



Lavori odontotecnici nello studio odontoiatrico



È parte della professione di odontoiatra la costruzione nel proprio studio di alcuni apparecchi (protesi mobili in resina, ortodonzia mobile, provvisori, placche gnatologiche), per una applicazione diretta sul proprio paziente.

Questi manufatti, considerati dispositivi medici su misura quando fabbricati dall'odontotecnico per essere immessi in commercio, nel caso di specie possono rientrare nell'insieme della prestazione sanitaria fornita dall'odontoiatra.

Tuttavia deve essere chiara una distinzione di partenza tra due situazioni molto differenti:

- da un lato, chi si limita ad assemblare prodotti fabbricati in serie (già marcati CE) adattandoli per l'applicazione diretta sul proprio paziente ovvero produce solamente provvisori, riparazioni, riadattamenti o fasi intermedie di lavorazione, e comunque completa un nuovo dispositivo;
- dall'altro chi, invece, ha l'intenzione di fabbricare dall'inizio alla fine degli apparecchi protesici definitivi mediante procedure tecniche e apparecchiature specifiche, magari avvalendosi anche dell'opera di un odontotecnico, per i propri o altrui pazienti.

Nei lavori di riparazione, tali da non modificare la struttura del dispositivo, così come nell'adattare al paziente prodotti dotati di marchio CE, non si ricade nella fabbricazione di un dispositivo medico a fini commerciali e la prassi di studio non viene modificata dalla 93/42.

Viceversa, nel caso di fabbricazione di dispositivi completi, l'odontoiatra dovrà comportarsi nello stesso identico modo di una impresa odontotecnica: registrazione presso il ministero, fascicolo tecnico per ogni dispositivo con prescrizione e dichiarazione di conformità, verifica e documentazione delle fasi di fabbricazione; con tutti gli obblighi documentali richiesti dal Ministero della sanità per essere inseriti nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura.

Qualora, poi, al procedimento produttivo prenda parte un odontotecnico dipendente ed il titolare dello studio assume il ruolo di fabbricante, oltre a ottemperare a quanto previsto dalla 93/42, l'odontoiatra dovrà dare completa attuazione anche al DLgs 626/1994 (Sicurezza sui luoghi di lavoro).