



Progetto 'Additive Manufacturing e Dispositivi Medici: evoluzione normativa e affidabilità delle tecnologie'

Presentazione attività del progetto

ADDITIVE MANUFACTURING E DISPOSITIVI MEDICI: evoluzione normativa e affidabilità delle tecnologie

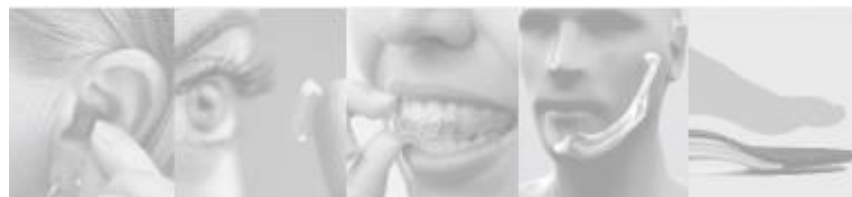
Mercoledì 15 febbraio ore 20.00

Sala Rossetto CNA Padova, via Croce Rossa, 56



DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

“dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, **che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente** esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali. I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura” (art.2, paragrafo 3 del Regolamento 2017/745).



A marzo 2021, il Medical Device Coordination Group ha pubblicato il documento **MDCG 2021-3: Questions and Answers on Custom-Made & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices**, che contiene una serie di domande e risposte sui dispositivi su misura e considerazioni sui dispositivi medici adattabili e sui dispositivi medici paziente-specifici ('patient-matched').

Il documento chiarisce la **differenza fra dispositivi su misura, dispositivi adattabili e dispositivi paziente-specifici** al fine di una corretta definizione e un puntuale inquadramento degli stessi da parte dei fabbricanti.

Sintesi GUIDA MDCG 2021-3

DM su misura	DM su misura	Un dispositivo su misura è qualsiasi dispositivo che soddisfa entrambe le condizioni: - è fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione - è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.
	DM paziente-specifici (marcati CE)	Un dispositivo paziente-specifico è definito come un dispositivo medico che soddisfa tutti i seguenti requisiti: - è adattato all'anatomia di un paziente all'interno di un determinato range progettuale utilizzando tecniche quali il ridimensionamento del dispositivo sulla base di riferimenti anatomici o utilizzando le caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente - è tipicamente prodotto in un lotto attraverso un processo che può essere convalidato e riprodotto - è progettato e prodotto sotto la responsabilità di un fabbricante anche se il progetto può essere sviluppato in consultazione con un professionista sanitario autorizzato.
	DM adattabili (marcati CE)	I dispositivi medici adattabili sono dispositivi medici prodotti in serie che devono essere adattati, regolati, assemblati o modellati presso il punto di cura, tradizionalmente da un operatore sanitario, in conformità alle istruzioni convalidate dal fabbricante, per adattarsi alle caratteristiche anatomico-fisiologiche specifiche di un singolo paziente prima dell'uso.

MDCG 2021-3

Questions and Answers on Custom-Made Devices

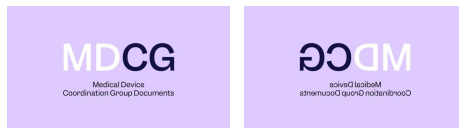
& considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices

March 2021

8. What are the obligations of CMD manufacturers according to the MDR?

With the absence of stated exceptions, CMD manufacturers must meet nearly all of the MDR requirements. Although the authorised person issuing the written prescription primarily determines the design and intended purpose of the CMD, it is the responsibility of the CMD manufacturer to consider which MDR Annex I requirements are applicable to the device at hand.

Con l'assenza di eccezioni dichiarate, i produttori di CMD devono soddisfare quasi tutti i requisiti MDR. Sebbene la persona autorizzata che emette la prescrizione scritta determini principalmente 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.



Non del tutto perfetta, la coerenza...

MDCG 2023-1

Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

January 2023

3.1 Which devices are referred to in Article 5(5)?

3.1.1 MDR

According to Article 1(4) of the MDR, the term 'devices' means (1) medical devices, (2) accessories for medical devices and (3) products listed in Annex XVI.

(1)'medical device' is defined in Article 2(1) of the MDR.

(2)'accessory for a medical device' is defined in Article 2(2) of the MDR.

(3)'products listed in Annex XVI' refers to the groups of products without an intended medical purpose that are listed in Annex XVI of the MDR. Applicability of the MDR to these products, and therefore application of Article 5(5), will be effective from the date of application of common specifications for these products.

Note:

Custom-made devices are out of scope of Article 5(5) and should follow the relevant requirements of the MDR.

3.1 A quali dispositivi fa riferimento l'articolo 5, paragrafo 5?

3.1.1 MDR

Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, del MDR, il termine "dispositivi" indica (1) dispositivi medici, (2) accessori per dispositivi medici e (3) prodotti elencati nell'allegato XVI.

(1) il "dispositivo medico" è definito all'articolo 2, paragrafo 1, del MDR.

(2) "accessorio per un dispositivo medico" è definito all'articolo 2, paragrafo 2, del MDR.

(3) "prodotti elencati nell'allegato XVI" si riferisce ai gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medico elencati nell'allegato XVI del MDR. L'applicabilità del MDR a tali prodotti, e quindi l'applicazione dell'articolo 5, comma 5, decorreranno dalla data dell'applicazione di specifiche comuni per questi prodotti.

Nota:

I dispositivi su misura non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 5, paragrafo 5 e dovrebbero seguire i pertinenti requisiti del MDR.

Note:

l'art.5 MDR non dichiara eccezioni per il DM su misura

resta opportuno regolamentare la «pratica medica»

Articolo 5

Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.
2. Un dispositivo deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I a esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione d'uso.
3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione clinica a norma dell'articolo 61.
4. I dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno di istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio.
5. A eccezione dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
 - a) i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica;
 - b) la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;
 - c) l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;
 - d) l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo;
 - e) l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione che mette a disposizione del pubblico, comprendente:
 - i) il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati;
 - ii) le informazioni necessarie per identificare i dispositivi;
 - iii) una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con la relativa giustificazione motivata;
 - f) l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento;
 - g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui alla lettera f); e
 - h) l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le azioni correttive necessarie.

Gli Stati membri possono richiedere che tali istituzioni sanitarie trasmettano all'autorità competente ogni altra eventuale informazione pertinente in merito ai dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio. Gli Stati membri conservano il diritto di limitare la fabbricazione e l'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di tali dispositivi ed è loro consentito l'accesso per ispezionare le attività delle istituzioni sanitarie.

Il presente comma non si applica ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

OBIETTIVO CONOSCENZA E ADEGUAMENTO

Il supporto delle **tecnologie additive nel settore sanitario** si è rilevato preponderante come metodologia di fabbricazione di dispositivi su misura e performanti, mettendo al centro dell'attenzione l'importanza di una **terapia personalizzata** sul paziente.

Nell'evoluzione dell'approccio normativo in ambito UE e internazionale, le indicazioni per la stampa 3D di dispositivi medici necessitano via via di approfondimenti e di ulteriore chiarezza.



ALCUNE CLASSI DI MODELLI E DISPOSITIVI

Modelli anatomici per pianificazione chirurgica e training chirurgico (cd phantom), realizzati principalmente per guidare il medico nella pianificazione chirurgica all'intervento.

Sono distinti in particolare tra

- quelli **didattici** che non ricadono nella definizione di dispositivo medico e
- quelli **appositamente fabbricati per la preparazione del chirurgo all'intervento**, che vengono fatti ricadere nelle regole dei DM, nonostante non vengano a diretto contatto con il paziente (ma sono coinvolti nel processo di cura).

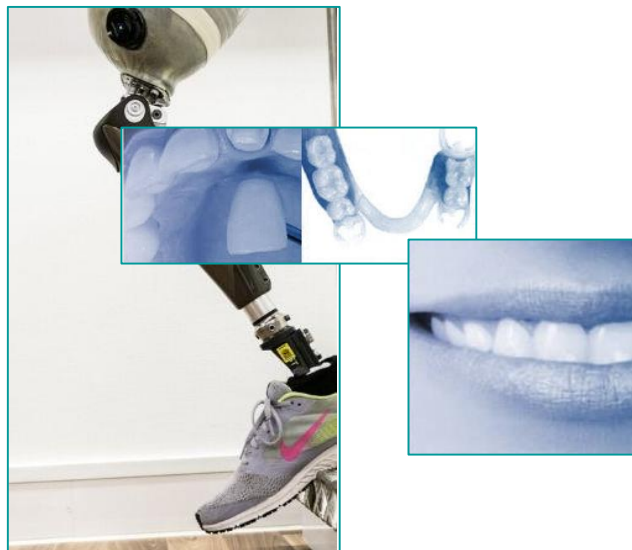
In questo caso occorre verificare i requisiti del software utilizzato nella ricostruzione e le stampanti 3D.



ALCUNE CLASSI DI MODELLI E DISPOSITIVI

Protesi, ortesi e ausili su misura:

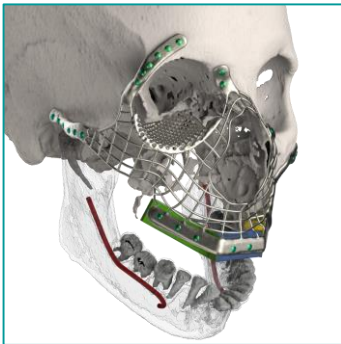
dispositivi a contatto diretto con la cute e i tessuti per un periodo di tempo definito. Possono essere non invasivi, invasivi, invasivo-chirurgici.



ALCUNE CLASSI DI MODELLI E DISPOSITIVI

Strumentazione chirurgica, strumenti chirurgici progettati esclusivamente sull'anatomia del paziente per guidare l'operazione nel corso dell'intervento: **un esempio sono le dime di taglio** utilizzate in ambito maxillo-facciale e ortopedico.

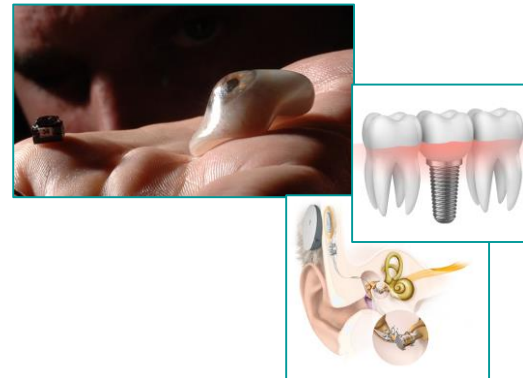
Le guide chirurgiche e di taglio ricadono nella condizione di dispositivi medici su misura perché progettati ad hoc sul paziente e applicati direttamente a contatto.



ALCUNE CLASSI DI MODELLI E DISPOSITIVI

Dispositivi protesici impiantabili o indossabili, dispositivi impiantati nel corpo permanentemente. Tipici quelli in materiale metallico, studiati nel design per garantire le **performance del dispositivo dal punto di vista dell'osteointegrazione**.

Devono rispondere a specifici requisiti perché progettati appositamente per il paziente con materiali altamente compatibili per l'inserimento a lungo termine.



ALCUNE CLASSI DI MODELLI E DISPOSITIVI

Dispositivi prodotti in serie, fabbricati con tecnologia additiva per l'efficienza di produzione maggiore. Ricadono nella classe dispositivi medici seguendo i requisiti specifici.



EVOLUZIONE TECNOLOGICA E PERSONALIZZAZIONE DELLA CURA

L'uso della **stampa 3D** per i dispositivi medici si è costantemente ampliato.

Ma i prodotti medici 3D comportano anche **rischi per i pazienti** se i dispositivi non sono progettati, stampati e utilizzati in modo appropriato.

I dispositivi 3D non si adattano perfettamente al sistema di valutazione basato sul rischio standard.

La normazione non tiene il passo con il rapido cambiamento in questo campo.

Tra l'altro vi è una **distinzione poco chiara tra dispositivo medico e pratica medica.**

Vi sono dispositivi che rientrano in una zona grigia come ad esempio le guide anatomiche utilizzate per pianificare un intervento chirurgico.

Sono **diversi i potenziali scenari di produzione** che potranno determinare più precise regole per i dispositivi 3D.





FDA E REGOLAMENTAZIONE DELLA STAMPA 3D

Negli USA, sono emerse diverse preoccupazioni:

- Il **quadro normativo fornisce ancora dettagli insufficienti in riferimento alle realizzazioni ed applicazioni 3D.**
- Esiste **ambiguità su come definire i rischi dei diversi dispositivi 3D**, incluso il modo in cui la classificazione dei rischi potrebbe essere influenzata da come o dove viene stampato un dispositivo.
- Non è chiaro **quali normative andranno applicate alle strutture sanitarie**, ai fabbricanti di dispositivi e ad altri operatori coinvolti nel 3D o quale sarà la responsabilità legale, specie per strutture sanitarie che potrebbero stampare prodotti ad alto rischio con attività regolate in modo diverso l'una dall'altra.
- Il **confine tra la fabbricazione di dispositivi regolamentati e la pratica medica regolamentata è piuttosto sfocato.**
- L'autorità competente per la vigilanza potrebbe non **disporre di risorse sufficienti per supervisionare efficacemente** i dispositivi che potrebbero essere fabbricati in molteplici siti, da imprese fabbricanti, ma anche da strutture sanitarie.
- **L'innovazione si muove più velocemente delle regole e del governo.** Ciò potrebbe comportare rischi per i pazienti poiché un numero crescente di operatori sanitari adotta la stampa 3D senza una chiara guida o supervisione.



AFFIDABILITÀ DELLA TECNOLOGIA

L'acquisizione di una nuova tecnologia è guidata da diversi fattori, tra i quali non possono mancare il **grado di innovazione** rispetto alle tecnologie tradizionali, il **livello di affidabilità**, la capacità di accelerare/ottimizzare/economizzare il processo produttivo e la **qualità complessiva**.

In ogni caso, il livello al quale la tecnologia è in grado di fornire il servizio atteso deve essere valutato definendo opportune quantità misurabili.

La **valutazione quantitativa diventa cruciale** attraverso tutte le fasi del processo, dalla progettazione, all'implementazione fino alla gestione produttiva della tecnologia.

La disciplina nota come affidabilità ha lo scopo di fornire metodi per valutare se un prodotto o un servizio sarà funzionante per la durata in cui l'utilizzatore lo richiederà.



UNA GUIDA PER VALUTARE L'AFFIDABILITA'

Per gli operatori potrà essere di grande utilità una ***"Guida per valutare l'affidabilità delle tecnologie"*** in utilizzo e/o che l'impresa intende introdurre nella propria organizzazione produttiva.

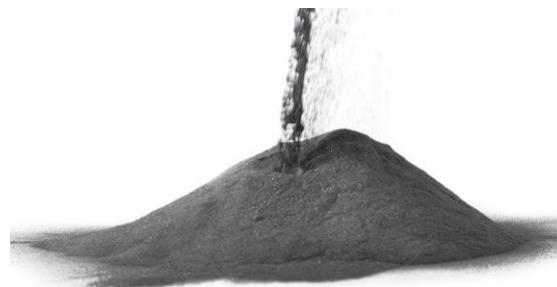
Tale documento potrà declinare temi e fattori per una **valutazione della specifica tecnologia nel campo medicale della stampa 3D** e, al contempo, essere di utilizzo pratico per gli operatori interessati.



CARATTERIZZAZIONE DI MATERIALI PER LA STAMPA 3D

Negli ultimi anni il rapporto tra sanità e industria è divenuto sempre più stretto, accrescendo la frequenza delle connessioni con *scienziati dei materiali / fablab / fornitori di tecnologie* per individuare materiali e tecnologie rispondenti a specifici requisiti prestazionali.

Nel corso del progetto, verrà sviluppata una *ricerca documentale* - con focus particolare sullo stato dell'arte italiano ed europeo - sul tema della caratterizzazione dei materiali per la stampa 3D, con un'indagine delle conoscenze attuali e delle tecniche e processi correlati, attraverso l'analisi di banche dati disponibili e consultabili da aziende e professionisti. L'indagine verterà, inoltre, su materiali e tecnologie in fase di studio, sui risultati attesi e gli sviluppi futuri.



COMITATO TECNICO SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Verrà costituito un Comitato tecnico-scientifico, composto da un componente per ogni soggetto partner del progetto e per ogni soggetto fornitore di servizi consulenza, con funzione di indirizzo e coordinamento delle attività progettuali, in particolar modo per la validazione e la diffusione dei risultati del progetto.





Progetto *'Additive Manufacturing e Dispositivi Medici'*

Presentazione

- *Additive Manufacturing e Dispositivi Medici: evoluzione normativa e affidabilità delle tecnologie*
- Nuove tecnologie digitali e futuro nel mondo dentale
- Caratterizzazione dei materiali per la stampa 3D
- *Position Paper* sulla stampa 3D dei DM su misura
Buone pratiche nella stampa 3D
- Sicurezza ed efficacia del Dispositivo Medico
Guida per valutare l'affidabilità delle tecnologie per i DM 3D

Febbraio 2023

Maggio 2023

Settembre 2023

Ottobre 2023

Novembre 2023

COLLABORAZIONI CON ENTI DI RICERCA

Le attività del progetto si svolgeranno in collaborazione con

- **PST Galileo** – Galileo Visionary District sui temi legati alla caratterizzazione dei materiali.
- **DII – Dipartimento di Ingegneria Industriale** - Università di Padova , sui temi relativi alla caratterizzazione meccanica dei materiali ed alle applicazioni nel campo dei dispositivi medici.
- **DTG – Dipartimento di tecnica e gestione dei sistemi industriali** Università di Padova, sui temi legati alle tecnologie digitali applicate in ambito dentale e medicale.





THANK

YOU

FOR

YOUR

ATTENTION

**La parola
agli esperti**