



## La Direttiva CEE riguardante le protesi dentarie

La Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici recepita dall'Italia con il D.L. 24 febbraio 1997, n.46, (Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 54 del 6 marzo 1997) consente l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio comunitario, di dispositivi medici (protesi) eseguiti esclusivamente con materiali recanti marcatura CE.

Gli odontotecnici italiani, in qualità di produttori, sono obbligati a garantire che la protesi eseguita sia conforme alle leggi vigenti. Devono cioè dimostrare di attenersi a tali direttive (93/42 CEE) redigendo la documentazione certificata per ogni singola produzione, correntemente denominata **dichiarazione di conformità del fabbricante**. Sia la dichiarazione di conformità del fabbricante alla direttiva 93/42/CEE (dei dispositivi su misura e non) che la marcatura CE rappresentano l'evidenza oggettiva che il dispositivo medico è stato fabbricato rispettando i **criteri essenziali di sicurezza per il paziente**, l'utilizzatore finale ed eventualmente terzi.

**Il paziente può richiedere al dentista la Dichiarazione di Conformità del Fabbricante Odontotecnico.**

La Dichiarazione di Conformità deve riportare:

- Il numero di iscrizione del laboratorio odontotecnico presso il Ministero della Salute come "Fabbricante di dispositivi medici su misura"
- se il dispositivo è stato prodotto in una sede diversa dal laboratorio odontotecnico
- la descrizione del dispositivo prescritto dall'odontoiatra
- il nome del destinatario e la data di consegna
- l'elenco dei materiali contenuti nella protesi, dei quali il laboratorio ha i numeri di lotto, per consentirne la tracciabilità in caso di necessità.
- le norme di utilizzo, le informazioni ed i controlli per il mantenimento in sicurezza.
- gli eventuali effetti collaterali e rischi dovuti all'uso del dispositivo

**L'odontoiatra non è obbligato a rilasciare spontaneamente copia della conformità al paziente, ma deve farlo qualora il paziente lo richieda.**

Iniziativa AIOP - Progetto materiali  
Cosa c'è nei miei denti?  
I materiali protesici spiegati ai pazienti



# PASSAPORTO PROTESICO

Paziente



Dott. ....

Odt. ....



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO PROTESICO RICHIESTO .....

### Materiali utilizzati



LEGA Nome prodotto .....

Marca ..... Composizione .....

Nella lavorazione sono state eseguite saldature? SI / NO. Se si descrivere procedura è tipologia del saldame utilizzato:



CERAMICHE FELDSPATICHE Nome prodotto .....

Marca ..... Colore .....



ZIRCONIA Nome prodotto .....

Marca ..... Colore .....



DISILICATO DI LITIO Nome prodotto .....

Marca ..... Colore .....



COMPOSITI Nome prodotto .....

Marca ..... Colore .....



RESINE Nome prodotto .....

Marca ..... Colore .....



DENTI DEL COMMERCIO Nome prodotto .....

Marca ..... Colore .....

### Componenti implantari utilizzati

Pilastro implantare in titanio .....

Pilastro implantare in lega, eseguito in laboratorio mediante procedimento di soprafusione  
Lega ..... Composizione .....

Pilastro implantare in lega, eseguito mediante fusione di calcinabile  
Lega ..... Composizione .....

Pilastro implantare integrale in zirconia .....

Pilastro implantare in zirconia incollato su base in titanio .....

Pilastro implantare in disilicato di litio incollato su base in titanio .....

Eseguito mediante pressatura SI / NO Eseguito mediante fresaggio SI / NO

Base da incollaggio in titanio .....

Barra per overdenture .....

Se disponibili inserire etichette adesive della componentistica implantare.

.....

Laboratorio odontotecnico  
o centro di fresaggio\* .....

N.ro iscrizione Min. Salute .....

\*Indicare se alcune fasi del suddetto dispositivo siano state eseguite in sedi diverse del laboratorio responsabile.