



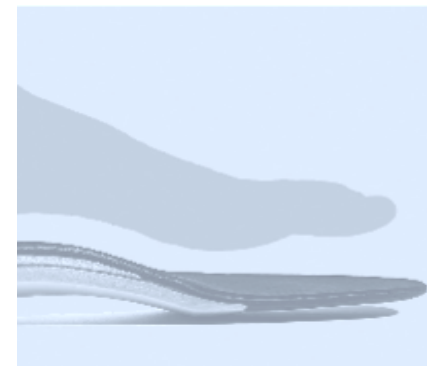
Assemblea 2021 Ass.I.O.S. Venezia – CIDOS
Programma sessione pubblica Seminario a tema

**ORTESI DEL PIEDE: PRESTAZIONI, SICUREZZA
ED EFFICACIA – Casi di valutazione clinica**



**REPORT DI VALUTAZIONE CLINICA -
GRUPPO FUNZIONALE DEGLI ORTO
PROTESISTI**

Padova, 18 Dicembre 2021




Gestione Documentazione tecnica Dispositivi medici su misura

- Obiettivo della procedura è definire le modalità operative per la realizzazione e gestione della documentazione tecnica dei dispositivi medici su misura in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, allegato XIII.

La documentazione tecnica si costituisce delle seguenti parti:

- Riferimenti normativi
- Descrizione del dispositivo e destinazione d'uso
- Progettazione
- Fabbricazione
- Requisiti generali di sicurezza e prestazione
- Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio
 - Piano di gestione del rischio
 - Gestione dei rischi
- Verifica e convalida del prodotto
 - Valutazione preclinica
 - Valutazione clinica
- Informazioni fornite dal fabbricante (Etichetta, Istruzioni d'uso)
- Sorveglianza post-commercializzazione
- Dichiarazione di conformità



Piano di valutazione clinica
Rapporto di valutazione clinica

VALUTAZIONE CLINICA



Regolamento (UE) 2017/745



ARTICOLO 61

ALLEGATO XIV

La Commissione europea aveva già emesso una linea guida
per la valutazione clinica dei dispositivi medici nel 2016

→ **Meddev 2.7/1 rev. 4**

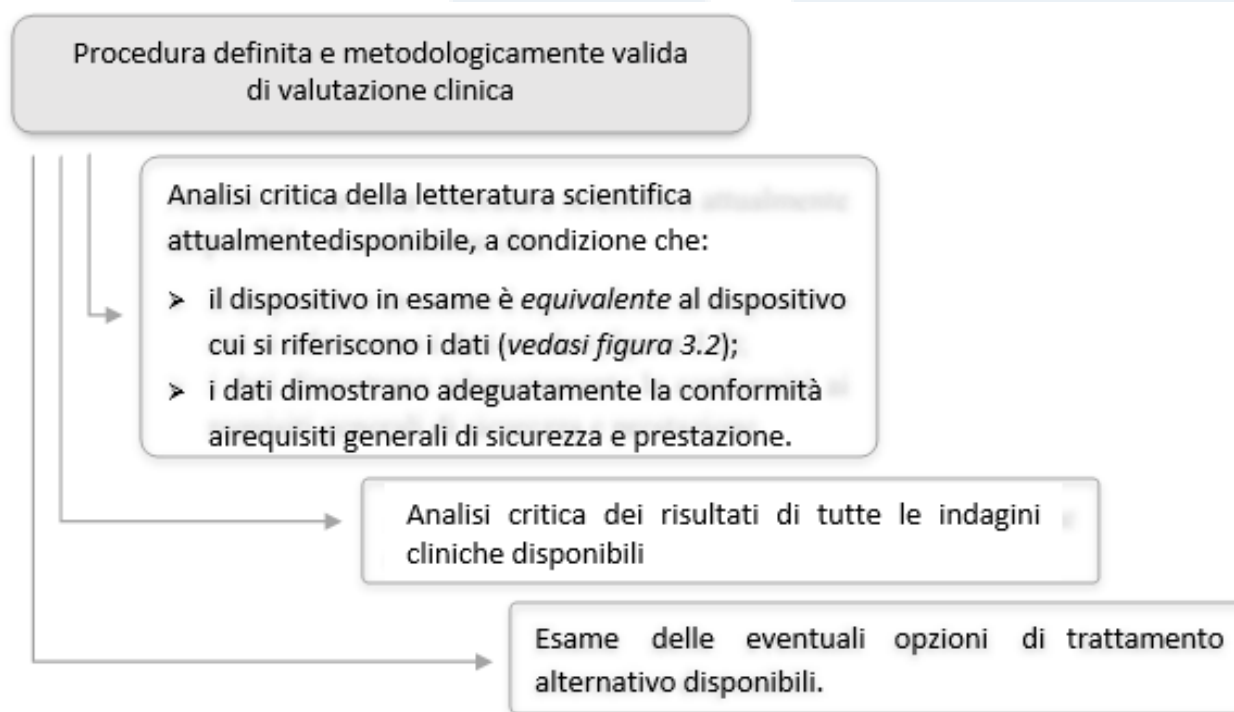
→ Conforme alle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE



La linea guida rappresenta a oggi il riferimento più completo e in linea con le
prescrizioni del nuovo regolamento 2017/745 !

VALUTAZIONE CLINICA

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



DIMOSTRAZIONE DELL'EQUIVALENZA

Caratteristiche necessarie per dimostrare l'equivalenza tra due dispositivi:

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Simile progettazione
- Simili condizioni d'uso
- Simili specifiche e proprietà (fisico-chimiche)
- Simili principi di funzionamento
- Simili metodologie di installazione
- Simili requisiti di prestazione

CARATTERISTICHE BIOLOGICHE

- Stesse materie/sostanze a contatto con gli stessitessuti o fluidi corporei
- Simile tipo di contatto e durata
- Simili caratteristiche di rilascio delle sostanze e dei prodotti di degradazione

CARATTERISTICHE CLINICHE

- Stesso stato clinico e scopo
- Simile gravità, stadio della malattia e parte delcorpo interessata
- Simile popolazione di incidenza della malattia
- Stessa tipologia di utilizzatori
- Simile prestazione in relazione alla destinazione d'uso e agli effetti clinici



L'equivalenza si deve basare su opportune giustificazioni scientifiche.

I fabbricanti devono poter dimostrare di avere sufficienti livelli di accesso ai dati relativi ai dispositivi con cui dichiarano l'equivalenza.

Piano di valutazione clinica

Il Piano di valutazione clinica si applica ai dispositivi medici su misura fabbricati dalle imprese partecipanti.

- Si effettua in prima istanza una descrizione dei dispositivi valutando destinazione d'uso, materiali utilizzati, stato dell'arte e così via, in seconda istanza si procede alla valutazione dei dati.

Dati che devono essere indagati con la valutazione clinica:

- Requisiti generali di sicurezza e prestazione
- Dati provenienti dalla gestione dei rischi
- Dati provenienti dalla sorveglianza post-commercializzazione
- Equivalenza con dispositivi analoghi

Inoltre, con la valutazione clinica si effettua:

- **Identificazione dei dati pertinenti** valutando i dati provenienti dal fabbricante (indagini cliniche pre-market, studi pre-clinici, test report, ecc..) ed i dati provenienti dalla letteratura;

Fonti dei dati utilizzati



Data base utilizzati	Es. Pubmed
Motori di ricerca	
Strategie supplementari	Es. controllo bibliografico
Testi pubblicati	
Dati non pubblicati	Es. cambiamenti nelle informazioni fornite con il dispositivo, avvertenze di dispositivi simili, dati presentati in congressi e convegni, ...

Nome del dispositivo oggetto della ricerca		
Scopo della ricerca		
Data della ricerca		
METODO		
Fonti utilizzate		
Termini di ricerca (es. parole chiave, ecc.)		
Criteri di selezione dei dati utilizzati		
RISULTATI		
Dati estratti (Serie di dati)	Fonte	Motivazione
Dati esclusi (Serie di dati)	Fonte	Motivazione

← Report di ricerca in letteratura

- **Valutazione dei dati pertinenti** secondo determinati criteri di idoneità e contribuzione basati su metodi quantitativi o qualitativi.

Criteri di valutazione dei dati			
Criteri di idoneità		Criteri di contribuzione	
Punteggio	Risultato	Punteggio	Risultato
Da 12 a 9	Ottimo	Da 12 a 9	Ottimo
Da 8 a 6	Accettabile	Da 8 a 5	Accettabile
Da 5 a 2	Scarso	Da 4 a 0	Scarso

Criterio di idoneità		Punteggi o
I dati generati si riferiscono al dispositivo in questione?	- Stesso dispositivo	
	- Versioni precedenti/modelli simili	
	- Dispositivi equivalenti	
	- Dispositivi diversi	
I dati generati si riferiscono a dispositivi utilizzati con la stessa destinazione d'uso?	- Stesso utilizzo	
	- Deviazione minore	
	- Deviazione maggiore	
I dati sono stati generati da un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi in questione? (età, sesso, peso, condizioni cliniche, ecc.)	- Stesso gruppo di pazienti previsto	
	- Gruppo di pazienti limitato (es. gruppo specifico per sesso, età o gruppo con una patologia specifica)	
	- Gruppo di pazienti differente (es. diverso range di età)	
I dati generati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo?	- Sì, alta qualità dei dati	
	- Sì, qualità dei dati con carenze minori	
	- No, le informazioni sono insufficienti	
Criteri di contribuzione		Punteggi o
Origine dei dati: la progettazione dello studio è appropriata?	- Sì, alta qualità di progettazione	
	- Sì, progettazione con carenze minori	
	- No, progettazione inadeguata/insufficiente	
Esiti: gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo?	- Sì	
	- Parzialmente	
	- No	
Significatività: i dati hanno significatività statistica?	- Sì, dati statisticamente significativi	
	- Risultati numericamente significativi ma non statisticamente, ad esempio a causa di limiti di numerosità del campione, ecc.	
	- No	
	- NA (non applicabile)	
Significatività: i dati hanno significatività clinica?	- Sì	
	- In parte	
	- No	

- **Analisi dei dati pertinenti** per determinare se la serie di dati generati dimostrino la sicurezza e la prestazione clinica dei dispositivi in relazione alla loro destinazione d'uso.

SERIE DI DATI	
Criterio di idoneità	I dati generati si riferiscono al dispositivo in questione?
	I dati generati si riferiscono a dispositivi utilizzati con la stessa destinazione d'uso?
	I dati sono stati generati da un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi in questione? (età, sesso, peso, condizioni cliniche, ecc.)
	I dati generati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo?
Punteggio di idoneità	
Criterio di contribuzione	Origine dei dati: la progettazione dello studio è appropriata?
	Esiti: gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo?
	Significatività: i dati hanno significatività statistica?
	Significatività: i dati hanno significatività clinica?
Punteggio di contribuzione	
Risultato della valutazione	
Analisi dei dati	
Commenti	
Conclusioni	

- **Follow-up clinico post-commercializzazione** se ritenuto necessario.

Dopo aver valutato e analizzato tutti gli studi e i dati considerati si redige il



**REPORT FINALE DI
VALUTAZIONE CLINICA**

REPORT FINALE DI VALUTAZIONE CLINICA – esempio

1. INTRODUZIONE

La valutazione clinica dei dispositivi ~~xxxxxxx~~ viene eseguita secondo quanto definito nel Piano di valutazione clinica. Il processo viene mantenuto costantemente aggiornato durante tutto il ciclo di vita dei dispositivi.

La valutazione clinica è stata condotta secondo le prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e della linea guida europea Meddev 2.7-1 rev. 4. Il processo di gestione e analisi dei rischi si integra con la valutazione clinica ed è stato eseguito conformemente alla norma ISO 14971:2020.

2. SCOPO DELLA VALUTAZIONE CLINICA

Lo scopo della valutazione clinica è:

- confermare il rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione applicabili al dispositivo (nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo),
- valutare gli effetti collaterali indesiderati e/o l'accettabilità del rapporto benefici-rischi,
- valutare le prestazioni del dispositivo in ambito clinico.

La valutazione clinica tiene in considerazione tutti i risultati e i dati derivanti dal processo di gestione del rischio e dalle attività di sorveglianza post-commercializzazione.

Vengono inoltre considerate tutte le informazioni relative allo stato dell'arte e i dati provenienti dai dispositivi simili in commercio, dalle pubblicazioni in letteratura, dagli incidenti e dalle segnalazioni riguardanti dispositivi analoghi.

Dati e informazioni dalla sorveglianza post-commercializzazione

Lo stato dell'arte ha subito modifiche rilevanti per la valutazione clinica?

Sono emerse nuove preoccupazioni cliniche che devono essere valutate?

Ci sono nuovi dati clinici disponibili per la valutazione clinica?

Ci sono nuove informazioni su possibili incidenti, rischi, prestazioni, benefici, dispositivi simili

Dati e informazioni dal sistema di gestione dei rischi

Ci sono nuovi rischi emersi dall'analisi dei rischi che devono essere indagati con la valutazione clinica?

Ci sono rischi residui (dopo le azioni di mitigazione del rischio) associati al dispositivo da indagare con la valutazione clinica?

3. DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE

DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI	
NOME COMMERCIALE	
VARIANTI	
MODELLI E TAGLIE	
CLASSE DI RISCHIO	
DESTINAZIONE D'USO	
DESCRIZIONE GENERALE	
Materiali utilizzati (materiali a contatto con il corpo e parti del corpo interessate)	
UTILIZZATORI / PAZIENTI PREVISTI	
AMBIENTE DI UTILIZZO	
BENEFICI CLINICI PREVISTI	
INDICAZIONI e/o CONTROINDICAZIONI	

BACKGROUND CLINICO, CONOSCENZE ATTUALI E STATO DELL'ARTE

Condizioni mediche che devono essere trattate	
Decorso naturale e conseguenze delle condizioni mediche indagate	
Se il dm si basa su versioni precedenti	
Cambiamenti al dispositivo dall'ultima revisione del report	

STATO DELL'ARTE RICONOSCIUTO	
------------------------------	--

Valutazione clinica – Gruppo Orto Protesisti

Dispositivo medico su misura oggetto di indagine → Ortesi del piede - Plantare

<p>VARIANTI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plantare su misura costruito su forma di serie, modellato con piani inclinati o scarico o sostegno: consiste in un plantare modellato su forma di serie personalizzato, costruito interamente su misura previo rilievo del grafico e delle misure del piede, compresi eventuali piani di correzione o scarico secondo la prescrizione. Indicato per tutte le patologie che comportano una grave deformità del piede. Può essere costruito con tutti i tipi di materiali. • Plantare modellato e scolpito su misura tramite lavorazione ad asporto: consiste in un plantare ottenuto con rilevamento delle misure tramite il rotolamento di una dima direttamente sul piede del paziente seguendo punti di reperi. Non è utilizzabile allo stato grezzo ed è costruito da cuoio e/o altre sostanze a densità graduabile. Indicato per normalizzare l'appoggio del piede con la massima superficie al suolo. • Plantare modellato per lievitazione, con talloniera avvolgente: consiste in un plantare modellato direttamente sul piede ottenuto mediante materiale sintetico che indurendosi riproduce perfettamente la conformazione del piede e degli eventuali elementi correttivi interposti e riprodotti. Indicato per tutte le patologie che comportano una grave deformità del piede per compensare i relativi squilibri biomeccanici. • Plantare modellato su calco di gesso o impronta dinamica o impronta su materiale espanso o realizzato con sistemi CAD-CAM, con o senza bordi laterali avvolgenti: consiste in un plantare modellato su calco di gesso o materiale sintetico opportunamente stilizzato previo rilievo del grafico e delle misure del piede compresi eventuali piani di correzione, scarichi o sostegni secondo la prescrizione. Può essere costruito con cuoio rinforzato e/o sughero, materiali sintetici o metallici, fibra ad alta resistenza (Carbonio, poliaramidiche).
<p>TIPO DI DISPOSITIVO</p>	<p>Plantari.</p>
<p>MATERIALI UTILIZZATI (materiali a contatto con il corpo)</p>	<p>Possono essere utilizzati differenti tipologie di materie prime:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Silicone – Oleo Gel – Maglina – Cuoio e/o altre sostanze a densità graduabile – Cuoio rinforzato e/o sughero – Materiali sintetici o metallici – fibra ad alta resistenza (Carbonio, poliaranidiche)

<p>DESCRIZIONE GENERALE DESTINAZIONE D'USO</p>	<p>Il dispositivo consente di normalizzare l'appoggio del piede con la massima superficie al suolo. Il plantare è volto a modificare i rapporti articolari del piede per ottenere un riequilibrio morfo-strutturale dell'arto durante la fase di appoggio e propulsione, sia in statica che in dinamica.</p> <p>Il nome plantare deriva dalla struttura anatomica dove agisce, cioè la pianta del piede. Viene utilizzato negli stati algici del piede (METATARSALGIA, NEUROMA DI Morton, capsulite, ecc) ed in determinate complicanze agli arti inferiori di patologie sistematiche quali piede diabetico, piede reumatico ed in altre patologie che colpiscono il sistema vascolare, nervoso e linfatico (vasculopatie periferiche, linfedema, malattia di Charcot-Marie-Tooth).</p> <p>È progettato e realizzato in modo che sia facilmente gestito dall'utilizzatore, rispondendo ai requisiti di: funzionalità, resistenza, innocuità, estetica.</p> <p>I plantari incidono sulla biomeccanica dell'apparato locomotore, attraverso il cambiamento delle applicazioni delle forze stesse al suolo, tramite l'interazione cavaglia-piede-plantare-calzatura-suolo.</p> <p>L'ortesi plantare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modifica la distribuzione delle forze sulla superficie plantare aumentando la superficie di appoggio del piede per diminuire le forze applicate, più viene aumentata la superficie di appoggio più diminuiscono le forze applicate • Attraverso la suddetta modalità, l'utilizzo di materiali ammortizzanti "scarica" alcune aree della superficie d'appoggio stessa alleggerendo le zone di maggior pressione. • Controlla i movimenti svolti dal piede nel passo e governa i due movimenti fondamentali del piede, pronazione e supinazione, la loro disfunzionalità è una delle cause fondamentali delle problematiche biomeccaniche . • Compensa alterate situazioni meccaniche del piede migliorando la funzionalità delle articolazioni sovrastanti (ginocchia - anca - zona lombare, etc.) <p>...</p>
<p>UTILIZZATORI PREVISTI</p>	<p>Utilizzatore <u>profano</u>: paziente finale che applica e utilizza autonomamente il dispositivo</p>
<p>TIPOLOGIA PAZIENTI PREVISTI</p>	<p>DI Uso specifico su pazienti, dietro prescrizione medica, che necessitano di normalizzare l'appoggio del piede o con patologie che comportano deformità, indipendentemente da età o sesso.</p>

<p>BENEFICI CLINICI PREVISTI</p>	<p>Fornire sostegno e riabilitazione per le patologie che comportano deformità del piede. Lenire e prevenire affezioni del piede di varia tipologia quali infiammazione del tendine d’Achille, dita a martello, alluce valgo, metatarsalgie, callosità, edemi.</p>
<p>SOLUZIONI/DISPOSITIVI ALTERNATIVI</p>	<p>Tutori per il piede quali: tallonette, correttori, protettori per l’alluce valgo o per dita fratturate; oppure accessori quali: cerotti protettivi, supporti in silicone e tubolari, divaricatori notturni e talloniere per piede.</p>
<p>STATO DELL’ARTE</p>	<p>Il dispositivo “Ortesi Plantare” ha una lunga storia, coerente con l’evoluzione dell’ortopedia e della tecnica operativa. L’ortopedia viene esercitata fino all’inizio del XIX secolo solo da medici in istituti specializzati. Nel corso del XIX secolo appare la pratica della tenotomia per raddrizzare i piedi deformi. Da allora, via via, si sviluppa la tecnica ortopedica, in particolare nella seconda metà del XX secolo. Da molti decenni, il dispositivo ortesi del piede – plantare rappresenta una tecnologia consolidata e di conclamato beneficio clinico. Fin dall’introduzione dei Livelli Essenziali di Assistenza, nel 1992 e poi con la definizione del primo nomenclatore delle prestazioni orto protesiche, le ortesi del piede sono comprese tra le prestazioni previste a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il dispositivo Ortesi Plantare gode oggi di una diffusione molto ampia. Attraverso questa tipologia di dispositivo si sono raggiunti ottimi risultati clinici, avvalorati in un considerevole numero di casi, a livello nazionale e internazionale.</p> <p><u>Bibliografia di riferimento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fabbricante DM su misura. Persona responsabile per l’applicazione della normativa – Applicazione MDR 2017/745. Esempi di Report Valutazione Clinica Dispositivi Medici. ➤ Nomenclatore per l'orto protesica – Allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017. ➤ Biomeccanica del piede normale e patologico, A.Folliero, Timeo Editore, 2015. ➤ Il piede dell'anziano. Aspetti degenerativi post-traumatici e diabetici, L.Fantasia, D.Vittore, Timeo Editore, 2016. ➤ La patologia del Mesopiede, SICP Società Italiana della Caviglia e del Piede, Timeo Editore, 2013. ➤ Il piede piatto lasso dell'infanzia. Principi di biomeccanica e neurofisiologia per una metodica di trattamento conservativa con plantare e fisiokinesiterapia, D.Vittore, G.Caizzi, Timeo Editore, 2010. ➤ Ortesi di arto inferiore esperienza e prospettiva di innovazione, N.Petrone, F.Panizzolo, S.Storelli, CNA, CCIAA, Università di Padova, CIDOS Venezia, 2008.

INDICAZIONE DEI DATI PERTINENTI

Termini di ricerca	Sono state utilizzate come parole chiave tutti i termini relativi al dispositivo finito (“toe”- “deformation”-“ortesi podalica”-“plantari”-etc.), ai materiali utilizzati per la sua fabbricazione (es. “silicone”- “forze meccaniche”- etc.) e alla funzione dell’apparato dove è installata la protesi (es. “foot orthotics”).	
Dati inclusi	Fonte	Motivazione dell’inclusione
Khalid Shirzad, Carter D. Kiesau, James K. DeOrio, Selene G. Parekh, Lesser Toe Deformities (Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons – 2011)	Pubmed	Lo studio fornisce indicazioni sulla forma dei tutori in relazioni all’anatomia del piede in situazioni fisiologiche e patologiche.
P. Ronconi, S. Ronconi, Progettazione Ortesi Podalica, concetti generali e patomeccanici, 2001.	Il piede, Biomeccanica e Patomeccanica in tema di antigravità.	Questo studio analizza l’ortesi podalica. Il fine è offrire ai soggetti che ne hanno bisogno il massimo sollievo possibile. Fra tutte le ortesi la più diffusa è quella plantare, che è usata per correggere alterazioni sia strutturali che funzionali.
Analisi della configurazione di plantari in relazione alla caratterizzazione biomeccanica del piede – Tesi di laurea Relatore Ch.mo Prof. A. N. Natali, Laureando V. Ticcinelli, 2010	Università degli Studi di Padova	Questo studio analizza le configurazioni di plantari in relazione alla caratterizzazione biomeccanica del piede, con particolare attenzione al piede diabetico.
M.R. Lorenzo, G.S. Lorenzo, A. Aloisio, P. Cavaliere, Efficacia della Fisiokinesiterapia nel trattamento del piede piatto valgo, 2017.	Acta Orthopædica Italica	Questo studio analizza il trattamento conservativo del piede piatto valgo flessibile e valuta i risultati del trattamento fisioterapico, sia esclusivo sia associato all’utilizzo di ortesi plantare.
D. A. Nawoczinski, T. M. Cook, C. L. Saltzman, The Effect of foot orthotics on ThreeDimensional Kinematics of the Leg and Rearfoot during running, 1995.	Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy.	Questo studio analizza gli effetti dei plantari semirigidi sulla cinematica tridimensionale degli arti inferiori in 20 corridori ricreativi che presentano caratteristiche strutturali del piede distinte.
Influenza della struttura molecolare dei reticolanti sulle proprietà Meccaniche finali dei silicani - Tesi di laurea Relatore Ch.mo Prof. M. Guglielmi / Ch.mo Dott. M. Rossi , Laureando G. Roggio, 2012.	Università degli Studi di Padova	Lo studio fornisce indicazioni sulle proprietà meccaniche dei silicani.

VALUTAZIONE E ANALISI DEI DATI PERTINENTI DEI DATI PERTINENTI

- **Analisi della configurazione di plantari in relazione alla caratterizzazione biomeccanica del piede**

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
a) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
a) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
a) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
a) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
a) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	NO
a) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

Questo studio analizza le configurazioni di plantari in relazione alla caratterizzazione biomeccanica del piede, con particolare attenzione al piede diabetico.

L'ortesi plantare è un dispositivo medico realizzato interamente su misura che da un lato corregge e/o compensa una problematica e dall'altro viene ben tollerata dal paziente, risultando leggera e capace di migliorare la qualità della vita.

Grazie per l'attenzione!

A DISPOSIZIONE PER QUALSIASI CHIARIMENTO

www.eumedmedical.eu

eumed@eumedsrl.eu

dainese@eumedsrl.eu

