



Assemblea 2021 Ass.I.O.S Venezia – CIDOS

Programma sessione pubblica

Seminario a tema

ORTESI DEL PIEDE: PRESTAZIONI, SICUREZZA, EFFICACIA



Sabato 18 dicembre 2021

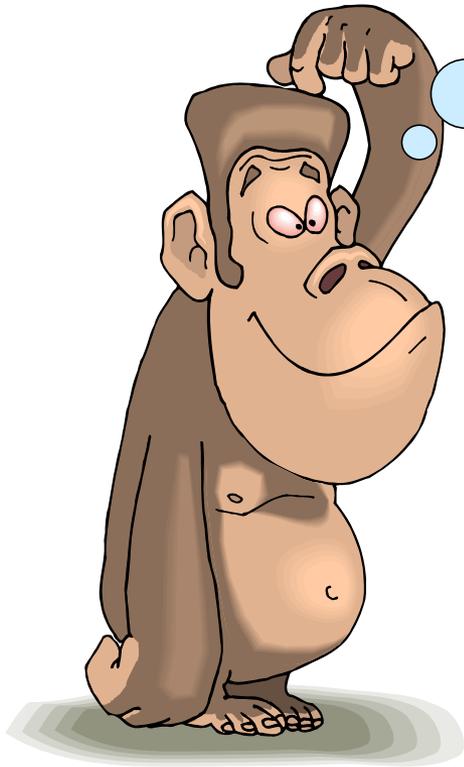
Villa Italia, via San Marco 51 - Padova

T.O. **Antonio Gaiani**

Responsabile Tecnico Tonus sas



*... maaa cosa
ghe conto ...?*



18/12/2021

T.O. Antonio Gaiani



Cari colleghi,

innanzitutto, sono molto contento del fatto che oggi ci possiamo salutare “a distanza ravvicinata”. In questa nostra assemblea a tema, sulle *ORTESI DEL PIEDE*, il programma dei lavori prevede una mia introduzione su “*Le ortesi del piede nell’esperienza degli erogatori*”.

Permettetemi, per, qualche doverosa battuta, da Presidente di Ass.I.O.S. Venezia – CIDOS.

In questi anni di forte difficoltà, sappiamo tutti quale sia stato l’impegno della nostra Associazione per rappresentare, sostenere e informare le nostre imprese.

Penso ai numeri delle verifiche sui requisiti per l’accreditamento degli erogatori, cui abbiamo direttamente partecipato.



Ma penso anche al grande lavoro fatto per l'informazione, la formazione e la guida all'applicazione del Regolamento

UE MDR 217/745.

Un lavoro che prosegue e che dobbiamo far proseguire.

L'approfondimento di oggi, dedicato in particolare alla valutazione clinica del plantare, ne è una conferma.

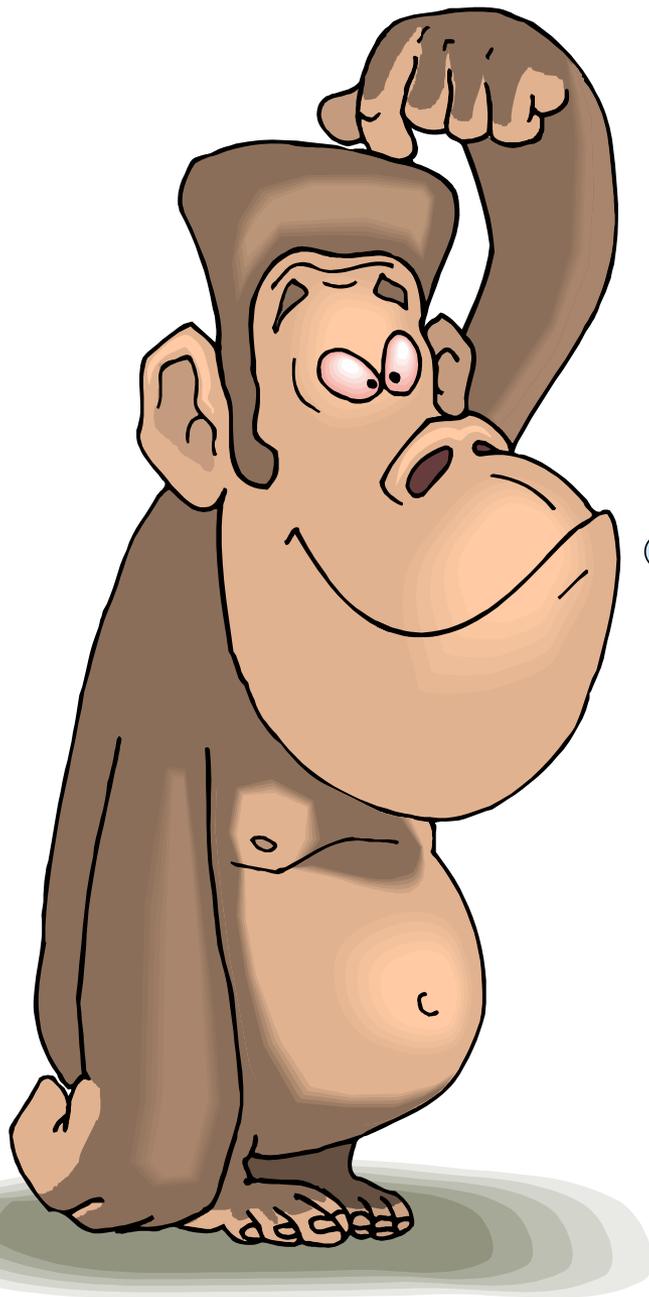
Sappiamo che, in questi ultimi due anni, stante le difficoltà, la nostra Associazione ha deciso di e di utilizzare i propri accantonamenti, per continuare a svolgere l'attività senza gravare sulle imprese.

Ora, per poter proseguire, torneremo a chiedere alle imprese le quote associative ordinarie.

In tali quote, sarà compresa quella alla CNA di Padova, che ci accompagna sviluppando progetti "su misura" per il medicale.

Investiremo anche per proseguire il lavoro di approfondimento, di valutazione clinica dei DM ortoprotesici: un importante lavoro di sistema, vista la difficoltà che abbiamo a svolgere da soli tale lavoro.

Insomma, credo che dobbiamo tornare a sostenere in modo adeguato la nostra Associazione!

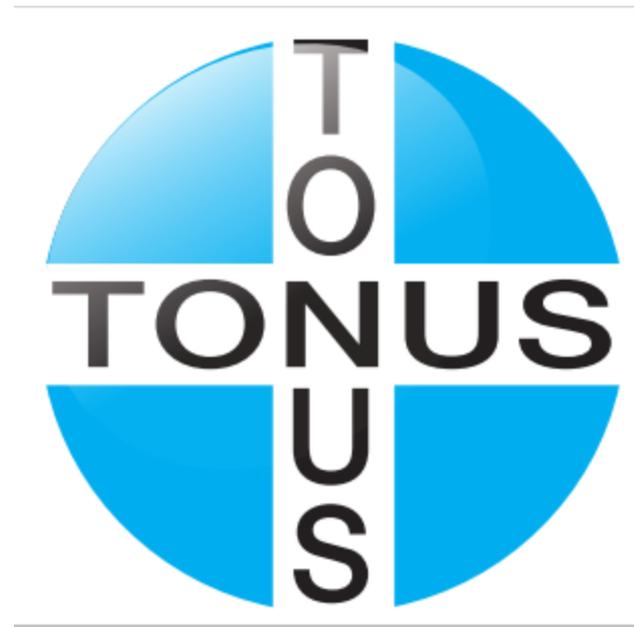


...deme i
Schei !!!!!!!!!!!!!

GRAZZZZZZZZZZZZZZZZZZIE

SANDRO

Sanitaria Tonus nasce 1975 per la scelta di Anna Tonus



Aneddoto storico: Luigino Variolo

Comune di NOALE

Provincia di Venezia

N. 208 del Registro



N. 8716.74/11/3 protocollo

**AUTORIZZAZIONE
AMMINISTRATIVA PER L'ESERCIZIO DELLA VENDITA DI GENERI
AL DETTAGLIO**

Il Sindaco

Vista la domanda presentata dalla ditta TONUS ANNA in Gaiani nata a VE-Ee-
larino il 12.11.1944 e residente a Noale Via Della Bova, 5

Visto il certificato di iscrizione della medesima nel registro degli Esercenti presso la Camera
di Commercio, Industria, Agricoltura e Artigianato;

Sentito il parere espresso sulla domanda dalla Commissione comunale per la disciplina del
commercio; in data 16.12.1974;

a termine dell'art. 24 della legge 11-6-1971 n. 426;

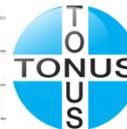
AUTORIZZA

LA DITTA TONUS ANNA in Gaiani TNS NNA 44352 M154D

ad esercitare il commercio di vendita al dettaglio nei locali ubicati in via G. Tempesta

n. 10, dei generi previsti dai settori n. 14

della vigente tabella merceologica e cioè anticoi sanitari, ortopedici, corset-
teria.



Dalla Residenza comunale addì 21.1.1975

IL SINDACO

Car. 11 n. 2789



...a giugno del 1988 apre l'embrione di quello che sarà ...





IQNet Registration No. IT-4035

This is to state that

**ORTOPEDIA - SANITARIA "TONUS"
di Anna Tonus in Gaiani**

**Via G. Tempesta, 82
I-30033 NOALE (VE)**

holds the

**Quality System Certificate
CISQ/ICIM 0917/0 (valid until 2001-03-11)**

for the scope specified thereon and for the standard

ISO 9002

Signed for and on behalf of IQNet

*Klaus Petrick
President of IQNet*

1998-03-12

Date



*Gianrenzo Prati
CISQ President*

This document and the underlying certificate are recognized by all IQNet members:

**AENOR Spain AFAQ France AIB-Vincotte Inter Belgium APCER Portugal BSI-QA United Kingdom
CISQ Italy DQS Germany DS Denmark ELOT Greece JQA Japan KEMA Netherlands KSA-QA Korea
NCS Norway NSAI Ireland OQS Austria PSB Singapore QAS Australia QMI Canada SFS Finland SII Israel
SIQ Slovenia SIS Sweden SQS Switzerland**

This document is only valid when presented with the member's certificate above.
The issuing member indemnifies all other members from any claims arising from the existence of this document.

XXVIII Congresso Nazionale S.I.M.C.P.
Società Italiana di Medicina e Chirurgia del
Piede

Abano Terme, 3 - 4 - 5 giugno 2004

Presidente: Dr. Antonio Volpe

Corso per Tecnici Ortopedici e Podologi

Abano Terme, 5 giugno 2004



Ci sembra superfluo ma assolutamente doveroso ricordare che un buon calco e un conseguente ottimo plantare non possono che essere il frutto di una attenta e approfondita diagnosi medica e di una particolareggiata prescrizione-progetto. Questo ci dà sicuramente un chiaro obiettivo e spesso anche il miglior modo per raggiungerlo.

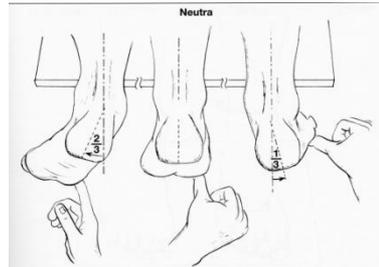
I presupposti:

- Quasi tutte le alterazioni a carico del piede sono legate allo squilibrio di funzionalità della prono-supinazione in eccesso o in difetto e/o nella tempistica.
- La teoria sulla quale basiamo il concetto della gestione della prono-supinazione è quella definita da Root col concetto della **“Neutral Position”** che identifica la ottimale funzionalità del complesso Periastragalico rispetto alla totalità del movimento dell’articolazione sottoastragalica, ripartendo il rapporto di inversione-eversione di 2/3 (inversione) e 1/3 (eversione).

OBBIETTIVO

- La vera difficoltà è quella di creare un calco che abbia delle assolute caratteristiche dinamiche in una forma statica, in questo ci viene appunto in aiuto la posizione di **neutra sottoastraglica**, cioè la posizione di passaggio fra la pronazione e la supinazione;
- Saranno poi le caratteristiche di **elasticità e allungamento** dei materiali del plantare a permettere l'ottimale movimento del piede precedentemente progettato.

... da qui siamo partiti ...



Tecnica classica in Neutra sotto astragalica secondo ROOT





CERTIFICATO n. **3973/0**
 CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
 WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

Tonus S.a.s di A. Tonus - A. Gaiani & C.

UNITA' OPERATIVE
 OPERATIVE UNITS

Via G. Tempesta, 82/41 - 30033 Noale (VE)
 Italia

E' CONFORME ALLA NORMA
 IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 13485:2004

PER LE SEGUENTI ATTIVITA'
 FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 19

Sviluppo e produzione di dispositivi medici su misura e adattamento di dispositivi in serie predisposti. Commercializzazione di dispositivi medici, articoli sanitari e corsetteria.

Development and production of custom-made medical devices and setting of adaptable standard devices. Distribution of standard medical and orthopedic products.

Riferirsi al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della Norma ISO 9001:2001.
 Refer to Quality Manual for details of application to ISO 9001:2000 requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle aziende.
 The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of company quality management systems.

Data emissione First issue	Emissione corrente Current issue	Data di scadenza Expiring date
30/03/2006	30/03/2006	29/03/2009

ICIM S.p.A. - PIAZZA A. DIAZ, 2 - 20123 MILANO



9820/0004
 SGA N° 0050
 PRG N° 0048
 SCR N° 0067

Membro degli Accordi di Mutual Recognition (EMR & MRA)
 Signatory of UK and EU Mutual Recognition Agreements

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies



www.cisq.com

2.5. – Monitoraggi, Analisi dei Rischi, Valutazione Clinica e Soddisfazione Cliente

TONUS, dal 2001 al 2020, ha eseguito N°00.000 Monitoraggi dei DM, riscontrando l'adeguatezza dello strumento di analisi dei rischi. Questa analisi non ha evidenziato alcuna situazione rischiosa di incidente e/o grave difettosità pertanto si conclude che non necessitano interventi correttivi ulteriori, da parte dell'azienda. RIESAME ANALISI DEI RISCHI E VALUTAZIONE CLINICA (ALL.X) Nel 2020 si mantiene il lavoro fatto sulla norma ISO 14971:2012 e quello sull'introduzione dell'edizione 2019 che ha portato all'aggiornamento dell'"Analisi dei Rischi", con revisione anche della Istruzione IL06 (riferimento alla guida ISO/TR 24971:2013 "Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971). Prosegue l'attività di miglioramento della Valutazione Clinica di TONUS come documento che raccoglie e analizza l'insieme dei dati clinici sul dispositivo medico o su dispositivi equivalenti (rifacendosi alla Linea Guida MEDDEV e MDCG, vedi AP N°2 del 22/05/2020) così come tutte le informazioni sullo stato dell'arte nello specifico settore in cui il dispositivo medico è impiegato





Valutazione Clinica Piano e Rapporto PLANTARE SU MISURA

(da cod. 061203003 a cod. 061203109)

Revisione	Data	Descrizione
01	18-11-2021	Aggiornato in base al Regolamento (UE) 2017/745

Ruolo	Nome	Funzione	Firma
Redatto e Verificato		Responsabile Tecnico/ Responsabile del Rispetto della Normativa	
Approvato		Alta Direzione	

Ruolo	Nome	Funzione	Firma
Ricerca Letteratura e Valutazione			

Sommario

1	SCOPO DEL DOCUMENTO.....	2
2	TEAM DI VALUTAZIONE.....	3
3	DEFINIZIONI.....	3
4	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
5	FASI DELLA VALUTAZIONE CLINICA.....	4
6	SCOPO DELLA VALUTAZIONE CLINICA.....	5
6.1	Concetto di Equivalenza.....	7
6.2	Fonti e tipi di dati usati nella Valutazione Clinica.....	8
7	IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI.....	9
8	VALUTAZIONE DEI DATI CLINICI PERTINENTI.....	9
9	ANALISI DEI DATI PERTINENTI.....	10
10	CONCLUSIONE DELLA VALUTAZIONE CLINICA.....	10
11	REVISIONE DEL DOCUMENTO.....	11
12	ALLEGATI.....	11



1 SCOPO DEL DOCUMENTO

Il documento ha lo scopo di:

1. dimostrare che il **PLANTARE SU MISURA**, in base alla sua destinazione d'uso, è conforme ad alcuni Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione del MDR 2017/745.

I Requisiti che necessitano della Valutazione Clinica per la dimostrazione della conformità sono quelli individuati nei "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione Plantare su Misura" MD36, ovvero:

- Requisito 1.
- Requisito 23.4 c)
- Requisito 23.4 g)

2. sviluppare adeguata Valutazione Clinica come richiesto nell'art.61 e nell'Allegato XIV del MDR 2017/745.

In questo documento vengono esposte:

- 1) la metodologia per la scelta e la valutazione dei dati clinici;
- 2) il contenuto e la valutazione dei documenti di letteratura più importanti e pertinenti che riguardano la destinazione d'uso del dispositivo medico **PLANTARE SU MISURA**, affrontando sia le prestazioni che la sicurezza del dispositivo;
- 3) la coerenza delle istruzioni per l'uso con i dati clinici.

La valutazione è svolta in accordo a quanto previsto nel piano.



6 SCOPO DELLA VALUTAZIONE CLINICA

Descrizione del Prodotto/Tipo Dispositivo:

TONUS analizzerà il "PLANTARE SU MISURA" classificato come DM SU MISURA, realizzato secondo prescrizione medica, indicata per le patologie che comportano grave deformità del piede o per normalizzare l'appoggio del piede con la massima superficie al suolo.

- **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 personalizzata, 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 repere. Non è utilizzabile allo stato grezzo ed è costituito da cuoio e/o altre sostanze a densità graduabile. **Indicato per normalizzare l'appoggio del piede con la massima superficie al suolo.**
- **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, poliamidiche).

Classificazione secondo REGOLAMENTO UE 2017/745 e Direttiva 93/42/CEE:

I dispositivi sono classificati come DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA, come definito nel Regolamento UE 2017/745, art. 2, art. 51 e all. VIII.

Destinazione d'uso del dispositivo:

Il **PLANTARE SU MISURA** è un presidio ortopedico su misura (Dispositivo Medico su Misura), progettato e realizzato secondo la prescrizione medica, rilasciata dal medico prescrittore al paziente, e le procedure tecniche di TONUS, redatte in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e alle norme ISO 9001 e ISO 13485, ISO 14971, ecc.

Il **PLANTARE SU MISURA** ha come unico scopo quello sopraindicato, definito dalla prescrizione medica, non può essere utilizzato per usi o scopi diversi.

Popolazione a cui è rivolto il dispositivo:

Il **PLANTARE SU MISURA** è destinato allo specifico paziente, dietro prescrizione medica.

5/11

La popolazione cui viene destinata la tipologia del dispositivo in questione è data da tutte quelle persone che necessitano di normalizzare l'appoggio del piede o con patologie che comportano grave deformità del piede, indipendentemente dall'età e dal sesso.

Benefici Clinici

I benefici clinici previsti per i pazienti sono:

- prevenire e/o compensare e/o correggere atteggiamenti posturali e/o patologici del piede-caviglia e/o delle strutture sovra segmentarie (ginocchio, anca, schiena).
- 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 ecc...)

Descrizione generale del dispositivo, includendo specifiche tecniche e caratteristiche meccaniche

Il dispositivo consente di normalizzare l'appoggio del piede con la massima superficie al suolo.

Il **PLANTARE SU MISURA** 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.

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 sistemiche quale piede diabetico, piede reumatico ed in altre patologie che colpiscono il sistema vascolare, nervoso e linfatico (vasculopatie periferiche, linfedema, malattia di Charcot-Marie-Tooth).

E' progettato e realizzato in modo che sia facilmente gestito dall'utilizzatore, rispondendo ai requisiti di:

- Funzionalità;
- Resistenza;
- Innocuità;
- Estetica.

Mecanismo di funzione dei plantari

Il **PLANTARE SU MISURA** incide sulla biomeccanica dell'apparato locomotore, attraverso il cambiamento delle applicazioni delle forze stesse al suolo, attraverso l'interazione Caviglia-piede-plantare-calzatura-suolo.

Limiti del plantare:

- Non corregge i "difetti" ai lati del piede (solitamente creati o aggravati dai conflitti meccanici con le calzature).

6/11



IO Net, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management system Certificates in the world.
IO Net is composed of more than 38 bodies and covers over 250 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. **3973/5**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

Tonus S.a.s di A. Tonus - A. Gaiani & C.

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via G. Tempesta, 41 - 30033 Noale (VE)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Sviluppo e produzione di dispositivi medici su misura
e adattamento di dispositivi in serie predisposti.
Commercializzazione di dispositivi medici, articoli sanitari, calzature e corsetteria.
*Development and production of custom-made medical devices
and setting of adaptable medical devices.
Trading of medical devices, sanitary items, footwear and corsetry.*

Riferire alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute sullo stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
30/03/2006

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
10/04/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
09/04/2024

Vincenzo Coticchio
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mappelli, 75 - 20090 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SOQ N° 0044

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendali.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

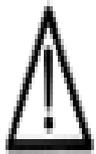


18/12/2021

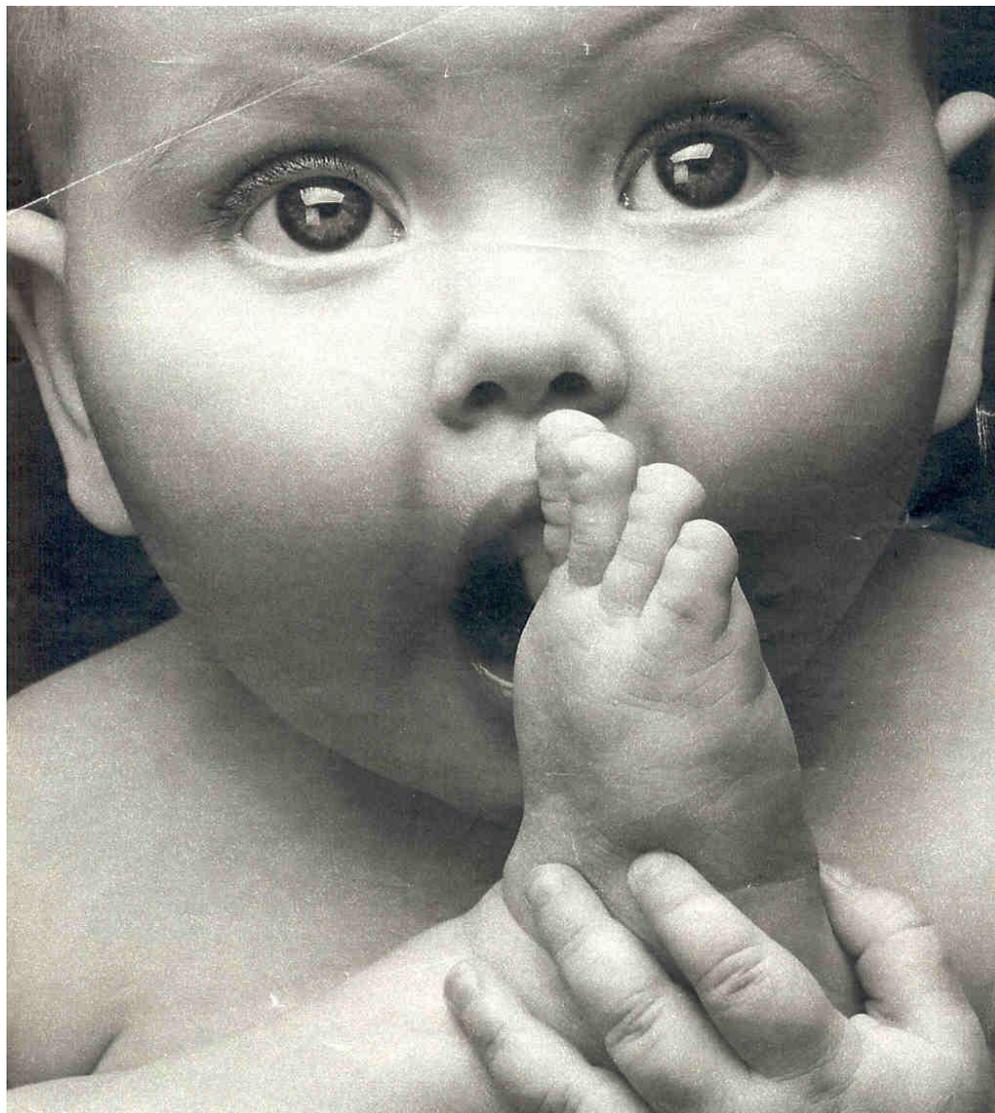
T.O. Antonio Gaiani



1.2 Uso congiunto



Il PLANTARE è utilizzabile esclusivamente in uso congiunto con calzature/dispositivi con caratteristiche definite dal Medico e/o dal Tecnico Ortopedico TONUS.



18/12/2021

T.O. Antonio Gaiani





GRAZIE dell' ATTENZIONE