

Le direttive del “nuovo approccio”¹

Il testo della direttiva 93-42-CEE e' stato aggiornato con le modifiche apportate dalla nuova direttiva 2007-47-CE, che al momento in cui si scrive si sta attendendo venga recepita dallo Stato italiano. Quindi, per il momento, si prosegue con quanto già stabilito nella direttiva entrata in vigore nel 1998: per comodità del lettore, è possibile comparare vecchio e nuovo testo [cliccando qui](#).

In seguito agli accordi di Maastricht del 1985, i paesi membri della Comunità europea hanno stabilito la nascita di una serie di nuove direttive che, oltre a favorire la libera circolazione delle merci nell'ambito comunitario, permettessero di tutelare sicurezza e salute del consumatore.

Una di queste è la **MDD 93\42 Cee**, relativa ai dispositivi medici.

Questa direttiva è stata immediatamente recepita dall'Italia e resa attuativa con il D.L. n. 46 del 28 febbraio 1997, il quale ha confermato la data ultima per la sua applicazione il 14 giugno 1998.

Innanzitutto è opportuno chiarire la differenza che esiste tra **direttive**, **leggi** e **norme**:

- la **direttiva** è sovranazionale, comunitaria (emessa dal Parlamento europeo) e gli Stati membri si impegnano a recepirla con leggi proprie nei tempi e nei modi previsti. Quindi costituisce l'atto normativo di maggior valore, in quanto può regolare le leggi nazionali. È pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità europea;
- la **legge** è nazionale, emessa dal Parlamento e valida solamente in quello Stato. Sottostà alle direttive comunitarie e per avere valore deve essere pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale.
- la **norma** è una specifica tecnica che propone soluzioni ottimali a problemi che si ripetono nel campo della scienza, della tecnica e dell'economia: essa tende quindi a ottenere il grado ottimale di ordine in un determinato contesto. La norma è sovranazionale (per esempio, le norme ISO sono valide in 90 Paesi) e valida nei Paesi nei quali è pubblicata. La sua pubblicazione è a cura di un ente normativo nazionale (In Italia l'UNI). Deve sottostare a leggi e direttive e serve a riempire i vuoti aperti da queste ultime.

L'obiettivo della direttiva 93/42 CEE è tutelare il paziente, regolando produzione e utilizzo dei dispositivi medici, ovvero di tutto quanto “... possa essere utilizzato dall'uomo o sull'uomo allo scopo di diagnosi, controllo, terapia, nonché sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico”.

Essa non è quindi rivolta esclusivamente al settore dentale, ma riguarda tutto il mondo della sanità e della salute.

Si definisce **dispositivo medico** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il suo corretto funzionamento) che sia destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento.

Esso sarà considerato dispositivo medico qualora non eserciti l'azione principale, nel corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico. Tuttavia la sua funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Nel laboratorio odontotecnico risultano essere dispositivi medici tutti i materiali che andranno a comporre la protesi finita: resine acriliche e composite, ceramica, leghe dentali, denti artificiali per protesi mobile, attacchi di precisione ecc.

Essi sono definiti dispositivi medici **in serie**, poiché risultano fabbricati secondo standard produttivi definiti e ripetitivi.

Nello specifico, la direttiva definisce dispositivo medico su misura: “... qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo. Esso è destinato a essere utilizzato solo da un determinato paziente e la prescrizione può essere redatta anche da altra persona, la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualifica professionale.”

In Italia, e nel nostro settore, tale affermazione è vera solo in parte, in quanto l'unico autorizzato a prescrivere dispositivi su misura di tipo odontoiatrico è il medico-dentista (o l'odontoiatra).

¹ Fonte: Sig. Fiorella Manente, Resp. Servizio Antioformazione – Antlo

I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie, che per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale devono quindi essere successivamente adattati, non sono di conseguenza considerati dispositivi su misura;

A fronte di quanto segnalato, risulta quindi evidente che i materiali usati esclusivamente per la produzione della protesi (cere, gessi, rivestimenti ecc.), ovvero quelli che non entrano in contatto con il paziente, non sono considerabili dispositivi medici.

Allo stesso modo, anche nello studio dentistico, sono considerati dispositivi medici in serie tutti i materiali e le attrezzature utilizzati sul paziente: compositi, amalgame, ablatori del tartaro, materiali da impronte, manipoli per turbine ecc.

La protesi dentaria è invece un dispositivo medico su misura, in quanto risulta destinata a essere utilizzata dall'unica persona per la quale è stata prescritta (da un medico specializzato) e specificamente fabbricata.

Scopo della direttiva e soggetti coinvolti

La ragione per la quale è nata la direttiva, consiste essenzialmente nel tutelare i pazienti da dispositivi insicuri e da elementi o modalità d'uso che li possano rendere insicuri; chi li realizza è pertanto impegnato a fabbricarli in modo tale da evitare che si presentino queste condizioni.

Il fabbricante, così come viene definito il realizzatore del dispositivo, è *"la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, fabbricazione, imballaggio ed etichettatura di un dispositivo, in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto..."*

In campo dentale sono coinvolti nella direttiva innanzitutto i **fabbricanti dei dispositivi medici**: gli **odontotecnici** nel caso delle protesi dentarie, le **aziende produttrici** nel caso dei dispositivi fabbricati in serie utilizzati in studio o in laboratorio.

Rientrano inoltre negli ambiti della MDD 93\42 CEE anche i **medici dentisti** e gli **odontoiatri**, poiché, essendo coloro che prescrivono la protesi al paziente, ne determinano l'appartenenza al gruppo dei dispositivi medici su misura.

Infine, vengono chiamati in causa anche i **fornitori**, ossia coloro (depositi, agenti, importatori) che rivendono i dispositivi in serie a studi medici e laboratori odontotecnici.

Dispositivi fabbricati in serie

Tutti i dispositivi fabbricati in serie devono essere marchiati "CE".

Per poter apporre questa marchiatura, il fabbricante deve produrre in **conformità** a quanto disposto dalla direttiva.

Questo significa che egli deve essere assolutamente certo che in fase di studio e progettazione del prodotto siano stati considerati i rischi potenziali che potrebbe correre l'utilizzatore finale del dispositivo (il paziente), e siano stati presi gli accorgimenti necessari alla loro eliminazione o riduzione al minimo. Da ciò consegue che il ciclo produttivo deve essere correttamente organizzato, così da poter controllare la produzione in ogni momento, evitando di generare, nel prodotto, difetti che possano tramutarsi in pericoli e rischi per il paziente.

I materiali o gli accessori dovranno quindi risultare sicuri. La direttiva stessa, nell'**allegato I**, stabilisce quali siano i **rischi** da considerare ed eliminare:

- rischi di incompatibilità, sia biologica, sia tra materiali diversi;
- rotture o problematiche di tipo meccanico;
- impatto della protesi nel cavo orale (tagli, abrasioni o ingombro anomalo);
- problemi estetici e/o fonetici.

Requisiti essenziali (Allegato I)

1 – I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta stato clinico e sicurezza dei pazienti, né sicurezza e salute degli utilizzatori (ed eventualmente di terzi) quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. In ogni caso gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile (tenuto conto del beneficio apportato al paziente) e compatibili con un elevato livello di protezione di salute e sicurezza.

2 – Le soluzioni adottate dal fabbricante nella progettazione e costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto (il cosiddetto *"Stato dell'Arte"*).

Per la scelta delle soluzioni più opportune, il fabbricante deve eliminare o ridurre i rischi, per quanto possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo), adottare opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati e informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.

3 – I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare le proprie funzioni.

4 – Le caratteristiche e le prestazioni descritte in precedenza non devono essere alterate in modo tale da compromettere stato clinico e sicurezza dei pazienti (ed eventualmente di terzi) per tutta la durata di vita dei dispositivi, allorché questi siano sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.

5 – I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.

6 – Qualsiasi effetto collaterale, o comunque negativo, deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

Per poter apporre la marcatura CE, il fabbricante di dispositivi medici in serie, raggiunta la certezza di operare in conformità (rispettando quanto previsto dall'allegato I), deve sottoporre la propria azienda e i prodotti da marchiare all'esame di un ente notificato (o designato).

(La valutazione della conformità può essere effettuata in diversi modi, come indicato nella **direttiva 93/465/CEE** nuovo approccio. È possibile scegliere la strada della presunzione di conformità che implica la conformità alle **norme tecniche** armonizzate redatte dai comitati tecnici nazionali, che forniscono un esempio di prodotto costruito a **regola d'arte** (solo le norme armonizzate costituiscono la presunzione di conformità). Da notare che, mentre le direttive comunitarie, dopo che sono state recepite dagli stati, assumono il valore di legge cogente, l'applicazione delle norme tecniche è volontaria, in quanto esse forniscono solo un esempio di regola d'arte. L'altra strada, se il produttore decide di non attenersi alle norme, è quella di dimostrare, se richiesto, che i propri prodotti rispondono in ogni caso ai **requisiti essenziali di sicurezza** previsti dalla/dalle direttive applicabili al prodotto. La strada della presunzione di conformità è quindi una semplificazione.

La conformità deve essere dichiarata dal produttore o dall'organizzazione che commercializza il prodotto fornendo la **dichiarazione di conformità CE**. In alcuni casi la marcatura CE deve essere autorizzata da un ente terzo (o ente notificato). In tal caso, accanto al simbolo CE compare il numero dell'ente notificato.

L'**ente notificato** (o designato) rappresenta il Ministero della Sanità e ha lo scopo di verificare i livelli di sicurezza dei dispositivi e certificare il prodotto, permettendo che vi possa essere apposta la marcatura CE in fase di vendita (immissione in commercio).

La **marchiatura** garantisce la conformità e la sicurezza del manufatto e deve essere accompagnata dal numero identificativo dell'ente che l'ha rilasciata.

L'**immissione in commercio** è intesa come la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito dei vari dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche.

Ciò si realizza in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

I criteri e le procedure per la marcatura CE di ogni singolo prodotto dipendono dalla **classe di rischio** cui appartiene.

Nella direttiva i DM vengono suddivisi in 4 classi. Le regole di classificazione tengono conto dei rischi potenziali legati alla fabbricazione e all'utilizzo di tali dispositivi. Per ogni classe sono indicate specifiche prescrizioni:

- **classe I**: in linea di massima le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante (autocertificazione).
- **classe IIa**: un organismo notificato deve effettuare determinati controlli durante la fase di fabbricazione.
- **classi IIb e classe III**: è necessario il controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di progettazione sia nella fase di fabbricazione dei DM (per la commercializzazione dei dispositivi della III classe occorre una esplicita autorizzazione di conformità preliminare).

L'**allegato IX** contiene le definizioni e le regole necessarie per assegnare la giusta classe al DM.

La **classe di rischio** è definita dal fabbricante a seconda della destinazione d'uso del prodotto, del livello di rischio e del lungo o breve tempo di utilizzo, facendo riferimento alla classificazione prevista dall'allegato IX della MDD 93\42 CEE.

La **destinazione d'uso** è l'utilizzazione alla quale il dispositivo è destinato secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;

Classificazione di rischio

Classe I. Viene assegnata ai dispositivi non invasivi che vengono utilizzati dal paziente o sul paziente per un periodo breve e comunque non superiore a trenta giorni.

Classe II/A. Viene assegnata ai dispositivi non invasivi utilizzati per un periodo lungo.

Classe II/b. È assegnata ai dispositivi utilizzati per un lungo periodo, che risultano invasivi, ma che non agiscono biologicamente sul corpo umano.

Classe III. Assegnata ai dispositivi che agiscono biologicamente sul corpo umano.

Per chiarire con maggiore precisione l'applicazione di questa classificazione, se ne citano alcuni esempi relativi al campo dentale:

- i materiali da impronta e quelli impiegati per la fabbricazione di portaimpronte individuali sono di classe I;
- i materiali che compongono la protesi finita risultano di classe II/a;
- gli impianti dentali sono di classe II/b;
- i materiali sostitutivi ossei bioassorbibili appartengono alla classe III.

La **protesi** rientra nella **classe II/a**, sebbene questo risulti influente ai fini della definizione degli atti formali che la riguardano. Infatti, essendo un dispositivo medico su misura, non va marcato CE e segue un iter diverso e particolare.

Protesi: dispositivo medico su misura di tipo odontoiatrico

Le protesi non devono essere marcate CE, poiché sono dispositivi su misura.

Ciò non toglie che esse debbano comunque rispondere a determinati requisiti di sicurezza, posti a tutela di chi le utilizzerà e realizzate nel rispetto dei criteri di conformità richiesti dall'allegato I della Direttiva.

L'individuazione, l'analisi e la rimozione del rischio non possono tuttavia essere standardizzate, come invece avviene per i dispositivi medici in serie.

L'odontotecnico, in quanto fabbricante della protesi, nel momento in cui questa è ultimata e inviata al medico che l'ha prescritta per l'installazione sul paziente (immissione in commercio), deve emettere una **dichiarazione di conformità**, che è un atto formale responsabilizzante di notevole importanza e rappresenta per il paziente la certezza che la protesi è sicura.

La direttiva impone quindi all'odontotecnico di ragionare in modo aperto e di documentare quanto normalmente esegue per garantire la qualità del suo prodotto.

La **qualità** assume in questo caso il significato di **conformità**.

Viene considerato conforme un manufatto protesico che rispetti appieno tutti i canoni di estetica, funzionalità, sicurezza e salute.

L'odontotecnico non è chiamato a operare nulla di profondamente differente da quello che realizzerebbe in assenza della direttiva, poiché le ragioni di mercato e la propria professionalità gli imporrebbero comunque di costruire un prodotto sicuro e di qualità.

Tuttavia, la differenza consiste nel dover operare secondo standard predeterminati, documentando tutto ciò che viene effettuato nel singolo caso, in modo che risulti rintracciabile nel tempo.

L'organizzazione del lavoro in laboratorio e quanto l'accompagna sul piano formale assumono pertanto un ruolo fondamentale. La successione delle operazioni previste dalla MDD 93\42 Cee, la necessaria e opportuna sequenza delle operazioni che permettono di dichiarare in modo sereno e documentato la conformità di una protesi e la buona organizzazione del lavoro sono quindi riassumibili in una serie di atti formali che si possono essenzialmente dividere in tre parti:

- predisposizione della **documentazione preliminare** alla fabbricazione del dispositivo; si presenta sotto forma di una **progettazione tecnica**, successiva alla **prescrizione medica**, che contempla una corretta analisi dei rischi;
- predisposizione della **documentazione** che attesta le reali prestazioni del prodotto e i **criteri di fabbricazione**. Essa, realizzata in conformità alla direttiva, deve considerare la tutela della sicurezza e della salute del paziente (analisi e pianificazione dello standard di lavoro del laboratorio);
- predisposizione della **documentazione finale** che accompagna il dispositivo nella sua immissione in commercio e messa in servizio (**etichettatura**, **dichiarazione di conformità**, **istruzioni d'uso**).

Documentazione preliminare

L'odontoiatra, o il medico dentista, devono predisporre una **prescrizione** che permetta all'odontotecnico di effettuare una corretta progettazione tecnica della protesi.

La prescrizione andrà redatta in duplice copia: una rimane allo studio, e una accompagna l'impronta.

La prescrizione deve:

- riportare i dati che identifichino il **medico prescrittore** unitamente al numero di iscrizione all'albo dei medici;
- contenere i dati necessari a collegare senza dubbi il dispositivo alla **persona che lo utilizzerà**;
- descrivere a quale **tipologia di prodotto** appartiene la protesi (fissa, mobile, ortodonzia, combinata ecc.) e le caratteristiche essenziali, sul piano estetico e funzionale, che ne permettono l'assoluta personalizzazione;
- contenere tutti i dati utili a organizzare nel tempo le eventuali **prove** e la **consegna** del dispositivo ultimato;
- identificare e chiarire tutti i **problemi fisici o clinici del paziente** che possono influenzare la scelta dei materiali o le tecniche costruttive utilizzate dall'odontotecnico;
- permettere di valutare **possibili conseguenze correlate ad altri dispositivi** già presenti nella bocca del paziente (per esempio amalgame che influiscono elettroliticamente con le leghe nobili).

Di fatto, la prescrizione rappresenta una **progettazione clinica** del dispositivo.

Essa deve consentire all'odontotecnico di sviluppare una corretta **progettazione tecnica** dello stesso che, valutando tutti i dati (specifiche) ricevuti dall'odontoiatra nella prescrizione, unitamente a impronte, modelli e registrazioni occlusali, permetterà di formulare la scelta delle tecniche costruttive e dei materiali (dispositivi medici in serie) più idonei alla risoluzione di quel caso.

È questo il momento nel quale l'odontotecnico deve individuare, sul piano tecnico e merceologico, i possibili rischi per l'utilizzatore finale della protesi, eliminandoli e organizzando il lavoro in modo tale da evitare che se ne creino di nuovi.

Se, per esempio, l'odontoiatra dichiara che quel paziente ha un'allergia o un'intolleranza nei confronti di un certo tipo di componente (metacrilato, nichel ecc.), l'odontotecnico dovrà accertarsi (e dichiarare in fase di progettazione) che non utilizzerà dispositivi che contengano quel componente, verificando inoltre che durante la fabbricazione non siano impiegati materiali che possano inquinare con il componente allergizzante i dispositivi medici in serie che comporranno la protesi; se invece il paziente risulta avere menomazioni fisiche che rendono difficoltosa la manipolazione di un dispositivo mobile, l'odontotecnico dovrà progettare la protesi in modo da renderne agevole inserzione e disinserzione nonostante l'handicap presente; se il paziente presenta otturazioni in amalgama, non potranno essere utilizzate leghe che possano creare problemi di elettrolisi ecc.

Di fatto, con la **progettazione tecnica**, l'odontotecnico propone all'odontoiatra che ha sviluppato la prescrizione una soluzione pratica del caso sul piano tecnico, svolgendo una vera e propria **analisi dei rischi** secondo quanto disposto dalla direttiva, in particolare dell'allegato I; questa analisi tende a far emergere i possibili rischi e individuare le soluzioni migliori.

Ovviamente è possibile che in alcuni casi la soluzione non sia realizzabile; quando ciò si verifica, l'odontotecnico è tenuto a presentare all'odontoiatra in fase progettuale i problemi non risolvibili.

Quest'ultimo valuterà se i rischi residui possono risultare accettabili per il paziente e deciderà di conseguenza, considerando il beneficio ottenibile dal paziente attraverso l'utilizzo della protesi.

I rischi per il paziente che dovessero comunque permanere (instabilità, problemi articolari, inestetismi, spessori non congrui ecc.), andranno citati nella **dichiarazione di conformità**.

A questo punto l'odontoiatra, valutata e accettata la progettazione tecnica del dispositivo, ne avvia la fabbricazione e l'odontotecnico procede secondo quanto previsto.

Modulistica

- [Prescrizione](#)
- [Prescrizione ortodontica](#)
- [Progetto tecnico](#)
- [Analisi dei rischi](#)
- [Registrazione di non conformità](#)

Pianificazione, organizzazione e documentazione del lavoro

La Direttiva 93\42 Cee pone all'odontotecnico l'obiettivo (e l'obbligo) di fabbricare una protesi sicura, conforme ai **requisiti essenziali** di sicurezza e salute **previsti dall'allegato I**. Ciò significa essenzialmente eliminare o ridurre al minimo i rischi di vario tipo.

Il nodo centrale del sistema di lavoro, secondo quanto previsto dalla MDD 93\42 Cee, è l'**analisi dei rischi**, ovvero riuscire a preventivare tutto quanto nella protesi potrebbe costituire un pericolo potenziale e quali rischi o conseguenze (e di quale entità) possono derivare per il paziente.

Vanno quindi attuate le azioni più opportune per l'eliminazione di questi rischi, o quanto meno la loro riduzione a livelli accettabili.

In fase di progettazione il tecnico ha previsto la migliore soluzione del caso e questa è stata accettata (validata) dall'odontoiatra prescrivente; tuttavia, considerato che l'obiettivo è il raggiungimento della sicurezza del prodotto finito, anche tutte le azioni che compongono il processo produttivo (l'insieme delle tecniche di fabbricazione), vanno analizzate, impostate e pianificate adeguatamente.

Risulta quindi necessario organizzare tutte le **fasi del lavoro** in laboratorio, orientandole in questo senso e impostando di conseguenza il processo produttivo.

In sostanza, all'odontotecnico deve essere sempre chiaro se in ogni fase di lavoro tutti gli addetti coinvolti – con quei materiali, con quelle attrezzature ed effettuando i controlli previsti – stiano operando correttamente per realizzare una protesi sicura e conforme alla direttiva.

Ogni tecnico, infatti, deve poter provare di aver lavorato in conformità ai requisiti richiesti; di conseguenza, anche in fase di fabbricazione, deve essere disponibile una documentazione che attesti che questo è avvenuto, specificando anche quali accorgimenti sono stati adottati.

Andranno di conseguenza create apposite **schede di lavoro** (moduli), che permettano di registrare cosa viene fatto, da chi, come, con quali materiali e con quali attrezzature. È sicuramente un lavoro molto complesso, che può risultare lungo e indaginoso; per questo motivo risultano di primaria importanza la perfetta organizzazione e la consapevolezza di tutti coloro che intervengono nella produzione.

Sebbene sia il titolare del laboratorio, in qualità di responsabile, a dover predisporre e organizzare tutto il lavoro di registrazione, anche i collaboratori devono rendersi parte attiva e disponibile affinché risulti più semplice, veritiera e rapida la pianificazione del lavoro svolto.

Il titolare è inoltre obbligato a tenere a disposizione i libretti di conformità, d'uso e manutenzione dei macchinari/utensili/attrezzature. Per ogni macchinario si deve predisporre una **scheda manutenzione interna** dove andranno segnalati tutti gli interventi (permessi dal produttore), chi ha fatto gli interventi, cosa è stato fatto. A questa scheda andranno allegati eventuali fatture/report per le manutenzioni eseguite da personale esterno qualificato

Controlli

Un aspetto determinante della fabbricazione di un dispositivo medico su misura è rappresentato dai controlli, ovvero dai momenti di verifica, la cui corretta esecuzione accerterà che non si sono introdotti difetti o imperfezioni durante le varie fasi di lavoro del manufatto protesico.

Ogni singola operazione ha grande importanza e persegue uno specifico obiettivo, sia che si tratti di eseguire la modellazione nel rispetto dei rapporti articolari e della chiusura marginale, sia che si tratti di montare denti artificiali in modo equilibrato, sia che si realizzi una fusione esente da bolle e lacune; anche il semplice sviluppo di un'impronta rappresenta una fase di lavoro fondamentale.

In ogni operazione andranno identificati i **controlli** necessari ad assicurare che l'obiettivo di quel singolo passaggio è stato raggiunto.

Alcuni controlli possono, per esempio, riguardare la verifica dell'articolazione del modellato con l'antagonista, l'accertamento dell'assenza di bolle o lacune nei modelli, il controllo della chiusura marginale del modellato o del pezzo fuso, la corretta adesione tra metallo e rivestimento estetico e il controllo degli spessori. Possono essere o non essere utilizzate attrezzature quali articolatore, spessimetro, sistemi di ingrandimento (stereomicroscopio, lenti binoculari) e altri ancora. È sempre meglio se i controlli vengono effettuati con le varie attrezzature disponibili e, ovviamente, più queste sono sofisticate maggiore risulta la qualità del controllo.

Il momento nel quale si effettua ogni singolo controllo e l'obiettivo dello stesso è fondamentale siano identificati documentalmente sulle schede di cui si è accennato, in modo da certificare che la produzione non è lasciata a sé stessa, ma segue criteri chiari e predeterminati.

Operare in questo modo significa avere pianificato e analizzato attentamente la propria produzione, operazione richiesta dalla MDD 93\42 Cee a garanzia della conformità dei dispositivi. Rendere semplici e immediate le registrazioni formali dipende invece dalle capacità imprenditoriali del titolare del laboratorio e dalle sue scelte operative.

Modulistica

- [Scheda lavorazioni e controlli](#)
- [Scheda prove sul paziente](#)
- [Scheda manutenzione macchina](#)
- [Lista fasi operative](#)
- [Lista controlli](#)
- [Esempio di procedura: realizzazione ponte in ceramica](#) (v. lista fasi operative e lista controlli)

Approvvigionamenti

A monte di tutto questo lavoro di analisi e pianificazione della produzione, deve esserci una corretta politica degli approvvigionamenti: il rapporto con i **fornitori** (depositi dentali, produttori, importatori ecc.) deve quindi essere improntato all'accertamento della qualità dei prodotti forniti e della loro regolarità sul piano normativo: il laboratorio odontotecnico è infatti una vera e propria impresa, e la 93\42 ne esalta al massimo le caratteristiche.

Tutte le **attrezzature** dovranno essere a norma delle leggi vigenti e la loro manutenzione deve risultare periodica e programmata, in modo da garantirne le prestazioni.

I **materiali** che rientrano tra i dispositivi medici in serie devono essere **marchiati CE** ed essere muniti della **scheda di sicurezza** e della **scheda tecnica** che ne permettono il corretto e sicuro utilizzo.

I **materiali** che non sono dispositivi medici dovranno comunque essere dotati della **scheda di sicurezza** e del maggior numero di informazioni sul corretto metodo d'impiego.

Per effettuare un'adeguata valutazione dei rischi e seguire un'appropriata pianificazione del lavoro, è indispensabile poter contare su indicazioni complete e approfondite in merito al regolare utilizzo dei materiali e dei loro componenti.

Documenti che accompagnano il dispositivo ultimato

Dopo aver correttamente progettato e fabbricato il dispositivo, seguendo una pianificazione della produzione conforme alla direttiva, la protesi va corredata, prima della consegna all'odontoiatra per l'installazione sul paziente (immissione in commercio), da alcuni documenti: **etichettatura**, **dichiarazione di conformità** e **istruzioni d'uso**.

Etichettatura

È un foglio che accompagna l'imballo del dispositivo e permette all'odontoiatra di sapere con esattezza cosa contiene l'imballo e a quale paziente si fa riferimento; raccoglie inoltre eventuali suggerimenti per la conservazione e la manipolazione di quella specifica protesi sino al momento dell'installazione. Deve essere redatta in **due copie** una accompagna il dispositivo e una va allegata al fascicolo presente in laboratorio.

Dichiarazione di conformità

L'atto formale più importante, sebbene sia in realtà il più semplice da redigere.

Attesta che il dispositivo è **conforme** a quanto disposto dall'**allegato I**, ovvero sono state sviluppate correttamente progettazione e analisi dei rischi; certifica inoltre che la fabbricazione è avvenuta in modo controllato e conforme all'allegato VIII.

Deve contenere:

i dati che consentano l'identificazione del dispositivo in questione, con la specifica che tale dispositivo è destinato esclusivamente ad un paziente;

il nome del paziente;

il nome del prescrivente ed eventualmente dell'istituto ospedaliero presso cui opera il prescrivente;

le caratteristiche specifiche del dispositivo di cui alla prescrizione medica;

la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati rispettati, con debita motivazione.

La dichiarazione di conformità va redatta in **tre copie**: una che riporta solamente il numero di iscrizione al ministero, ma senza la ragione sociale del fabbricante, va consegnata al **paziente**; delle altre due, riportanti i dati completi della ragione sociale, ne rimangono una al **professionista** e una allegata al **fascicolo tecnico** in laboratorio.

Ovviamente, la dichiarazione di conformità risulta essere l'atto più semplice solamente quando a monte tutto è stato fatto come evidenziato in precedenza, ossia in osservanza di quanto previsto dalla direttiva; in caso contrario, rischia di diventare un forte atto d'accusa per l'odontotecnico.

Istruzioni d'uso

Vengono redatte dall'odontotecnico per la parte tecnica, dall'odontoiatra per quella clinica. Si tratta di una documentazione che deve mettere in grado il paziente di conoscere quale sia il **corretto impiego della protesi**, in modo da garantirne nel tempo le prestazioni previste. In pratica raccoglie una serie di informazioni importanti per l'utilizzatore della protesi, quali il modo in cui va eventualmente inserita e disinserita dal cavo orale, ogni quanto tempo va revisionata, quali siano le operazioni da fare e chi è deputato ad effettuarle, le controindicazioni nell'utilizzo, quale sia la sua corretta manutenzione ecc.

Modulistica

- [Etichettatura](#)
- [Dichiarazione di conformità](#)
- [Istruzioni d'uso](#)

Archiviazione dei dati

La Direttiva impone che tutta la documentazione vada raccolta e **conservata per cinque anni**, ma il buonsenso e il codice civile dicono dieci, almeno per i casi più complessi o dubbiosi, al fine di agevolare eventuali controlli da parte degli organismi di verifica (Ministero, ASL ecc.) e rendere possibili i necessari riscontri in eventuali contenziosi con pazienti insoddisfatti.

Si dovrà pertanto creare un **fascicolo tecnico** dei vari dispositivi prodotti, che andrà archiviato raccogliendo tutta la documentazione che riassume e testimonia il tragitto percorso nella realizzazione della protesi, dalle indicazioni iniziali alla consegna al cliente.

Modulistica

- [Fascicolo tecnico](#)
- [Fascicolo tecnico abbreviato](#)

Altri argomenti trattati dalla direttiva

Oltre a quelli citati, ci sono infine una serie di altri aspetti considerati dalla direttiva e che essenzialmente riguardano:

Iscrizione all'elenco dei fabbricanti. La MDD 93\42 Cee impone a tutti i laboratori odontotecnici di iscrivere un proprio responsabile in un elenco disponibile presso il Ministero della Sanità. Esso raccoglie tutti i fabbricanti di dispositivi medici su misura di tipo odontoiatrico e viene aggiornato ogni sei mesi.

Obbligo di riservatezza dei dati. La direttiva prevede che tutti i soggetti che risultano coinvolti nella progettazione o nella fabbricazione di dispositivi medici siano obbligati alla massima riservatezza in merito ai dati inerenti i singoli pazienti e ai dispositivi da loro impiegati; non è quindi consentito parlare con estranei di tutto quanto riguarda la propria attività professionale e i pazienti trattati.

Oltre alla direttiva, l'obbligo di un corretto trattamento dei dati e – successivamente – di una corretta archiviazione ci viene imposto dal decreto per la **privacy 196/2003** in quanto, oltre ai dati personali e identificativi, nel laboratorio odontotecnico vengono trattati dati sensibili (idonei a rilevare lo stato di salute) e biometrici (impronte e radiografie, dentalscan ecc.).

Procedura post-vendita. Tale procedura, più volte richiesta durante le visite di controllo da parte delle autorità competenti, va a completare la documentazione in possesso dell'odontotecnico. La procedura ha lo scopo di fornire un valido supporto nella gestione delle attività che avvengono dopo che il dispositivo medico prodotto viene immesso in commercio: tali attività spaziano dalla semplice riparazione fino al caso di incidente grave, fatto assai improbabile (ma non impossibile) anche per l'attività dell'odontotecnico.

Numeri di lotto e rintracciabilità dei materiali. Proprio per garantire la sicurezza e la salute del paziente, la direttiva prevede che i fabbricanti (tutti) siano in grado di rintracciare in tempi brevi le partite (lotti) dei materiali/dispositivi prodotti, qualora si verificasse il caso di prodotti difettosi. Tale incombenza risulta (purtroppo) alquanto gravosa per l'odontotecnico, dato il gran numero di materiali diversi che si utilizzano in ogni singolo lavoro: sta ad ognuno trovare ed applicare il metodo più idoneo alla propria realtà.

Contratto di subfornitura. La prescrizione che il medico invia al laboratorio è un contratto vero e proprio per l'esecuzione di quel singolo dispositivo medico e, come tale, è soggetto ai vincoli del Codice Civile. Tale contratto è basato su un rapporto fiduciario (io do il lavoro a te perché lo fai come voglio io), di conseguenza il rivolgersi da parte del fabbricante ad un terzo per la realizzazione in toto o in parte del dispositivo prescritto deve essere autorizzata dal prescrivente (di volta in volta, in prescrizione). Dato che la responsabilità ricadente sul prodotto finito è del laboratorio che riceve la prescrizione, in assenza di un rapporto definito con il terzo lavorante risulta difficile, se non impossibile, instaurare un rivalsa nei confronti di quest'ultimo, qualora il danno derivasse dalla sua opera. Il contratto di subfornitura ha lo scopo di definire nero su bianco i termini di questo rapporto e costituisce una forma di tutela principalmente per il committente, ma anche per il terzo, in quanto vanno definiti prezzi e tempi di consegna. Va da sé che il terzo, non essendo il destinatario della prescrizione, non emetterà dichiarazione di conformità, anche se dovrà comunque istituire un fascicolo tecnico per la parte che gli compete.

Modulistica

- [Iscrizione all'elenco dei fabbricanti](#)
- [Impegno alla riservatezza](#)
- [Scheda verifiche e controlli nel tempo](#)
- [Gestione del rapporto di sub-fornitura](#)

Casi particolari

Richieste di intervento su dispositivi già messi in servizio

In questi casi il fabbricante valuta se l'intervento richiesto costituisce una **rimessa a nuovo** del dispositivo medico su misura, cioè se l'intervento richiesto è tale da ripristinare un livello di sicurezza e di prestazioni equiparabili a quello di un dispositivo di nuova fabbricazione.

Nel caso il fabbricante rilevi che la richiesta consiste in un intervento tale da rimettere a nuovo il dispositivo già messo in servizio, per il caso deve essere compilata la prescrizione medica e viene trattato dal fabbricante secondo le proprie procedure di applicazione della Direttiva 93/42 Cee (quindi va redatto il fascicolo tecnico).

Nel caso non esistano le condizioni per considerare l'intervento come una "rimessa a nuovo" del dispositivo, il fabbricante effettua l'intervento richiesto, non redige la documentazione 93/42 e, nella consegna al dentista/odontoiatra, si limita a segnalare le eventuali problematiche e gli aspetti critici.

Nel caso l'intervento venga eseguito su un proprio lavoro e non esistano le condizioni per una "rimessa a nuovo" il fabbricante può allegare al fascicolo, precedentemente redatto per quel dispositivo, la registrazione dell'intervento eseguito segnalandone le caratteristiche, la data e l'operatore.

In genere, in questi casi, ci si può trovare davanti a due tipi di pazienti:

Pazienti abituali dello studio. Il dispositivo per cui si richiede la manutenzione si sa con certezza che è stato eseguito dal nostro laboratorio: quindi c'è la possibilità di rintracciare anche il fascicolo tecnico, con tutti i dati relativi.

Pazienti occasionali. Il dispositivo di cui si richiede la manutenzione si sa con certezza che non è stato eseguito dal nostro laboratorio: quindi non si hanno dati precisi, soprattutto sui materiali. In questo caso il medico, per correttezza e per evitare incomprensioni e inutili illusioni, spiega al paziente che la riparazione di cui si fa richiesta al laboratorio odontotecnico è da intendersi come un lavoro provvisorio, quindi tale da richiedere successivamente la verifica e l'eventuale intervento di chi ha originariamente prodotto il dispositivo.

La riparazione non può essere pertanto ritenuta come una "messa a nuovo del dispositivo protesico".

Si potrà viceversa garantire una durata maggiore se al laboratorio vengono fornite informazioni sugli elementi progettuali e costruttivi, nonché sulle istruzioni per l'uso, adottate nella realizzazione della protesi originaria così come nel caso in cui il produttore di questa sia il laboratorio stesso.

Infine non è possibile garantire la corretta riuscita della riparazione nel caso di materiali costituenti vecchi o di vecchia concezione, facilmente danneggiabili in caso di manipolazione o trattamento, o scarsamente compatibili con materiali nuovi e di diversa concezione tecnologica.

In quest' ultimo caso è sempre consigliabile realizzare un lavoro nuovo.

Modulistica

- [Moduli realizzazione riparazioni](#)