

Tra le novità introdotte dal Regolamento Europeo MDR 2017/745, alcune richiedono particolare attenzione. Il MDR, con l'obiettivo esplicito di elevare i livelli di salute e sicurezza, interviene su alcuni elementi chiave, quali le procedure di valutazione della conformità, le indagini e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo al contempo disposizioni per garantire trasparenza e tracciabilità dei dispositivi. **I fabbricanti debbono garantire e documentare un sistema per la gestione della qualità ed effettuare per ogni dispositivo una valutazione clinica e l'assicurazione della conformità ai requisiti stabiliti dal MDR, ivi compreso un piano Post-Market Clinical Follow-up (PMCF).**

La valutazione clinica è un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici [\[1\]](#) relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

Per prassi diffusa nel settore, i dispositivi odonto-protesici sino ad oggi immessi in commercio, presuppongono di fatto una valutazione clinica legata al concetto di equivalenza.

In ogni caso, il piano di valutazione clinica del fabbricante non si può limitare ad una raccolta della bibliografia disponibile ma deve prevedere, se opportuno, la raccolta di dati clinici anche attraverso studi pre e post-marketing.

Peraltro, nel caso del dispositivo su misura, realizzabile esclusivamente sulla base di prescrizione medica di professionista abilitato -l'odontoiatra- risulta evidente che specifici dati clinici da considerare da parte del fabbricante sono quelli forniti dalla prescrizione stessa: di tipo diagnostico, anamnestico, funzionale.

Inoltre, il fabbricante deve definire procedure di monitoraggio dei dispositivi immessi in commercio, che possono essere del tipo definito *passivo* e del tipo definiti *attivo*.

Il monitoraggio passivo è impostato sulle registrazioni di reclami e di criticità rilevate, anche internamente, concernenti dispositivi già messi in servizio, con indicazione della problematica riscontrata e degli interventi correttivi effettuati.

Il monitoraggio attivo viene gestito, viceversa, per ottenere informazioni concernenti i dispositivi immessi in commercio, non riconducibili a specifiche criticità.

Le informazioni ed i dati clinici così ottenuti sono valutati nel contesto di un riesame periodico, al fine di valutarne la possibile rilevanza per l'aggiornamento della valutazione clinica.

Il monitoraggio post market può assumere grande importanza per il miglioramento del prodotto e per l'aggiornamento della valutazione clinica.

Risulta evidente che, a supporto di tali azioni di monitoraggio dei fabbricanti odontotecnici, sarebbe opportuno e di grande utilità attivare a livello di istema banche dei dati pubblici pertinenti.