segnalazioni devono essere registrate in forma scritta mediante apposito modulo "INFOR".

<b>Informazioni commerciali</b>
---------------------------------

### **9 Contratto di vendita**

#### **9.1 DISPOSIZIONI GENERALI**

Le presenti condizioni sono valide esclusivamente tra la Ditta Biaggini Medical Devices Srl, con Sede Legale in Via della Repubblica 75 – 19032 Lerici (SP) CF/P. IVA:00704980119 e Sede Amministrativa/Uffici/Magazzini in Via Aurelia Nord 340°/B – 19021 Arcola (SP), di seguito convenzionalmente denominata "Biaggini Medical Devices Srl" e qualsiasi persona di seguito denominata "CLIENTE" che:

- a) effettua acquisti online sul sito internet [www.AbumentCompatibili.com](http://www.AbumentCompatibili.com) che sarà di seguito indicato come "Ordine online";
- b) effettua acquisti direttamente presso la Biaggini Medical Devices Srl tramite ordine telefonico, ordine inviato tramite posta elettronica, ordine inviato tramite fax, ordine inviato tramite Agente o personale della Biaggini Medical Devices Srl. Questo tipo di ordine sarà di seguito indicato come "Ordine diretto"

I prodotti acquistati sul sito [www.AbumentCompatibili.com](http://www.AbumentCompatibili.com) sono venduti direttamente da Biaggini Medical Devices Srl.

Queste condizioni possono essere oggetto di modifiche e la data di pubblicazione delle stesse sul sito equivale alla data di entrata in vigore.

Le condizioni che disciplinano gli acquisti effettuati sul sito [www.AbumentCompatibili.com](http://www.AbumentCompatibili.com) di cui al punto precedente a), sono conformi alle disposizioni della Parte III, Titolo III, Capo I, del Codice del Consumo, D.lgs. n. 206/2005, modificato dal D.lgs. n. 21/2014 e dal D.lgs. 70/2003 in materia di commercio elettronico e disciplinano gli acquisti diretti di cui al punto precedente b).

### **9.2 ARTICOLO 1 - Oggetto del contratto**

Con le presenti condizioni generali di vendita, Biaggini Medical Devices Srl vende e il CLIENTE acquista anche a distanza i beni mobili materiali indicati ed offerti in vendita sul sito [www.AbumentCompatibili.com](http://www.AbumentCompatibili.com) oppure acquista i beni commercializzati indicati su catalogo/depliant/offerta. Il contratto si conclude esclusivamente:

- attraverso la rete internet, mediante l'accesso del CLIENTE all'indirizzo [www.AbumentCompatibili.com](http://www.AbumentCompatibili.com) e la realizzazione di un ordine di acquisto secondo la procedura prevista dal sito stesso;
- tramite il contatto telefonico/per posta elettronica/per fax/personalmente tra il CLIENTE e la Biaggini Medical Devices Srl;

Il CLIENTE si impegna a prendere visione, prima di procedere alla conferma del proprio ordine, delle presenti condizioni generali di vendita, in particolare delle informazioni precontrattuali fornite da Biaggini Medical Devices Srl e ad accettarle mediante conferma ordine.

Per l'ordine effettuato on line sul sito internet, nell'email di conferma dell'ordine, il CLIENTE riceve anche indicazioni per consultare le presenti condizioni generali di vendita, così come previsto dall'art. 51 comma 1 del D.Lgs 206/2005, modificato dal D.Lgs 21/2014.

Date le caratteristiche dei prodotti indicati ed offerti in vendita anche sul sito [www.AbumentCompatibili.com](http://www.AbumentCompatibili.com), il CLIENTE con la compilazione e la conferma dell'ordine di acquisto, dichiara di essere un Professionista/Operatore del settore dentale (Odontoiatra, Medico Chirurgo, Odontostomatologo, Odontotecnico...) assumendosi ogni responsabilità in merito a dichiarazioni mendaci ed in merito alla veridicità e correttezza dei dati fiscali forniti per la conclusione della procedura di vendita (lavorazione dell'ordine, emissione dei documenti fiscali, spedizione dei beni tramite corriere, pagamento dei beni).

### **9.3 ARTICOLO 2 - Informazioni precontrattuali per il consumatore - art. 49 del D.Lgs 206/2005**

Il CLIENTE prima della conclusione del contratto di acquisto, prende visione delle caratteristiche dei beni che vengono illustrate nelle singole schede prodotto al momento della scelta sul sito internet (Ordine online) oppure su catalogo/depliant/offerta (Ordine diretto)

Prima della conclusione del contratto di acquisto e prima della convalida dell'ordine il CLIENTE è informato relativamente a:

- Il prezzo totale dei beni comprensivo delle imposte di legge, con il dettaglio delle spese di spedizione e ogni altro eventuale costo aggiuntivo;
- Le modalità di pagamento;
- Il termine entro il quale Biaggini Medical Devices Srl si impegna a consegnare la merce; Le condizioni, i termini e le procedure per esercitare il diritto di recesso (art. 6 delle presenti condizioni) e, sul sito internet, può prendere visione del modulo tipo di recesso di cui all'allegato I, parte B del D.Lgs 21/2014;

- Le informazioni relative alle modalità di restituzione dei beni oggetto del contratto, con avviso che il CLIENTE dovrà sostenere i costi della restituzione dei beni in caso di recesso;
- L'esistenza della garanzia legale di conformità per i beni acquistati;
- Le condizioni di assistenza post vendita;

Il CLIENTE può in qualsiasi momento e comunque prima della conclusione del contratto, prendere conoscenza delle informazioni relative a Biaggini Medical Devices Srl, l'indirizzo geografico, numero di telefono e fax, indirizzo di posta elettronica, informazioni che vengono riportate, anche di seguito:

Biaggini Medical Devices Srl

Via Aurelia Nord 340A/B • 19021 Arcola (SP) • Tel. (+39) 0187 509772-509575-503186 • Fax. (+39) 0187 599076 • [biaggini@biaggini.it](mailto:biaggini@biaggini.it) • [biaggini@pec.biaggini.it](mailto:biaggini@pec.biaggini.it)

#### **9.4 ARTICOLO 3 - Conclusione ed efficacia del contratto**

Il contratto di vendita online è considerato concluso con l'invio da parte di Biaggini Medical Devices Srl al CLIENTE di un'email di conferma dell'ordine. L'email di conferma dell'ordine contiene i dati del CLIENTE, il numero e la data dell'ordine, il prezzo della merce acquistata, le spese di spedizione e l'indirizzo di consegna al quale sarà inviata la merce e l'indicazione per consultare le presenti condizioni generali di vendita.

Il CLIENTE si impegna a verificare la correttezza dei dati personali fiscali e commerciali forniti che, nel caso dell'ordine online, sono replicati nell'email di conferma dell'ordine.

Il CLIENTE si impegna a comunicare tempestivamente ad Biaggini Medical Devices Srl eventuali errori, variazioni, correzioni. Biaggini Medical Devices Srl si impegna a descrivere e presentare gli articoli venduti sul sito nel miglior modo possibile. Ciononostante potrebbero evidenziarsi alcuni errori, imprecisioni o piccole differenze tra il sito e il prodotto reale.

Le fotografie ed i disegni dei prodotti presentati sul sito [www.AbumentCompatibili.com](http://www.AbumentCompatibili.com) ed indicati su catalogo/depliant/offerta non costituiscono elemento contrattuale in quanto solo rappresentativi.

Biaggini Medical Devices Srl si impegna a consegnare la merce entro 30 giorni decorrenti dall'invio dell'email di conferma d'ordine al CLIENTE.

I prodotti ordinati ed acquistati dal Cliente sono destinati esclusivamente al Paese/Nazione indicato sull'ordine.

Biaggini Medical Devices Srl declina ogni responsabilità nel caso in cui il CLIENTE decida di immettere i prodotti ordinati ed acquistati in un Paese/Nazione diverso.

#### **9.5 ARTICOLO 4 - Disponibilità dei prodotti**

La disponibilità dei prodotti indicata sul sito internet si riferisce alla disponibilità effettiva nel momento in cui il CLIENTE effettua l'ordine. La disponibilità indicata sul sito internet dei prodotti deve comunque essere considerata puramente indicativa perché, per effetto della contemporanea presenza sul sito di più utenti, i prodotti potrebbero essere venduti ad altri CLIENTI prima della conferma dell'ordine.

Anche in seguito all'invio dell'email di conferma dell'ordine online inviata da Biaggini Medical Devices Srl, potrebbero verificarsi casi di indisponibilità parziale o totale della merce. In questa eventualità, l'ordine online verrà rettificato automaticamente con l'eliminazione del prodotto non disponibile e il CLIENTE verrà immediatamente informato via email.

#### **9.6 ARTICOLO 5 - Modalità di pagamento**

Le modalità di pagamento possibili sono:

- Contrassegno. Pagabile al Corriere che effettua la consegna, in contanti oppure con assegno bancario "Non trasferibile" intestato a Biaggini Medical Devices Srl;

- Bonifico bancario anticipato da effettuarsi su  
Banco Popolare Filiale di Arcola (SP) • ABI 05034 - CAB 49680 - CIN M - C/C  
000000000039 • IBAN: IT57 M 05034 49680 000000000039 • BIC/SWIFT:  
BAPPIT22  
Intestato a  
BiagginiMedicalDevicesSrl•ViaAureliaNord340A/B •19021Arcola(SP)  
Resta inteso che l'evasione degli ordini per i quali il CLIENTE ha scelto il  
pagamento con bonifico bancario anticipato, sarà subordinata al ricevimento della  
contabile bancaria recante numero di CRO.

### 9.7 ARTICOLO 6 - Prezzi

Tutti i prezzi di vendita dei prodotti indicati sono espressi in Euro e sono IVA esclusa.

I costi di spedizione non sono compresi nel prezzo d'acquisto, ma sono indicati e calcolati al momento della conclusione del processo di acquisto prima dell'effettuazione del pagamento.

Il CLIENTE accetta la facoltà di Biaggini Medical Devices Srl di modificare i suoi prezzi in qualsiasi momento, tuttavia la merce sarà fatturata sulla base dei prezzi indicati sul sito al momento della creazione dell'ordine e indicati nell'email di conferma inviata da Biaggini Medical Devices Srl al CLIENTE.

In caso di errore informatico, manuale, tecnico, o di qualsiasi altra natura che possa comportare un cambiamento sostanziale, non previsto da Biaggini Medical Devices Srl, del prezzo di vendita indicato sul sito, che lo renda esorbitante o chiaramente irrisorio, l'ordine d'acquisto sarà considerato non valido e annullato e l'importo eventualmente versato dal CLIENTE sarà rimborsato entro 14 gg. dal giorno dell'annullamento.

### 9.8 ARTICOLO 7 - Diritto di recesso e resi

Conformemente alle disposizioni di legge in vigore, il CLIENTE ha diritto di recedere dall'acquisto senza alcuna penalità e senza specificarne il motivo, entro il termine di 14 giorni decorrenti dalla data di ricezione dei prodotti. Il CLIENTE che intende esercitare il diritto di recesso dovrà preventivamente comunicarlo a **Biaggini Medical Devices Srl** tramite dichiarazione esplicita, che potrà essere trasmessa a mezzo raccomandata A/R o tramite posta elettronica.

Il CLIENTE potrà esercitare il diritto di recesso anche inviando una qualsiasi dichiarazione esplicita contenente la decisione di recedere dal contratto oppure alternativamente trasmettere il modulo di recesso tipo, di cui all'Allegato I, parte B, D.Lgs 21/2014 (non obbligatorio) il cui testo viene di seguito riportato:

Modulo di recesso tipo ai sensi dell'art. 49, comma 1, lett. h)  
(compilare e restituire solo se si desidera recedere dal contratto)

Spettabile **Biaggini Medical Devices Srl**

Con la presente io/noi (\*) notifico/notifichiamo (\*) il recesso dal mio/nostro (\*) contratto di vendita dei seguenti beni/servizi (\*): - Ordinato il (\*)/ricevuto il (\*)

Nome del/dei consumatore(i)

Indirizzo del/dei consumatore(i)

Firma del/dei consumatore(i) (solo se il presente modulo è inviato in versione cartacea)

Data.

In caso di esercizio del diritto di recesso, il CLIENTE è tenuto a restituire i beni entro 14 giorni dal giorno in cui ha comunicato a Biaggini Medical Devices Srl la propria volontà di recedere dal contratto ai sensi dell'art. 57 del D.Lgs 206/2005.

I prodotti dovranno essere restituiti non utilizzati, integri, non danneggiati, nella confezione originale, completi in tutte le loro parti (compresi imballo ed eventuale documentazione e



dotazione accessoria: manuali, cavi, ecc.) e completi della documentazione fiscale annessa.

Biaggini Medical Devices Srl si riserva la facoltà di accreditare e rimborsare ad un valore inferiore rispetto al valore di acquisto da parte del CLIENTE quanto reso, nel caso in cui le condizioni di cui sopra non siano rispettate.

Fatta salva la facoltà di verificare il rispetto di quanto sopra, Biaggini Medical Devices Srl provvederà a rimborsare l'importo dei prodotti oggetto del recesso entro un termine massimo di 14 giorni.

I prodotti dovranno essere rispediti a:

Biaggini Medical Devices Srl • Via Aurelia Nord 340A/B • 19021 Arcola (SP)

che si impegna a verificare e valutare le condizioni dei beni resi, accreditando al CLIENTE quanto dovuto con l'emissione di regolare documento contabile (i.e. Nota di Accredito).

I costi diretti della restituzione dei prodotti sono a totale carico del CLIENTE, salvo espresso esonero da parte di Biaggini Medical Devices Srl ed all'ulteriore condizione che il CLIENTE si avvalga di Corriere indicato da Biaggini Medical Devices Srl.

Come previsto dall'art. 56 comma 3 del D.Lgs 206/2005, modificato dal D.Lgs 21/2014, Biaggini Medical Devices Srl può sospendere il rimborso fino al ricevimento dei beni oppure fino all'avvenuta dimostrazione da parte del CLIENTE di aver rispedito i beni a Biaggini Medical Devices Srl.

Biaggini Medical Devices Srl eseguirà il rimborso con bonifico bancario e qualora il CLIENTE intenda esercitare il proprio diritto di recesso, dovrà fornire a Biaggini Medical Devices Srl, le coordinate bancarie complete: IBAN, SWIFT e BIC e tutti gli altri dati ritenuti necessari all'effettuazione del rimborso.

### **9.9 ARTICOLO 8 - Garanzia legale di conformità**

In caso di ricezione di prodotti non rispondenti all'uso previsto o difettosi, il CLIENTE ha diritto al ripristino senza spese della conformità del prodotto mediante riparazione o sostituzione del prodotto.

Il CLIENTE può esercitare tale diritto se il difetto si manifesta entro il termine di due anni dalla consegna del bene e denuncia il difetto a Biaggini Medical Devices Srl entro due mesi dalla scoperta.

### **9.10 ARTICOLO 9 Assistenza ed assistenza post-vendita**

Per l'assistenza e per l'assistenza post-vendita il CLIENTE può rivolgersi a:

Biaggini Medical Devices Srl

Via Aurelia Nord 340A/B • 19021 Arcola (SP)

Tel. (+39) 0187 509772-509575-503186

Fax. (+39) 0187 599076

Email: [biaggini@biaggini.it](mailto:biaggini@biaggini.it)

PEC: [biaggini@pec.biaggini.it](mailto:biaggini@pec.biaggini.it)

### **9.11 ARTICOLO 10 - Modalità di consegna e documenti fiscali**

I prodotti ordinati saranno consegnati tramite corriere espresso all'indirizzo indicato dal CLIENTE al momento dell'ordine entro e, in riferimento ad ordini online, non oltre 30 gg. dalla data di ricezione da parte del CLIENTE dell'email di conferma ordine inviata da Biaggini Medical Devices Srl.

Per ogni ordine evaso è emessa idonea documentazione fiscale (DDT oppure fattura accompagnatoria) in accompagnamento alla merce spedita. La documentazione fiscale emessa riporta le informazioni fornite dal CLIENTE durante la procedura di acquisto. Dopo l'emissione della fattura, non sarà possibile apportare alcuna modifica ai dati indicati nella stessa.

### **9.12 ARTICOLO 11 – Responsabilità**

Biaggini Medical Devices Srl non assume alcuna responsabilità per disservizi imputabili a causa di forza maggiore o caso fortuito, anche ove dipendenti da malfunzionamenti e disservizi della rete internet, nel caso in cui non riesca a dare esecuzione all'ordine nei tempi previsti dal contratto. Il CLIENTE ha diritto di accedere al sito per la consultazione e l'effettuazione degli acquisti.

Non è consentito alcun altro utilizzo, in particolare commerciale, del sito o del suo contenuto.

**Come già chiaramente indicato anche sul sito: I marchi citati e i rispettivi loghi non sono di proprietà di Biaggini Medical Devices Srl né di aziende ad essa collegate. Tutti i loghi e marchi sono dei rispettivi proprietari e vengono citati solo per semplificare la ricerca dei prodotti compatibili.**

### **9.13 ARTICOLO 12 - Integralità**

Le presenti Condizioni Generali di Vendita sono costituite dalla totalità delle clausole che le compongono. Se una o più disposizioni delle presenti Condizioni Generali di Vendita è considerata non valida o dichiarata tale ai sensi della legge, della regolamentazione o in seguito a una decisione da parte di un tribunale avente giurisdizione, le altre disposizioni continueranno ad avere pieno vigore ed efficacia.

### **9.14 ARTICOLO 13 - Legge applicabile e Foro competente**

Le presenti Condizioni Generali di Vendita sono regolate dalla legge italiana. Ogni controversia che non trova soluzione amichevole sarà sottoposta alla competenza esclusiva del Tribunale di La Spezia.

In ogni caso, è possibile ricorrere facoltativamente alle procedure di mediazione di cui al D.Lgs 28/2010 e succ.mod., per la risoluzione di eventuali controversie insorte nell'interpretazione e nell'esecuzione delle presenti condizioni di vendita.

### **9.15 IMMAGINI E DESCRIZIONI PRODOTTI**

Le immagini dei prodotti presenti sul sito web e sul catalogo/depliant/offerta sono da considerarsi puramente illustrative e non vincolanti, potrebbero subire variazioni in base a differenti esigenze produttive.

## **10 Norme e Certificati di riferimento**

V.allegato.

---

### **Nota bene**

#### **Definizioni importanti:**

**Cliente** il Medico Chirurgo, l'Odontoiatra, l'Odontostomatologo, il Clinico ovvero la figura professionalmente e responsabilmente idonea e competente dell' esecuzione dell'intervento chirurgico per quanto riguarda i DM impiantabili ed i relativi accessori appositamente progettati e prodotti per la connessione al DM.

Per la linea di prodotti non sterili riservati alle lavorazioni meccaniche presso il Laboratorio Odontotecnico e che sono quindi utilizzati NON in ambito clinico, si definisce Cliente: l'Odontotecnico, il Laboratorio Odontotecnico.

**Paziente** Il Paziente è il "destinatario finale" dei prodotti. Il Paziente non interagisce con l'Azienda, non utilizza i prodotti. I prodotti entrano in contatto diretto con i tessuti ossei spongiosi e corticali e quindi con il tessuto connettivo superficiale del Paziente tramite l'intervento chirurgico effettuato in ambito clinico dal Medico Chirurgo/Odontoiatra/Odontostomatologo/Clinico e tramite i successivi interventi (non necessariamente di tipo chirurgico) effettuati sempre dal Medico Chirurgo/Odontoiatra/Odontostomatologo/Clinico in ambito clinico, per l'ancoraggio delle sovrastrutture appositamente ancorabili attraverso l'utilizzo di viti coassiali.