

Associata a:

Prot. 025.24.SS.P

Roma, 15 gennaio 2024



UNI EN ISO 9001

Organismo accreditato da ACCREDIA
Body accredited by ACCREDIA

Presidente Nazionale
Carlo Ghirlanda
Vicepresidente Nazionale Vicario
Corrado Bondi
Vicepresidente Nazionale
Giovanni Cangemi
Vicepresidente Nazionale
Fabio Scaffidi Domianello
Vicepresidente Nazionale
Valerio Fancelli
Segretario Sindacale Nazionale
Lauro Ferrari
Segretario Culturale Nazionale
Bruno Oliva
Segretario Nazionale
Angela Rovera
Tesoriere Nazionale
Pasquale Di Maggio

A.N.D.I.

Lungotevere R. Sanzio, 9
00153 Roma
Tel. 06.5833.1008
Fax 06.5830.1633
info@andinazionale.it
www.andi.it

Spett.le
**Direzione generale dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico**
Ufficio 3
Ministero della Salute
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma
dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: Richiesta di chiarimenti in merito al Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 (GU n.166 del 18/07/2023) "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari"

Gentilissimi,

con riferimento al D.M. in oggetto, la scrivente Associazione Nazionale Dentisti Italiani (ANDI) ritiene opportuno che codesta Direzione generale fornisca note di chiarimento per una più puntuale applicazione della norma da parte dei propri Associati.

1. Gli impianti osteointegrati (*fixture*) sono dispositivi medici in titanio, prodotti in serie, a mo' di vite, a doppia filettatura (interna ed esterna), che vengono collocati nelle ossa mascellari al fine di integrarsi in modo permanente nella compagine ossea. Il posizionamento nelle ossa mascellari avviene tramite un intervento chirurgico invasivo.

Sul dispositivo osteointegrato viene, poi, inserita la componente protesica identificabile come dispositivo medico su misura.

Detto quanto sopra, si chiede se, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, i citati impianti rientrano nella categoria 2b (allegato VIII regola 8) e, quindi, con obbligo di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) secondo quanto indicato all'art.3 p.2 del DMS 11.05.2023 oppure devono essere considerati esentati da tale obbligo in quanto rientranti nella generica definizione di "vite" di cui all'elenco del paragrafo 3, art.18. Si precisa che in questo elenco compare la parola "vite" senza nessun riferimento specifico agli impianti (*fixture*) dentali mentre alla regola 8 dell'allegato VIII ultimo capoverso la parola "vite" viene utilizzata con esplicito riferimento (assieme ai termini "cunei, placche e strumenti" sempre riferibili al p.3 dell'art.18 dell'MDR745/17) alle protesi discali o dispositivi impiantabili che entrano a contatto con la colonna vertebrale.

2. I materiali sostitutivi/osteoconduttivi dell'osso, parzialmente/totalmente assorbiti dall'organismo, sono utilizzati per la rigenerazione ossea di specifici siti mascellari. Tenuto conto di ciò, si chiede se tali materiali sono classificabili come dispositivi medici impiantabili di classe 3 (allegato VIII, regola 8) e, pertanto, anch'essi soggetti all'obbligo di registrazione dell'UDI.
3. Il Decreto del Ministero della salute 11 maggio 2023 prevede all' art. 1, l'"obbligo di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte di istituzioni sanitarie ed operatori sanitari qualora questi non esercitano la loro attività nel contesto di una istituzione sanitaria". In merito a ciò, va specificato che esistono modelli organizzativi

Associata a:



UNI EN ISO 9001

Organismo accreditato da ACCREDIA
Body accredited by ACCREDIA

Presidente Nazionale

Carlo Ghirlanda

Vicepresidente Nazionale Vicario

Corrado Bondi

Vicepresidente Nazionale

Giovanni Cangemi

Vicepresidente Nazionale

Fabio Scaffidi Domianello

Vicepresidente Nazionale

Valerio Fancelli

Segretario Sindacale Nazionale

Lauro Ferrari

Segretario Culturale Nazionale

Bruno Oliva

Segretario Nazionale

Angela Rovera

Tesoriere Nazionale

Pasquale Di Maggio

A.N.D.I.

Lungotevere R. Sanzio, 9
00153 Roma
Tel. 06.5833.1008
Fax 06.5830.1633
info@andinazionale.it
www.andi.it

diversi di offerta delle prestazioni odontoiatriche che vedono da un lato l'erogazione delle stesse in capo al professionista "titolare" della struttura odontoiatrica dall'altro in capo a "collaboratori odontoiatri", per lo più esercenti la propria attività in regime libero-professionale. In merito a quest'ultimi, va precisato che la loro presenza nella struttura odontoiatrica può essere saltuaria o maniera più o meno continuativa. Orbene, nel caso di prestazioni implantologiche, in base all'art.18, comma 2 del Regolamento MDR 745/17 e all'art.3 comma 1 del DMS 11.05.2023 spetta a chi ha fornito o ha ricevuto (acquistato) l'impianto/fixture mettere a disposizione del paziente tutte le informazioni necessarie atte ad identificare il dispositivo (tessera di portatore di impianto) così come dare seguito agli eventuali obblighi relativi all'UDI.

Nel caso in cui il titolare della struttura odontoiatrica coincida con il professionista erogatore della prestazione implantologica sarà in capo allo stesso l'obbligo di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo.

Nel caso sia un collaboratore della struttura odontoiatrica ad erogare la prestazione implantologica, possono verificarsi, generalmente, due situazioni:

- nella prima, è lo stesso titolare a fornire il dispositivo implantare che poi posizionerà il collaboratore e, pertanto, sarà lo stesso titolare a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo ed a rilasciare apposita ricevuta sanitaria per la prestazione effettuata;
- nella seconda ipotesi, invece, il collaboratore provvede, in autonomia, a fornire l'impianto e a posizionarlo. In questa ultima fattispecie appare tacito l'onere della registrazione dell'UDI in capo al collaboratore ma può risultare problematico tenere traccia dello stesso nell'ipotesi che il collaboratore cambi luogo di lavoro come pure nell'eventualità di un contenzioso in materia di riabilitazione implantoprotesica volta a determinare la responsabilità sul fallimento dell'impianto o della protesi supportata. In pratica, la struttura alla quale il paziente si è rivolto potrebbe non essere più in possesso delle informazioni inerenti al dispositivo impiantato poiché né ha acquistato lo stesso, né ha registrato il corrispettivo UDI.

Detto quanto sopra, appare necessario, nella fattispecie riportata, avere più puntuali indicazioni per disciplinare l'iter procedurale che deve essere intrapreso ai fini dell'identificazione delle responsabilità in materia di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo.

4. Alcuni Fabbricanti hanno diramato proprie indicazioni in merito al fatto che non ci sia l'obbligo di registrazione, come da indicazione del DMS 11.05.2023, per quei dispositivi già assoggettati alla certificazione CE secondo la Direttiva 93/42 in quanto conforme all'art.120.2 del MDR 745/17 così come modificato dal Regolamento UE 2023/607 del 20 marzo 2023; tale indicazione varrebbe fino al 31/12/2027. Pertanto, anche tale fattispecie necessita di una chiara indicazione trattandosi di dispositivi che, pur con certificazione CE, risultano, di fatto, sprovvisti di UDI.

In attesa di ogni chiarimento alla luce di quanto sopra rappresentato, si coglie l'occasione per inviare cordiali saluti.

Il Segretario Sindacale Nazionale

Dott. **Lauro Ferrari**

Il Presidente Nazionale

Dott. **Carlo Ghirlanda**