

La Direttiva 93/42 CEE, approvata nel 1993 dal Consiglio della Comunità Europea e recepita dall'Italia nel 1997 regola l'immissione sul mercato dei dispositivi medici con riferimento particolare ai concetti di qualità e sicurezza intesi come cardini della salute e del benessere.

La direttiva dà indicazioni per la gestione delle fasi di vita del dispositivo, dalla progettazione alla fase post-vendita. Nella fattispecie per quanto riguarda **gli impianti dentali** la legge indica di conservare il materiale attestante il nome commerciale, la data di scadenza d'uso, la data di utilizzo, il numero del lotto, e quant'altro lo identifichi, per almeno 5 anni.

E' buona prassi tenere questo materiale nella cartella del paziente. Non c'è più l'obbligo di darne copia al paziente dopo la terapia ma resta l'obbligo di mantenere il materiale per i 5 anni successivi a disposizione del paziente qualora ne chiedi copia per qualsiasi uso.

Questi concetti vengono ripresi anche dalla Autorizzazione Sanitaria degli studi odontoiatrici della regione Emilia-Romagna.