

Roma, 23 giugno 2015

Dott. Norberto MACCAGNO
Direttore Editoriale
Odontoiatria33

Egregio Direttore,

dalla lettura dell'articolo apparso lo scorso 16 giugno su "odontoiatria33" intitolato "La protesi rende più complesso il rapporto odontoiatra-paziente. Le implicazioni medico legali e le responsabilità di dentista e odontotecnico", abbiamo rilevato diverse inesattezze che ci corre l'obbligo di evidenziare in quanto l'articolo in questione, partendo da alcuni presupposti erronei, rischia – anziché chiarire - di ingenerare maggiore confusione rispetto a posizioni e responsabilità di ciascun soggetto impegnato nelle varie fasi di fabbricazione della protesi.

La prima pesante inesattezza riguarda la definizione della protesi dentale quale dispositivo medico "su o **di misura**".

La Direttiva 93/42, come dovrebbe essere noto, definisce Dispositivo Medico su Misura "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...".

Altrettanto noto dovrebbe essere che sono definiti dispositivi con funzione di misura quei dispositivi che occorrono, appunto, a misurare – ad esempio - la temperatura del corpo, la pressione del sangue, la pressione intraoculare, il volume o il flusso di liquidi o gas rilasciati o rimossi dal corpo umano, ecc.

Ma ancor più destabilizzante risulta la precisazione rispetto alle competenze secondo la quale la progettazione, realizzazione, verifica e finalizzazione competerebbe all'odontoiatra, mentre la produzione sarebbe appannaggio dell'odontotecnico.

Per "correggere il tiro" rispetto a tale affermazione, basta citare la definizione dell'odontotecnico riportata sul sito del Ministero della Salute che reca: "L'odontotecnico è il responsabile della progettazione tecnica e della realizzazione delle protesi (dispositivi medici) che devono essere conformi alla prescrizione fatta dal dentista/odontoiatra".

Peraltro, sull'inquadramento dell'odontotecnico quale "fabbricante" di dispositivi medici su misura non vi sono dubbi, stanti gli adempimenti che lo stesso è chiamato ad adottare ed è pertanto opportuno ricordare come la Direttiva 93/42 definisca "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" e può procedere alla fabbricazione del dispositivo "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".

Confartigianato Odontotecnici chiede pertanto una pronta pubblicazione della presente rettifica, mirata a ripristinare la corretta informazione rispetto al ruolo dell'odontotecnico nel processo produttivo della protesi nonché alle competenze e responsabilità ad esso correlate.

Il Presidente
(Antonio Zilotti)
Antonio Zilotti