

Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR): dalla normativa alla pratica clinica.

Le molteplici implicazioni,
spesso poco conosciute,
del MDR nello studio odontoiatrico.

Antonino Cacioppo - Andrea Gianmarco Tuzio



REGOLAMENTO EUROPEO (UE) 2017/745

DEL 5 APRILE 2017 RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI



Per dispositivo medico si intende **qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo** destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo per una o più delle seguenti **destinazioni d'uso mediche**:

1. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
2. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
3. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico.



Sono considerati dispositivi medici anche i prodotti specificamente destinati alla **pulizia, disinfezione o sterilizzazione** dei dispositivi che hanno una destinazione d'uso medica (e anche non medica).

Classificazione dei dispositivi



I dispositivi sono suddivisi nelle classi **I**, **Ila**, **Ilb** e **III**, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta.

La classificazione è effettuata conformemente all'**ALLEGATO VIII**.



I

CLASSE I



Rientrano nella **classe I** i dispositivi a basso rischio, in base alla loro destinazione d'uso e ai rischi che comportano.

Ila

CLASSE Ila



Rientrano nella **classe Ila** i dispositivi invasivi destinati a un uso a lungo termine che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale e non rischiano di essere assorbiti dalla mucosa.

Ilb

CLASSE Ilb



- Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella **classe Ilb** a meno che siano destinati a essere collocati nei denti, nel qual caso rientrano nella **classe Ila**.

III

CLASSE III



Rientrano nella **classe III** se sono destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.



I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante radiazione a raggi X rientrano nella **classe Ila**.

DISPOSITIVO SU MISURA

LE DUE DEFINIZIONI A CONFRONTO



REGOLAMENTO EUROPEO (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017

Qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta da **qualsiasi persona autorizzata** dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, **sotto la responsabilità di tale persona,** le **caratteristiche specifiche di progettazione,** e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di **rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.**



DIRETTIVA 93/42/CEE recepita in Italia dal D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46

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 ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale.

PAROLE CHIAVE



**PRESCRIZIONE
SCRITTA**



**RESPONSABILITÀ
PERSONA AUTORIZZATA**



**CARATTERISTICHE
SPECIFICHE PROGETTAZIONE**



**ESIGENZE
INDIVIDUALI**

NON SONO DISPOSITIVI SU MISURA



REGOLAMENTO EUROPEO (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017

I dispositivi fabbricati **in serie** che devono essere **adattati** per soddisfare le **esigenze specifiche** di un **utilizzatore professionale** (operatore sanitario) e i dispositivi che sono **fabbricati in serie** mediante **processi di fabbricazione industriale** conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi **persona autorizzata**.



DIRETTIVA 93/42/CEE

recepita in Italia dal
D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46

I dispositivi fabbricati con **metodi di fabbricazione continua od in serie**, che devono essere successivamente **adattati**, per soddisfare un'**esigenza specifica** del medico o di un altro **utilizzatore professionale**, **non sono considerati dispositivi su misura**.

PAROLE CHIAVE



FABBRICAZIONE
IN SERIE



SUCCESSIVAMENTE
ADATTATI



UTILIZZATORE PROFESSIONALE
(OPERATORE SANITARIO)

FABBRICANTE



**REGOLAMENTO EUROPEO (UE)
2017/745** del 5 aprile 2017

La **persona fisica o giuridica** che **fabbrica** o **rimette a nuovo** un dispositivo oppure lo fa **progettare, fabbricare o rimettere a nuovo**, e lo **commercializza** apponendovi il suo **nome o marchio commerciale**.



DIRETTIVA 93/42/CEE

recepita in Italia dal D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46

Fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della **progettazione**, della **fabbricazione**, dell'**imballaggio** e dell'**etichettatura** di un dispositivo in vista dell'**immissione in commercio a proprio nome**, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che **compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta** uno o più prodotti prefabbricati o **assegna loro la destinazione** di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome.

I predetti obblighi **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**.

**PAROLE
CHIAVE**



FABBRICA



COMMERCIALIZZA



**MARCHIO
COMMERCIALE**

REALIZZAZIONE DI ELEMENTI DENTARI CON TECNICA CAD-CAM

Nota Ministero della Salute – Roma, 27 Aprile 2012



1. CONTESTO

Sono presenti apparecchiature **CAD-CAM** utilizzate dagli odontoiatri che consentono di realizzare **elementi dentari** (corone, faccette, intarsi) in studio.



1. RILEVAZIONE IMPRONTA
(lettura ottica)



2. PROGETTAZIONE AL COMPUTER



3. LAVORAZIONE BLOCCO
(marcato CE)



4. APPLICAZIONE AL PAZIENTE

Il processo è gestito in automatico: l'elemento viene poi applicato dall'odontoiatra al paziente.



2. CHI È L'ODONTOIATRA?

L'odontoiatra che realizza elementi dentari con tecniche CAD-CAM

NON È CONSIDERATO UN FABBRICANTE

che immette in commercio dispositivi medici su misura, ma è un **OPERATORE PROFESSIONALE** che fornisce una **PRESTAZIONE SANITARIA**.



L'attività si configura come prestazione sanitaria solo quando il professionista **realizza personalmente l'adattamento** di un dispositivo di serie presso il proprio studio, con tecniche CAD-CAM **ad uso esclusivo dello studio professionale**.



3. RESPONSABILITÀ E RACCOMANDAZIONI

L'odontoiatra è **sempre responsabile**, nell'ambito della prestazione professionale svolta sul paziente, anche della realizzazione (composizione) del prodotto che viene adattato ed applicato.



Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi (marcati CE) e delle apparecchiature impiegate.



Fornire al paziente, anche per iscritto, informazioni idonee (avvertenze, controindicazioni, precauzioni, tipo di materiali utilizzati, ecc.).



Assicurare la rintracciabilità dei blocchetti e del materiale utilizzato e garantire la manutenzione dell'apparecchiatura, conservando idonea documentazione.



Comunicare al Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 9 c. 2 del D. Lgs. 46/97, eventuali incidenti rilevati.



4. DOCUMENTAZIONE DA CONSERVARE PER OGNI APPLICAZIONE



Tipo di materiali utilizzati
(per rintracciabilità)



Tipo di macchinario impiegato



Immagine della impronta elettronica rilevata



Disegno della protesi effettuata
(progettazione)



5. RIEPILOGO IN SINTESI



L'odontoiatra utilizza tecnologie CAD-CAM per adattare prodotti di serie a **uso esclusivo del proprio studio**.



L'attività si configura come **prestazione sanitaria**, non come immissione in commercio di dispositivi su misura.



È fondamentale seguire le istruzioni, informare il paziente, garantire **rintracciabilità, manutenzione e segnalazione di incidenti**.



Conservare idonea **documentazione** di ogni applicazione.

Obblighi da parte dei **Fabbricanti,** delle **Istituzioni sanitarie** e degli **Operatori sanitari**





IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO (UDI)



Serie di caratteri numerici o alfanumerici che consente l'**identificazione inequivocabile** di dispositivi specifici sul mercato (ad eccezione dei dispositivi su misura).

L'IDENTIFICATIVO UDI COMPRENDE:



UDI-DI: identificativo del dispositivo specifico per un fabbricante e un dispositivo;



UDI-PI: identificativo specifico per l'unità di produzione del dispositivo.



L'UDI è applicato sull'**etichetta** del dispositivo o sul suo **confezionamento**.



UDI-DI: LA PARTE STATICA

L'UDI-DI è la **parte statica** del codice UDI ed identifica un singolo modello di dispositivo. Il codice UDI-DI viene costruito in modo differente a seconda dell'Organismo di Codifica scelto per la sua implementazione, ma in ogni caso dovrà contenere una parte che permetta l'**identificazione del fabbricante** ed una che ne garantisca l'**univocità** rispetto a tutti gli altri codici UDI-DI creati dal medesimo fabbricante.



Identificazione del fabbricante

UDI-DI



Univocità del dispositivo



UDI-PI: LA PARTE VARIABILE

L'**UDI-PI** è la **parte variabile** del codice UDI e raccoglie le informazioni necessarie per garantirne la **tracciabilità**.

In particolare, se una o più delle seguenti informazioni è contenuta nell'etichetta del prodotto, dovrà essere **obbligatoriamente inclusa** nel codice UDI-PI:



Lotto



Numero di serie



Data di scadenza



Identificativo del software



Nel caso in cui in etichetta fosse presente esclusivamente la **data di fabbricazione**, questa dovrà **obbligatoriamente** essere inclusa nel codice UDI-PI.



Il contenuto del codice UDI-PI può essere integrato con altre informazioni secondo le modalità ed i limiti previsti dai diversi standard di codifica, tuttavia, questo **non costituisce obbligo**.

STRUTTURA DELL'UDI

UDI =

UDI-DI

Identificativo del dispositivo (parte statica)

+

UDI-PI

Identificativo dell'unità di produzione (parte variabile)

Insieme, UDI-DI e UDI-PI formano il codice **UDI** completo che garantisce l'**identificazione** e la **tracciabilità** del dispositivo.



OBBLIGHI DI REGISTRAZIONE E CONSERVAZIONE PER GLI OPERATORI ECONOMICI E LE ISTITUZIONI SANITARIE

Gli operatori economici e le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di **preferenza per via elettronica**, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono ai dispositivi di **classe III**.



OBBLIGHI DEGLI STATI MEMBRI

Gli Stati membri possono obbligare le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari a registrare e conservare, **di preferenza per via elettronica**, gli UDI dei dispositivi **diversi dai dispositivi impiantabili della classe III**.





TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

Scheda informativa per i fabbricanti di dispositivi medici impiantabili



1. CONTESTO

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) introduce un nuovo obbligo per i fabbricanti di dispositivi medici impiantabili: fornire una **TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO**, che consenta ai pazienti di accedere facilmente a tutte le informazioni pertinenti al dispositivo impiantato.

SCOPO DELLA TESSERA



Consentire al paziente di identificare il dispositivo impiantato e accedere alle informazioni sulla sicurezza (ad es. tramite il sito web della banca dati EUDAMED).



Consentire al paziente di identificarsi come persona che necessita di cure speciali in determinate situazioni (es. controlli di sicurezza, emergenze), informando il personale sanitario o di primo soccorso.



2. DISPOSITIVI ESENTATI

Sono esentati dagli obblighi relativi alla tessera per il portatore di impianto i seguenti dispositivi:



Materiali di sutura



Graffette



Materiali di otturazione dentale



Apparecchi ortodontici



Corone dentali



Viti, cunei, placche e protesi



Fili



Chiodi



Clip e connettori



3. OBBLIGHI PER I FABBRICANTI

Il fabbricante deve fornire le seguenti informazioni sulla tessera (preferibilmente sulla tessera stessa o, in alternativa, con adesivi):

- 1 Denominazione del dispositivo
- 2 Tipologia di dispositivo
- 3 **Identificazione unica** del dispositivo (UDI)
 - UDI-DI in formato AIDC (es. codici a barre lineari o 2D)
 - e in formato leggibile dall'uomo
- 4 Numero di **serie** oppure, se del caso, numero di lotto o di partita
- 5 Nome e **indirizzo** del fabbricante
- 6 **Sito web** del fabbricante



La tessera deve includere campi vuoti che devono essere compilati dall'istituzione sanitaria o dal medico:



Nome o ID del paziente



Data dell'impianto



Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria che ha effettuato l'impianto



4. MODELLO DI TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO (ESEMPIO)

FRONTE - Non in scala (testo manoscritto su contenuto prestampato)

85.6 mm

54 mm

1

2

3

GENERICMED International Implant Card

John Smith

27/05/2021

ABC Healthcare Center

123 Medical Parkway, Cork, Ireland

Dr. H.C. Professional

<https://www.genericmed.com/patientimplantinfo>

RETRO - Non in scala

(vuoto - contenuto stampato in serie in fase di produzione)

en Pacemaker / bg пейсмейкер / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker / de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator / fi Sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pacemaker / hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / lt Širdies stimulatorius / lv nī Pacemaker / pl Kardiostymulator / pt Pacemaker / ro pacemaker / si Srčni spodbujevalnik / sk Pacemaker

1

2 **MD PM-5503** **Pacer Advanced**

3 **UDI-DI: (01)01865494261654** **UDI**

4 **SN SN79856214**

5 **Genericmed**

6 **500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA**

www.genericmed.com

■ Testo manoscritto

■ Contenuto stampato in fase di produzione

■ Testo prestampato (dal fornitore)



5. ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI



Le tessere per portatori di impianto **NON devono essere fornite retroattivamente** per i dispositivi già immessi sul mercato a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE.



I fabbricanti devono fornire informazioni su **avvertenze, precauzioni o misure da seguire**, eseguire i follow-up necessari e garantire un uso sicuro del dispositivo.



Se disponibili, i fabbricanti indicano sulla tessera il **sito web** dove i pazienti possono ricevere ulteriori informazioni sul dispositivo.



Conformemente al **GDPR**, la tessera fornisce al paziente un accesso rapido alle informazioni sulla sua salute conservate dalla struttura sanitaria.



Il vettore **UDI** sulla tessera può essere **lettura ottica**.



La tessera deve includere l'**UDI-DI** e, se del caso, l'**UDI-PI**.



TEAM -NB, The European Association of Medical devices Notified Bodies - Position Paper

Applicability of exemption rule to endosseous dental implants and dental implant abutments (11/03/2020)



Dental implants and dental implant abutments are currently classified as **IIb** medical devices.



As the term "**screw**" from the exemption list is not clearly identified in the medical industry it allows an interpretation.



A dental implant abutment is exactly intended for this purpose and connects the **dental restoration (crown)** with the dental implant.



Identification of dental implant abutments as **connectors** and dental implants as **screws** is reasonable.



EUDAMED

Banca dati europea dei dispositivi medici

Per consultare **operatori economici**,
dispositivi e **certificati** rilasciati.



OPERATORI ECONOMICI

Cerca fabbricanti, mandatarî,
importatori e distributori.



DISPOSITIVI MEDICI

Cerca dispositivi, UDI-DI
e informazioni registrate.



CERTIFICATI

Cerca certificati rilasciati
o rifiutati dagli Organismi
Notificati.



EUDAMED

Esempio di ricerca Dispositivo impiantabile per uso odontoiatrico

Risultato della ricerca di un
impianto dentale
nella banca dati europea
EUDAMED.



Categoria di dispositivo

Il dispositivo consiste in materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip o connettori.



EUDAMED

European database on medical devices



Operatori
economici



Dispositivi



Certificati

Dettagli del Basic UDI-DI

Versione 1 (Corrente) | 📅 Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-01-25

Normativa vigente	MDR (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici)
Basic UDI-DI/EUDAMED DI / organismo di rilascio	0763003170107QM / GS1
Sistema/kit procedurale che è un dispositivo a sé stante	No
Mandatario	DE-AR-000009335 - Etkon GmbH - 6 Lochhamer Schlag 82166 Graefelfing - Germany
Classe di rischio	Classe IIb
Implantabile	Si
Il dispositivo consiste in materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip o connettori?	Si
Funzione di misura	No
Strumento chirurgico riutilizzabile	No
Dispositivo attivo	No
Dispositivo destinato a somministrare e/o a sottrarre un medicinale	No
Nome del dispositivo	BLC Implant



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO



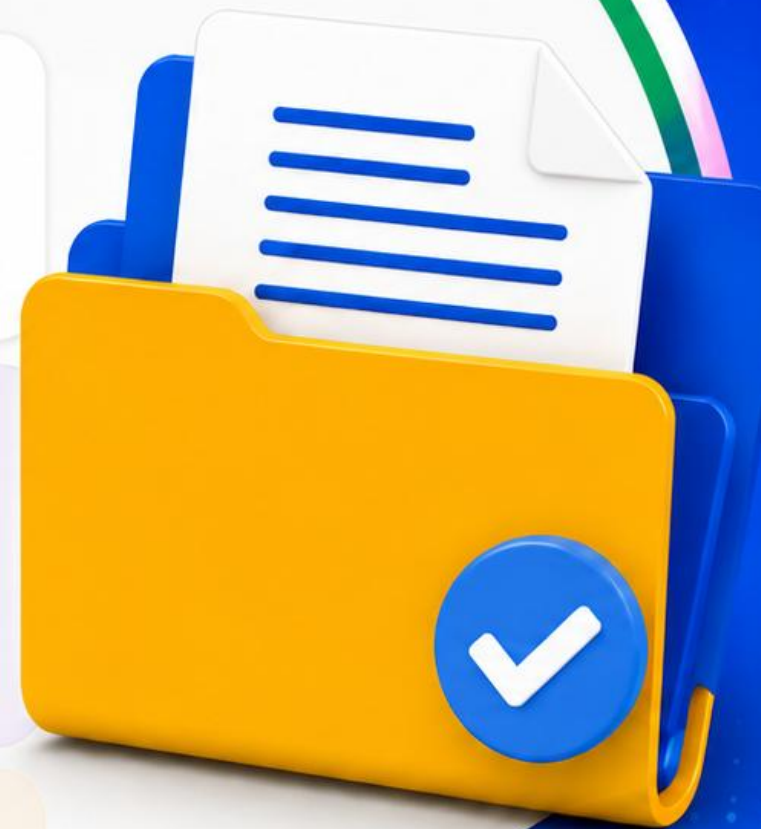
IN DATA **10 FEBBRAIO 2021** È PERVENUTA ALLO SCRIVENTE UFFICIO
UNA RICHIESTA DI CHIARIMENTI REPERTORIATA CON
PROT. N. 11210 DEL 16/02/2021 E RELATIVA ALL'APPLICABILITÀ
DELLE NORME DI CUI ALLA **TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO**.



LA CONSULTAZIONE, CHE SI È CONCLUSA IL **19 LUGLIO 2021**,
NON HA DETERMINATO UNA POSIZIONE CONDIVISA FRA I DIVERSI
STATI MEMBRI, CHE HANNO CONCORDATO SOLTANTO SUL FATTO CHE
IL CITATO DOCUMENTO DEL **TEAM-NB** NON POTESSE ESSERE
CONSIDERATO UN RIFERIMENTO UFFICIALE PER FABBRICANTI E
ORGANISMI NOTIFICATI.



IN MANCANZA DI CHIARE INDICAZIONI A LIVELLO EUROPEO,
AL MOMENTO **NON SI HANNO ELEMENTI PER CONSENTIRE**
L'ESENZIONE DAGLI OBBLIGHI PREVISTI.



D.Lgs. 5-8-2022 n. 137 – DISPOSIZIONI PER L'ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745



1

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA:

Il **fabbrikante** che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunica al **Ministero della salute** i propri **dati identificativi** e l'**elenco dei dispositivi**.



2

IDENTIFICAZIONE, TRACCIABILITÀ E NOMENCLATURA DEI DISPOSITIVI:

Le **istituzioni sanitarie** e gli **operatori sanitari** sono tenuti a **registrare e conservare** l'**identificativo unico del dispositivo (UDI)** dei dispositivi che hanno ricevuto, secondo disposizioni stabilite, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con uno o più decreti del **Ministro della salute** adottati di concerto con il **Ministero dell'economia e delle finanze**.



3

PUBBLICITÀ:

È **vietata** la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:

- a** dispositivi su misura;
- b** dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
- c** dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
- d** dispositivi medici la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla **prescrizione** di un medico.



PUBBLICITÀ CONSENTITA

La pubblicità presso il pubblico degli **altri dispositivi** è **soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute**.

Ministero della salute - D.M. 11-5-2023

Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.



DISPOSITIVI MEDICI MARCATI CE

Obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle **istituzioni sanitarie** e degli **operatori sanitari** qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.



OBBLIGO DI REGISTRAZIONE E CONSERVAZIONE DELL'UDI

1 Le **istituzioni sanitarie** e gli **operatori sanitari** registrano e conservano l'UDI dei dispositivi **impiantabili** di **classe III**.

2 Per i dispositivi di **classe III**, diversi dai dispositivi **impiantabili**, e per i dispositivi **impiantabili** di **classe IIb**, ad eccezione dei dispositivi indicati nel paragrafo 3 dell'art. 18 del regolamento (UE) 2017/745 (**materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori**), le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari **registrano e conservano gli UDI** dei dispositivi che hanno ricevuto.

3 Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari **su base volontaria** possono registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.



MODALITÀ DI REGISTRAZIONE E CONSERVAZIONE

Le **istituzioni sanitarie** e gli **operatori sanitari** registrano gli UDI dei dispositivi in **modalità elettronica** e li conservano per un tempo pari alla vita utile attesa del dispositivo indicata dal fabbricante e, comunque, per un periodo minimo pari a **15 anni** a partire dalla data di registrazione delle informazioni.



REGISTRAZIONE
in modalità elettronica



CONSERVAZIONE
per un tempo pari alla
vita utile attesa indicata
dal fabbricante



PERIODO MINIMO
a partire dalla data di
registrazione delle
informazioni



L'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI è rivolto ai dispositivi medici impiantabili di **classe II b** (impianti osteointegrati) e **classe III** (materiali sostituti/osteoconduttivi dell'osso, membrane riassorbibili) nonché a quelli di **classe III non impiantabili**.



Obbligo in vigore dal
15 gennaio 2024



SANZIONI

L'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da
4.000 euro a 24.500 euro

Classificazione	Descrizione	Ambito odontoiatrico	Obbligo di registrazione UDI ad oggi
Classe 1	DM non invasivi o invasivi di tipo chirurgico	Strumentario chirurgico riutilizzabile	✗ NO
Classe 2a	-DM destinati ad essere collocati nei denti -software destinati a fornire informazioni diagnostiche/terapeutiche -dispositivi destinati a registrare immagini diagnostiche radiologiche	• Materiali da otturazione / compositi • Software di acquisizione e registrazione immagini RX	✗ NO
Classe 2b	DM impiantabili e DM invasivi di lungo termine di tipo chirurgico	-Impianti osteointegrati -membrane non riassorbibili	✓ SÌ
Classe 3	DM impiantabili e DM invasivi di lungo termine di tipo chirurgico che abbiano un effetto biologico e siano parzialmente o totalmente assorbiti	-Materiali sostitutivi / osteoconduttivi dell'osso -membrane riassorbibili	✓ SÌ



Ministero
della Salute

Ministero della Salute – Chiarimenti sul D.M. 11 maggio 2023



Richiesta di chiarimenti in merito al D.M. 11 maggio 2023 (G.U. n. 166 del 18 luglio 2023) – Nota del 22 febbraio 2024



A seguito della richiesta di chiarimenti trasmessa da **ANDI** (nota prot. n. 2941 del 15 gennaio 2024), il **Ministero della Salute** ha precisato che:

1



L'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI **non si applica** ai dispositivi marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

2



Gli impianti dentali **non sono attualmente esentati** dagli obblighi di registrazione e conservazione dell'UDI. Sebbene sia stata prospettata la possibilità di considerarli ricompresi nell'esenzione prevista per le "viti", le interlocuzioni avviate con la Commissione europea e con gli altri Stati membri non hanno ancora portato a un'interpretazione condivisa.
Fino a nuove indicazioni, gli UDI degli impianti dentali devono essere registrati e conservati.

3



I materiali sostitutivi/osteoconduttivi dell'osso sono classificati in **classe III** quando hanno un effetto biologico oppure sono **interamente o in larga parte assorbibili**. Per tali dispositivi permane l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI.

4



Negli studi odontoiatrici l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI, e le relative responsabilità, ricadono **sull'operatore sanitario (collaboratore odontoiatra)** che esegue la prestazione e **non sull'istituzione sanitaria**.



FINE PRIMA PARTE

Radioprotezione in odontoiatria: tra adempimenti normativi e **responsabilità cliniche.**

Come applicare nella pratica
le disposizioni del **D. Lgs. 101/2020**
nello studio odontoiatrico.

| Antonino Cacioppo - Andrea Gianmarco Tuzio



Le domande più frequenti



Posso **consegnare l'esame al paziente?**



È sufficiente la **mia valutazione clinica?**



Quali sono gli **adempimenti necessari?**



Posso richiedere una consulenza a un **Medico Radiologo?**



Quando ritengo opportuno un **approfondimento specialistico**, posso richiedere una consulenza a un **Medico Radiologo**?



ALCUNI SOSTENGONO CHE:

La consulenza radiologica specialistica, quando richiesta, si configura come uno **strumento di tutela della salute del paziente**.

La capacità di intercettare precocemente patologie potenzialmente rilevanti rappresenta un **contributo significativo** che il Medico Radiologo può offrire all'interno di un moderno percorso di cura multidisciplinare.



L'esame radiografico eseguito dall'odontoiatra nasce da un suo **dubbio diagnostico CONTESTUALE, INTEGRATO e INDILAZIONABILE** rispetto alla prestazione odontoiatrica in corso.



La scelta di dover ricorrere ad un **Medico Radiologo**, invece, implica la necessità di indirizzare il paziente presso un **presidio di diagnostica per immagini**, affinché l'esame venga eseguito nell'ambito della prestazione radiologica.



La richiesta di un semplice **consulto al Medico Radiologo** su un esame eseguito direttamente nello studio odontoiatrico dovrebbe pertanto rappresentare una possibilità circoscritta a **casi eccezionali.**



RACCOMANDAZIONI PER L'IMPIEGO CORRETTO DELLE APPARECCHIATURE TC VOLUMETRICHE «CONE BEAM»



Risultano ammesse (PIENA GIUSTIFICAZIONE DELL'ESAME)
le attività radiodiagnostiche complementari:



CONTESTUALI: nell'ambito della prestazione
specialistica stessa;



INTEGRATE: un elemento di ausilio
della prestazione stessa;



INDILAZIONABILI: non differibili in tempi
successivi per risultare utili.



OBBLIGO DI PREVENTIVA ACQUISIZIONE
DEL **CONSENSO INFORMATO SCRITTO.**



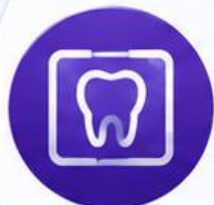
Responsabile di Impianto Radiologico



L'esercente ha l'**obbligo di nominare il Responsabile dell'Impianto Radiologico** (medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare) e **fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti.**



Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente (medico o odontoiatra) qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica.



Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il **medico odontoiatra che non sia esercente** (svolgimento dell'attività sotto forma di impresa), **limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV**, nell'ambito della propria attività complementare.



Il responsabile dell'impianto radiologico esprime il **giudizio di idoneità** sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica.

LA CONSEGNA DELLE IMMAGINI RADIOGRAFICHE ODONTOIATRICHE AL PAZIENTE:



**è obbligatoria
la refertazione?**



**è sufficiente la mia
valutazione clinica?**



Attività Radiodiagnostiche complementari



Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal **medico chirurgo** in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica.



Nell'ambito di dette attività **non** possono essere effettuati **esami per conto di altri soggetti** o professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati **referti radiologici**.



Principio di Giustificazione: le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici rispetto al danno che l'esposizione potrebbe causare.



Principio di Ottimizzazione: tutte le dosi per scopi diagnostici devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta.



RADIOPROTEZIONE: **quali sono** **gli adempimenti** **necessari?**



**RADIAZIONI
IONIZZANTI**



ADEMPIMENTI



**Controlli
periodici**



**Notifica
Pratica**



**Cessazione
pratica**



DVR



Formazione



**Conservazione
documentazione**



DOMANDE?

**Grazie per
l'attenzione**

