



Roma, 27 Aprile 2012

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
Uff. 03 ex DGFDM
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGDFSC.3/P/29000/I.1.b.f.1/2011/121

AUTONOME PROVINZ BOZEN SÜDTIROL		PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO-ALTO ADIGE	
Protokoll- datum Data di protocollo	27-04-2012		Uhrzeit ora
Protokollnummer: numero di protocollo:			

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano

FNOMCeO – Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri
Piazza Cola di Rienzo, 80/A
00192 ROMA - Fax 06.322.2794

ANDI – Associazione Nazionale Dentisti Italiani
Lungotevere Sanzio, 9
00153 ROMA – Fax 06/58301633

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
Ufficio Comando – Sezione Operazioni
P.zza G. Marconi, 25/26
00144 Roma – Fax 06.5994.7209
PEC: sm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Realizzazione di elementi dentari da parte dell'odontoiatra con apparecchiature che utilizzano la tecnica CAD-CAM.

Sono presenti da tempo sul mercato apparecchiature vendute ed utilizzate direttamente dagli odontoiatri, basate sulle tecniche CAD-CAM, le quali eseguono direttamente tutte le fasi che permettono la realizzazione di elementi (protesi) dentali (ad esempio corone, faccette ed intarsi). Il processo è gestito in automatico: si parte dal rilevamento della impronta sul dente (opportunamente "preparato" dall'odontoiatra) tramite sistemi di lettura ottica che viene elaborata al computer (progettazione), per finire, quindi, con la lavorazione di appositi "blocchetti" - marcati CE come dispositivi medici di serie - da cui si formerà l'elemento dentario che verrà successivamente applicato dall'odontoiatra al paziente.

Questa Direzione generale, con precedenti note inviate alle principali associazioni di categoria, ha fatto rilevare che l'odontoiatra che realizza elementi dentari con le tecniche sopra descritte non è da considerarsi un fabbricante che immette in commercio dispositivi medici su misura, ma è un operatore professionale che fornisce una prestazione "professionale" nell'ambito della quale applica ed adatta un prodotto per la cura del proprio paziente.

Si ribadisce che l'attività dell'odontoiatra nell'utilizzo delle tecniche CAD-CAM si configura come prestazione sanitaria solo nei casi in cui il professionista realizza personalmente l'adattamento di un dispositivo di serie presso il proprio studio, impiegando le tecniche sopra indicate ad uso esclusivo dello studio professionale medesimo.

L'odontoiatra sarà, comunque, responsabile, nell'ambito della prestazione professionale svolta sul paziente, anche della realizzazione (composizione) del prodotto che viene adattato ed applicato al paziente stesso.

Si ritiene necessario, quindi, fornire le seguenti raccomandazioni di carattere generale al professionista che utilizza le apparecchiature e le tecniche di cui si tratta:

- l'odontoiatra deve attenersi alle istruzioni d'uso che accompagnano sia i dispositivi medici marcati CE di serie che devono essere adattati, sia i macchinari impiegati (in particolare per quanto riguarda le istruzioni da seguire negli adattamenti dei dispositivi di serie ed nell'impiego dei macchinari);
- anche sulla base delle predette istruzioni d'uso, l'odontoiatra dovrà fornire al paziente, anche in forma scritta, idonee informazioni (ad es. avvertenze e controindicazioni, precauzioni in caso di cambiamento delle prestazioni dell'elemento applicato, tipo di materiali utilizzati per la realizzazione dell'elemento stesso);
- l'odontoiatra dovrà assicurare la rintracciabilità dei blocchetti utilizzati e del relativo materiale e si dovrà impegnare ad attuare una idonea manutenzione dell'apparecchiatura utilizzata, in base a quanto stabilito dal fabbricante nel manuale d'uso, conservando idonea documentazione in proposito;
- l'odontoiatra dovrà comunicare al Ministero della Salute, ai sensi dell'articolo 9 c. 2 del D. Lgs. 46/97, gli incidenti eventualmente rilevati.

Infine, a tutela della salute dei pazienti, si ritiene necessario che l'odontoiatra conservi idonea documentazione relativa alle singole applicazioni, consistente in:

- tipo di materiali utilizzati, anche al fine della rintracciabilità degli stessi;
- tipo di macchinario impiegato;
- immagine della impronta elettronica rilevata;
- disegno della protesi effettuata (progettazione).

Gli Assessorati in indirizzo sono invitati a dare ampia diffusione alla presente nota che sarà pubblicata nel portale dell'Amministrazione all'indirizzo:
www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed sotto la rubrica "circolari".

IL DIRETTORE GENERALE

(dott.ssa Marcella Marletta)

Marcella Marletta