



85974441

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DI FARMACI E DEI DISPOSITIVI
MEDICI **PEC:** dgfdm@postacert.sanita.it

Ufficio III

Viale Giorgio Ribotta, 3 - 00144 Roma

DGFDM/III/L.8.d.e/2011/

**OGGETTO: apparecchiature ad uso
odontoiatrico per la
realizzazione di elementi
dentari.**

FNMOCcO

Ufficio Centrale Odontoiatri

Piazza Cola di Rienzo, 80/a

00192 Roma

Fax: 0636203292

e-mail: y.lisai@fnmocco.it ;ufficiodontoiatri@fnmocco.it

La scrivente Direzione Generale è a conoscenza della presenza sul mercato di apparecchiature marchiate CE come dispositivi medici che si basano su tecniche che permettono di eseguire direttamente tutte le fasi che sono alla base della realizzazione di elementi dentari (ad esempio corone, faccette ed intarsi).

Si parte dal rilevamento della impronta sul paziente tramite sistemi di lettura ottica che viene elaborata al computer, per finire, quindi, con la lavorazione di appositi "blocchetti" (marchati CE come dispositivi medici di serie) da cui si formerà l'elemento dentario.

Le apparecchiature sopra descritte possono essere vendute anche agli odontoiatri che operano la realizzazione degli elementi dentari da applicare ai loro pazienti nel proprio ambulatorio, senza avvalersi di un odontotecnico.

A questa Direzione è stato richiesto da più soggetti di chiarire se i manufatti realizzati dall'odontoiatra, con la tecnica sopra descritta, siano da ritenersi dispositivi medici su misura, così come definiti dal decreto legislativo 46/97 e se, di conseguenza, l'odontoiatra debba eventualmente considerarsi come fabbricante, sempre ai sensi del citato decreto, e, come tale, essere soggetto a tutti gli adempimenti previsti dalla norma richiamata.

Preliminarmente, bisogna osservare che gli odontoiatri, stante il loro corso di studi universitario relativo anche alla protesizzazione, possono realizzare direttamente gli elementi dentari con il sistema sopra indicato.

Per quanto riguarda il loro status di "fabbricante", bisogna osservare che la definizione riportata nel decreto già citato (art.1 comma 2 lettera f) riferisce che il fabbricante è "la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, fabbricazione, ... di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome ...".

A tale proposito, si fa rilevare che l'odontoiatra non immette in commercio dispositivi medici (né può vendere prodotti al paziente), ma è l'operatore professionale che fornisce una prestazione "professionale" nell'ambito della quale applica (mette in servizio) ed adatta un prodotto per la cura del paziente stesso.

Pertanto, a differenza dell'odontotecnico, la cui prestazione tipica consiste nella fabbricazione di una entità materiale autonoma, nel caso dell'odontoiatra risulta prevalente l'attività di diagnosi, scelta della terapia idonea e successiva applicazione dell'elemento dentario e di controllo dello stesso.

Si può, quindi, ritenere che quanto realizzato dall'odontoiatra direttamente nel proprio ambulatorio (che non può essere adibito a laboratorio per la "fabbricazione" di dispositivi) non sia da considerarsi un "dispositivo su misura" come definito dal decreto legislativo 46/97 (art.1 comma 2 lettera d), anche perché non è necessaria la prescrizione, ma un prodotto composto ed adattato nell'ambito di una prestazione professionale (così come già avviene, ad esempio, per le protesi ortodontiche o per le protesi provvisorie).

Infatti, si può anche ritenere che, quanto realizzato dall'odontoiatra possa ricadere nella seconda parte della definizione dei dispositivi su misura "i dispositivi fabbricati con metodi continui o in serie - nel caso in questione i blocchetti già marcati CE - che successivamente devono essere adattati per soddisfare una esigenza specifica di un medico ... non sono considerati dispositivi su misura".

Peraltro, nel medesimo senso sembra andare quanto riferito nel citato articolo riguardante la definizione di fabbricante, dove si riporta che gli obblighi che si impongono al fabbricante "non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente" (intendendosi per "destinazione" l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante del dispositivo che deve essere adattato).

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dot.ssa Marcella Marletta

