



UFFICIO CENTRALE ODONTOIATRI
FNOMCeO

Al Presidente

*della Commissione per gli iscritti
nelle Albi degli Odontoiatri*

**AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI
PER GLI ISCRITTI AGLI ALBI DEGLI
ODONTOIATRI**

E-MAIL ORDINE

E-MAIL PERSONALI

Resp. Proced. : Dr. Marco. Poladas

Resp. Istrut. : Sig.ra Virna . Lisai

OGGETTO : - Direttiva 2011/84/UE del Consiglio dell'Unione Europea del 20 settembre 2011 – relativa ai prodotti cosmetici;
- Nota Ministero della Salute – Realizzazione di elementi dentari da parte dell'odontoiatra con apparecchiatura che utilizza la tecnica CAD-CAM

Cari Colleghi,

ritengo di far cosa utile trasmettendovi copia della direttiva 2011/84/UE del Consiglio dell'Unione Europea del 20 settembre 2011 relativa ai prodotti cosmetici. Questa direttiva è particolarmente importante per quanto riguarda l'uso del perossido di idrogeno e altri composti o miscele che liberano perossido di idrogeno, fra cui perossido di carbammide e perossido di zinco.

Più in particolare, per i prodotti con concentrazione superiore al 6 % di perossido di idrogeno, la commercializzazione non sarà consentita ai consumatori, mentre per ciascun ciclo di utilizzo di questi prodotti, la prima utilizzazione dovrebbe essere riservata ai dentisti, o avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. I dentisti dovrebbero in seguito consentire l'accesso a tali prodotti per il restante ciclo di utilizzo. Sono previste inoltre norme per la etichettatura dei prodotti in questione.

I Paesi membro della UE dovranno adottare e pubblicare le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro la fine di Ottobre 2012 (all. n. 1).

È pervenuta da parte del Ministero della Salute – Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario Nazionale Direzione Generale dei Dispositivi medici del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure una nota relativa alla Realizzazione di elementi dentari da parte dell'odontoiatra con apparecchiature che utilizzano la tecnica CAD-CAM.

Si evidenzia che *“l’odontoiatra che utilizza elementi dentari con le tecniche CAD-CEM non è da considerarsi un fabbricante che immette in commercio dispositivi medici su misura, ma è un importante operatore professionale che fornisce una prestazione “professionale” nell’ambito della quale applica ed adatta un prodotto per la cura del proprio paziente”*.

Nella nota si ribadisce che l’attività dell’odontoiatra nell’utilizzo delle tecniche CAD-CAM si configura come prestazione sanitaria solo nei casi in cui il professionista realizza personalmente l’adattamento di un dispositivo di serie presso il proprio studio, impiegando le tecniche sopra indicate ad uso esclusivo dello studio professionale medesimo

Comunque per maggior dettaglio vi allego la nota pervenutaci (all. n. 2) vi chiedo la massima diffusione come richiestoci dal Ministero stesso.

Colgo l’occasione per salutarvi cordialmente.


Giuseppe Renzo


All.ti n. 2

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/84/UE DEL CONSIGLIO

del 20 settembre 2011

che modifica la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'utilizzo del perossido di idrogeno è già soggetto alle limitazioni e condizioni indicate nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE.
- (2) Il comitato scientifico dei prodotti di consumo, che è stato sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) a norma della decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE⁽²⁾, ha confermato che una concentrazione massima dello 0,1 % di perossido di idrogeno presente nei prodotti per l'igiene orale o liberato da altri composti o miscele presenti in tali prodotti è sicura. Dovrebbe pertanto essere possibile continuare ad utilizzare il perossido di idrogeno in tale concentrazione nei prodotti per l'igiene orale, compresi quelli per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti.
- (3) Il CSSC ritiene che l'utilizzo di prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti contenenti più dello

0,1 % e fino al 6 % di perossido di idrogeno, presente o liberato da altri composti o miscele contenuti in tali prodotti, può essere considerato sicuro se sono rispettate le seguenti condizioni: è realizzato un esame clinico appropriato al fine di garantire l'assenza di fattori di rischio o di alcuna altra patologia orale preoccupante e che l'esposizione a questi prodotti è limitata in modo da garantire che i prodotti siano utilizzati solo secondo le indicazioni, in termini di frequenza e durata di applicazione. Tali condizioni dovrebbero essere soddisfatte per evitare un uso improprio ragionevolmente prevedibile.

- (4) È opportuno, pertanto, disciplinare tali prodotti in modo da garantire che non siano direttamente accessibili ai consumatori. Per ciascun ciclo di utilizzo di questi prodotti, la prima utilizzazione dovrebbe essere riservata ai dentisti, come definiti ai sensi della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali⁽³⁾, o dovrebbe avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. I dentisti dovrebbero in seguito consentire l'accesso a tali prodotti per il restante ciclo di utilizzo.
- (5) È opportuno prevedere un'etichettatura adeguata riguardante la concentrazione di perossido di idrogeno dei prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti contenenti più dello 0,1 % di tale sostanza, per assicurare un'utilizzazione appropriata di questi prodotti. A tal fine, la percentuale dell'esatta concentrazione di perossido di idrogeno presente o liberato da altri composti e miscele contenuti in tali prodotti dovrebbe essere chiaramente indicata sull'etichetta.
- (6) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 76/768/CEE.
- (7) Il comitato permanente dei prodotti cosmetici non ha espresso alcun parere entro il termine stabilito dal suo presidente,

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.

⁽³⁾ GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato III della direttiva 76/768/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Entro il 30 ottobre 2012 gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 31 ottobre 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali misure, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2011

Per il Consiglio
Il presidente
M. SAWICKI

ALLEGATO

Nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE, il numero d'ordine 12 è sostituito dal seguente:

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
12	Perossido di idrogeno e altri composti o miscele che liberano perossido di idrogeno, fra cui perossido di carbammide e perossido di zinco	<p>a) Miscele per trattamenti capillari</p> <p>b) Miscele per l'igiene della pelle</p> <p>c) Miscele per rinforzare le unghie</p> <p>d) Prodotti per l'igiene orale, tra cui colluttori, dentifrici e prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti</p> <p>e) Prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti</p>	<p>a) 12 % di H₂O₂ (40 volumi), presente o liberata</p> <p>b) 4 % di H₂O₂, presente o liberata</p> <p>c) 2 % di H₂O₂, presente o liberata</p> <p>d) ≤ 0,1 % di H₂O₂, presente o liberata</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % di H₂O₂, presente o liberato</p>	<p>e) Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti come definiti ai sensi della direttiva 2005/36/CE () o deve avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. In seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo.</p> <p>Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.</p>	<p>a) Portare guanti adeguati.</p> <p>a) b) c) e)</p> <p>Contiene perossido di idrogeno</p> <p>Evitare il contatto del prodotto con gli occhi</p> <p>Sciaguate immediatamente gli occhi, in caso di contatto con il prodotto</p> <p>e) Concentrazione di H₂O₂ presente o liberata indicata in percentuale.</p> <p>Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.</p> <p>Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti o deve avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. In seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo.</p>

(*) GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.



Roma 27 Aprile 2012

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Off. 03 ex DGFDM

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGDFSC.3/P/29000/L.1.6 F1/2011/121

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle
Province autonome di Trento e di Bolzano

FNOMCeO – Federazione Nazionale Ordini Medici
Chirurghi e Odontoiatri
Piazza Cola di Rienzo, 80/A
00192 ROMA - Fax 06.322.2794

ANDI – Associazione Nazionale Dentisti Italiani
Lungotevere Sanzio, 9
00153 ROMA – Fax 06/58301633

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
Ufficio Comando – Sezione Operazioni
P.zza G. Marconi, 25/26
00144 Roma – Fax 06.5994.7209
PEC: srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Realizzazione di elementi dentari da parte dell'odontoiatra con apparecchiature che utilizzano la tecnica CAD-CAM.

Sono presenti da tempo sul mercato apparecchiature vendute ed utilizzate direttamente dagli odontoiatri, basate sulle tecniche CAD-CAM, le quali eseguono direttamente tutte le fasi che permettono la realizzazione di elementi (protesi) dentali (ad esempio corone, faccette ed intarsi). Il processo è gestito in automatico: si parte dal rilevamento della impronta sul dente (opportunamente "preparato" dall'odontoiatra) tramite sistemi di lettura ottica che viene elaborata al computer (progettazione), per finire, quindi, con la lavorazione di appositi "blocchetti" - marcati CE come dispositivi medici di serie - da cui si formerà l'elemento dentario che verrà successivamente applicato dall'odontoiatra al paziente.

Questa Direzione generale, con precedenti note inviate alle principali associazioni di categoria, ha fatto rilevare che l'odontoiatra che realizza elementi dentari con le tecniche sopra descritte non è da considerarsi un fabbricante che immette in commercio dispositivi medici su misura, ma è un operatore professionale che fornisce una prestazione "professionale" nell'ambito della quale applica ed adatta un prodotto per la cura del proprio paziente.

Si ribadisce che l'attività dell'odontoiatra nell'utilizzo delle tecniche CAD-CAM si configura come prestazione sanitaria solo nei casi in cui il professionista realizza personalmente l'adattamento di un dispositivo di serie presso il proprio studio, impiegando le tecniche sopra indicate ad uso esclusivo dello studio professionale medesimo.

1

L'odontoiatra sarà comunque responsabile, nell'ambito della prestazione professionale svolta sul paziente, anche della realizzazione (composizione) del prodotto che viene adattato ed applicato al paziente stesso.

Si ritiene necessario, quindi, fornire le seguenti raccomandazioni di carattere generale al professionista che utilizza le apparecchiature e le tecniche di cui si tratta:

- l'odontoiatra deve attenersi alle istruzioni d'uso che accompagnano sia i dispositivi medici marcati CE di serie che devono essere adattati, sia i macchinari impiegati (in particolare per quanto riguarda le istruzioni da seguire negli adattamenti dei dispositivi di serie ed nell'impiego dei macchinari);
- anche sulla base delle predette istruzioni d'uso, l'odontoiatra dovrà fornire al paziente, anche in forma scritta, idonee informazioni (ad es. avvertenze e controindicazioni, precauzioni in caso di cambiamento delle prestazioni dell'elemento applicato, tipo di materiali utilizzati per la realizzazione dell'elemento stesso);
- l'odontoiatra dovrà assicurare la rintracciabilità dei blocchetti utilizzati e del relativo materiale e si dovrà impegnare ad attuare una idonea manutenzione dell'apparecchiatura utilizzata, in base a quanto stabilito dal fabbricante nel manuale d'uso, conservando idonea documentazione in proposito;
- l'odontoiatra dovrà comunicare al Ministero della Salute, ai sensi dell'articolo 9 c. 2 del D. Lgs. 46/97, gli incidenti eventualmente rilevati.

Infine, a tutela della salute dei pazienti, si ritiene necessario che l'odontoiatra conservi idonea documentazione relativa alle singole applicazioni, consistente in:

- tipo di materiali utilizzati, anche al fine della rintracciabilità degli stessi;
- tipo di macchinario impiegato;
- immagine della impronta elettronica rilevata;
- disegno della protesi effettuata (progettazione).

Gli Assessorati in indirizzo sono invitati a dare ampia diffusione alla presente nota che sarà pubblicata nel portale dell'Amministrazione all'indirizzo: www.salute.gov.it/dispositivi/disponemed sotto la rubrica "circolari".

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Marcella Marletta)

Marcella Marletta