

➔ Lo scopo primario delle normative è quello di garantire al paziente che il dispositivo protesico sia realizzato in modo corretto (sia cioè conforme) e che non possa apportargli danni.



Per raggiungere questo risultato, è necessario che ogni fase del **piano di trattamento** venga eseguita nel rispetto delle norme, secondo quanto previsto dalle regole di fabbricazione ed eliminando per quanto possibile gli eventuali rischi (eventualmente segnalandone la presenza nel caso non sia possibile eliminarli).

Nel caso specifico del trattamento odontoiatrico con dispositivi protesici, possiamo individuare tre figure principali che intervengono nella progettazione e realizzazione del dispositivo, e che possono determinarne la conformità: il **clinico**, l'**odontotecnico** e i **fabbricanti** dei **materiali** e dei **dispositivi accessori** o **semilavorati** che entrano a far parte del dispositivo (impianti, attacchi, resine ecc.).

È quindi molto importante che queste tre figure producano il dispositivo garantendo un **ciclo di fabbricazione** e **controlli** adeguati, impiegando **materiali** e **semilavorati** (o altri dispositivi) conformi: a questo scopo i materiali dovranno essere marchiati **CE** e i semilavorati dotati di **dichiarazione di conformità del produttore**.

Al termine della fabbricazione un'**etichetta** accompagnerà il dispositivo (nel caso specifico la corona, il ponte, la protesi totale ecc.) e indicherà il **destinatario unico** del dispositivo (cioè quel determinato paziente). Il dispositivo dovrà essere inoltre corredato dalla **dichiarazione di conformità del laboratorio** odontotecnico che garantirà la conformità dei materiali impiegati e la correttezza del ciclo di produzione e controllo.

Un'importante funzione della legislazione, talvolta dimenticata, è quella di garantire la **reperibilità futura** dei materiali o della componentistica utilizzati per fabbricare la protesi. A questo scopo è stato quindi reso obbligatorio un **fascicolo tecnico** che contiene l'elenco dei materiali e di quant'altro fa parte del dispositivo, soprattutto per quanto riguarda i lotti di fabbricazione.

Tutti i dispositivi medici sono soggetti a discipline specifiche: dallo stetoscopio, alle mascherine, alle protesi, fino ad arrivare ai macchinari più complessi ecc.



Foto: KaYo

Direttiva 93/42



Su qualsiasi prodotto di uso medico, anche di base (come questi flaconi di soluzione fisiologica), è sempre presente il numero di lotto, che identifica la produzione.



Questo aspetto è molto rilevante per una serie di ragioni:

- nel caso si verificasse un **problema accertato** a carico di un **materiale** o un **componente**, sarà sempre possibile risalire ad altri dispositivi che lo contengono e porre rimedio a situazioni generalizzate (il pensiero va per affinità ai casi del passato in cui si è scoperto che particolari lotti di farmaci andavano immediatamente ritirati dal commercio in quanto pericolosi);
- se **il paziente cambia odontoiatra**, o **si trova fuori dalla propria città**, il fascicolo tecnico gli permetterebbe di disporre di dati precisi sui dispositivi presenti nel suo cavo orale in caso di riparazioni o reinterventi. A questo proposito, è frequente il caso in cui a distanza di anni si deve rifare un dispositivo ancorato ad impianti e risulta difficile stabilire con certezza marca, tipo e diametro delle **fixture** implantari. Al pari del fascicolo di dimissione che viene consegnato dopo un ricovero ospedaliero, il fascicolo tecnico potrebbe agevolmente fornire queste indicazioni semplificando molto le procedure.

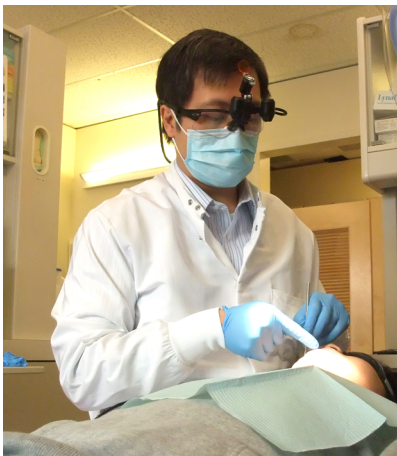
■ La Direttiva europea 93/42

Tra gli interventi legislativi che disciplinano il settore, il più importante è sicuramente la **Direttiva europea dei dispositivi medici su misura**, ideata nel 1993 e poi recepita dal governo italiano nel 1998. Da allora, dopo una serie di variazioni e integrazioni, si è arrivati al 2010, anno in cui si è recepita in Italia una normativa europea del 2007 la quale, al momento in cui si scrive, rappresenta l'ultima serie di norme in vigore riguardo all'esecuzione dei dispositivi protesici (D. Lgs. 37/2010).

Per una maggiore chiarezza, di seguito si elencano le descrizioni di alcuni termini molto utilizzati nella direttiva.

Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Accessorio: nella Direttiva è un prodotto che, pur non essendo un dispositivo, è destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.



Fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'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. Gli obblighi del decreto che si impongono al fabbricante valgono infatti anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome.

Dispositivi su misura: dispositivi destinati ad essere utilizzati da un solo paziente. Nel caso dei dispositivi realizzati in laboratorio non sarà quindi necessaria una marchiatura CE, ma essi dovranno essere corredati da una Dichiarazione di Conformità e da un'etichetta specifica (oltre al fascicolo tecnico previsto: informazioni, istruzioni ecc.).

Destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

Immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

Messa in servizio: la fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo.

Durata del dispositivo. È distinta in:

- **temporanea:** riguarda i dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti (per esempio, cucchiai, dime ecc.);
- **breve termine:** riguarda i dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni (per esempio, provvisori). Se vengono predisposti elementi provvisori per i quali si prevede una durata superiore ai 30 giorni (per esempio, quelli su impianti) nella progettazione andrà evidenziato il tempo massimo di durata;

Direttiva 93/42

- **lungo termine:** riguarda i dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni (dispositivo su misura definitivo);
- **durata continua:** nel calcolo della durata, intende un effettivo uso ininterrotto del dispositivo per quella che è la sua destinazione. È comunque considerato un prolungamento dell'utilizzo corrispondente a una durata continua l'uso di un dispositivo che venga interrotto per consentire la sua immediata sostituzione con lo stesso dispositivo o con uno identico.

MITTENTE		DESTINATARIO	
MEDICO Partita Iva / C.F.		LABORATORIO partita Iva / C.F.	
n. iscrizione albo odontoiatri e/o medici		n. registrazione Ministero Sanità	
provincia in cui si è iscritti			
STUDIO Ragione sociale VIA CITTA' Telefono		Ragione sociale VIA CITTA' Telefono	

PRESCRIZIONE NUMERO	DATA
---------------------	------

SI RICHIEDE PER IL PAZIENTE

COGNOME E NOME OVVERO CODICE FISCALE		
SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	ETA'	<input type="checkbox"/> BRUXISTA
ALTRI DISPOSITIVI PRESENTI E LORO MATERIALI COSTITUTIVI		
PARTICOLARI PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELLA FABBRICAZIONE		

LA REALIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

18 17 16 15 14 13 12 11	21 22 23 24 25 26 27 28	FORMA DEL VISO	
48 47 46 45 44 43 42 41	31 32 33 34 35 36 37 38	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

COLORE	CAMPIONARIO
TIPO DI LEGA DA UTILIZZARE	<input type="checkbox"/> ORO <input type="checkbox"/> PALLADIATA <input type="checkbox"/> Cr-Co <input type="checkbox"/> altro

MATERIALI ALLEGATI

<input type="checkbox"/> FOTO	<input type="checkbox"/> DIAPOSITIVE	<input type="checkbox"/> CERATURA DIAGNOSTICA	<input type="checkbox"/> MODELLI STUDIO <input type="checkbox"/> SUP <input type="checkbox"/> INF	<input type="checkbox"/> MODELLI GIA' SVILUPPATI
<input type="checkbox"/> IMPRONTE	RILEVATE IN		DISINFETTATE CON	

REGISTRAZIONI OCCLUSALI

<input type="checkbox"/> CERE	<input type="checkbox"/> SILICONI	<input type="checkbox"/> RESINE	<input type="checkbox"/> GESSO
<input type="checkbox"/> ARCO FACCIALE		<input type="checkbox"/> REGISTRAZIONE PANTOGRAFICA	

1∞ PROVA PER 2∞ PROVA PER 3∞ PROVA PER CONSEGNA PER	FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE
--	-------------------------------

Prescrizione detta anche progettazione clinica, è un documento obbligatorio firmato dal clinico (o redatto anche da un'altra persona che vi sia autorizzata in virtù delle sue qualifiche professionali) che dà il via al ciclo produttivo del dispositivo su misura. Costituisce la progettazione clinica del dispositivo prescritto ed è fondamentale che contenga quanti più dati possibile per consentire una valutazione individuale dei rischi. Deve contenere il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo, il numero di iscrizione all'albo degli odontoiatri e la provincia di appartenenza, il nome del paziente (o un acronimo/codice fiscale) e soprattutto le caratteristiche specifiche del dispositivo e gli elementi sui quali andrà posizionato (questo serve anche ad evitare che altre eventuali protesi già presenti nel cavo orale o installate successivamente possano essere attribuite al fabbricante). Va inoltre ricordato che l'odontoiatra deve autorizzare – in ogni singola prescrizione – l'eventuale ricorso a terzi per la realizzazione del dispositivo, sia parziale che totale.

Direttiva 93/42

■ Procedure di certificazione

La legislazione prevede che prima dell'esecuzione del dispositivo protesico vi debba sempre essere una **prescrizione scritta** del clinico che, come accade per qualsiasi farmaco prescritto dal medico curante e reperibile in farmacia, stabilisca con precisione tipologia e modalità di somministrazione.

Per la realizzazione del dispositivo dovrà esserci inoltre la certezza che il fabbricante lo realizzi in modo da fornire il **massimo beneficio possibile** (in modo **conforme**) per il paziente, soprattutto senza che il dispositivo costituisca alcun pericolo (**rischio**) per l'assistito.

A garanzia di questi particolari requisiti, il fabbricante dovrà essere abilitato ed iscritto a uno specifico registro istituito presso il ministero, dovrà garantire di possedere un preciso **protocollo** dei cicli di fabbricazione e controllo, nel quale sia previsto che durante la **progettazione** (nel caso di dispositivi su misura) e la **fabbricazione** venga effettuata un'attenta **analisi dei rischi**, mettendo in atto tutte le **procedure** atte ad

eliminare gli stessi o a ridurli al minimo e segnalando la loro eventuale permanenza quando non esistano assolutamente le condizioni per eliminarli.

Oltre a questo, il fabbricante, dovrà utilizzare **materiali** idonei per la realizzazione del dispositivo e fare in modo che questi siano sempre rintracciabili attraverso il fascicolo tecnico, per mezzo dell'inserimento del **numero di lotto** del materiale o del componente.

In ultimo, il dispositivo, così come accade per il bugiardino di qualsiasi medicinale, dovrà essere munito di **istruzioni** e **precauzioni d'uso**, complete delle eventuali **controindicazioni**.

Nel contesto particolare dei dispositivi su misura, dei quali fanno parte le protesi dentali, essendo in presenza di dispositivi eseguiti su misura per un singolo paziente, non si potrà apporre il marchio CE al dispositivo, ma sarà comunque necessario dotarlo di un'etichettatura e di una **dichiarazione di conformità individuale** del dispositivo.



Link

Gazzetta ufficiale: Direttiva 93/42



Link

DPR 96/47: Attuazione della direttiva 93/42/CEE



Link

Modulistica

ETICHETTA

LA CONFEZIONE CONTIENE UN
DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA
AD USO ODONTOIATRICO

dati identificativi del dispositivo contenuto
(ES. PROTESI ...)

FABBRICATO DA

LABORATORIO
indirizzo
cap e città
telefono
N. ISCRIZIONE REGISTRO MINISTERO SANITA'

CODICE LAVORO

DATA DI CONSEGNA

TERMINI PER L'UTILIZZAZIONE : 30 GIORNI
(dalla data di consegna)

CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE
 a CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
 a CONSERVARE AL RIPARO DA FONTI DI CALORE
 a MANEGGIARE CON CURA
 a NON STERILIZZARE A CALDO

FOGLIO ILLUSTRATIVO ALLEGATO

INFORMAZIONI GENERALI

- IL DISPOSITIVO MEDICO È STATO PROGETTATO, SVILUPPATO, PRODOTTO E RIFINITO PER ASSICURARE LA MASSIMA SICUREZZA IN FUNZIONE DELLE CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL CASO IN OGGETTO E COMPATIBILMENTE CON LO SVILUPPO TECNOLOGICO ATTUALE. CIO' NONOSTANTE È FONDAMENTALE CONOSCERE E SEGUIRE ALCUNE REGOLE BASILARI PER OTTENERE IL MASSIMO DELLE PRESTAZIONI PREVISTE.
- IL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA OGGETTO DI QUESTA NOTA INFORMATIVA È STATO PROGETTATO TECNICAMENTE E REALIZZATO NEL RISPETTO DELLO SPECIFICO PROTOCOLLO OPERATIVO ELABORATO DALL'...
- IL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA OGGETTO DI QUESTA NOTA INFORMATIVA È STATO REALIZZATO CON L'IMPIEGO DI MATERIALI CHE PRESENTANO CARATTERISTICHE DI IDONEITÀ ASSOLUTA (GARANZIA DALLA MARCATURA CE) E SONO STATI SCELTI SULLA BASE DELLA RISPONDEZZA A SPECIFICHE INFORMATIVE TECNICHE.
PER LA PRECISIONE SONO STATE IMPIEGATE:
 * LEGA NOBIL E PER METALLO CERAMICA CONTENENTE
 * LEGA NON NOBIL E PER METALLO CERAMICA CONTENENTE
 * RESINA TRADIZIONALE TERMOPLIMERIZZANTE IN ACCIA A 60 GRADI E 2 ATM)
 * RESINA COMPOSITA FOTOPOLIMERIZZABILE
 * POLICARBONATI
 * CERAMICA
 *
- LA RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE È RELATIVA SOLO ALLA SCELTA DI NATURA PROGETTUALE E TECNICA, ALLA SCELTA DEI MATERIALI, ALLE SCELTE RELATIVE AI METODI E MODI DI COSTRUZIONE E ALL'IMBALLAGGIO.

AVVERTENZE

- QUALORA SI RISCOPRI UN'USURA ECCESSIVA DEI MATERIALI, RIVOLGERSI AL PROPRIO CURANTE
- È NECESSARIO MANTENERE UN BUON LIVELLO DI IGIENE GENERALE PER GARANTIRE UN USO SICURO DEL DISPOSITIVO MEDICO.
- SE IL DISPOSITIVO MEDICO È REALIZZATO IN RESINA, POTREBBERO VERIFICARSI DECOLORAZIONI, CIO' NON ALTERA LE SUE PRESTAZIONI.

PRECAUZIONI

- NON CARICVOLGERE LA CONFEZIONE
- NON SBATTERE L'IMBALLAGGIO
- NON ESPORRE AL SOLE O A FONTI DI CALORE

ISTRUZIONI PER L'USO

- ESEGUIRE SCRUPOLOSAMENTE I CONTROLLI PERIODICI COSÌ COME PREVISTO DAL CURANTE
- ESEGUIRE CON REGOLARITÀ LE OPERAZIONI DI MANUTENZIONE PREVISTE
- ESEGUIRE CORRETTAMENTE LE EVENTUALI OPERAZIONI DI APPLICAZIONE E RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO
- UTILIZZARE PER LA PULIZIA SOLO I PRODOTTI CONSIGLIATI

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE
ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE**
Dichiarazione numero

IL FABBRICANTE

LABORATORIO
indirizzo
cap e città
telefono
N. ISCRIZIONE REGISTRO MINISTERO SANITA'

**DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ
CHE IL DISPOSITIVO MEDICO I CUI DATI DI IDENTIFICAZIONE SONO**

Descrizione del dispositivo

È STATO FABBRICATO PER IL PAZIENTE

COGNOME E NOME OVVERO CODICE FISCALE

ED È PERTANTO DESTINATO ESCLUSIVAMENTE A QUEST'ULTIMO.

**SI DICHIARA INOLTRE CHE IL DISPOSITIVO FORNITO CORRISPONDE ALLE
SPECIFICHE ESPRESSE NELLA PRESCRIZIONE DEL MEDICO/ODONTOIATRA**

COGNOME E NOME DEL MEDICO
STUDIO RICHIEDENTE
indirizzo
cap e città
telefono

**IL DISPOSITIVO SU MISURA OGGETTO DI QUESTA DICHIARAZIONE È
CONFORME AI REQUISITI ESSENZIALI ENUNCIATI ALL'ALLEGATO I E AI
DISPOSTI DELL'ALLEGATO VIII DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE.**
(Specificare eventuali rischi non eliminabili e le relative motivazioni)

LUGOGO E DATA

FIRMA DEL
FABBRICANTE
(titolare o legale
rappresentante)

N.B. La copia per il paziente non deve essere firmata e non deve contenere i dati anagrafici del fabbricante ma solo il numero di iscrizione al Ministero della sanità.

Direttiva 93/42

L'odontotecnico, in qualità di fabbricante, deve dare garanzia che il dispositivo su misura sia fabbricato in modo da non compromettere la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore finale ed eventualmente di terzi e, in maniera più specifica, deve dimostrare di attenersi a quanto previsto dall'Allegato I del D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, riguardante i requisiti essenziali dei dispositivi medici.

L'odontotecnico deve fra l'altro:

- definire e **documentare** le proprie **procedure di lavorazione**;
- **analizzare i rischi** ascrivibili all'uso del dispositivo su misura fabbricato, con particolare riferimento alla compatibilità dei materiali utilizzati;
- dotare il dispositivo fabbricato di **etichetta** e di **foglio illustrativo** contenente le **istruzioni per l'uso** in cui vengono indicate le informazioni che consentono un utilizzo sicuro del dispositivo, compresi gli eventuali rischi residui di livello accettabile che non è stato in grado di rimuovere. Allegato alla presente nota viene fornito il facsimile di **etichetta (Allegato 3)** e le informazioni generali per la compilazione del **foglio illustrativo (Allegato 4)**. Viene, altresì, allegata una guida in cui vengono indicate quali delle predette **informazioni** devono essere fornite dal fabbricante al medico dentista e quali devono essere fornite **dal fabbricante al paziente tramite il dentista (Allegato 5)**.
- i fabbricanti devono redigere, per ciascun dispositivo, la **dichiarazione di conformità** alla direttiva

93/42/CEE prevista dall'**Allegato VIII** del D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46. Allegato alla nota viene fornito anche un fac-simile di tale dichiarazione. L'originale della dichiarazione di conformità deve essere tenuto a disposizione del Ministero della Sanità, Autorità Competente ai sensi del D.L. 46/97 (**Allegato 6**). Al medico prescrittore devono essere consegnate due copie della dichiarazione. La prima copia (testo integrale della dichiarazione) deve essere conservata dal medico agli atti del proprio studio; la seconda copia (priva dei dati anagrafici, salvo il numero di iscrizione, e della firma del fabbricante) deve essere consegnata al paziente;

- predisporre il **fascicolo tecnico**, richiesto dall'**Allegato VIII** del D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, che comprende tutte le informazioni relative al dispositivo, tra cui:
 - la **descrizione** del dispositivo;
 - il **procedimento di fabbricazione** adottato;
 - i **controlli** su ogni fase produttiva e sul prodotto finito;
 - la **rintracciabilità** delle materie prime utilizzate e loro caratteristiche di idoneità;
 - la descrizione delle **apparecchiature** impiegate e loro modalità di gestione;
 - la descrizione delle modalità di **confezionamento**;
- conservare in un **archivio**, per almeno **cinque anni**, la **prescrizione** del medico, la **dichiarazione di conformità** del fabbricante alla direttiva 93/42/CEE, l'**etichetta**, il foglietto delle **istruzioni per l'uso** e il **fascicolo tecnico**.