ANTLO ON LINE

Le news dal mondo odontotecnico

ANTLO e il suo ruolo tra odontotecnico e regolamento

Mentre infuriano le discussioni sui social, Mauro Marin, Presidente di ANTLO, fa il punto su come l'associazione svolge il suo ruolo consulenziale per gli odontotecnici.

Cari lettori, finalmente ci siamo, siamo arrivati all'anno del Quarantennio e ci sono tanti eventi che ci aspettano durante i quali poter celebrare insieme. Eppure, sebbene sia lieto di questo traguardo vorrei approfittare questa volta di questo spazio che mi viene dato, per dire la mia su una questione di cui ho visto anche qualche flame innescarsi sui social media. Si tratta di una questione che sta tenendo banco in un particolare momento storico, molto delicato in quanto nel contempo stiamo tutti iniziando a prendere confidenza con il nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici.

Partiamo da un fatto, inequivocabile: oggi, diverse aziende, stanno investendo, si stanno impegnando attivamente per dare agli odontoiatri la possibilità di farsi le protesi da soli e risparmiare conseguentemente il costo dell'odontotecnico.

Ora, questo è il fatto, questo è ciò che accade e per parlarne con lucidità è necessario accettarlo, rendersene conto e lasciare da parte idee preconcette e posizioni di parte. Tuttavia questo difficilmente accade nel selvaggio mondo dei social e così capita che, se qualcuno prova a sollevare la questione, pur ponendola nei termini più corretti per esempio domandando ai diretti interessati, ossia gli odontoiatri, se gli convenga o meno costruirsi da solo le protesi ecco che, sotto a quel post si scatena l'inferno! Un susseguirsi di botta e risposta, dettati più dal bisogno di rivendicare la propria appartenenza e le proprie prerogative che dalla voglia di riflettere e giungere a una risposta che sia oggettiva, non ridondante e ponderata sulla questione sollevata. In pratica, brevemente quel post diviene un coacervo di commenti spigolosi che si scontrano l'un l'altro senza soluzione di continuità e, soprattutto, senza possibilità di giungere a qualcosa di costruttivo. Volendo entrare un attimo nel merito, il regolamento 745/2017, di cui stiamo parlando molto in questi mesi, sia su queste pagine che tramite gli appuntamenti online che periodicamente organizziamo per i nostri associati a onor del vero non chiarisce se questa cosa si possa fare o meno. Il regolamento, concepito come regolamento per i dispositivi medici, dice che il prodotto deve avere determinate caratteristiche e standard di sicurezza. Ma se il regolamento è sul prodotto, vuol dire anche che la responsabilità è del fabbricante e nel caso di specie che ci interessa, ossia nella produzione di un dispositivo medico su misura, l'unica cosa certa è che per fare una protesi dentale è necessario un titolo di studio. Si tratta probabilmente dell'unica cosa che per davvero unisce tutta l'Europa in questa materia. Se voglio fare l'odontotecnico devo avere un titolo di studio come, nel caso dell'Italia, descritto dal famoso Regio Decreto del 1928 di cui abbiamo lungamente parlato nelle precedenti edizioni di questa rivista. Ho voluto fare questa breve dissertazione, che qualcuno mi perdonerà se non è approfondita, (ma non è questa la sede per farlo) unicamente per cercare di dimostrarvi un punto che mi sembra fondamentale. Quando una legge, un atto, un decreto, una circolare o persino un regolamento europeo, non sono chiari o, come nel caso in esame, non dirimono questioni di carattere rilevante è facile (ed è normale che sia così) che si presti il fianco a più interpretazioni ognuna delle quali possiede un certo grado di autorevolezza. Pertanto, va bene discutere ed è giusto porsi delle domande, ci mancherebbe altro, ma rimane il fatto che su queste questioni, non ci si può fidare dalle interpretazioni di ciascuno, perché ogni opinione è viziata dalla posizione iniziale di chi la elucubra. Cercando di comprimere in poche parole e per dire qualcosa che sarà pure banale, ma almeno non lascia lo spazio a interpretazioni io vi dico che quando un qualsiasi atto legislativo, per qualche ragione, non è chiaro o lascia qualcosa nel campo delle interpretazioni, l'unico attore deputato a dirimere quei dubbi e fornire quell'interpretazione che potremmo definire corretta, non può essere altri che il Ministero competente, ossia nel nostro caso, il Ministero della Salute ovviamente. Se volessimo fare un paragone calcistico, potremmo dire che se il regolamento del giuoco del calcio lasciasse spazio a dubbi circa la corretta interpretazione del fallo di mano, giusto per fare un esempio, colui a cui tocca fare chiarezza è l'associazione degli arbitri, non certo le squadre che competono per il campionato. Allo stesso tempo i giornali e i media forniranno le loro interpretazioni su quell'aspetto del regolamento ma tutte queste lasciano il tempo che trovano perchè il loro scopo non è quello di dirimere la questione quanto quello di fare audience e sfruttare ogni occasione per cercare di buttarla un po' in caciara. Ecco, nella nostra analogia col mondo del calcio, il Ministero sta all'associazione degli arbitri, così come le discussioni e i litigi sui social stanno a una trasmissione sportiva in seconda serata che discutono della stessa cosa dei primi che però sono gli unici davvero deputati a farlo. Tenendo presente quanto sopra, vorrei spiegare cosa fa la nostra associazione in tutto ciò, visto che qualcuno potrebbe anche domandarsi,

seguendo l'uso e il costume riduttivo e semplicistico dei social "ma in tutto ciò, ANTLO che fa?". ANTLO, come sapete, offre tutta una gamma di servizi per gli odontotecnici e fra questi vi è anche il ruolo di interfacciamento con il Ministero proprio per questioni come queste. Si tratta di un ruolo che non può essere svolto dagli odontotecnici in solitaria ed è proprio per questo, anche, che esiste l'associazione, ossia per parlare con una voce unica con le Istituzioni. La questione di cui abbiamo parlato è stata già rivolta al Ministero competente e, se non vi abbiamo fornito ulteriori dettagli è perché a nostra volta siamo ancora in attesa di una risposta e per questo dovremmo essere tutti contrariati nei confronti di un'istituzione che tarda a far giungere delle risposte a delle richieste di chiarimenti che abbiamo fatto e reiterato da diverso tempo. Il punto per concludere è che, pur avendo un'opinione, come ANTLO, stante l'importante ruolo di cui siamo investiti dai professionisti che ogni anno ci rinnovano la fiducia, non possiamo divulgare informazioni basate su interpretazioni. Fateci caso: negli appuntamenti online che facciamo, le persone che lavorano a questi aspetti non vi forniscono mai le loro interpretazioni ma vi dicono sempre che, ad esempio, la circolare X emessa in data Y dice Z e basta, non ci sono interpretazioni facilone o di parte o peggio, atte a indorare la pillola quando c'è da informarvi su qualcosa che non è propriamente gradito. Se ci sono domande ancora senza risposta, quello che facciamo è contattare il Ministero (o l'autorità/istituzione competente) e quando ci viene data una risposta ve la forniamo completa di dettagli e rimandi precisi. Questo è quello che facciamo e non ci permettiamo di interpretare autonomamente una norma, perché semplicemente, non è quello il nostro ruolo. In poche parole, se ANTLO non prende una posizione e non dà informazioni, è perché, per serietà, al momento non può farlo in quanto non è ancora stata messa in condizioni di farlo. Giorni fa, parlavo con un collega su tutta questa canizza, pertanto ho deciso di approfittare di questo spazio sulla nostra rivista per renderlo noto a tutti voi: ANTLO ha già allestito un tavolo al Ministero e siamo già andati diverse volte in sede per incontrare le Autorità. Vorrei assicurarvi che ogni sforzo possibile sta venendo fatto da parte vostra, nulla è lasciato intentato o al caso. Ogni domanda che ci viene rivolta la giriamo alle istituzioni e se non vi abbiamo ancora risposto su qualcosa dovete sapere che tutto quello che è possibile fare sta venendo fatto!

L'importanza dell'Associazione è proprio questa: il regolamento è talmente vasto e interpretabile che non c'è una risposta per gli odontotecnici e ciò per cui stiamo spingendo è che chi sta nella posizione di dirimere la questione prenda una posizione e non ci arrenderemo finché ciò non sarà avvenuto.

Grazie e buona lettura.

EXPO DENTAL MEETING

ANTLO conferma la sua presenza all'Expodental 2023

Anche quest'anno l'associazione sarà presente all'evento di Rimini con uno stand dedicato al Quarantennale e riproponendo la formula delle Demo Live già vista nell'anno passato.

Pagina 3

A Monastier di Treviso il congresso nord-est di ANTLO

Il Congresso Nord-Est avrà luogo in una location storica per le attività dell'associazione nell'Italia nord-orientale, situata nel trevigiano.

Pagina 5

L’intervista di ANTLO online a Nicola Pilla

Per il primo numero dell’anno del Quarantennio abbiamo incontrato Nicola Pilla, Presidente Onorario e figura storica di ANTLO, fra i fondatori dell’Associazione.

I lettori che ci seguono assiduamente avranno già capito quanto, in questo 2023, sia sentito il traguardo dei 40 anni di ANTLO. Gli eventi in vista e tutta l’attività associativa sentono l’importanza di questo momento e proprio per questo, per la prima uscita dell’anno volevamo fortemente preparare qualcosa di speciale: abbiamo pensato così di intervistare Nicola Pilla, Presidente Onorario di ANTLO e figura storica che ha giocato un ruolo determinante in quei primi anni Ottanta culminati con l’atto costitutivo in quel di Marina di Carrara nel 1983.

Odt. Nicola Pilla

Nicola Pilla ha vissuto direttamente quei momenti ma aveva già accumulato una ricca esperienza alle spalle, avendo iniziato la carriera già nel 1948 per terminarla poi alle soglie del Duemila, quasi mezzo secolo alla stecca. Per questa ragione, il nostro Presidente Onorario, ha visto anche quei momenti in cui, dell’associazionismo odontotecnico non esisteva nemmeno una vaga idea. Poi è stato, nel 1971, socio fondatore di un’associazione odontotecnica regionale, la URTLO (Unione Regionale Titolari Laboratori Odontotecnici). In seguito sono nate altre associazioni sempre a carattere regionale grazie al suo contributo fino a che nel 1981 poi, in un assemblea a Napoli, ha visto la luce la UNTLO (Unione Nazionale Titolari Laboratori Odontotecnici). Due anni dopo, nel 1983, la UNTLO si è unita ad un’altra compagine nazionale, la AITLO, dell’allora presidente Luigi Scaiola, dando vita finalmente alla ANTLO che noi tutti conosciamo. Sempre nel 1981, è stato anche fondatore della nota rivista “Il nuovo laboratorio odontotecnico”, inizialmente stampata, pensate, con un ciclostile, un sistema da stampa meccanico piuttosto semplice e adatto a tirature contenute (si andava a manovella). Infine è stato autore anche del libro “Quindi ANTLO” che racconta la storia dell’associazione nell’arco di un centinaio di pagine. In altre parole, Nicola Pilla ha visto il prima, il durante e il dopo di ANTLO e ci è sembrato prezioso avere anche il suo contributo per questa edizione. Ecco, di seguito, cosa ci ha detto.

AOL: “Che cosa voleva dire essere un odontotecnico prima del 1983, prima di ANTLO?”
NP: “Ho cominciato a lavorare nel ‘48 e per quanto riguarda l’associazionismo già negli anni Settanta facevo parte di URTLO, un’associazione a carattere regionale. Personalmente io ci ho anche rimesso qualcosa dal punto di vista lavorativo, perché non tutti i medici erano, diciamo propriamente “contenti” di quello che stavamo facendo e io ci ho messo la faccia. La realtà era che a livello nazionale eravamo un po’ sparpagliati per così dire. Gli odontotecnici in Italia erano privi di un vero e proprio inquadramento, eravamo in balìa dei medici e fra di noi ci facevamo una concorrenza spietata. Fare questo lavoro voleva dire affidarsi completamente al medico e solo dopo qualche tempo, qualcuno ha iniziato ad aprirsi il suo laboratorio, ma ciò significava anche avventurarsi in un terreno sconosciuto.”.

AOL: “Quindi, come è nata l’idea di ANTLO?”
NP: “Era chiaro per tutti che fosse necessario un coordinamento. Partecipando alle attività di URTLO, ci vidi qualcosa di positivo, qualcosa che mi piacque. Allo stesso tempo c’era un’altra associazione nel Settentrione, la AITLO, anche questa a carattere regionale, che era fatta di odontotecnici e che aveva una spiccata vocazione nella diffusione della cultura. Furono proprio le due necessità, da una parte di avere un organo rappresentativo di respiro nazionale e dall’altra di diffondere una cultura professionale a fare nascere l’idea di unirsi!”.

AOL: “Come è stato unire UNTLO e AITLO?”
NP: “Venne a trovarmi l’allora presidente AITLO Mario Ronvai invitandomi ad iscriverci alla sua associazione. Risposi chiedendo perché non non venissero loro da noi e in seguito incontrai il nuovo presidente Luigi Scaiola , con il quale, in un primo approccio parlammo delle nostre vedute e dei nostri programmi. Loro presentavanoe divulgavano la loro politica e associazione con dei congressi, noi invece con il giornalino che aveva già una buonatiratura nazionale. Si capii che c’era la possibilità di un’unione. Seguì un incontro con i direttiviche, seppure un po’ scettici,diedero vita a una serie di incontri periodici a Roma e a Milano per analizzare una linea politica appetibile per i vari schieramenti per presentarci al 3° congressoAITLOin assemblee riunite per dare vitaall’unione nazionale ANTLO, superando i pregiudizi inizialmente presenti tra nord e sudper interesse della categoria tutta.
Non è stato affatto semplice. È stato un processo lungo, che prese ben più di un anno e ricordo distintamente che fu solo grazie alla buona volontà di alcuni elementi che alla fine si riuscì a trovare una quadra. Fu un confronto lungo e un percorso durante il quale abbiamo avuto le nostre difficoltà. Ma alla fine ci siamo riusciti, insieme, e siamo riusciti a unire l’azione politica di un’associazione alla vocazione culturale dell’altra. Era importante farcela perché altrimenti saremmo rimasti soggiogati da ciò che decidevano i medici, non avendo noi un profilo professionale.”.

AOL: “Poi come è andata? Come sono stati i primi tempi di ANTLO?”
NP: “Le cose in realtà sono ingranate subito perché, come ho detto, esisteva la reale necessità di avere un’associazione del genere. Abbiamo affrontato le nostre battaglie politiche e abbiamo subito dato una forte spinta alla cultura, attingendo anche dall’estero. Una volta fatta l’associazione le cose hanno subito preso una certa piega dando anche un’immagine positiva alla figura professionale dell’odontotecnico.”.

AOL: “Un consiglio per un odontotecnico di oggi: cosa è importante per fare questo lavoro?”
NP: “La passione! Noi siamo amanti del nostro lavoro perché si tratta di una professione di estrema precisione ed inventiva.”.

AOL: “Come vede ANTLO oggi e come vede il futuro?”
NP: “Sta facendo bene, ma c’è troppo antagonismo tra un’associazione e l’altra. Ognuno cerca di fare meglio dell’altro ma così si perde l’obiettivo, che è la difesa e il miglioramento della figura professionale dell’odontotecnico. Ci sarà un minimo comune denominatore che unisce tutti. Mi è piaciuta molto l’iniziativa delle Olimpiadi Odontotecniche, è importante dare spazio ai giovani. Mi piacerebbe che ai ragazzi che frequentano le scuole fossero date anche più occasioni di fare pratica, questo dipende dalle scuole in gran parte, ma d’altro canto anche i ragazzi non devono avere paura di sporcarsi le mani.”.

“Quindi antlo”

ANTLO conferma la sua presenza all'Expodental 2023

Anche quest'anno l'associazione sarà presente all'evento di Rimini con uno stand dedicato al Quarantennale e riproponendo la formula delle Demo Live già vista nell'anno passato.

EXPO DENTAL MEETING | 18-19-20 MAGGIO 2023 RIMINI - ITALIA

Come ogni anno torna Expodental alla fiera di Rimini, uno degli eventi più attesi del comparto dentale e come ogni anno ANTLO non poteva di certo mancare. L'evento avrà luogo a partire da giovedì 18 maggio e terminerà sabato 20.

Quest'anno, trattandosi anche dell'anno del Quarantennale di ANTLO si è deciso di celebrare il traguardo con tutti coloro che vorranno passare a visitarci presso il nostro stand. Siamo particolarmente orgogliosi di questa ricorrenza in quanto nessun'altra associazione del settore può vantare questa longevità al netto delle difficoltà affrontate e, non c'è da negarlo, anche delle diatribe occorse durante il corso dei decenni, che sono il sintomo però anche di un'associazione che fa del confronto interno uno dei suoi valori fondanti. Nonostante tutto si è giunti fin qua e, essendo l'Expodental Meeting uno di quei momenti di aggregazione che tutti i componenti del comparto aspettano con impazienza, celebreremo insieme in questa sede questo importante traguardo.
Naturalmente, oltre alle celebrazioni abbiamo pensato a dei contenuti da portare a beneficio di tutti e, come già si era anticipato l'anno scorso, visto l'enorme successo riscosso, la formula prescelta ricalca quanto già visto nell'edizione precedente con le demo live. Presso il nostro stand sarà possibile vedere avvicendarsi diversi professionisti che avranno modo di utilizzare le mani e mostrare le loro tecniche e il loro modo di lavorare. Stante il grande afflusso previsto inoltre, sarà allestito anche uno schermo che riprenderà le demo in diretta, proiettando le immagini bene visibile anche a chi non riuscirà a guadagnare un posto vicino al banco da lavoro.

Di seguito vi possiamo già fornire gli orari e i nomi di coloro che si avvicenderanno al banco con le loro demo live:

venerdì 19 maggio 2023:

ore 10:00	Odt. Luca Cattin
	Odt. Emanuele Giunchi;
ore 11:00	Odt. Francesco Sottolano;
ore 12:00	Odt. Luigi Vitale;
ore 15:00	Odt. Angelo Gallocchio;
ore 16:00	Odt. Fabio Clementi;
ore 17:00	Odt. Federico Presicci;

sabato 20 maggio 2023:

ore 11:00	Odt. Marco Zanzottera;
ore 12:00	Odt. Francesco Napolitano.

Al termine di ciascuna dimostrazione è previsto un question time per fugare eventuali dubbi e chiedere chiarimenti ai vari relatori.
Prevista anche la presenza del Presidente Mauro Marin, del Responsabile Culturale Enrico Ferrarelli e il Direttore Editoriale Michele Di Maio e in alcuni momenti, si pensa al principio di ciascuna relazione saranno effettuate delle riprese in diretta, della durata di circa una decina di minuti, condivise sulla nostra pagina ufficiale Facebook.

iTero-exocad Connector™

Un’esperienza di connettività unica nel workflow protesico

- Visualizza la struttura dei denti con la fotocamera intraoralee le immagini NIRI (Near Infra-red Imaging) dello scanner iTero™ direttamente all’interno del software exocad™*
- Crea un flusso di lavoro end-to-end ottimizzando la realizzazione di restauri altamente estetici
- Migliora ulteriormente la comunicazione tra il clinico e il laboratorio odontotecnico

Scopri di più

it starts with iTero™

* Disponibile con i sistemi di imaging iTero Element™ 5D e 5D Plus e l’ultima versione exocad Dental CAD 3.1 Rijeka

Align Technology Switzerland GmbH, Suurstoffi 22, 6343 Rotkreuz, Svizzera.
© 2022 Align Technology Switzerland GmbH. Tutti i diritti riservati. Invisalign, ClinCheck e SmartTrack, tra gli altri, sono marchi registrati e/o marchi di servizi di Align Technology, Inc. o di una delle sue consociate o affiliate e possono essere registrati negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.| A007655 Rev A

A Monastier di Treviso il congresso nord-est di ANTLO

Il Congresso Nord-Est avrà luogo in una location storica per le attività dell'associazione nell'Italia nord-orientale, situata nel trevigiano.

Avrà luogo il 14 e 15 aprile (venerdì e sabato) a Monastier di Treviso (già sede, negli anni passati, del "Memorial Parise") il congresso Nord-Est di ANTLO rivolto a tutti i professionisti del Veneto, del Friuli Venezia-Giulia, del Trentino-Alto Adige e dell'Emilia-Romagna.

Si tratta di un appuntamento importante che cade nell'anno del Quarantennio di ANTLO, per cui si tratterà anche di un'occasione per celebrare tutti insieme questo traguardo. ANTLO è l'unica associazione che esiste da così tanto tempo ed è un punto di riferimento per tutti gli odontotecnici italiani, per questo un congresso di queste dimensioni e di questa importanza diviene anche un'opportunità per parlare di questi 40 anni di storia associativa.

Ci siamo sentiti, per l'occasione, con l'Odt. Michele Zaccaria, Responsabile Culturale per ANTLO-Emilia-Romagna, che ci ha parlato delle aspettative per l'evento. *"Siamo in una location che già conosciamo e verso la quale nutriamo un certo affetto. Per quanto riguarda il Nord-Est si tratta di uno dei primi eventi importanti dell'era post-Covid e pertanto ci aspettiamo una buona risposta."* commenta Zaccaria, il quale ci tiene a sottolineare l'importanza di trovarsi dal vivo: *"durante il periodo pandemico abbiamo sfruttato la tecnologia che sicuramente ci ha dato una mano. Tuttavia una parte importante, direi anzi fondamentale di questi eventi è l'immersività nell'evento stesso, l'atmosfera che si vive quando ci si incontra di persona, un elemento che nel digitale tende a perdersi. Venire a un congresso vuol dire trovare anche quella convivialità e quel dialogo che sono basilari per stimolare un confronto proficuo coi colleghi. Questa differenza fra eventi online e dal vivo è risultata lampante a tutti solo quando abbiamo ripreso a fare eventi dal vivo e ora che siamo di fronte a un grande appuntamento non vediamo l'ora di vedere che risposta ci sarà da parte dei professionisti!"*.

Il tema a cui sarà dedicato il congresso è "Implantoprotesi 4.0". Si porrà dunque un occhio di riguardo alle nuove tecnologie uscite negli ultimi anni che stanno comportando tutta una serie di cambiamenti nella professione. "*Parleremo dei nuovi protocolli, delle stampanti 3D, del Cam-Cad, di sistemi di fresatura e delle nuove tecniche. Insomma, fondamentalmente dell'innovazione che sta investendo tutto il settore. Il nostro lavoro, che una volta era artigianale ora sta quasi diventando di natura semi-industriale e questa trasformazione sta comportando anche la necessità di assumere una nuova forma mentis con la quale gli odontotecnici debbono approcciarsi sul luogo di lavoro.*".
Un'ondata di innovazione che pone anche una questione di carattere generazionale, come giustamente sottolinea anche Zaccaria. *"I giovani, rispetto a coloro che non sono nativi digitali, di certo hanno una marcia in più nell'utilizzo degli strumenti digitali. Pur tanto premesso è importante che essi capiscano l'importanza di possedere quella conoscenza analogica propria della vecchia scuola, per poter usare al meglio gli strumenti più recenti. Non si tratta solo di disegnare un dente con precisione ma di capire come quel dente va all'interno del cavo orale e del perché si agisca secondo un determinato criterio!"*.

Continua Zaccaria "*Il congresso toccherà vari argomenti proprio perché si pone come scopo quello di abbracciare, quantomeno toccando l'argomento, tutto lo scibile di cui un professionista di oggi habisogno. È importante esserci perché in un congresso come questo c'è davvero tutto quello che serve e interessa un odontotecnico moderno: gnatologia, ortodonzia, implantoprotesi, materiali innovativi, lo scambio coi colleghi e i tavoli tecnici, per i quali ci tengo a ringraziare tutte le aziende che ci hanno sostenuto per l'organizzazione di questo evento.*".

Odt. Michele Zaccaria

40 anni insieme ANTLO ODONTOTECNICI ITALIANI NORD EST

CONFCOMMERCIO IMPRESE PER L'ITALIA

14 e 15 aprile 2023

ANTLOmeeting

Congresso NORD EST

Park Hotel Villa Fiorita - Via Papa Giovanni XXIII, 1
Monastier di Treviso

Implantoprotesi 4.0

Dr. Diego ***Bonaudo*** *Odt. Gian Paolo* ***Barbera***

venerdì 14 ore 14:30

Il connubio vincente tra tecnologie, materiali e tecniche innovative per una collaborazione digitalizzata tra clinico e tecnico.

Odt. Francesco ***Ferretti*** *Odt. Alessandro* ***Tiraboschi***

sabato 15 ore 9:15

Progettare, comunicare e realizzare l'estetica in odontotecnica.

Dr. Marco ***Tallarico*** *Odt. Maurizio* ***Gualandri***

sabato 15 ore 11:00

Perché guidare la chirurgia? Prospettive cliniche e di laboratorio.

Odt. Paolo ***Pagliari***

sabato 15 ore14:30

Il carbonio in odontoiatria.

Sessione condivisa

La conferenza tratterà temi di interesse sia per i partecipanti della sessione OrthoANTLO - AIOI, sia per quelli della sessione Implantoprotesi 4.0.

Sarà condivisa nella sala principale.

Odt. Giuseppe ***Rampulla***

sabato 15 ore 16:00

La logica della funzione.
Nuove frontiere di acquisizioni dati per una migliore diagnosi e progettazione protesica. Il paziente in 4D.

Tavoli tecnici venerdì 14 aprile 2023

Quote di iscrizione
(IVA inclusa per i non Soci)

entro il 01/04/23
Soci ANTLO/Collaboratori _____ Gratuito
Non soci ANTLO _____ € 75,00

dopo il 01/04/23
Soci ANTLO/Collaboratori _____ € 25,00
Non soci ANTLO _____ € 110,00

OrthoANTLO - AIOI

Odt. Mariano ***Zocche***

sabato 15 ore 9:10

I dispositivi intraorali per il trattamento dei disturbi del sonno.

Dott.ssa Pasqualina ***Andretta***

sabato 15 ore 10:00

Lingua e funzioni orali: quando la terapia logopedica diviene rilevante.

Dott.ssa Maria ***La Ponte*** *Odt. Mario* ***Miceli***

sabato 15 ore 11:20

La funzione come fine ultimo di ogni riabilitazione ortodontica. Gestione clinica e tecnica di costruzione delle placche di Bracco.

Odt. Giovanni ***Perfetti***

sabato 15 ore 14:30

Il bite: connessione tra occlusione e postura.

INFO: Segreteria ANTLO NordEst Tel. 0444 340605 - E-mail segreterianordest@antlo.it antlo.it

La tregua fiscale in attesa della riforma annunciata.

Insieme al Dottore commercialista Angelo Parente vediamo una serie di scadenze interessanti che si collocano nel quadro delle norme afferenti alla cosiddetta “tregua fiscale”.

Avviatol’iter procedurale per il disegno di legge sulla “riforma del sistema fiscale”,tanti risultano i nuovi principi che avranno un ruolo notevole nel rapporto Stato-Contribuente. Si ritorna a parlare di Statuto dei diritti del contribuente come caposaldo, dal quale derivano comportamenti e impegni da parte dell’Esecutivo. In generale maggiore contraddittorio a pena di nullità degli Atti impositivi di accertamento. Approvato dal Consiglio dei Ministri del 16 marzo 2023 il disegno di legge, ci sono 24 mesi di tempo per adottare i decreti di attuazione ed il testo licenziato sarà poi sottoposto all’esame parlamentare. Naturalmentegli interventi che interessano i contribuenti saranno rivolti alla rivisitazione delle imposte dirette ed indirette ed in parte dei tributi locali e sarà rivista la riscossione e l’apparato normativo sanzionatorio. Naturalmente è presto per poter valutare gli effetti che le nuove disposizioni avranno sui contribuenti, soprattutto con riferimento alla tassazione dei redditi. Intanto si prevede un ampio e infuocato dibattito nell’iter parlamentare. In attesa della riforma annunciata, vale la pena dare un’occhiata ad altro appuntamento d’inizio 2023, in un certo senso voluto e giustificato alla luce della prossima riforma, parliamo della cosiddetta “Tregua Fiscale”.

Come abbiamoavuto modo di anticipare in un intervento di fine 2022 su questa rivista, il legislatore con la legge di Bilancio 2023 (L.197/2022), ha introdotto diversi istituti che consentiranno ai contribuenti la regolarizzazione della propria posizione fiscale nelle fasi di accertamento, riscossione e processotributario.

In particolare sono previste diverse misure che tutte insieme formano, ognuna con le proprie peculiarità il Quadro della cosiddetta “TREGUA FISCALE”. Vediamo in sintesi quali sono e come muoverci.

La nuova rottamazione quater

L’intervento riguarda le sole cartelle di pagamento affidate all’agente della riscossione entro il 30 giugno 2022. Per quanto attiene l’agevolazione, la definizione potrà essere avvenuta con un pagamento in un’unica soluzione entro il 31 luglio, oppure a rate, per un massimo di 18 rate. Occhio quindi alle prossime importanti date di scadenza da considerare per l’accesso a questa misura: il 30 aprile 2023è il termine ultimo per presentare domanda di accesso alla rottamazione quater. Entro il 30 Giugno 2023 l’Agenzia delle Entrate-Riscossione dovràliquidare gli importi da versare, al netto di quelli già pagati e di quelli eventualmente stralciati. L’Agenzia delle Entrate ha chiarito che possono rientrare nella definizione agevolata dei carichi affidati agli agenti della riscossione, anche le cartelle che riguardano solo le sanzioni. È confermata inoltre la possibilità di beneficiare della definizione agevolata anche per i debiti oggetto di dilazioni con piani di pagamento non regolari ma non ancora soggetti a decadenza, con riferimento al residuo importo dovuto, ovvero sottraendo quanto già versato a seguito di rateazione. Sul sito dell’Agenzia delle Entrate-Riscossione, è disponibile una procedura online per la richiesta di unprospetto informativo che riporta quali debiti rientrano nella definizione agevolata dei carichi.

La regolarizzazione delle irregolarità formali

Le irregolarità, le infrazioni e l’inosservanza di obblighi o adempimenti, di natura formale, che non rilevano sulla determinazione della base imponibile ai fini delle imposte sui redditi, dell’IVA e dell’IRAP e sul pagamento di tali tributi, commesse fino al 31 ottobre 2022, possono essere regolarizzate mediante il versamento di una somma pari a € 200,00 per ciascun periodo di imposta cui si riferiscono le violazioni. Il pagamento può essere effettuato in due rate annuali di pari importo (100 euro ciascuna) da versare entro il 31 marzo 2023 e il 31 marzo 2024.

Lo stralcio delle cartellefino a 1.000 Euro

Questa agevolazione sulle cartelle esattoriali riguarda solo i ruoli che non hanno un valore superiore a € 1.000,00 e che sono stati affidati all’Agente della riscossione tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2015. Se il contribuente ha cartelle che ricadono in questa ipotesi, le stesse verranno automaticamente stralciate, senza che al contribuente sia richiesta alcuna attività: lo stralcio avverrà però il 31 marzo 2023, e non il 31 gennaio 2023 come era stato inizialmente previsto. Inoltre al momento siamoin attesa, della decisione dei Comuni sull’applicazione o meno della norma anzidetta,sulle multe stradali, anche se rileviamo poco appeal di questa misura sugli enti interessati.

La definizione agevolata degli avvisi bonari

Prevista la possibilità di pagare in maniera agevolata le imposte non pagate negli anni 2019, 2020 e 2021 (cioè, quelli che risultano dalle dichiarazioni 2020, 2021 e 2022), per cui sono già giunte le comunicazioni dell’Agenzia delle Entrate in seguito ai controlli automatici delle dichiarazioni. Il contribuente che intende avvalersi di questa possibilità potrà pagare interamente l’imposta dovuta e gli interessi, ma potrà godere di uno sconto della sanzione, che passa dal 10% al 3%.

Il ravvedimento speciale

A differenza della precedente misura,riguarda le violazioni diverse da quelle formali e derivanti dal cosiddetto “controllo automatizzato”, quindi quelle sostanziali che riguardano appunto maggior “Reddito imponibile non dichiarato”. Le violazioni devono essere relative al periodo d’imposta in corso al 31 dicembre 2021 e a quelli precedenti e possono essere sanatepagando 1/18 del minimo edittale delle sanzioni irrogabili previsto dalla legge, oltre naturalmente all’imposta e agli interessi dovuti. Il versamento va eseguito entro il 31 marzo 2023, ma può essere frazionato in otto rate

Dott. Angelo Parente

trimestrali di pari importo con scadenza della prima rata entro il 31 marzo 2023. Sulle rate successive sono dovuti gli interessi nella misura del 2% annuo.

La definizione agevolata delle controversie tributarie

In pratica riguarda tutte quelle Controversie attribuite alla giurisdizione tributaria in cui è parte l'Agenzia delle Entrate e l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (esclusa l'Agenzia delle Entrate–Riscossione – Ader). In deroga alla regola generale che prevede il pagamento di un importo uguale al valore della lite, in caso di soccombenza dell'Agenzia, le controversie possono essere definite con il pagamento:del 40% del valore della controversia (soccombenza in primo grado) o del 15% del valore della controversia (soccombenza in secondo grado). Entro il 30 giugno 2023 per ciascuna controversia autonoma deve essere presentata, mediante trasmissione telematica, una distinta domanda di definizione, esente dall'imposta di bollo, e deve essere effettuato un distinto versamento.

La conciliazione agevolata delle controversie tributarie

In merito alle controversie pendenti alla data del 1° gennaio 2023 innanzi alle Corti di Giustizia Tributaria di Primo e di Secondo Grado aventi ad oggetto atti impositivi, in cui è parte l'Agenzia delle Entrate. Queste possono essere definite, entro il 30 giugno 2023, con un apposito accordo conciliativo.

La rinuncia agevolata dei giudizi tributari pendenti in cassazione

In alternativa alla definizione delle liti pendenti su esposta, nelle controversie tributarie pendenti alla data del 1° gennaio 2023 innanzi alla Corte di Cassazione, ai sensi dell'art. 62 D.Lgs. n. 546/1992, in cui è parte l'Agenzia delle Entrate, aventi ad oggetto atti impositivi, il ricorrente, entro il 30 giugno 2023, può rinunciare al ricorso principale o incidentale a seguito dell'intervenuta definizione transattiva con la controparte, perfezionatasi come in seguito, di tutte le pretese azionate in giudizio.

In conclusione ogni contribuente potrà verificare la misura che meglio si adatta alle proprie esigenze a seconda della particolareposizione fiscale. Naturalmente, il fisco è ormai diventato materia complessa anche per gli addetti ai lavori, per cui è consigliato farsi assistere da consulenti di fiducia e magari solo in casi semplici ed evidenti andare avanti con il "fai da te". La sospensione delle "ostilità" fra Fisco e contribuenti annunciatadalla "tregua fiscale", non dovrebbe, tuttavia, risolversi (usando una metafora militare) in una "resa" dello Stato solo per esigenze di cassa. La tregua conferma la necessità di una concreta "Riforma", che vada a riscrivereil rapporto Contribuente – Fisco,con l'evidente possibilità d'introdurre misure aregime tese,a prevenire problematiche di sorta ,grazie a norme scritte in modo chiaro, semplice e mai sovrabbondanti. Residualmente poila possibilità di ravvedere e regolarizzare semprele posizioni fiscali.Gli effettitangibili nel lungo periodopossono essere valutati anche in termini sociali, economici e di futura propensione dei contribuentiad adempiere correttamente e tempestivamente al loro dovere tributario.

Dott. Angelo Parente
Commercialista in Salerno

10 e 11 novembre 2023

ANTLOmeeting Congresso NORD OVEST

antlo.it

ANTLO-Sicilia apre il 2023 con il suo congresso regionale

Il Presidente Regionale di ANTLO-Sicilia, Antonino Lombardo, ci parla del congresso regionale che sta per aprirsi e delle attività previste nell'isola per il 2023.

Avrà luogo fra venerdì 31 Marzo e Sabato 1° aprile, il Congresso Regionale di ANTLO-Sicilia. Teatro dell'evento sarà l'hotel San Paolo Palace di Palermo, una struttura vicina al mare del capoluogo panormita, dotata di ampi spazi dedicati ai congressi.

L'evento si svolgerà, secondo la formula più classica, con i tavoli tecnici che avranno luogo il venerdì mattina. Successivamente, dopo pranzo, avrà inizio il congresso vero e proprio che si protrarrà fino alla conclusione della prima giornata, prevista per le 18 e riprenderà il mattino dopo fino alle ore 14.

Si tratta del primo evento per il 2023 per quanto riguarda la sezione siciliana di ANTLO che sarà dedicato ad un tema il cui titolo è già eloquente: "Analogico & digitale. un connubio imprescindibile". A tal riguardo, Antonino Lombardo, Presidente dell'associazione siciliana ha commentato: "Si tratta di un tema caldo, di cui molti hanno già parlato. Tuttavia, questo è ormai il presente e il futuro della professione, per cui riteniamo importante seguitare a trattarlo e stimolare ancora la voglia di innovazione dei professionisti. Nel corso delle relazioni vedremo argomenti relativi alle protesi mobile, attraverso il digitale e sistemi di lavorazione innovativi.".

"Quando si organizza un evento come questo ci sono sempre delle difficoltà da superare. Ora che siamo a ridosso del congresso siamo davvero molto contenti del lavoro svolto, sia per la location che per i contenuti e i tavoli tecnici." continua Lombardo. "Ci aspettiamo una buona risposta perché il congresso regionale è pur sempre l'evento principale, la punta di diamante, per così dire, del nostro calendario ed è un'occasione per incontrare i colleghi, in un'atmosfera di convivialità e dare luogo a uno scambio proficuo. Le relazioni saranno di sicuro interesse e c'è un notevole complesso nozionistico che è possibile portarsi a casa. Inoltre abbiamo sponsor importanti che sono a disposizione ai tavoli tecnici che sono sempre un'occasione per vedere da vicino materiali e prodotti e rivolgere domande vis a vis, una modalità che è sempre piaciuta a tutti!".

Il 2023 inizia dunque a spron battuto per ANTLO-Sicilia ma già tutto il 2023 si profila ricco di appuntamenti. L'idea è quella di cercare di portare gli eventi culturale un po' in tutto il vasto territorio della Trinacria cercando di abbracciare le altre province. Ci saranno pertanto, già confermati, almeno altri quattro eventi che si terranno fra Palermo, Messina, Agrigento e Catania, un calendario che testimonia la vivacità di questa sezione regionale della nostra associazione.

Analogico & Digitale, un connubio imprescindibile.

Odt. Fabrizio ***Molinelli***

Odt. Max ***Rossi*** *e*
Odt. Massimiliano ***Rinaldelli***

Odt. Valter ***Neri***

Odt. Carlo ***Paoletti***

Odt. Enzo ***Cesaretti***

Odt. Aldo ***Zilio***

ANTLO meeting congresso sud a Bari

Pasquale Lacasella, presidente di ANTLO-Puglia, ci ha parlato dell'evento che a maggio si terrà nel capoluogo pugliese.

Venerdì 5 maggio e sabato 6, avrà luogo a Bari, presso l'Unahotels Regina Bari di Parco Scizzo-Parchitello (BA) l'ANTLO Meeting-Congresso Sud. Si tratta di un evento fra i più importanti dell'associazione, il terzo incontro a livello nazionale che, per quest'anno, è stato organizzato dalla sezione pugliese di ANTLO, che ultimamente sta dimostrando una certa vivacità come, ad esempio, anche con l'evento di Santa Maria di Leuca (LE) di cui vi abbiamo parlato nel numero precedente.

Abbiamo pertanto cercato di contattare l'attuale Presidente di ANTLO-Puglia, l'Odt. Pasquale Lacasella, per sapere quali sono le sue impressioni, le sue aspettative e le sue sensazioni in vista di un appuntamento importante che ormai è sempre più vicino, visto che manca poco più di un mese.

"Un evento come questo nel nostro territorio mancava da parecchi anni, per cui innanzitutto c'è da dire che siamo molto orgogliosi e lusingati della fiducia che è stata riposta in noi!" principia Lacasella quando gli chiediamo come si stanno preparando per l'evento. *"Abbiamo invitato a parlare tutta una serie di relatori di fama internazionale, abbiamo scelto una location ben attrezzata in un quartiere molto bello di Bari, Torre a Mare, e pertanto abbiamo ottime sensazioni!"*.

La location infatti è situata nel lembo sud-orientale del territorio comunale barese, direttamente affacciata sul mare, nota per i suoi monumenti storici ed è una cornice molto suggestiva. Se avete visto delle cartoline di Bari è molto probabile che le immagini immortalate ritraessero proprio questa parte della città, per cui si tratta di un'occasione per vedere uno dei quartieri fra i più belli d'Italia.

L'evento inizierà il venerdì mattina coi tavoli tecnici, proseguirà poi con le relazioni, che seguono lo schema della copia medico-odontotecnico e di cui vi possiamo già rendere noti nomi e titoli:
"Appropriatezza nel trattamento del paziente edentulo oggi" a cura del Dott. Alessio Casucci e dell'Odt. Odt. Alessandro Ielasi;
"Oralharmony: nuove tecnologie. I principi cambiano?" a cura del Dott. Mauro Broseghini e dell'Odt. Cristiano Broseghini;
"Sinergia digitale clinico tecnica nella gestione di casi interdisciplinari" a cura del Dott. Alessandro Agnini, del Dott. Andrea Agnini e dell'Odt. Simone Maffei.

A ciò si aggiungerà la Demo live su "Fluorescenza come anima della forma in ceramica" dove sarà possibile vedere un grande professionista come l'Odt. Francesco Raffo, cimentarsi e mostrare la sua tecnica in loco. Ricordiamo infine che la sessione ortodontica, "OrthoANTLO" avrà luogo il sabato mattina dalle 9.
Come si evince dunque dal programma, in questo congresso tornano tutte le formule che negli ultimi si sono dimostrate vincenti e che hanno ricevuto i migliori feedback: relazioni a cura di coppie clinico-odontotecnico, dimostrazioni pratiche e la sessione ortodontica. Quando gli chiediamo quali siano le aspettative, Pasquale Lacasella tradisce un po' di sana scaramanzia, tipica di chiunque stia organizzando un evento di queste dimensioni: *"c'è da stare coi piedi per terra! Speriamo di avere parecchi partecipanti sia per quanto riguarda i tavoli tecnici che per le relazioni. Questo è anche l'anno del Quarantennale e ci tenevamo a organizzare un evento all'altezza e come si vede dal programma, c'è tanta carne al fuoco."*.

L'evento è aperto a tutti, sia associati ANTLO che non, sebbene ovviamente gli associati abbiano delle agevolazioni (quota gratuita se l'iscrizione viene effettuata entro il 24 aprile). Concludiamo questo articolo con il personale invito del Presidente Lacasella: *"invitiamo tutti a venire perché è un evento che dà l'occasione di attingere ad un impianto nozionistico notevole. Potrete incontrare tecnici e clinici, confrontarvi e avere uno scambio di opinioni con i vostri colleghi. ANTLO pone sempre molta attenzione alla cultura e questo è uno degli eventi maggiori che finalmente arriva a Bari dopo tanto tempo, un'occasione davvero da non perdere!"*.

Odt. Pasquale La Casella

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza, ecco come redigerlo!

Entro il 26 maggio 2023 i fabbricanti dovranno aver predisposto il PSUR per i propri dispositivi, laddove previsto. Analizziamo insieme la norma relativa alla sua predisposizione.

Entro il 26 maggio 2023 i fabbricanti dovranno aver predisposto il PSUR per i propri dispositivi, laddove previsto. Analizziamo insieme la norma relativa alla sua predisposizione.

Come anticipato dal MDR 2017/745, il Regolamento Europeo relativo ai Dispositivi Medici di recente adozione anche in Italia, a partire dal 26 maggio di quest'anno sarà necessario per il fabbricante approntare, per ogni dispositivo prodotto, il PSUR ossia il rapporto periodico di aggiornamento della sicurezza (acronimo anglofono di Periodic Safety Update Report).
Il documento ricade nell'ambito della "Sorveglianza post-commercializzazione" trattata al Capo VII, sezione 1 del MDR in trattazione e, segnatamente all'articolo 86, descrive bene quali sono gli elementi necessari per la sua redazione. Tali indicazioni vi possono tornare utili qualora voleste consultare autonomamente il Regolamento. In questa sede cerchiamo di fare un po' di chiarezza e fornirvi indicazioni immediate per procedere alla redazione del PSUR.
Ebbene, l'articolo 86 spiega che i fabbricanti dei dispositivi di classe IIa, elaborano un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza, «PSUR», per ogni dispositivo e, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi. Il PSUR indica:
le conclusioni da utilizzare nella valutazione dei rischi e dei benefici;
i principali risultati del PMCF (Post-Market Clinical Follow-up);
il volume di vendite del dispositivo e una stima dell'entità e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.
I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa aggiornano il PSUR ove necessario e almeno ogni due anni. Nel caso dei dispositivi su misura, il PSUR forma parte della documentazione di cui all'allegato XIII, punto 2, relativo alla "Procedura per i dispositivi su misura".

Ma quali sono i dati di cui si necessita per il PSUR?
Possiamo suddividere i dati necessari in due categorie:

Dati interni:
1-informazioni raccolte in fase di produzione;
2-informazioni raccoltedai produttori/fabbricanti di dispositivi medici (materiali);
3-letteratura, risultati di studi, indagini e ricerche cliniche (compresi articoli bibliografici pubblicati su riviste scientifiche e di settore o sul sito del Ministero della Salute).

Dati esterni:
1-tutti i suggerimenti e pareri da parte degli operatori sanitari;
2-risultati del Post Market Clinical Follow Up;
3-segnalazioni di incidenti, potenziali incidenti, problemi relativi alla qualità o sicurezza dei dispositivi;
4-non conformità, reclami o osservazioni dei clienti;
5-analisi di dispositivi resi dai clienti;
6-analisi di informazioni provenienti dalla misura della soddisfazione clienti.

Premesso che tutte le problematiche emerse, sia in fase di fabbricazione

Fiorella Manente

che con la scheda post-vendita, vanno affrontate subito e che vanno apportate le opportune correzioni con prova documentale degli interventi, dopo aver elaborato il documento e con i dati raccolti, verificare sempre se c'è la necessità ulteriore di:

A-ggiornare la valutazione clinica dei rischi e dei benefici;
B-aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura;
C-identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza;
D-individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo.

Riteniamo opportuno rimarcare, nel merito di questa trattazione, che il documento non va inviato a nessuno, non c'è un obbligo in tal senso ma deve comunque rimanere agli atti in laboratorio a disposizione degli organi preposti ai controlli.

I rifiuti pericolosi e la figura del consulente ADR

Insieme a fiorella manente del centro servizi antlo chiariamo alcuni concetti riguardanti la normativa per la trattazione dei rifiuti pericolosi.

In questo numero abbiamo deciso di parlare di un argomento che è stato già trattato nel corso di un incontro online del 23 febbraio di quest'anno, un "Giovediamoci", appuntamento fisso, curato da ANTLO ogni ultimo giovedì del mese al quale vi invitiamo a partecipare. Dato il contenuto di sicuro interesse per tutti gli odontotecnici, abbiamo deciso di riassumere in questo articolo quanto emerso durante questa puntata insieme a Fiorella Manente del nostro Centro Servizi al quale vi potete sempre rivolgere per fare domande e ottenere i chiarimenti di cui avete bisogno.

Tanto premesso cominciamo da un assunto: chiunque produca rifiuti pericolosi è tenuto a presentare il cosiddetto MUD, il Modello Unico di Dichiarazione ambientale, ossia quel modulo specifico per denunciare i rifiuti prodotti e/o gestiti dalle attività economiche, i rifiuti raccolti dai Comuni e quelli smaltiti, avviati al recupero, trasportati o intermediati nel corso dell'anno precedente.

Ma come fare per capire se un rifiuto è pericoloso o meno?

In realtà la questione del riconoscimento della pericolosità o meno di un rifiuto è più semplice di quanto si possa immaginare: per individuare quale rifiuto è considerato pericoloso è sufficiente consultare i formulari identificativi dei rifiuti in possesso e verificare che accanto al codice CER non ci sia l'asterisco.
Per fare un esempio, se abbiamo un rifiuto identificato con codice CER 080201, ciò vuol dire che quel rifiuto non è pericoloso. Al contrario, un rifiuto identificato con codice CER 140603* vuol dire che si tratta di un rifiuto che è considerato pericoloso. La differenza dirimente la questione della pericolosità in questi due codici, non risiede tanto nel numero dunque, quanto nella presenza o meno dell'asterisco alla fine di quel codice.

Una novità che interessa tutti coloro che hanno a che fare con i rifiuti pericolosi, già in essere dal

1° gennaio 2023, è l'obbligatorietà della nomina del consulente ADR anche per la figura del solo "speditore", come definito alla sezione 1.2.1 e relativi obblighi previsti alla sezione 1.4.2.1 dell'accordo ADR ("Accordo europeo relativo ai trasporti internazionali di merci pericolose su strada"), fatte salve tutte quelle circostanze in cui è prevista una non obbligatorietà o esenzione.

Che cosa si intende in questo caso con il termine "speditore" di rifiuti pericolosi?

Si intende colui che "spedisce-consegna" merci pericolose per conto proprio. Quando il trasporto è effettuato sulla base di un contratto di trasporto, lo speditore-produttore di rifiuto pericoloso secondo questo contratto è considerato come speditore.

Quindi, per prima cosa è necessario sempre leggere i FIR(Formulari Identificativi Rifiuti) per accertarsi di non avere sorprese inaspettate come ad esempio un materiale che non si pensava essere considerato pericoloso e che invece lo è, quantomeno nei termini delle norme stabilite dall'ADR.

Le esenzioni:

Il D.Lgs. 40/2000 prevede esenzioni dalla nomina del Consulente ADR nel caso vengano rispettate alcune condizioni specifiche, che possiamo riassumere come segue:
che vengano svolte massimo 3 operazioni/mese o 24 operazioni/anno;
che queste operazioni risultino in un massimo di 180 tonnellate/anno;
che le operazioni siano relative alla movimentazione di merci/rifiuti con basso grado di pericolosità.

La comunicazione annuale alla Motorizzazione:

Nei casi sopra descritti, l'esenzione è applicabile se l'azienda comunica l'intenzione di avvalersi di detta esenzione all'Ufficio della Motorizzazione Civile territorialmente competente, per ciascun anno solare.
La copia della comunicazione dovrà quindi accompagnare la merce pericolosa in ogni operazione di trasporto.

Se non riuscite a rientrare nei termine dell'esenzione come sopra descritta allora la nomina del consulente avviene con un atto interno all'azienda. La nomina e la relativa accettazione dovranno essere comunicate formalmente per iscritto, e occorrerà inviarne notifica all'Ufficio provinciale della Motorizzazione Civile competente per territorio (in cui ha sede operativa l'azienda), entro 15 giorni dalla nomina del proprio consulente.

Sanzioni:

di seguito riportiamo, a titolo meramente informativo, le sanzioni prevista allo stato attuale per chi non si attiene alle disposizioni descritte:
da € 6.000,00 a € 36.000,00 per omessa nomina del consulente;
da € 2.000,00 a € 12.000,00 per mancata comunicazione al competente ufficio provinciale della motorizzazione civile e dei trasporti della nomina del consulente.

Tanto premesso, consigliamo anche di consultare la vostra azienda di asporto rifiuti e confrontarvi con i loro responsabili per evitare di incorrere anche accidentalmente in procedure scorrette ed evitare eventuali sanzioni.

Nuova modulistica e nuove tempistiche per le comunicazioni di incidenti e mancati incidenti

Analizziamo insieme una circolare del Ministero della Salute relativa alla vigilanza sugli incidenti post-commercializzazione dei dispositivi medici.

Prosegue l'iter di "armonizzazione" al MDR 2017/745 dopo il decreto lgs. del 05/08/2022 n° 137. In questo pezzo trattiamo l'articolo 10 concernente la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato.

Nel merito, in data 11 ottobre 2022, è stata pubblicata da parte del Ministero della Salute una circolare recante "indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137". Le indicazioni sono rivolte agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) e agli utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente).

Le indicazioni in materia di vigilanza riportate in questacircolare si applicano ai dispositivi medici, dispositivi che non hanno destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento UE 745/2017, dispositivi su misura, dispositivi medici forniti a titolo gratuito, dispositivi medici oggetto di indagini PMCF di cui all'art.74 par.1 del Regolamento UE 745/2017.

OBBLIGHI DEL FABBRICANTE
• 1.1.A Segnalazione Di Incidenti Gravi Cosa Segnalare

Tabella 1. Segnalazioni incidenti gravi da parte dei fabbricanti al Ministero della salute

INCIDENTE GRAVE				
OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE	**TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**	**MODALITA' DELLA SEGNALAZIONE**	**LINK DI RIFERIMENTO**	**PEC PER LA SEGNALAZIONE**
Incidenti gravi	Immediatamente e comunque **non oltre 15 giorni**	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681 https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza	dgfdm@postacert.sanita.it.
Grave minaccia per la salute pubblica	immediatamente e, comunque **non oltre 2 giorni**	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681 https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza	dgfdm@postacert.sanita.it.
Decesso o inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona	Immediatamente e comunque, **entro 10 giorni**	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681 https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza	dgfdm@postacert.sanita.it.
PSR	Da concordare con Ufficio 5 della DGDMF	"Manufacturer's Periodic Summary Report" modulo MEDDEV 2.12/1 rev.8 *	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/7/translations	dgfdm@postacert.sanita.it.

* nelle more della piena operatività di Eudamed

[1]https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/13/22G00145/sg [2]https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=89644&parte=1%20&serie=null

1.1.B Segnalazione di incidenti non gravi o di effetti collaterali indesiderati attesi – trend report

Tabella 2. Segnalazioni incidenti non gravi ed effetti collaterali indesiderati attesi da parte dei fabbricanti al Ministero della salute

OGGETTO DEI TREND REPORT	MODALITA' DELLA SEGNALAZIONE	LINK DI RIFERIMENTO	PEC A CUI INVIARE IL MODULO
AUMENTO STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVO DI **INCIDENTI NON GRAVI** E EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI	MODULO TREND REPORT Meddev 2.12-1 Rev.8 (January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system)*	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/6/translations	dgfdm@postacert.sanita.it

* nelle more della piena operatività di Eudamed

1.1.C. Segnalazione delle azioni correttive di sicurezza

Tabella 3. Azioni di sicurezza

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE	TEMPISTICHE	MODALITA' DELLA SEGNALAZIONE	LINK DI RIFERIMENTO	PEC A CUI INVIARE LA FSCA
QUALSIASI AZIONE CORRETTIVA DI SICUERZZA RELATIVA A DISPOSITIVI MESSI A DISPOSIZIONE SUL MERCATO ITALIANO E LE AZIONI CORRETTIVE INTRAPRESE IN UN PAESE TERZO PER DISPOSITIVI MEDICI IMMESSI ANCHE SUL MERCATO ITALIANO	SENZA INDEBITO RITARDO, PRIMA CHE L'AZIONE VENGA INTRAPRESA	Field Safety Corrective Action, secondo la linea guida Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system) *	https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf	dgfdm@postacert.sanita.it

* nelle more della piena operatività di Eudamed

Ricordando che non è il dispositivo medico su misure che può provocare un incidente ma i materiali che lo compongono quindi i dispositivi medici, al secondo paragrafo la circolare segnala quanto segue:

"2. INDICAZIONI PER GLI UTILIZZATORI (OPERATORI SANITARI, UTILIZZATORI PROFANI E PAZIENTI)
Nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici, gli utilizzatori sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo medico. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.
Quindi saranno i primi a segnalare l'incidente al Ministero della Salute."

Tuttavia, al punto 2.1.B.

"2.1.B. SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE L'operatore sanitario che ha rilevato un incidente grave o non grave, durante l'utilizzo di un dispositivo, è tenuto a segnalarlo al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore."

Pare chiaro in questo caso che la modalità più opportuna per fare questa segnalazione sia la scheda di sorveglianza post vendita.

Tabella 4. Modalità segnalazione di incidente grave e incidente non grave da parte di operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente al Ministero della salute e al fabbricante

INCIDENTE GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	**COME**	**TEMPISTICHE**
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (OBBLIGATORIO)	CON LE MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022 *	CON LA MASSIMA URGENZA E NON OLTRE 10 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA /FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA LO SEGNALA AL **MINISTERO DELLA SALUTE** CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA SEGNALA **FABBRICANTE**, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

* modulo online reperibile al seguente link http://www.salute.gov.it/dispovigilanceportalerapportooperatoreweb/ fino a quando non sarà pienamente operativo il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo vigilanza (DM 31 marzo 2022)

INCIDENTE NON GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	**COME**	**TEMPISTICHE**
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (NON OBBLIGATORIO)	MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	PREFERIBILMENTE ENTRO 30 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	PREFERIBILMENTE ENTRO 30 GIORNI
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA LO **PUO'** SEGNALARE AL **MINISTERO DELLA SALUTE,** CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA LO SEGNALA AL **FABBRICANTE,** CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

Per quanto riguarda i reclami citiamo le "definizioni" come riportate all'articolo 2 del D. Lgs. del 5 agosto 2022, n. 137.

Aifinidelpresentedecretosiapplicanoledefinizioni contenutenell'articolo-2delregolamentofattasalva,perle definizioni di cui ai numeri 18, 19, 20 e21,l'applicazionedelle eventuali nuove definizioni successivamente adottatedalla Commissione europea, con atti delegati ai sensi degliarticoli3e 115 dello stesso regolamento.
Ai fini del presente decreto si applica, altresì,laseguente definizione:

reclamo: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate aidentita',qualita',durabilita', affidabilita', usabilita', sicurezza o prestazioni di undispositivo medico o relative a un servizio che influiscesulleprestazionidi tali dispositivi medici.

2.2 RECLAMI In caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della salute Gli utilizzatori profani e i pazienti possono inviare il reclamo al fabbricante per il tramite della struttura sanitaria di riferimento, la farmacia o il medico di famiglia.

Tabella 5. Modalità segnalazione dei Reclami

RECLAMO		
	A CHI SEGNALARE	**COME**
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO DELLA SALUTE (OBBLIGATORIO)	COMPILANDO IL MODULO ALLEGATO E INVIANDOLO A reclamidm@sanita.it
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' SEGNALARLO ALLA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO, O AL MEDICO DI FAMIGLIA CHE A SUA VOLTA LO SEGNALA AL **FABBRICANTE, E AL MINISTERO DELLA SALUTE** CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO	

RITORNANO
le olimpiadi odontotecniche

Sono cominciate le sessioni valide per la seconda edizione delle olimpiadi odontotecniche, il progetto dedicato agli studenti delle scuole a indirizzo odontotecnico.

Odt. Michele Di Maio

Quando si avvia un progetto è facile bruciare le tappe sfruttando la forza data dall'entusiasmo iniziale, una forza interna e naturale che spinge i promotori a spingere sull'acceleratore e portare avanti gli step necessari per portare a compimento quel determinato progetto con risolutezza e voglia di fare. Ben più difficile è ripetersi, dotarsi della virtù della costanza, una volta che quell'entusiasmo, quella sacra fiamma si estingue. Anche per questo possiamo plaudere con orgoglio al ritorno di un progetto che l'anno scorso ha avuto particolare successo ossia le olimpiadi odontotecniche. Una serie di eventi durante i quali gli studenti di diversi istituti scolastici con indirizzo odontotecnico, si cimentano in relazioni professionali dando vita ad una sana competizione fra i ragazzi che domani svolgeranno il nostro lavoro.
La formula, rispetto all'anno scorso, non è stata ritoccata, mantenendo così lo stesso format che aveva creato coinvolgimento fra pubblico e giuria, i quali concorrono equamente nella valutazione delle relazioni presentate dai ragazzi. Così come è rimasto invariato il numero di appuntamenti: 4 eventi online durante i quali partecipano 4 diversi istituti. Il primo evento si è già tenuto il 26 gennaio (a questo link potete trovare la registrazione della live su Facebook) e ha visto confrontarsi i seguenti istituti:

- **Istituto Professionale Ruffilli, Forlì (FC)**
- **Istituto Luigi Pirandello, Bivona (AG)**
- **IISS Podesti - Calzecchi Onesti, (AN)**
- **IIS Faicchio Castelvenere, Faicchio (BN)**

La sessione ha visto prevalere l'istituto siciliano con la relazione presentata da Alessandra Scardino che ha esposto un lavoro approntato insieme alle colleghe Melissa Cusumano, Rosa Cacciatore e Lucia Fina Rabante.
Una novità riguarda i premi spettanti ai vincitori di ciascuna sessione. Analogamente all'edizione precedente i ragazzi avranno la possibilità di scrivere un articolo di loro pugno che verrà pubblicato sulla rivista "Il nuovo laboratorio odontotecnico", storica pubblicazione di settore. In più, e questa è la novità, l'istituto Pirandello, vincitore di questa prima sessione, godrà di un corso di formazione offerto dalla Ruthinium - Dental Manufacturing Spa, tramite i suoi relatori. L'azienda di ampio respiro internazionale, ha dimostrato di avere a cuore la formazione dei giovani e ha partecipato con entusiasmo a sostegno di questa edizione delle olimpiadi, come dimostrato anche dalla sua CEO, Barbara Piazza, che è brevemente intervenuta per salutare i ragazzi, proprio poco prima della proclamazione dei vincitori della sessione.

Altra novità ha riguardato la giuria tecnica, rinnovata per il 2023: **Marco Zanzottera, Carlo Manco, Pasquale Casaburo, Luca Cattin ed Emanuele Giunchi,** all'inizio visibilmente emozionati per l'inedito ruolo, si sono dichiarati apertamente soddisfatti delle relazioni e soprattutto della preparazione di tutti i ragazzi.

"*L'evento è partito quasi in sordina l'anno scorso. Si trattava di un test e nessuno si aspettava quel risultato e quella risposta e abbiamo iniziato a ricevere richieste anche da altri istituti. Diciamo che la comunicazione è andata a buon fine. La voglia di mettersi in gioco da parte degli istituti poi ha fatto il resto. Questo ci ha spinto a ripeterci e siamo contenti di aver istituito un appuntamento di valore atteso da molti istituti scolastici*"ha commentato Michele Di Maio, responsabile del progetto e direttore editoriale de "Il nuovo laboratorio odontotecnico".

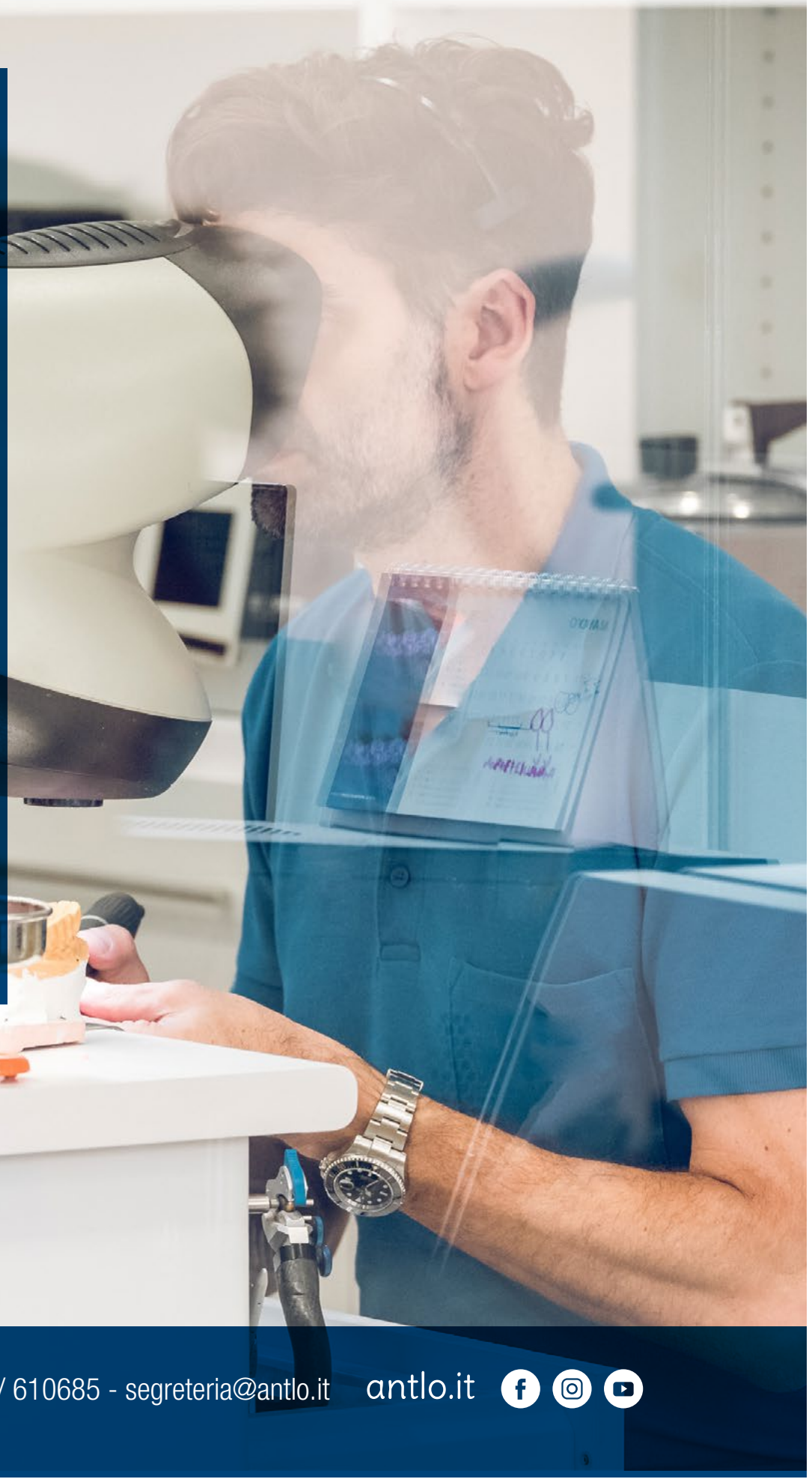
*"L'atmosfera è cambiata perchè la gente sa di che cosa si parla e ho notato che tutti hanno più motivazione. C'è voglia di partecipare a prescindere dal risultato. I ragazzi sono protagonisti e ci mettono la faccia e sono promotori della loro scuola. Un progetto in grado di inorgoglire i ragazzi. Si tratta di adolescenti che si stanno formando e che per la prima volta si trovano a parlare, a esporre al di fuori dell'ambiente familiare della loro classe. Ne siamo molto contenti e continuiamo a profondere impegno in questo progetto e in altri dedicati ai giovani, come ad esempio "ANTLO-On the road" nel quale portiamo gli odontotecnici nelle scuole a parlare direttamente coi ragazzi"*conclude Di Maio.

La seconda sessione delle olimpiadi è prevista per il 30 marzo e potrete seguirla in diretta, come sempre, sulla pagina ufficiale di ANTLO su Facebook, non perdetevela.

anni insieme 40 ANTLO
ODONTOTECNICI ITALIANI
CONFCOMMERCIO
IMPRESE PER L'ITALIA

Associarsi ad ANTLO: CHIEDICI PERCHÈ!

Associazione Nazionale di
ODONTOTECNICI
fatta da ODONTOTECNICI



INFO: Segreteria Nazionale ANTLO Tel. 0825 610339 / 610685 - segreteria@antlo.it antlo.it

I dispositivi medici su misura e il documento del gruppo di coordinamento dei dispositivi medici mdcg 2023-1

A cura del Dott. Gianfranco Manzo, Avvocato del Foro di Salerno.

Il documento MDCG 2023-1 licenziato dal Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici lo scorso gennaio 2023 ha suscitato vivo interesse e numerose reazioni.

Già il titolo è emblematico: "Orientamenti sull'esenzione delle istituzioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, del MDCG 2023-1 Regolamento (UE) 2017/745 e Regolamento (UE) 2017/746".
Per coloro i quali fossero poco abituati a "frequentare" la tematica in esame, lo stesso documento si premura di precisare che: "Questo documento è stato approvato dal gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745. L'MDCG è composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri ed è presieduto da un rappresentante della Commissione europea", precisando inoltre che: "Il documento non è un documento della Commissione europea e non può essere considerato come il riflesso della posizione ufficiale della Commissione europea. Le opinioni espresse nel presente documento non sono giuridicamente vincolanti e solo la Corte di giustizia dell'Unione europea può fornire interpretazioni vincolanti del diritto dell'Unione".

Tuttavia l'autorevolezza della fonte è indiscussa e indiscutibile, dato che riunisce il meglio degli studiosi e dei professionisti europei del settore, infatti, ai sensi dell'art.103, Reg. UE 2017/745 "I membri dell'MDCG sono scelti per la loro competenza e esperienza nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Essi rappresentano le autorità competenti degli Stati membri. La Commissione rende pubblici i nomi e gli organismi di appartenenza dei membri del gruppo".
Ritornando al documento in esame, in relazione al cosiddetto "Ambito e target di riferimento" il Gruppo di coordinamento ha tenuto a precisare che "I dispositivi medici possono essere fabbricati e utilizzati all'interno delle istituzioni sanitarie dell'UE (dispositivi interni), su scala non industriale, per soddisfare le esigenze specifiche di gruppi di pazienti target che non possono essere soddisfatti o che non possono essere soddisfatti a livello adeguato livello di prestazioni, da un dispositivo equivalente marcato CE disponibile sul mercato. I dispositivi medici interni sono esentati dalla maggior parte delle disposizioni dei regolamenti (UE) 2017/745 (regolamento sui dispositivi medici, MDR) e (UE) 2017/746 (regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, IVDR), a condizione che l'istituzione sanitaria aderisca alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, del relativo regolamento. Al fine di garantire il massimo livello di protezione della salute, l'articolo 5, paragrafo 5 stabilisce una serie di norme relative alla fabbricazione e all'uso di tali dispositivi medici interni".
Chiarendo che, quando si parla di "Requisiti generali di sicurezza e prestazione" dei dispositivi medici ci si riferisce ai "pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione" come indicati dall'MDR [cioè dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 2009 e che abroga le direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE] o dall'IVDR [Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione] e sono applicabili ai dispositivi interni e sono stabiliti nell'allegato I di ciascun regolamento.

Il Gruppo di coordinamento ha anche chiarito alcuni "Orientamenti sui termini utilizzati nell'articolo 5, paragrafo 5, dell'MDR e del IVDR" secondo i quali "Ad eccezione dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, i requisiti dell'MDR e dell'IVDR non si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati solo all'interno di istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, a condizione che siano soddisfatte condizioni specifiche".
Sempre secondo il Gruppo di coordinamento, in relazione all'articolo 5, paragrafo 5 del MDR (Reg. UE 2017/745) si deve ritenere che "Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, dell'MDR, il termine << dispositivi >> indica (1) dispositivi medici [il <<dispositivo medico>> è definito all'articolo 2, paragrafo 1, dell'MDR], (2) accessori per dispositivi medici [<<accessorio per dispositivo medico>> è definito all'articolo 2, paragrafo 2, dell'MDR] e (3) prodotti elencati nell'allegato XVI [<<prodotti elencati nell'allegato XVI>> si riferisce ai gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI dell'MDR. L'applicabilità dell'MDR a questi prodotti, e quindi l'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 5, decorrerà dalla data di applicazione delle specifiche comuni per tali prodotti].
Il tutto con un'importantissima precisazione, in nota alla pagina 4: "I dispositivi su misura non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 5, paragrafo 5, e dovrebbero rispettare i requisiti pertinenti dell'MDR".

Inoltre, il Gruppo di coordinamento nel rispondere alla domanda "Come interpretare il termine <<prodotto>>" evidenzia che "La produzione di un dispositivo da parte di un'istituzione sanitaria può includere: fabbricare un dispositivo da materie prime, da parti o componenti di un dispositivo o di un altro tipo di prodotto o da un dispositivo esistente o da un altro tipo di prodotto" ovvero "combinare un dispositivo con un altro dispositivo o un altro tipo di prodotto, dove la combinazione crea un nuovo dispositivo" ovvero ancora "modifica-

Avv. Gianfranco Manzo

re un dispositivo esistente per creare un nuovo dispositivo".
In ogni caso, deve essere comunque assicurata la "Conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione" nel senso che sempre secondo il Gruppo di coordinamento "Le istituzioni sanitarie devono garantire che i loro dispositivi fabbricati internamente siano conformi ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I dell'MDR e dell'IVDR".
Ed allora si evidenzia che "Il capitolo II dell'allegato I descrive i requisiti riguardanti la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni dei dispositivi ed è quindi particolarmente rilevante anche per i dispositivi interni. Le istituzioni sanitarie dovrebbero verificare attentamente quali disposizioni si applicano ai loro dispositivi interni poiché queste informazioni saranno anche fondamentali per stabilire la prova della non equivalenza dei dispositivi con marchio CE disponibili" e che "Il capitolo III dell'allegato I definisce i requisiti per le informazioni fornite con il dispositivo. Sebbene alcune delle disposizioni di questo capitolo non si applichino ai dispositivi interni, alcune sono rilevanti per utilizzare in sicurezza il dispositivo in modo da consentirgli di raggiungere lo scopo previsto, ad esempio: … istruzioni operative/protocolli; … condizioni di stoccaggio e manipolazione; il numero di lotto/di serie o un mezzo di identificazione equivalente per la tracciabilità degli scopi".
Senza dimenticare che: "È essenziale che le istituzioni sanitarie documentino adeguatamente e aggiornino regolarmente la prova della conformità dei propri dispositivi interni all'allegato I, poiché tale documentazione contiene informazioni critiche che saranno utilizzate dalle autorità competenti per valutare la conformità all'articolo 5, paragrafo 5. Inoltre, le modifiche critiche apportate ai dispositivi interni devono essere valutate e documentate".
Tanto premesso e considerato, ad oggi appare anacronistico invocare "antiche" posizioni del Ministero della Salute, che con la nota 0010241-P-11/03/2011 (c.d. "Marletta") affermava: "l'odontoiatra 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. … 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. … Ovviamente l'odontoiatra sarà responsabile, nell'ambito della prestazione professionale svolta sul paziente, anche della realizzazione (composizione) del prodotto che viene adattato al paziente stesso. Quanto sopra riportato si riferisce, in particolare, all'attività svolta direttamente ed autonomamente dall'odontoiatra nel proprio ambulatorio di composizione, adattamento ed applicazione di un dispositivo su di un proprio paziente, utilizzando le tecniche sopra descritte".
Evidentemente, alla luce del quadro normativo vigente ed alle fonti sovranazionali del diritto, cui l'Italia è tenuta ad uniformarsi, oggi non pare accettabile riproporre e rispolverare i contenuti della Circolare "Marletta" del 2011, perché all'epoca il Ministero sosteneva che, a certe condizioni, l'utilizzo della Tecnologia Cad – Cam da parte degli odontoiatri per realizzare intarsi, cappette ed altri lavori, non determinava la configurazione di un dispositivo medico su misura.
Attualmente, seguendo una linea di pensiero coerente con la normativa, bisognerebbe avere il coraggio di affermare che se, come sostenuto dal MDCG nel documento 2023-1, i dispositivi su misura non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 5, paragrafo 5, e devono comunque rispettare i requisiti pertinenti dell'MDR (Reg. UE 2017/745), dovrebbero essere fabbricati esclusivamente dal professionista odontotecnico, l'unico soggetto che potrebbe assicurare sia la tutela del diritto alla salute del paziente, oltre che garantire la sicurezza del dispositivo medesimo nel momento in cui lo realizza in applicazione e nel rispetto della normativa vigente.
Militano a favore di quest'ultima impostazione anche le seguenti "non banali" considerazioni: a) lo studio odontoiatrico dovrebbe essere un luogo dove si svolgono esclusivamente attività a fini di diagnosi e cura del paziente, quindi si discorre di strutture ontologicamente non adatte alla "fabbricazione" di un dispositivo medico (anche su misura); b) l'odontoiatra che nell'esercitare la sua attività si dovesse avvalere della tecnologia CAD-CAM, pur dovendola configurare come prestazione sanitaria (sempre ammesso che sia il professionista a realizzare personalmente l'adattamento di un dispositivo in serie), tale attività mal si concilierebbe con la definizione di dispositivo "adattabile" secondo quanto autorevolmente sostenuto anche in letteratura e dalle fonti normative (cfr.: "MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices"; nonché "Imdrf Personalized Medical Devices del 18 March 2020"), e il tutto senza voler ulteriormente approfondire la delicata problematica della corretta individuazione dei c.d. "point of care" nei quali sarebbe possibile praticare tale procedura di "adattamento", ed il corretto iter che all'uopo il professionista dovrebbe seguire.
Volendo tirare le fila del discorso, se le indicazioni fornite dal MDCG, nel documento 2023-1, dovessero rimanere inascoltate si aprirebbero scenari inquietanti …, soprattutto se si prendessero in considerazione anche le precarie condizioni in cui attualmente versa il Registro dei fabbricanti tenuto dal Ministero della Salute …
Purtroppo, nel suddetto registro, oltre agli odontotecnici "in regola" si trova di tutto … risultano iscritte scuole, società di capitali … ma probabilmente il Ministero non possiede né gli uomini, né i mezzi, per procedere ai necessari controlli …
E con la prossima emanazione dell'imminente decreto ministeriale che dovrebbe riguardare il "nuovo" Registro dei fabbricanti, la situazione non pare destinata a migliorare … anzi, verosimilmente, peggiorerà … e, a questo punto, sembra legittimo chiedersi chi si prenderà cura del paziente, della sua salute e dei suoi diritti?

Come di consueto gli odontotecnici sono pronti a contribuire nel senso auspicato e … la parola passa alle istituzioni …
Per la redazione del presente articolo si ringrazia il Centro Servizi Antlo, in persona della sig.ra Fiorella Manente, per la gentile e competente collaborazione prestata.

Gianfranco Manzo
Avvocato del Foro di Salerno

Contattaci
per articoli
e spazi pubblicitari

REDAZIONE
ANTLO ON LINE
Segreteria ANTLO Nazionale
Indirizzo: VIA APPIA , 100 - 83042 Atripalda - Avellino
Telefono: 0825/610339
Fax: 0825/610685
E-mail: segreteria@antlo.it