

Cari Colleghi,

Il 2024 comincia con un nuovo importante adempimento che ci riguarda.

Si tratta del **regolamento europeo dei dispositivi medici (MDR 745/17)**, nato dal clamore mediatico suscitato da alcuni incidenti e reazioni avverse a determinati tipi di protesi per ricostruzione mammaria e a valvole cardiache difettose.

L'evidenza della mancanza di informazione al paziente sulla tipologia e provenienza del dispositivo medico (DM) utilizzato e l'assenza di un sistema che permettesse alle autorità sanitarie l'immediata individuazione di tutti i pazienti che avevano ricevuto un DM rivelatosi difettoso, ha generato l'esigenza di tipizzare ogni DM con un codice unico di identificazione (denominato UDI) e di istituire una banca dati europea (EUDAMED) in modo da tracciare, almeno per i DM impiantabili, tutta la filiera, dal produttore fino all'utilizzatore finale, individuando esattamente il paziente su cui è stato impiantato su tutto il territorio europeo.

L'**MDR 2017/745** è entrato in vigore il 26 maggio 2021 ma per alcuni suoi obblighi è prevista una progressiva gradualità. La prima di queste norme che hanno interessato direttamente il nostro ambito professionale è stata quella prevista dall'articolo 18 del regolamento che ha stabilito l'obbligo di consegna della documentazione informativa del DM impiantabile (passaporto implantare) al paziente, ora entra in vigore **l'obbligo di registrazione dell'UDI in formato elettronico.**

La definizione di DM impiantabile recita "qualsiasi DM, compresi quelli parzialmente o totalmente assorbiti, destinati ad essere impiantati totalmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento".

Sono comunque esclusi dalla definizione di DM impiantabili:

materiali da sutura, materiale da otturazione dentale, viti, apparecchi ortodontici, corone dentali, placche e protesi oltre che graffette, cunei, fili, chiodi, clip e connettori.

Classificazione	Descrizione	Ambito odontoiatrico	Obbligo di registrazione UDI <u>ad oggi</u>
CLASSE 1	dm non invasivi o invasivi di tipo chirurgico	strumentario chirurgico riutilizzabile	NO
CLASSE 2 A	-dm destinati ad essere collocati nei denti -software destinati a fornire informazioni diagnostiche/ terapeutiche -dispositivi destinati a registrare immagini diagnostiche radiologiche	materiali da otturazione / compositi software di acquisizione e registrazione immagini rx	NO
CLASSE 2B	<u>dm impiantabili e dm invasivi di lungo termine di tipo chirurgico</u>	<u>- impianti osteointegrati</u> <u>- membrane non riassorbibili</u>	<u>SI</u>

CLASSE 3	<u>dm impiantabili e dm invasivi di lungo termine di tipo chirurgico che abbiano un effetto biologico e siano parzialmente o totalmente assorbiti</u>	<u>- materiali sostitutivi / osteoconduttivi ell'osso</u> <u>- membrane riassorbibili</u>	<u>SI</u>
----------	---	--	------------------

Le disposizioni indicate entrano in vigore a decorrere dal 15 gennaio 2024.

La registrazione e la conservazione degli UDI deve essere realizzata in modalità elettronica. Gli operatori economici sono tenuti a fornire queste informazioni in formato elettronico.

(ART.4)

Le informazioni registrate devono essere conservate per un periodo di 15 anni, dal momento della registrazione per i DM impiantabili di classe 3 e 2b; per quelli in classe 3 non impiantabili 10 anni. (ART.5)

Si invitano quindi gli iscritti a contattare le software house dei propri gestionali per implementare la parte relativa alla corretta archiviazione dei DM, o ad adottare quanto preparato dalle associazioni di categoria.