



PROTESI DENTARIE RICAVATE CON TECNICHE CAD-CAM

Problematica

Garantire maggiore trasparenza e tracciabilità nei processi di fabbricazione dei dispositivi medici dentari per tutelare i pazienti e gli operatori che realizzano le protesi rispettando la normativa.

Qualificazione giuridica del prodotto

Il tema, senza dubbio molto complesso, attiene in primo luogo alla qualificazione giuridica del prodotto.

Le protesi dentarie, realizzate da un odontotecnico in base alla prescrizione formulata da un medico odontoiatra sono qualificate "dispositivi medici su misura" delle (come riportato anche dal Ministero della Salute), mentre per le protesi realizzate da un odontoiatra cambia la denominazione giuridica.

Dispositivi medici secondo la Direttiva 1993/42/CEE

Secondo la direttiva 1993/42/CEE rientra in questa categoria "qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente".

La Direttiva esclude dalla definizione "i dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale", che non sono classificati come dispositivi su misura e non necessitano della normale procedura di certificazione.

Il fabbricante

Tuttavia, per accertare con chiarezza la natura del dispositivo, occorre valutare chi, nella catena di produzione delle protesi ricavate con tecniche CAD -CAM da blocchetti standardizzati, possa essere considerato il "fabbricante" ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici.

In un caso si tratta di un dispositivo medico finito soggetto a marcatura CE, che richiederebbe solo un adattamento sul paziente; nell'altro caso, il blocchetto preformato andrebbe considerato un manufatto intermedio, che necessita di un'ulteriore fase di lavorazione, la personalizzazione, prima di poter essere utilizzata conformemente alla funzione per la quale è stata progettata.

La Direttiva precisa che "dispositivo medico" è qualunque impianto, sostanza o altro prodotto, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, compensazione di una ferita o di un handicap.



<p>La funzione del dispositivo medico</p>	<p>Inoltre, secondo le linee guida fornite dalla UE i prodotti intermedi, specificamente destinati alla realizzazione di dispositivi su misura, possono essere considerati anch'essi come dispositivi medici (leghe dentali, ceramica dentale e componenti per protesi) se la destinazione di tali prodotti è specificamente connessa alla realizzazione di dispositivi medici.</p> <p>Occorre, infatti, determinare l'incidenza che ha la fase di lavorazione svolta presso lo studio odontoiatrico sull'effettiva destinazione d'uso della protesi dentale.</p>
<p>Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46</p>	<p>Secondo la normativa italiana, la trasformazione di un blocchetto preconfezionato in protesi dentale richiede una competenza specialistica, che può essere posseduta solo da un odontotecnico, a seguito di specifica abilitazione professionale. Tuttavia l'adattamento della protesi deve necessariamente essere realizzato dall'odontoiatra, sulla base delle impronte ricavate dai pazienti. La rilevazione dell'impronta è quindi un elemento essenziale e necessario per poter procedere alla realizzazione della protesi, sia essa in forma tradizionale, che con tecnologia CAD-CAM, che non dovrebbe esimere l'odontoiatra dall'essere considerato un fabbricante e non solo un utilizzatore del dispositivo nel caso in cui realizza in proprio la protesi.</p>
<p>Circolare 27 aprile 2012 Ministero della Salute</p>	<p>A tal proposito, invece, il Ministero della Salute, nella circolare del 27 aprile 2012, ha affermato che "l'odontoiatra che realizza elementi dentari non è da considerarsi un fabbricante, ma un operatore professionale che fornisce una prestazione professionale nell'ambito della quale applica ed adatta un prodotto per la cura del proprio paziente".</p>
<p>Sentenza n. 1686/2015 Tribunale di Vicenza</p>	<p>Sulla stessa linea si è attestato anche il Tribunale di Vicenza, secondo il quale la protesi realizzata dall'odontoiatra viene considerata il frutto di un'attività di natura intellettuale e non dell'attività del fabbricante.</p>
<p>Gli adempimenti richiesti</p>	<p>La diversa configurazione giuridica del manufatto protesico prodotto all'interno di un laboratorio odontotecnico rispetto a quello realizzato in modo digitale dall'odontoiatra comporta obblighi diversi.</p> <p>Ed infatti, gli odontotecnici, in quanto fabbricanti ai sensi del d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, devono sottostare ad adempimenti molto stringenti che vanno dalla progettazione della protesi in base alla prescrizione medica con l'impronta alle fasi di lavorazione del fascicolo, dalla tracciabilità dei materiali tramite i lotti alla</p>



<p>Proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici - 2012/0266 (COD)</p> <p>Proposta di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro - 2012/0267 (COD)</p>	<p>dichiarazione di conformità della protesi (documentazione quest'ultima, peraltro, rilasciata dall'odontoiatra al paziente molto di rado).</p>
<p>Osservazioni</p>	<p>Ulteriori disposizioni sulle responsabilità dei fabbricanti per il follow-up della qualità, delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato sono state introdotte con due regolamenti UE, che dovrebbero essere adottati dal Parlamento europeo in aprile ed essere successivamente pubblicati nella Gazzetta ufficiale (e si applicheranno tre anni dopo la pubblicazione).</p> <p>Le norme sono volte a rafforzate l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di dispositivi di registrarsi e registrare i propri prodotti in una banca dati centrale dell'UE e a creare un portale dell'UE in cui segnalare gli incidenti gravi e le azioni correttive da parte dei fabbricanti.</p>
<p>Proposte</p>	<p>Non si concorda con l'interpretazione data dal Ministero della Salute in quanto le garanzie di sicurezza richieste in tutte le fasi di realizzazione del dispositivo medico subiscono una degradazione anche quando la fabbricazione del dispositivo finito sia curata direttamente dall'odontoiatra che avvale di imprese di produzione per conto terzi che non sono costituite da odontotecnici e che non sono tenute all'osservanza degli adempimenti.</p> <p>CNA SNO chiede maggiore trasparenza, tracciabilità degli adempimenti e controlli efficaci tra gli operatori del mercato dei dispositivi protesici. Se questo non avvenisse, si metterebbe a rischio l'intero settore produttivo degli odontotecnici, costituito da circa 12.500 imprese, che con la loro professionalità ed esperienza contribuiscono in modo determinante alla tutela della salute dei pazienti.</p> <p>Poiché al momento tali controlli non vengono effettuati dagli organi competenti CNA SNO invita nuovamente il Ministero della Salute a mettere in atto tutte le procedure atte a tutelare la salute del paziente e al contempo a non distorcere il meccanismo della concorrenza nella fabbricazione delle protesi dentarie.</p> <p>Concorrenza sleale effettuata, come avviene nella maggior parte dei casi, da imprese di produzione per conto terzi. Si tratta di imprese che producono, peraltro, dispositivi medici borderline, i quali sfuggono alla denominazione di dispositivi medici su misura e ai numerosi adempimenti richiesti dalla normativa.</p>





OBBLIGHI IN CAPO ALL'ODONTOTECNICO CHE ASSICURANO UN PRODOTTO A REGOLA D'ARTE

La prescrizione medica su carta intestata, con il numero di iscrizione all'Ordine, e firma del curante. Deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- ✓ il fabbricante (laboratorio) destinatario;
- ✓ l'individuazione precisa del paziente (nome e/o codice fiscale);
- ✓ la progettazione esauriente e dettagliata del dispositivo medico.

La prescrizione con i relativi allegati va conservata dal fabbricante per almeno 5 anni.

Valutazioni di fattibilità del laboratorio odontotecnico.

Il tecnico può ritenere di dover evidenziare, con relazione sottoscritta, dei rischi tecnici particolari relativi alla fabbricazione del dispositivo secondo la prescrizione ricevuta. Sarà quindi compito dell'odontoiatra decidere, anche sulla base di considerazioni cliniche, se modificare il progetto iniziale (con nuova prescrizione) o procedere comunque nella fabbricazione, dandone comunicazione al laboratorio.

Fascicolo tecnico

Il dispositivo finito da inviare all'odontoiatra:

- ✓ imballato con etichettatura;
- ✓ istruzioni tecniche, qualora necessarie, per l'odontoiatra;
- ✓ dichiarazione di conformità (necessaria e indispensabile).

Nei casi in cui il dispositivo su misura venga consegnato al paziente direttamente dal fabbricante, quest'ultimo informerà il paziente della possibilità di ricevere, contestualmente, o nei cinque anni successivi (quindici per i dispositivi su misura impiantabili, attivi e non attivi), copia della Dichiarazione prevista dai citati allegati VIII e 6.

In proposito si possono prefigurare due possibili situazioni:

- ✓ che il paziente ritiri copia della dichiarazione. In tal caso si suggerisce che lo stesso sottoscriva una ricevuta (Modello Allegato 1, parte I), che sarà conservata dal fabbricante nel fascicolo tecnico del prodotto;
- ✓ che il paziente non ritenga, al momento della consegna del dispositivo, di ritirare copia della dichiarazione. In tal caso si suggerisce che lo stesso firmi una dichiarazione (Modello Allegato 1, parte II) con la quale attesta di essere stato informato della possibilità di richiedere, entro cinque/quindici anni dalla data di consegna del dispositivo, copia della Dichiarazione.