



Dispositivi medici fabbricati su misura



I dispositivi medici su misura sono definiti all'art.2, comma 1, lettera d), del DLgs 46/1997 così come segue: "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 e destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continuo o in serie, che debbono essere successivamente adattati per soddisfare un'esigenza specifica, non sono considerati dispositivi su misura".

Quelli di interesse per il settore odontoiatrico sono costituiti dai manufatti di laboratorio odontotecnico, vale a dire i prodotti utilizzati dall'odontoiatra per le riabilitazioni protesiche e per i trattamenti di ortodonzia, specialmente mobile.

I dispositivi medici su misura non devono avere la marcatura CE; i fabbricanti di tali dispositivi sono obbligati, invece, a redigere la dichiarazione di conformità del prodotto alla direttiva 93/42 CEE (prevista dall'allegato VIII del DLgs n.46/1997).

La dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE, equivalente alla marcatura CE, rappresenta l'evidenza oggettiva che sono stati rispettati i requisiti essenziali previsti dal DLgs n.46/1997 e che, quindi, il dispositivo medico è stato fabbricato rispettando i criteri essenziali di sicurezza per il paziente, l'utilizzatore finale (l'odontoiatra) ed eventualmente terzi.

Premesso che l'odontoiatra deve rivolgersi, a partire dal 14 giugno 1998, esclusivamente a laboratori odontotecnici iscritti in un apposito registro presso il Ministero della sanità, che li autorizza a costruire determinati dispositivi medici su misura (protesi dentale provvisoria, fissa, mobile, combinata, scheletrica e ortodontica), esaminiamo le fasi dei rapporti studio-laboratorio secondo quanto previsto dalla legge.

A) La prescrizione (necessaria ed indispensabile).

Perché il laboratorio odontotecnico (fabbricante) possa avviare la produzione del dispositivo su misura deve ricevere una prescrizione da un odontoiatra o un medico abilitato. Come ogni prescrizione medica deve essere fatta su carta intestata, meglio se con il numero di iscrizione all'Ordine, e firmata dal curante. Deve, inoltre, 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, andrà conservata dal fabbricante per almeno 5 anni; è bene comunque che anche l'odontoiatra conservi copia delle sue prescrizioni nella cartella del paziente.

B) Valutazioni del laboratorio odontotecnico (eventuali).

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.

C) Il dispositivo finito.

Dovrà essere inviato all'odontoiatra prescrittore (e solo a lui!) così corredato:

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

È bene conservare tale documentazione, assieme alla copia della prescrizione, per almeno 5 anni.

D) Applicazione del dispositivo sul paziente.

Al momento dell'applicazione del dispositivo medico su misura, l'odontoiatra deve fornire al paziente le istruzioni necessarie per un uso corretto e sicuro del dispositivo, nonché per il mantenimento della salute orale nel modo più appropriato.

Le istruzioni, nel caso che l'odontoiatra lo ritenga necessario, possono essere date per iscritto. In questo caso, copia delle istruzioni, firmata dal paziente per ricevuta, andrà allegata alla cartella clinica assieme a tutta la documentazione del caso.

Il Ministero della sanità, con la circolare del 17 luglio 1998 dedicata a "Direttiva 93/42/CEE Dispositivi dentali su misura: adempimenti del settore odontoiatrico ed odontotecnico", ha fornito indicazioni per il settore odontoiatrico e odontotecnico e la modulistica relativa per le strutture pubbliche.

Come appare evidente nulla di sostanziale è cambiato rispetto a un corretto rapporto tra studio e laboratorio già tenuto sino ad oggi, se non la necessità di seguire una prassi più rigorosa e di documentarla rigorosamente, affinché il paziente, che può sempre richiedere copia della dichiarazione di conformità della sua protesi, sia tutelato adeguatamente.