



Dal 26 maggio 2021 si applica il  
Regolamento MDR 745

*Che fare per l'adeguamento?*

**Webinar gratuito**  
**1 aprile**  
**ore 19.30**

**Quali obblighi per  
i fabbricanti  
odontotecnici?**

## Intro

**Il Regolamento UE MDR 2017/745 giunge 24 anni dopo  
la Direttiva 93/42 Dispositivi Medici**

**Rispetto a un quarto di fa, siamo in una  
altra era tecnologica, con tutto quel che ne consegue**

## MDR: alcune novità significative

- ▶ **MIGLIORE TRACCIABILITA' DEI DISPOSITIVI**  
attraverso la catena di approvvigionamento
- ▶ **SISTEMA DI VIGILANZA POST-MARKET**  
i prodotti devono soddisfare i RGSP durante l'intero ciclo di vita
- ▶ **MAGGIORE EVIDENZA CLINICA**
  - studi clinici sulle prestazioni del DM per provarne sicurezza e prestazioni in base al rischio associato
  - dati clinici post-vendita
- ▶ **IDENTIFICAZIONE DELLA «PERSONA QUALIFICATA»**  
I fabbricanti devono individuare almeno una persona **responsabile degli aspetti riguardanti la conformità ai RGSP**

▶

## **MDCG: Custom Made Device**

# **Domande e risposte sui dispositivi su misura e sui DM adattabili e sui DM specifici per il paziente**

**Marzo 2021**

*Libera traduzione*

*Questo documento è stato approvato dal Medical Device Coordination Group (MDCG) istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745.*

*L'MDCG è composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri e un rappresentante della Commissione europea lo presiede.*

# Quali sono gli obblighi dei fabbricanti di CMD secondo l'MDR?

In assenza di **eccezioni dichiarate**, i fabbricanti di CMD devono soddisfare quasi tutti i requisiti MDR.

Sebbene la persona autorizzata che rilascia la prescrizione scritta determini il progetto e lo scopo previsto del CMD, **è responsabilità del fabbricante del CMD considerare quali requisiti MDR Allegato I sono applicabili al dispositivo in questione.**

Inoltre, e come qualsiasi altro fabbricante di MD, i fabbricanti di CMD devono **stabilire, documentare, implementare, mantenere, tenersi aggiornati e migliorare continuamente un sistema di gestione qualità (SGQ)** che deve garantire il rispetto dell'MDR nel modo più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo. Il SGQ deve affrontare tutti gli elementi descritti nell'articolo 10, paragrafo 9, dell'MDR.

Per implementare un **sistema di sorveglianza post-commercializzazione** conforme al MDR, il fabbricante di CMD dovrebbe stabilire canali di comunicazione appropriati con l'assistenza sanitaria pertinente, fornitori / professionisti o pazienti, per ricevere feedback sulla qualità, le prestazioni e in particolare le prestazioni cliniche e la sicurezza dei dispositivi sul campo.

**Per la gestione del rischio, la sorveglianza post-commercializzazione e la valutazione clinica dei processi del ciclo di vita** come definiti dall'MDR, i fabbricanti di CMD dovrebbero applicare questi obblighi a **gruppi di dispositivi** con lo stesso scopo previsto, i materiali utilizzati, il processo utilizzato, lo stesso progetto principale ecc. e non a ogni singolo CMD.

Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, dell'MDR, i fabbricanti di CMD devono **referire all'autorità competente eventuali incidenti gravi e / o azioni correttive** di sicurezza sul campo non appena vengono a loro conoscenza.

# **MDR (UE) 2017/745**

## **Dispositivi Medici**

### **Struttura & contenuti**

## DISPOSITIVI MEDICI (DM)



Principio di assunzione di responsabilità  
→ No autorizzazione preventiva  
all'immissione in commercio



Il fabbricante deve emettere la Dichiarazione di Conformità UE dopo aver verificato il soddisfacimento di tutti i requisiti e di tutti gli obblighi a norma di legge

### *Normazione dei dispositivi medici*

- **Direttiva 93/42/CEE (DM)**
- **Direttiva 90/385/CEE (DM impiantabili attivi)**
  
- **Direttiva 98/79/CE (DM diagnostici in vitro)**



Direttiva 2007/47/CE



**Regolamento (UE) 2017/745**



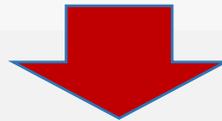
Regolamento (UE) 2017/746

## FONTI GIURIDICHE DELLE NORME COGENTI COMUNITARIE

*(prevalenti sulle norme nazionali)*

**DIRETTIVA:** serve un atto legislativo di recepimento nei singoli Stati membri

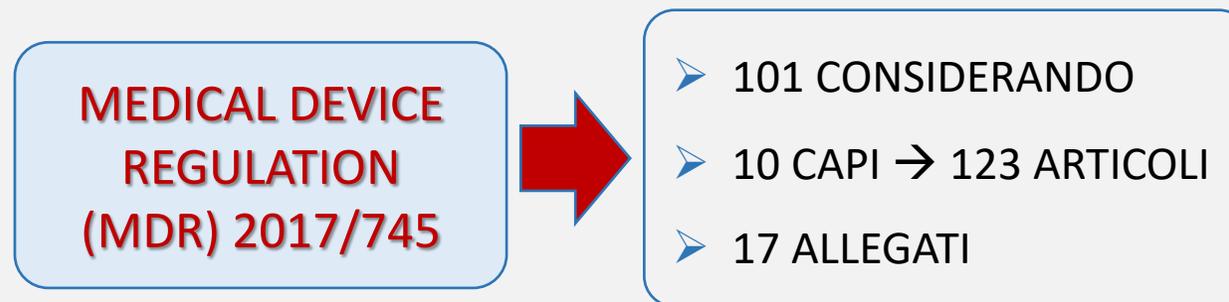
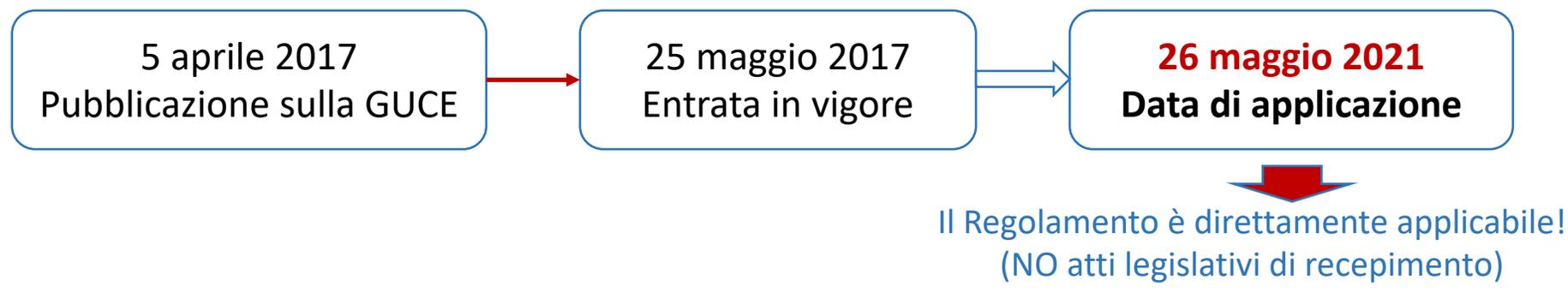
**REGOLAMENTO:** diretta applicabilità negli Stati membri (prevale sulle leggi nazionali)



**IL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 È DIRETTAMENTE IN APPLICAZIONE IN  
TUTTI GLI STATI UE DAL 26 MAGGIO 2021**

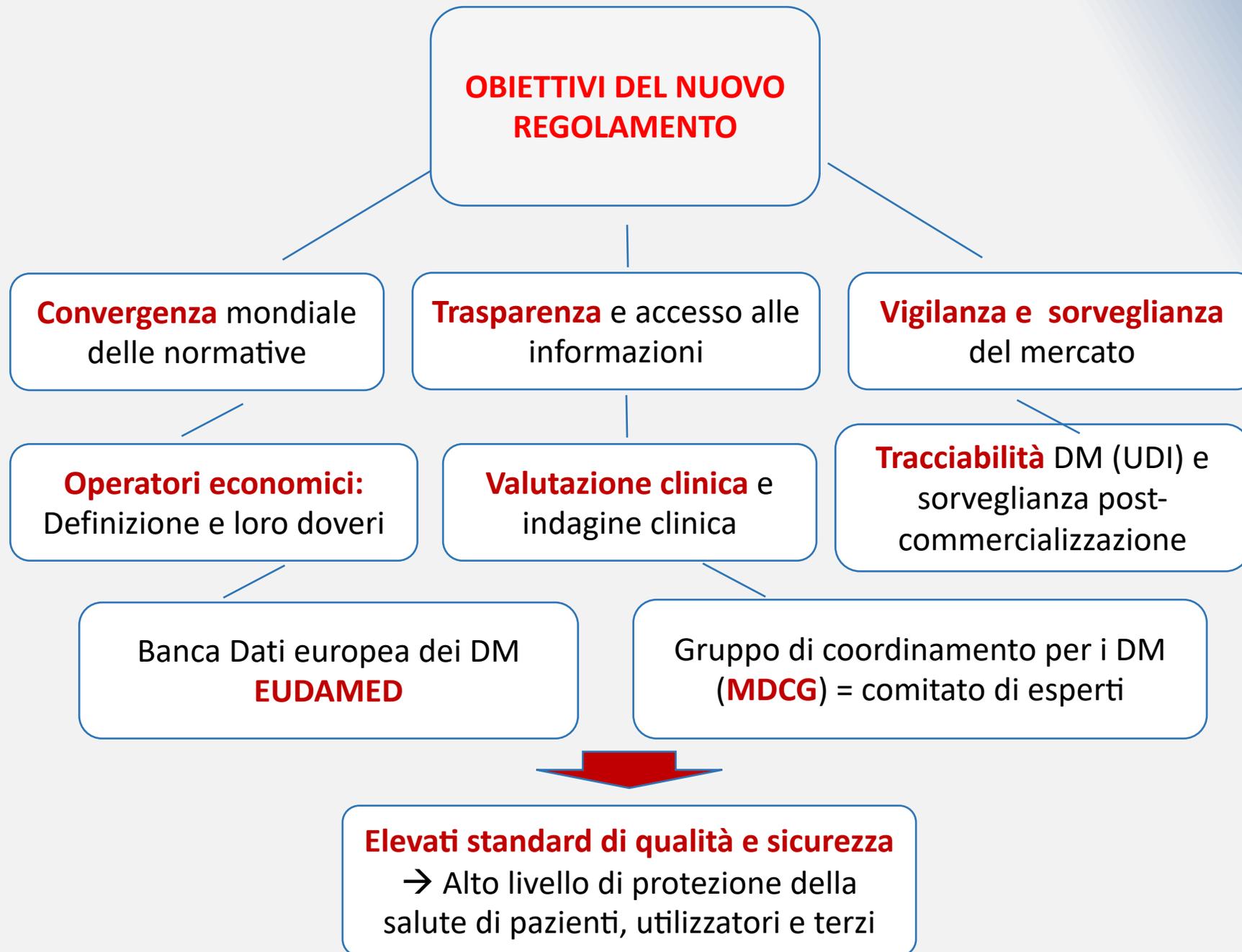
*Il Regolamento (UE) 2020/561 del 23 aprile 2020 ha modificato il Regolamento (UE) 2017/745 posticipandone l'applicazione dal 26 maggio 2020, come originariamente previsto, al 26 maggio 2021 a causa dell'emergenza sanitaria da coronavirus.*

## ENTRATA IN VIGORE E APPLICAZIONE



Si applica a :

- **DISPOSITIVI MEDICI** (strumenti, apparecchi, software, impianti, materiali, ecc. destinati a essere usati sull'uomo per una (o più) destinazione d'uso medica e che non esercitano la loro azione principale tramite mezzi farmacologici, immunologici o metabolici)
- **ACCESSORI** dei dispositivi medici
- **DISPOSITIVI SENZA DESTINAZIONE D'USO MEDICA** elencati nell'allegato XVI



## ALCUNE DEFINIZIONI

**OPERATORE ECONOMICO:** un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 (assemblatore di kit o sistemi procedurali).

**FABBRICANTE:** la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.

**MANDATARIO:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del nuovo regolamento.

**IMPORTATORE:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo.

**DISTRIBUTORE:** qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio.

## ALCUNE DEFINIZIONI

**IMMISSIONE SUL MERCATO:** la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione.

**MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO:** la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo sul mercato dell'Unione nel corso di una attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

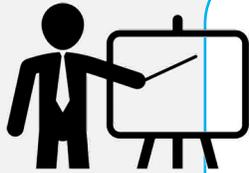
**MESSA IN SERVIZIO:** fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso.

**RIMESSA A NUOVO:** ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo.

**RICONDIZIONAMENTO:** un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato

**DIFETTO DEL DISPOSITIVO:** qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante.

## IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO



Un dispositivo può essere **impresso sul mercato o messo in servizio** solo se è conforme al regolamento 2017/745 e qualora sia **debitamente fornito e correttamente installato**, oggetto di un'adeguata manutenzione e **utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso**

Articolo 5

Un dispositivo deve soddisfare i **REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE** a esso applicabili

Analisi e gestione dei **RISCHI**

Norme tecniche armonizzate

Dimostrazione della conformità ai requisiti tramite una **VALUTAZIONE CLINICA** per tutte le classi di rischio

## OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI (art. 10)

➤ All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio dei loro dispositivi, i **fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente** alle prescrizioni del regolamento

➤ Istituiscono, documentano, attuano e mantengono un **sistema per la gestione del rischio** ([allegato I, punto 3](#))

➤ Effettuano una **valutazione clinica** e un **PMCF** (Post-Market Clinical Follow-up) → articolo 61 e allegato XIV

➤ **FABBRICANTI DI DISPOSITIVI SU MISURA:** redigono, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la **documentazione** → [allegato XIII, punto 2](#)

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

➤ Corredano il dispositivo delle **informazioni** richieste ([allegato I, punto 23](#)) → istruzioni per l'uso

## OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI (art. 10)

➤ Istituiscono e aggiornano un **sistema di sorveglianza post-commercializzazione** (art. 83)

➤ Istituiscono e aggiornano un **sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza** (art. 87 e 88)

➤ **Conservano la documentazione** tecnica, la dichiarazione di conformità UE per **almeno 10 anni** dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di **almeno 15 anni** dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo

➤ Adottano **immediate azioni correttive** in caso ritengano che un loro dispositivo immesso sul mercato non sia conforme al regolamento e informano subito gli importatori, i distributori e il mandatario (se del caso)  
- Collaborano con le autorità competenti e gli organismi notificati

➤ Se l'autorità competente lo richiede: **forniscono le informazioni, la documentazione**, i campioni e l'accesso al dispositivo

➤ *In modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, **adottano misure che forniscano una copertura finanziaria** sufficiente in relazione alla propria potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE (**responsabilità per danno da prodotti difettosi**) → poiché le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso.*

## OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI (art. 10)

- Istituiscono, documentano, applicano, aggiornano e migliorano un **SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ** che garantisca la conformità al nuovo regolamento e proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia del dispositivo

### FATTORI DA CONSIDERARE:

- Identificazione requisiti RGSP applicabili
- Responsabilità della gestione
- Gestione risorse, compresi fornitori e subcontraenti
- Gestione rischi
- Valutazione clinica dei DM
- Realizzazione del prodotto
- Sistema sorveglianza post-commercializzazione
- Gestione comunicazione con autorità competenti, clienti
- Segnalazione incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza
- Gestione delle azioni correttive e preventive

## PERSONA QUALIFICATA PER IL RISPETTO DELLA NORMATIVA (art. 15)

I **fabbricanti**, all'interno della loro organizzazione, **dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa** che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici

- Le **microimprese e piccole imprese** (raccomandazione 2003/361/CE della Commissione) non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma **sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa**

Qualora **più persone** siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, i rispettivi **ambiti di competenza** devono essere stabiliti per iscritto

### COMPETENZE NECESSARIE

- un diploma, certificato o altro **titolo ottenuto** per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in **giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica** pertinente, e almeno **un anno di esperienza professionale** nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai DM
- quattro anni di esperienza professionale** nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai DM

**I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI SU MISURA** possono dimostrare le competenze necessarie tramite il possesso di almeno **DUE ANNI DI ESPERIENZA PROFESSIONALE** nel pertinente campo di fabbricazione.

# Elementi del Sistema di Gestione Qualita'

## nel Laboratorio Odontotecnico

Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del regolamento. MDR UE 2017/745



Per natura non abbiamo difetto che non possa diventare un punto di forza, nessun punto di forza che non possa diventare un difetto.

*Johann Wolfgang Goethe*

## Una Guida per i Fabbricanti Odontotecnici

Intestazione  
LABORATORIO

## Aggiornamento e Revisione

Iscritto con ITCA ..... al Registro dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia, tenuto presso il Ministero della Salute

### STATO DI REVISIONE DEL FASCICOLO TECNICO

APPROVAZIONI, AGGIORNAMENTI E VARIANTI			
REVISIONE	DATA	CONTROLLO	APPROVAZIONE
00			

### TABELLA DELLE AGGIUNTE E VARIANTI

NR.	DESCRIZIONE	DATA

Durata:	TE =Temporanea (60 minuti)	BT =Breve termine (30 giorni)	
Tipo:	IN =Invasivo	IC =Invasivo / Chirurgico	
Produzione	SM =Su misura	AD =Adattamento dispositivo di serie	
DISPOSITIVO	Durata	Tipo	Produzione
Provisorio in resina	BT ; LT	IN/C	SM
Provisorio mobile in resina con denti preformati / ganci in acciaio	BT ; LT	IN/C	SM
Provisorio armato	BT ; LT	IN/C	SM

Classificazione degli accessori in protesi provvisoria Accessori che entrano a far parte di un dispositivo mediante una manipolazione o trasformazione (adattamento di accessori prodotti in serie da terzi)			
ACCESSORIO	Durata	Tipo	
Ganci in acciaio, leghe dentali nobili e non nobili, fibre di vetro talica	BT ; LT		IN
Denti preformati in resina o ceramica	BT ; LT		IN

DISPOSITIVO	Durata	Tipo	Produzione
Corona Metallo Ceramica / Richmond	LT	IC	SM
Protesi Metallo Ceramica su Conometriche	LT	IC	SM
Corona Metallo Resina-composito / Richmond	LT	IC	SM
Corona Resina-composito con Rinforzo in Fibra	LT	IC	SM
Protesi Metallo Resina-composito su Conometriche	LT	IC	SM
Perno Moncone	LT	IC	SM
Corona Fusa	LT	IC	SM
Intarsio in Metallo	LT	IC	SM
Corona a Giacca in Ceramica	LT	IC	SM
Intarsio in Ceramica	LT	IC	SM
Faccetta in Ceramica	LT	IC	SM
Corona a Giacca in Disilicato di Litio	LT	IC	SM
Intarsio in Disilicato di Litio	LT	IC	SM
Faccetta in Disilicato di Litio	LT	IC	SM
Corona Monolitica in Zirconia	LT	IC	SM
Corona in Zirconia - Ceramica	LT	IC	SM
Intarsio in Zirconia	LT	IC	SM
Faccetta in Zirconia	LT	IC	SM
Corona a Giacca in Resina-composito	LT	IC	SM
Intarsio in Resina-composito	LT	IC	SM
Faccetta in Resina-composito	LT	IC	SM
Corona Metallo Resina-composito Avvitata	LT	IC	SM
Corona Zirconia Ceramica Avvitata	LT	IC	SM
Corona Metallo Ceramica Avvitata	LT	IC	SM
Abutment / Perno Moncone su Impianti	LT	IC	SM
Abutment / Perno Moncone su Impianti in Zirconia	LT	IC	SM
Abutment / Perno Moncone su Impianti in Peek	LT	IC	SM
Toronto	LT	IC	SM

Classificazione degli accessori in protesi fissa Accessori che entrano a far parte di un dispositivo mediante una manipolazione o trasformazione (adattamento di accessori prodotti in serie da terzi)			
ACCESSORIO	Durata	Tipo	
Perni radicolari prefabbricati	LT		IC
Attacchi di precisione	LT		IC
Congiuntori e barre di collegamento	LT		IC

Classificazione degli accessori in protesi fissa Accessori che consentono l'uso del dispositivo senza divenirne parte integrante (non svolgono funzioni previste dal dispositivo)			
ACCESSORIO	Durata	Tipo	
Viti di ancoraggio	LT		IC

## Nomenclatura e Classificazione

## Dispositivi

PROTESI FISSA	
Corona metallo ceramica / Richmond	
Protesi metallo ceramica su conometriche	
Corona metallo resina-composito / Richmond	
Corona resina - composito con rinforzo in fibra	
Protesi metallo resina - composito su conometriche	
Perno moncone	
Corona fusa	
Intarsio in metallo	
Corona a giacca in ceramica	
Intarsio in ceramica	
Faccetta in ceramica	
Corona a giacca in disilicato di litio	
Intarsio in disilicato di litio	
Faccetta in disilicato di litio	
Corona monolitica in zirconia	
Corona in zirconia - ceramica	
Intarsio in zirconia	
Corona a giacca in resina - composito	
Intarsio in resina - composito	
Corona metallo resina - composito avvitata	
Corona zirconia ceramica avvitata	
Corona metallo ceramica avvitata	
Abutment / Perno moncone su impianti	
Abutment / Perno moncone su impianti in peek	
Toronto	



## Registrazione Prove

PRESCRITTORE / STRUTTURA SANITARIA	FABBRICANTE
Prescrittore Iscritto con il N.: All'Albo, Provincia: _____	iscritto con il N. _____ al Registro dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia, tenuto presso Ministero della Salute
	<b>PAZIENTE:</b>
	Cod. Fisc. : _____
	Codice dispositivo: _____ Tipologia dispositivo medico su misura _____
<b>PROVA 1</b>	
_____ _____ _____	
<b>Data:</b> _____	<b>Firma del Prescrittore:</b> _____
<b>PROVA 2</b>	
_____ _____ _____	
<b>Data:</b> _____	<b>Firma del Prescrittore</b> _____
<b>PROVA 3</b>	
_____ _____ _____	
<b>Data:</b> _____	<b>Firma del Prescrittore</b> _____
<b>PROVA 4</b>	
_____ _____ _____	
<b>Data:</b> _____	<b>Firma del Prescrittore</b> _____

## Non Conformità Azioni Correttive

PRESCRITTORE O STRUTTURA SANITARIA	FABBRICANTE:	
Prescrittore: _____	iscritto con il N. _____ al Registro dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia, tenuto presso il Ministero della Sanità.	
<b>DESCRIZIONE NON CONFORMITA'</b>	<b>PAZIENTE:</b>	
	Cod. Fisc. : _____	
	<b>Categoria dispositivo medico su misura</b>	
	<input type="checkbox"/> Protesi dentale fissa	<input type="checkbox"/> Protesi dentale scheletrica
<input type="checkbox"/> Protesi dentale mobile	<input type="checkbox"/> Protesi dentale ortodontica	
<input type="checkbox"/> Protesi dentale combinata	<input type="checkbox"/> Protesi dentale provvisoria	
_____ _____		
<b>Firma del Medico prescrivente:</b> _____	<b>Data:</b> _____	
<b>INTERVENTO PROPOSTO</b>		
_____ _____		
<b>Firma del responsabile dell'intervento:</b> _____	<b>Data:</b> _____	
<b>Firma del Medico prescrivente per accettazione:</b> _____	<b>Data:</b> _____	
<b>ATTUAZIONE DELL'INTERVENTO</b>		
_____ _____		
<b>Firma del responsabile dell'intervento:</b> _____	<b>Data:</b> _____	
<b>VERIFICA DEL RISULTATO DELL'INTERVENTO</b>		
<b>Note eventuali:</b> _____ _____		
<b>Firma del Medico prescrivente per accettazione:</b> _____	<b>Data:</b> _____	



REQUISITI GENERALI	Corrispondenza FT o altro documento
1. I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.	Documento completo gestione del rischio
2. Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi.	Documento completo gestione del rischio
3. I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio. La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono: <b>a)</b> stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo; <b>b)</b> individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo; <b>c)</b> stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile; <b>d)</b> eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4; <b>e)</b> valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; e <b>f)</b> in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.	Documento completo gestione del rischio
4. Le misure di controllo del rischio adottate dai fabbricanti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità: <b>a)</b> eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione; <b>b)</b> se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; e <b>c)</b> forniscono informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori. I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.	Documento completo gestione del rischio  Informazioni e istruzioni
5. Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono: <b>a)</b> ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente); e <b>b)</b> considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione e ambiente d'uso, e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori profani, professional, disabili o altri).	Documento completo gestione del rischio
6. Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.	Documento completo gestione del rischio
7. I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.	Documento completo gestione del rischio
8. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.	Documento completo gestione del rischio

## Identificazione Requisiti RGSP applicabili

## 1 - INFORMAZIONI GENERALI (DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO)

La **Protesi Fissa-Corona Metallo Ceramica/Richmond** ha lo scopo di ripristinare una corretta funzione masticatoria, estetica e fonetica del paziente utilizzatore.

La protesi considerata incorpora materiali dentali diversi che, in opzioni diverse, sono: lega (aurea ceramica, palladiata per ceramica, lega al Cromo Cobalto, Lega di Titanio), Zirconia, Disilicato.

## 2 - IDENTIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE QUALITATIVE E QUANTITATIVE CORRELATE AL DISPOSITIVO MEDICO CON RIFERIMENTO AI RGSP

Quale è l'uso del dispositivo ?	Secondo la prescrizione, l'uso previsto è per la riabilitazione masticatoria, estetica, fonetica.
A chi è destinato ?	Allo specifico paziente secondo prescrizione .
Quale deve essere il grado di istruzione dell'operatore ?	Il prescrivente del dispositivo deve essere specializzato in odontoiatria. Il fabbricante del dispositivo deve essere specializzato in odontotecnica.
In quale ambiente deve essere installato ?	Nella cavità orale.
Da chi deve essere installato ?	Dall'odontoiatra.
Il paziente può influenzare il funzionamento ? Può essere utilizzato da portatori di handicap, anziani, bambini ?	Si. Deve attenersi alle prescrizioni e alle istruzioni per l'uso e la manutenzione. Il dispositivo va progettato e realizzato per la sua massima funzionalità ed ergonomia.
E' necessaria l'assistenza di un'altra persona ?	NO, salvo casi particolari eventualmente indicati nelle istruzioni d'uso.
Il dispositivo è destinato ad entrare in contatto con il paziente od altre persone ?	SI. Il dispositivo entra in contatto con il corpo del paziente.
Con quali parti del corpo entra in contatto il dispositivo ?	Con la cavità orale del paziente.
Che tipo di contatto si realizza ? Per quanto tempo ? E' un dispositivo invasivo ? E' un dispositivo impiantabile ? Per quanto tempo ?	E' un dispositivo invasivo chirurgico a lungo termine.
Quali materiali e/o componenti sono impiegati	In opzioni diverse: lega (aurea per ceramica, palladiata per ceramica, lega al Cromo Cobalto, Lega di Titanio), Zirconia, Disilicato, Ceramica.
Quali materiali utilizzati vengono a contatto con il paziente ?	La lega e la ceramica, disilicato, zirconia utilizzate vengono a contatto con il paziente.
Quale è la tossicità dei materiali utilizzati ?	La tossicità dei materiali utilizzati è rilevabile dalle relative schede di sicurezza. Viene considerata ogni azione per eliminare/minimizzare rischi specifici.
Si possono formare sostanze di degradazione ?	In caso di errori nella esecuzione delle lavorazioni, è possibile la formazione di prodotti di degradazione.

## Analisi Rischi Protesi Fissa

Se si, deve essere effettuata dall'utilizzatore, dal paziente o da uno specialista ?	Dallo specialista o secondo le sue indicazioni.
3 - IDENTIFICAZIONE DEI POSSIBILI PERICOLI ASSOCIATI AI REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE	
1- Pericoli relativi all'energia	
Elettricità	Energia meccanica
2 - Pericoli Biologici e chimici	
Agenti biologici	Agenti chimici
	Degradazioni
3 - Funzionalità e rischi relativi alle informazioni	
Consegna	Comunicazione dei dati
Informazioni diagnostiche	Uso correlato
Etichettatura	
4 - STIMA, ACCETTABILITA' E RIDUCIBILITA' DEL RISCHIO PER OGNI PERICOLO	
Per ogni situazione pericolosa identificata, viene deciso se è necessario perseguire la riduzione del rischio non è richiesta, si verifica la completezza del controllo del rischio.	
Pericoli associati a energia	
Elettricità	Fenomeni di conduttività possono essere imputati al fenomeno di sollecitazioni meccaniche a cui sono sottoposti i materiali componenti la lega utilizzata. Il fenomeno è conosciuto e dipende molto dai soggetti su cui viene utilizzato il dispositivo. La conduttività dipende anche dal grado di salinità della saliva del paziente. Il rischio residuo può comunque essere considerato tollerabile di conto di una conseguenza trascurabile con frequenza probabile.
Energia meccanica	Le sollecitazioni meccaniche a cui sono sottoposti i materiali sono fondamentalmente dovute ai carichi masticatori, alle trazioni ed agli elementi pilastro, al bruxismo. Tali sollecitazioni potrebbero provocare maggiore usura dei dispositivi critici anche la rottura. Per limitare tali possibili fenomeni vengono presi da parte del costruttore provvedimenti: utilizzo di materiali idonei ed omologati per uso odontoiatrico; trattamenti termici idonei ad indurre le superfici; armature di rinforzo della ceramica; avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo fornite all'utente nelle istruzioni per l'uso. Il rischio residuo può considerarsi tollerabile di grado III tenuto conto di una conseguenza critica ma con frequenza remota.
Pericoli Biologici e chimici	
Agenti biologici	I materiali utilizzati sono dichiarati biocompatibili dai produttori. I materiali utilizzati sono dichiarati atossici dal produttore. Il rischio residuo può considerarsi ampiamente tollerabile di grado IV tenuto conto di una conseguenza trascurabile con frequenza occasionale.
Agenti chimici	I materiali utilizzati sono dichiarati atossici dal produttore. Il rischio residuo può considerarsi ampiamente tollerabile di grado IV tenuto conto di una conseguenza trascurabile con frequenza improbabile.

ea eseguite in conformità alle disposizioni di legge. Il rischio è da considerarsi tollerabile di grado III, tenendo conto di una possibile conseguenza critica ma con una frequenza remota.

Uso-correlato  
All'installatore del dispositivo (odontoiatra) vengono fornite opportune avvertenze per l'installazione e per la manutenzione.  
Ugualmente, il dispositivo è accompagnato dalle istruzioni d'uso e manutenzione. Il rischio è da considerarsi tollerabile di grado III, tenendo conto di una possibile conseguenza critica ma con una frequenza improbabile.

### 5 - SONO GENERATI ALTRI RISCHI ?

Dall'esame dei pericoli effettuato e delle misure preventive precauzionali intraprese per la loro riduzione, si riscontra che non sono stati generati ulteriori pericoli che ingenerano rischi per gli utilizzatori o pazienti. Nella presente valutazione sono stati presi in esame tutti i rischi legati all'utilizzo del dispositivo. Nella valutazione effettuata, non sono stati riscontrati rischi di grado I o II, giudicabili intollerabili che vanno a pregiudicare la sicurezza dei dispositivi.

### 6 - RISULTATO DELL'ANALISI DI RISCHIO

Il dispositivo medico esaminato nella presente analisi, alla luce di quanto sviluppato nella presente valutazione eseguita in riferimento ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del Regolamento UE 2017/747 relativo ai dispositivi medici è considerato sicuro, anche alla luce dei passaggi successivi.

### 7 - CONTROLLO DEL RISCHIO

Le misure di controllo del rischio identificate per ridurre i rischi a livello accettabile sono:

- sicurezza inerente mediante progettazione: ciò viene coerentemente effettuato collazionando i dati progettuali clinici (forniti dal prescrittore) e tecnici, per lo specifico dispositivo su misura;
- misure protettive nel dispositivo stesso e/o nel processo di fabbricazione, attraverso un continuo controllo del processo di fabbricazione;
- informazioni per la sicurezza e la corretta manutenzione, fornite al paziente attraverso l'odontoiatra prescrittore, nonché le istruzioni per l'installazione, fornite all'odontoiatra stesso.

### 8 - RIESAME E INFORMAZIONI DI PRODUZIONE E POST PRODUZIONE

Prima del rilascio sul mercato del dispositivo, si esegue il riesame del processo di gestione del rischio, per assicurare che il piano di gestione del rischio è stato adeguatamente attuato: il rischio residuo complessivo

## 9- PROCESSO DELLA GESTIONE DEL RISCHIO

Il processo di gestione del rischio garantisce di coprire ciascuno dei rischi e di riportare alle fasi precedenti qualora le misure di controllo del rischio introducano nuovi pericoli o qualora divengano disponibili nuove informazioni.

**IL DISPOSITIVO E' SICURO**

**6.1 - RIFERIMENTI**

MDR (UE) 2017/745

Meddev 2.12-1, rev. 8 (gennaio 2013): *Medical devices vigilance system***6.2 RACCOLTA DEI DATI**

Il *Fabbricante riceve tutte* le informazioni e i dati sulla vigilanza, al fine di individuare gli eventi che possono classificarsi come incidenti o incidenti gravi e rendersi quindi necessaria l'attuazione di azioni correttive o azioni correttive di sicurezza.

I dati vengono raccolti e gestiti come previsto dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione attuato dal fabbricante. Tutte le comunicazioni devono essere registrate in forma scritta tramite i moduli previsti dalle procedure di riferimento. Dopo aver ricevuto le informazioni, la Direzione avvia e coordina l'indagine sull'evento segnalato.

**6.3 INCIDENTI ED EVENTI CHE DEVONO ESSERE SEGNALATI**

Deve essere segnalato all'autorità competente:

- qualsiasi incidente grave relativo ai dispositivi messi a disposizione nell'UE;
- qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa ai dispositivi messi a disposizione nell'UE, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

Gli incidenti che devono essere notificati all'autorità competente sono i seguenti:

- A)** Eventi quali malfunzionamento/deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni in relazione alla destinazione d'uso. Sono inclusi:
- quelle situazioni in cui i test eseguiti sul dispositivo, l'esame delle informazioni fornite con il dispositivo o altre informazioni scientifiche evidenziano fattori che hanno portato o possono portare al verificarsi di un evento;
  - reazioni avverse/effetti collaterali imprevisti non attesi;
  - interazioni con altre sostanze o prodotti;
  - degradazione/distruzione del dispositivo;
  - terapia inappropriata;
  - errori/inadeguatezze nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale promozionale (comprese omissioni e/o mancanze).

Sono esclusi gli effetti collaterali attesi documentati e quantificati nella documentazione tecnica.

- B)** Situazioni in cui il dispositivo è sospettato di aver contribuito in un incidente.
- C)** Eventi che hanno portato, o possono portare, alla morte o al grave peggioramento dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di altri.

Un deterioramento serio nella condizione di salute può includere:

- malattia o ferita con pericolo di vita;
- danno permanente di una funzione del corpo o di un danneggiamento permanente di una parte del corpo;
- una circostanza che rende necessario intervento medico o chirurgico per impedire un danno permanente ad una funzione del corpo o un danneggiamento permanente di una parte del corpo.

**Eventi dovuti a errori di utilizzo**

Devono essere segnalati come incidenti se:

- sono relativi a dispositivi che hanno condotto alla morte o al grave peggioramento dello stato di salute o a un serio pericolo per la salute pubblica;
- si registra una significativa modifica dell'andamento (incremento della frequenza);
- si registra un significativo cambiamento nel modo di presentarsi di una problematica che potenzialmente può determinare la morte o il grave peggioramento dello stato di salute o rappresentare un pericolo per la salute pubblica;

## Vigilanza sui DM e Segnalazione Incidenti

**6.7 AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA (FSCA)**

Il fabbricante segnala alle Autorità Nazionali Competenti qualsiasi azione correttiva di sicurezza motivata da ragioni di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a dispositivi messi a disposizione sul mercato. L'obiettivo è quello di prevenire che qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nelle istruzioni per l'uso possa causare o ri-causare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore. \_\_\_\_\_ gestisce eventuali azioni correttive di sicurezza come previsto dalla procedura.

Le FSCA devono quindi essere notificate a mezzo di un AVVISO DI SICUREZZA a tutti coloro che sono entrati in contatto con il/i dispositivo/i coinvolto/i, i quali vengono identificati da \_\_\_\_\_ tramite le modalità di rintracciabilità previste dalla procedura aziendale di riferimento. Si tiene in considerazione che \_\_\_\_\_, in qualità di fabbricante odontotecnico, potrebbe non avere accesso direttamente ai/agli utilizzatori finali coinvolti, in tali casi l'obbligo di comunicazione è rivolto allo specialista che ha prescritto il/i dispositivo/i.

**6.8 AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE**

\_\_\_\_\_ può decidere di attuare delle azioni correttive o preventive al fine di eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili, le quali non devono essere necessariamente notificate all'autorità competente. Non tutte le segnalazioni di incidente portano necessariamente a un'azione correttiva. Avvisi di sicurezza

Le FSCA devono essere notificate tramite un avviso di sicurezza. L'AVVISO DI SICUREZZA deve essere uniforme e coerente in tutti i Paesi in cui viene emanato ed espresso nella lingua dello specifico Stato membro. Si devono sempre utilizzare mezzi di trasmissione che assicurino che le organizzazioni coinvolte siano state informate (es. ricevuta di ritorno).

**6.9 RICHIAMO DI PRODOTTI DAL MERCATO**

Se, in base alle decisioni prese a seguito delle indagini condotte o per decisione delle autorità competenti, esiste la possibilità che un prodotto fabbricato da \_\_\_\_\_ possa determinare un rischio di morte o di un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, il fabbricante provvederà al ritiro dal commercio del prodotto in questione. Il ritiro dal mercato per ragioni puramente commerciali, non legate alla sicurezza, non è contemplato.

Una volta individuato l'utilizzatore o il prescrittore a cui è stato consegnato il prodotto oggetto del richiamo, gli viene inviata per iscritto o tramite e-mail una richiesta di reso del materiale motivando se del caso tale richiesta sulla base delle spiegazioni ricevute dal fornitore (se del caso).

**6.10 MODALITÀ DI SEGNALAZIONE**

In generale, il rapporto iniziale di incidente dovrebbe essere inviato all'autorità Nazionale Competente del paese nel quale è accaduto l'incidente.

Le segnalazioni devono avvenire tramite i form report reperibili sul sito del Ministero della Salute e su quello della Commissione europea. Quando diventerà operativo il *Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza dei dispositivi medici* (EUDAMED) le segnalazioni dovranno essere presentate mediante tale sistema.

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=39&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=39&area=dispositivi-medici&menu=vuoto)  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en)  
 Si raccomanda, per una maggiore efficienza, l'utilizzo di mezzi elettronici (e-mail, sistemi di database on line, xlm etc). La segnalazione deve essere inviata in formato xml all'indirizzo: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Tutti i tempi citati "Tempistiche per le segnalazioni" si riferiscono alla notifica del primo rapporto da inviare all'autorità Nazionale Competente.

**6.11 TEMPISTICHE PER LE SEGNALAZIONI**

- **INCIDENTI GRAVI** (Relazione sull'incidente grave)

**Fabbricante:**

(Intestazione e indirizzo completo)

ITCA \_\_\_\_\_ -

**PSUR - Piano periodico di aggiornamento sulla sicurezza**

DATI ANALIZZATI	RISULTATI E CONCLUSIONI
<b>Reclami</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....
	<input type="checkbox"/> Nessun incidente <input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....
<b>Incidenti</b>	<input type="checkbox"/> Nessun incidente grave <input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....
	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....
<b>Incidenti Reclami gravi</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....
	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....
<b>Informazioni da DMSM simili, da letteratura, documentazione tecnica/specialistica, stato dell'arte</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....
	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....
<b>PMCF</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....
	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....

Intestazione Laboratorio fabbricante

**Identificazione Persona Responsabile  
del Rispetto della Normativa**

**IDENTIFICAZIONE PERSONA QUALIFICATA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA**

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, rappresentante legale del Laboratorio Odontotecnico

\_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_

**FORMALIZZA**

**l' identificazione della persona Responsabile del rispetto della normativa ai sensi del MDR 2017/745, Art. 15, a far data dal \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_**

.....  
(nome cognome)

interno all'organizzazione:

\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

in possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di applicazione (ovvero dei requisiti previsti dal MDR 2017/745 Art 15, c.1, lettera a o b).

esterno all'organizzazione:

\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

In possesso dei requisiti previsti dal MDR 2017/745 Art 15, c.1, lettera a) o b). con rapporto continuativo.

*Ai sensi del MDR 2017/745, Art. 15, la persona Responsabile del rispetto della normativa deve assicurarsi che:  
la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità del fabbricante;  
la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;  
siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione a carico del fabbricante.*

# VALUTAZIONE CLINICA

**un processo sistematico e programmato atto a generare, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e la prestazione, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.**

## Evidenze Cliniche

**i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata che il dispositivo procura i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.**

## Beneficio Clinico

**l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, definito in termini di esito clinico **significativo, misurabile e rilevante** per il paziente... ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente e solo sulla salute pubblica.**

## VALUTAZIONE CLINICA - evidenze

La conferma del rispetto dei pertinenti Requisiti RESP di cui all'allegato I del MDR nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato I, punti 1 e 8, si basano su **dati clinici che forniscano evidenze cliniche sufficienti.**

**Il fabbricante precisa e motiva il livello di evidenze cliniche necessario** a dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione.

Tale livello di evidenze cliniche deve essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso.

A tal fine, i fabbricanti pianificano, effettuano e documentano una valutazione clinica nel rispetto dell'art.61 e dell'allegato XIV, parte A del MDR.

# VALUTAZIONE CLINICA – analisi critica letteratura (opzione più comune)

## 1) Analisi critica della letteratura scientifica

disponibile sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso, a condizione che:

- Sia dimostrata l'**equivalenza** tra il dispositivo oggetto della valutazione e quello a cui si riferiscono i dati,
- I dati dimostrino la **conformità** ai pertinenti requisiti

## VALUTAZIONE CLINICA e Concetto di Equivalenza

PRASSI DIFFUSA: i DM sino ad ora immessi in commercio presuppongono una valutazione clinica legata al concetto di **equivalenza**.

Il piano aziendale di valutazione clinica, in ogni caso, non si limita ad una raccolta della bibliografia disponibile ma deve prevedere la **raccolta di dati clinici** anche attraverso **studi *pre* e *post*-marketing**.

## MEDDEV 2,7,1 rev 4

### ESTRATTO MEDDEV 2.7.1 rev.4

#### 1D.1 - Quando intraprendere la valutazione clinica

La valutazione clinica va effettuata durante tutto il ciclo di vita del dispositivo medico, come in un processo continuo.

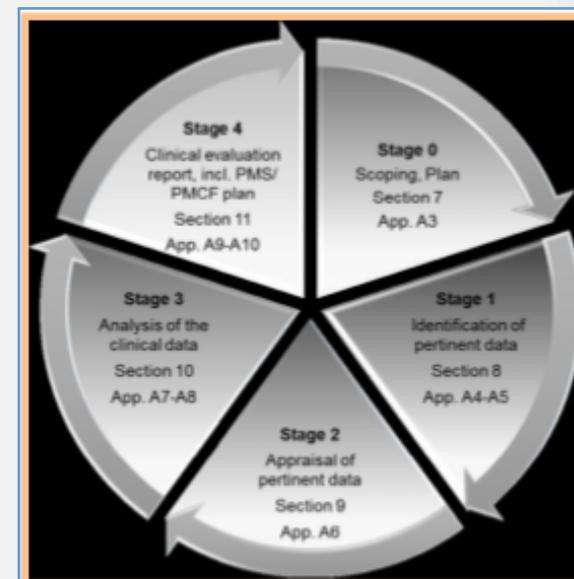
Di solito, viene eseguita per la prima volta durante lo sviluppo del dispositivo, al fine di identificare i dati che devono essere generati per l'accesso al mercato.

in caso di possibile equivalenza con un dispositivo esistente, occorre valutare se ci sono dati clinici disponibili e determinare l'equivalenza.

#### 1D.2 - Come condurre la valutazione clinica

Ci sono le seguenti fasi nell'esecuzione di una valutazione clinica:

- Fase 0: definire lo scopo, pianificare la valutazione
- Fase 1: identificazione dei dati pertinenti.
- Fase 2: valutare ogni singolo set di dati, in termini di validità scientifica, pertinenza e importanza.
- Fase 3: analizzare i dati disponibili, nonché le conclusioni su:
  - conformità ai Requisiti Essenziali sulle prestazioni e sicurezza del dispositivo, compreso il rapporto rischio / beneficio,
  - il contenuto del materiale informativo fornito dal fabbricante (compresa l'etichetta, documenti di accompagnamento),
  - rischi residui e incertezze o domande senza risposta certa (anche su prestazioni a lungo termine).
- Fase 4: finalizzare il rapporto di valutazione clinica



## 1) INTRODUZIONE ALL'ANALISI CLINICA - PROTESI FISSA

Consiste nell'analisi e valutazione dei dati clinici, al fine di verificarne la sicurezza, le prestazioni, il beneficio clinico.

E' un processo continuo effettuato durante tutto il ciclo di vita del dispositivo.

Vengono considerate, ai fini della dimostrazione dell'equivalenza:

- le caratteristiche tecniche, cioè come è stato progettato il dispositivo e per quali condizioni d'uso;
- le caratteristiche biologiche, cioè quali materiali e processi sono stati utilizzati;
- le caratteristiche cliniche, cioè perché viene utilizzato il dispositivo, su quale popolazione

Il FABBRICANTE, per condurre la valutazione clinica del dispositivo, ha:

- individuato i Requisiti Generali di sicurezza e Prestazioni pertinenti dati clinici;
- individuato i dati clinici disponibili relativi al dispositivo e valutato i dati in termini di idoneità nello stabilire sicurezza;
- considerato in modo integrato tutti i dati clinici per giungere alle conclusioni sulle prestazioni e il beneficio clinico del dispositivo.

I risultati di tale processo sono documentati in questo documento.

## 2) - RIFERIMENTI NORMATIVI

- MDR 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio
- ISO 14971: 2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio
- MEDDEV 2.7.1 rev.4 – linea guida per la valutazione clinica dei dispositivi medici

## 3) – DISPOSITIVO

Il FABBRICANTE analizzerà il DM "protesi dentale fissa" classificata in base al rischio.

La protesi, realizzata su misura, dietro prescrizione medica, è funzionale per la funzione masticatoria e/o fonetica e/o estetica.

## 4) POPOLAZIONE DI INTERESSE

Il dispositivo considerato è destinato allo specifico paziente, dietro prescrizione medica. La popolazione cui viene destinata la tipologia della protesi dentale fissa sono quelle persone che necessitano di ripristino di una corretta funzione masticatoria e fonetica, indipendentemente dall'età e dal sesso.

# Valutazione Clinica Caso PROTESI FISSA DENTALE

I dati relativi alla valutazione clinica che sono stati utilizzati per comprovare la validità d'uso del dispositivo sono stati ricavati dalla letteratura scientifica a cui fanno supporto le normative tecniche specifiche.

Sono state prese a riferimento le seguenti pubblicazioni specialistiche:

- AA. VV. (2008). Pubblicazione Metodi sperimentali per la caratterizzazione dei dispositivi dentali – Progetto coordinato da CNA Provinciale di Padova in collaborazione con il PST Galileo e il DAUR Università di Padova;
- Michelin, P. (1979). Storia dell'Odontoiatria – Vol. III – Piccin – Padova;
- Compendio "CARMEN – Aspetti di una nuova metallo-ceramica" – Dr. Ing. J. Lindigkeit della Dentaureum di Pforzheim (D).
- Manuale di istruzioni d'uso della ceramica "VITA VMK Master" della VITA Zahnfabrik - H. Rauter GmbH & Co. KG – Säkingen (D).
- Manuale per la realizzazione di strutture per restauri in metallo-ceramica della Ivoclar Vivadent AG – Schaan – Liechtenstein.
- Ronchi, F. – Nobili, P. (2005). Biocompatibilità dei materiali odontoiatrici. In: Progressi in odontoiatria. Cap 8. 277-312, Utet – Torino
- Simionato F. (2018). Scienza dei materiali dentali Voll I e II, Piccin-Nuova Libreria - Padova
- Wu, L. – Zhu, H. – Gai, X. – Wang, Y. (2014). Evaluation of the mechanical properties and porcelain bond strength of cobalt-chromium dental alloy fabricated by selective laser melting. The Journal of Prosthetics dentistry, Vol. III, p. 51-55.

Da tali pubblicazioni si ricavano in particolare dati pubblici relativi alla protesi fissa metallo ceramica, inerenti:

- caratteristiche di sicurezza, di prestazione di leghe e di materiali ceramici e dei relativi processi;
- influenza del tipo di lega e dei materiali ceramici sulla prestazione del dispositivo;
- precisione e accuratezza di lavorazione;
- evidenze cliniche;
- materiali innovativi;
- progettazioni;
- caratteristiche di usabilità.

## 10) - ANALISI DEI DATI CLINICI

Dall'analisi dei dati su protesi fissa e sull'analisi dei rischi sviluppata si può concludere che il dispositivo soddisfa le aspettative della destinazione d'uso, oltre che di sicurezza relativa all'uso quotidiano in quanto i rischi connessi all'uso del dispositivo sono ampiamente accettabili in rapporto al beneficio clinico.

Il FABBRICANTE dimostra con l'utilizzo di adeguate procedure di valutazione della conformità che il dispositivo soddisfa i Requisiti RESP.

Si rinvia alla specifica analisi dei rischi effettuata.

## 11) - CONCLUSIONI

La protesi fissa metallo ceramica raggiunge le sue prestazioni previste in condizioni normali di utilizzo. I rischi noti e prevedibili sono ridotti al minimo e accettabili in rapporto ai benefici previsti.

Le considerazioni fatte su prestazioni e sicurezza del dispositivo sono supportate da adeguate evidenze.

La valutazione effettuata conferma che la protesi fissa corona metallo ceramica garantisce i livelli di sicurezza, di prestazione e di beneficio clinico previsti dalla destinazione d'uso per cui viene progettata e fabbricata.

## 6) -RIFERIBILITA' DISPOSITIVI SIMILI – EQUIVALENZA

La protesi in metallo-ceramica viene introdotta intorno alla metà del XX secolo al fine di migliorare la resistenza meccanica della protesi in sola ceramica, in particolare la scarsa resistenza a trazione, flessione e taglio, che per anni ne aveva limitato l'utilizzo a vantaggio della resina. Per molti anni a seguire la protesi in metallo-ceramica ha rappresentato una tecnologia consolidata.

La Metalloceramica gode oggi di una diffusione molto ampia. Attraverso questa tipologia di protesi si sono raggiunti ottimi risultati clinici, avvalorati in milioni di casi, a livello nazionale e internazionale.

### Protesi fissa - corona in metallo ceramica

La corona metallo ceramica è la capsula protesica più utilizzata al mondo, costituita dalla capsula in metallo (cromo acciaio e cobalto, oro platino) e dal rivestimento esterno in ceramica. La cappetta può essere costruita utilizzando diversi tipi di leghe metalliche.

### PROTESI FISSA - CORONA IN METALLO CERAMICA

La corona metallo ceramica è la capsula protesica più utilizzata al mondo, costituita dalla cappetta in metallo (cromo acciaio e cobalto, oro platino) e dal rivestimento esterno in ceramica. La corona in metallo ceramica per la copertura del dente o dell'impianto dentale è la protesi fissa che prevede l'utilizzo di due parti ben distinte:

- la cappetta in metallo;
- il rivestimento esterno in ceramica.

### Vantaggi della corona in metallo ceramica:

- offre straordinaria resistenza ai carichi masticatori;
- è adatta ad incapsulare sia i denti frontali che quelli posteriori;
- ha ottima resa estetica;
- non cambia colore nel tempo;
- se ben realizzata, è difficile distinguerla dagli altri denti: il colore può essere facilmente personalizzabile in base ai denti adiacenti o ad una scala di colori internazionale.

## 8) -TEAM DI VERIFICA

Il team di persone che condurrà la valutazione clinica è formato dal Responsabile del Sistema di Gestione Qualità come coordinatore e redattore del documento, dalla Direzione aziendale e dalle risorse umane interne in possesso delle qualifiche professionali di Odontotecnico e di Persona Qualificata per il rispetto della normativa sui DM, per la gestione degli aspetti tecnico/applicativi del dispositivo.

Se del caso, il team potrà essere integrato da risorse specialistiche esterne.



**Grazie per l'attenzione**

Sandro Storelli  
[obv@pd.cna.it](mailto:obv@pd.cna.it)