



Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Padova e Rovigo



WEBINAR

9 aprile 2024 ore 18.00

Come adempiere a un obbligo previsto dal MDR 745/2017

La Valutazione Clinica del Dispositivo Medico su misura

Un Piano di Valutazione Clinica per i fabbricanti odontotecnici

Il caso del Disgiuntore o Espansore Rapido





**Dispositivi medici
& Responsabilità da prodotto difettoso
Il nuovo Codice del consumo**

sabato **18 maggio 2024** ore **9.00**
Sala Rossetto CNA Padova via Croce Rossa, 56

PROSSIMI EVENTI A PADOVA

Sabato 9 novembre 2024
Centro congressi San Gaetano Padova
Convegno CNA SNO Nord Italia

Il Regolamento UE 2017/745 fissa, tra gli obblighi del fabbricante, quello di effettuare la VALUTAZIONE CLINICA (VC) del Dispositivo Medico.

*La VC è il **processo sistematico** e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in modo continuativo dati clinici relativi a un dispositivo medico, **per verificare la sicurezza, le prestazioni e i benefici clinici**, quando il dispositivo sia utilizzato così come previsto dal fabbricante.*

*La VC ha come oggetto di valutazione il dispositivo, analizzato **limitatamente all'utilizzo previsto dal fabbricante**, riportato nelle istruzioni per l'uso.*



DAL SITO WEB DEL MINISTERO DELLA SALUTE:

La valutazione è programmata e documentata nel PIANO DI VALUTAZIONE CLINICA, a cui seguono le tappe della gestione dei dati clinici, quali l'identificazione e la raccolta, la produzione, la valutazione e l'analisi.

*Ogni set di dati è soggetto a **verifica**, in termini di **rilevanza**, **qualità** e **applicabilità**, e l'analisi degli insiemi di dati è finalizzata a trarre conclusioni sull'evidenza clinica.*

*Le **evidenze cliniche** sono definite come i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo e **devono essere di quantità e qualità sufficienti** per consentire una valutazione qualificata della sicurezza e del raggiungimento dei benefici clinici previsti.*



DAL SITO WEB DEL MINISTERO DELLA SALUTE:

I risultati della valutazione vengono documentati dal fabbricante in un RAPPORTO, che deve essere incluso nel FASCICOLO TECNICO del dispositivo.

La VC viene aggiornata nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo.

I dati su cui si fonda la VC possono provenire da diverse fonti, innanzitutto da indagini cliniche relative al dispositivo in questione.

*Si possono comunque utilizzare **dati** di altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, **relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza** al dispositivo in questione, **oppure informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione.***



MDCG Marzo 2021: Custom Made Device

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



Con l'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 decidere quali requisiti MDR Allegato I sono applicabili al dispositivo in questione.

...

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

...



VALUTAZIONE CLINICA **caratteristiche da valutare**



CARATTERISTICHE TECNICHE :

il dispositivo è di simile progettazione; è utilizzato in simili condizioni d'uso; ha specifiche e proprietà simili, ivi comprese proprietà fisico-chimiche quali intensità energetica, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche di superficie, lunghezza d'onda, algoritmi del software; utilizza, ove appropriato, metodologie di installazione simili; ha principi di funzionamento e requisiti di prestazione fondamentali simili.

CARATTERISTICHE BIOLOGICHE :

il dispositivo utilizza le stesse materie o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o gli stessi fluidi corporei per un contatto di tipo e durata simili e simili caratteristiche di rilascio delle sostanze, inclusi prodotti di degradazione e sostanze rilasciabili;

CARATTERISTICHE CLINICHE :

il dispositivo è utilizzato per lo stesso stato clinico o allo stesso scopo, compresa la somiglianza della gravità e dello stadio della malattia, nella stessa parte del corpo, su una popolazione simile, anche per quanto riguarda l'età, l'anatomia e la fisiologia; ha la stessa tipologia di utilizzatori; offre una prestazione essenziale pertinente simile in vista degli effetti clinici previsti per una specifica destinazione d'uso.

Come è stato progettato il dispositivo e per quali condizioni d'uso

Quali materie o sostanze sono state utilizzate

Perché viene utilizzato il dispositivo e su quale popolazione

LA VALUTAZIONE CLINICA
DEI DISPOSITIVI MEDICI
SECONDO L'MDR

PIANO DI VALUTAZIONE CLINICA

Sommario

1.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	
➔	DATI CHE DEVONO ESSER INDAGATI CON LA VALUTAZIONE CLINICA.....	
2.1.	Requisiti generali di sicurezza e prestazione.....	
2.2.	Dati provenienti dalla gestione dei rischi.....	4
2.3.	Dati provenienti dalla sorveglianza post-market.....	4
➔	EQUIVALENZA CON DISPOSITIVI ANALOGHI.....	4
➔	4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI.....	4
4.1.	Dati generati dal fabbricante.....	4
4.2.	Dati provenienti dalla letteratura.....	4
➔	5. VALUTAZIONE DEI DATI PERTINENTI.....	5
➔	6. ANALISI DEI DATI PERTINENTI.....	6
➔	7. FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET (PMCF).....	6
➔	RAPPORTO FINALE DI VALUTAZIONE CLINICA.....	6
9.	AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA.....	7
9.1.	Rapporto di valutazione clinica.....	7

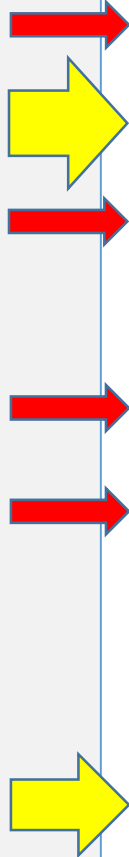




PIANO DI VALUTAZIONE CLINICA

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Piano di valutazione clinica si applica ai dispositivi medici su misura fabbricati dall'impresa.



DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI	
FAMIGLIE / GRUPPI DI DISPOSITIVI	
DESTINAZIONE D'USO	
DESCRIZIONE GENERALE	
Materiali utilizzati (materiali a contatto con il corpo dell'utilizzatore)	
GRUPPO DI PAZIENTI / UTILIZZATORI PREVISTI	
BENEFICI CLINICI PREVISTI	
INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI	
STATO DELL'ARTE	
VALUTAZIONE RAPPORTO BENEFICI-RISCHI	Si valutano eventuali dati che possano farci rivalutare il rapporto benefici-rischi.
INDICE DI REVISIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO, DELL'ETICHETTA E DELLA DOCUMENTAZIONE ACCOMPAGNATORIA DEL DM	

ESEMPIO DESTINAZIONE D'USO:
 dal
"Rapporto di Valutazione Clinica"
 Il Dispositivo ortodontico DISGIUNTORE ovvero ESPANSORE RAPIDO è destinato al paziente con deficit trasversale nell'arcata superiore.



2. DATI CHE DEVONO ESSER INDAGATI CON LA VALUTAZIONE CLINICA

2.1. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

1	<i>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.</i>
	Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche
2.1	<i>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I. Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti: [...] b) compatibilità tra i materiali e le sostanze utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione; d) impatto dei processi sulle proprietà dei materiali; f) proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica; g) proprietà di superficie;</i>
2.2	<i>I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo [...]</i>
	Progettazione e fabbricazione dei dispositivi
3.1	<i>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo.</i>
	Infezione e contaminazione microbica
4.1	<i>I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da: a) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, b) consentire una manipolazione agevole e sicura, c) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, d) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi</i>
4.2	<i>Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicura.</i>

REQUISITI APPLICABILI



DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA		
Piano di valutazione clinica		
Rev 00 SaSt	Data 12/03/2024	Pagina 4 di 7

2.2. DATI PROVENIENTI DA ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI

Attraverso la valutazione clinica vengono indagati eventuali rischi emersi durante la valutazione dei rischi o i rischi residui dopo aver applicato le misure di minimizzazione previste.

Dati emersi	Note

2.3. DATI PROVENIENTI DALLA SORVEGLIANZA POST-MARKET

Attraverso la valutazione clinica vengono indagati eventuali rischi emersi dalle attività di sorveglianza post-market.

Dati emersi	Note



3. EQUIVALENZA CON DISPOSITIVI ANALOGHI

La dimostrazione di equivalenza consente al produttore di trasferire dati clinici da un dispositivo equivalente inserendoli nel processo di valutazione clinica del dispositivo in questione ai fini di conferma della conformità con i pertinenti Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione previsti dal MDR 2017/745, All. I.

Per la valutazione clinica del Dispositivo Medico, il MDR richiede che siano considerate le caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche quando si dimostra l'equivalenza con un altro dispositivo.

Le caratteristiche tecniche, biologiche, cliniche, devono essere talmente simili, da non comportare differenza clinicamente significativa nella sicurezza e nelle prestazioni cliniche del dispositivo. La considerazione di equivalenza deve basarsi su un'adeguata giustificazione scientifica.

4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI

4.1. DATI GENERATI DAL FABBRICANTE

I dati utilizzati per la valutazione clinica possono essere generati dal fabbricante stesso:

- indagini cliniche pre-market,
- studi pre-clinici,
- test report,
- dati dall'analisi di rischio,
- informazioni provenienti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione.

4.2. DATI PROVENIENTI DALLA LETTERATURA

La ricerca va svolta seguendo il protocollo qui descritto.

– *Protocollo di ricerca in letteratura*

La strategia di ricerca dati in letteratura è obiettiva e finalizzata al reperimento di tutti i dati che possono influire sulla valutazione clinica del dispositivo. Vengono considerati i dati sia favorevoli sia sfavorevoli, valutandoli e analizzandoli in modo da verificare l'impatto che hanno su sicurezza e prestazioni del dispositivo.

Il protocollo di ricerca comprende:

- Fonte dei dati;
- Metodo di ricerca (criteri di selezione dati);
- Rapporto di ricerca in letteratura.

EQUIVALENZA CON UN ALTRO DISPOSITIVO



Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Padova e Rovigo



DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

Piano di valutazione clinica

Rev 00 SaSt

Data 12/03/2024

Pagina 5 di 7

– **Fonti dei dati**

All'interno del Rapporto di valutazione clinica devono essere indicate le fonti dei dati utilizzati per la valutazione secondo la seguente tabella.

Data Base Utilizzati	<i>Es. Pubmed</i>
Motori Di Ricerca	
Strategie Supplementari	<i>Es. controllo bibliografico</i>
Testi Pubblicati	
Dati Non Pubblicati	<i>Es. cambiamenti nelle informazioni fornite, avvertenze di dispositivi simili, dati presentati in congressi, etc.</i>

– **Metodo di ricerca (criteri di selezione dati)**

- 1) Individuare la letteratura potenzialmente rilevante (le citazioni individuate dalla ricerca);
- 2) Estrarre la letteratura da approfondire ed escludere quella che non si ritiene utile motivando la scelta;
- 3) Identificare la letteratura che fornisce dati utilizzabili nella valutazione clinica (dati che forniscono informazioni su: prestazioni, sicurezza, beneficio clinico e/o dimostrazione dell'equivalenza) ed escludere quella restante (motivando la scelta).

– **Rapporto di ricerca in letteratura**

I risultati della ricerca in letteratura vengono raccolti, documentati, riassunti in un rapporto, indicando le modalità di ricerca e gli studi selezionati (con estratti) per la valutazione clinica. Le scelte effettuate, completando la tabella seguente.

Nome del dispositivo oggetto della ricerca		Data base utilizzati	Pubmed, MDPI
Scopo della ricerca		Motori di ricerca	Google
Data della ricerca		<p>ESEMPIO PAROLE CHIAVE: dal "Rapporto di Valutazione Clinica"</p>	
METODO			
Fonti utilizzate		controllo della bibliografia scientifica degli articoli estratti	
Termini di ricerca (es. parole chiave, ecc.)		di testo utilizzati in ambito odontoiatrico e odontotecnico (inclusi libri di scolastici): vedi bibliografia di riferimento in "Stato dell'arte"	
Criteri di selezione dei dati utilizzati		Termini di ricerca	Sono state utilizzate come parole chiave tutti i termini relativi al dispositivo finito (<i>Palatal Expander, Rapid palate disjunction, Hyrax type disjunctor, Bonded disjunctor, Mc Namara palate disjunction, rapid palate disconnecter welded to arms, rapid palate disconnecter welded onto bands or ferrules, leaf expander, fan-type expander, HAAS palatal expander</i>)
RISULTATI			
Dati estratti (Serie di dati)	Fonte	Motivazione	
Dati esclusi (Serie di dati)	Fonte	Motivazione	



5. VALUTAZIONE DEI DATI PERTINENTI

Ogni dato pertinente proveniente dalla ricerca in letteratura viene valutato secondo i criteri di idoneità e contribuzione di seguito definiti.

Qualora, data la natura e la tipologia dei dati, non si preferisca utilizzare metodi quantitativi di valutazione, si esegue una valutazione di idoneità e contribuzione basata su metodi qualitativi, basata sulla rispondenza dei dati ai seguenti requisiti:

VALUTAZIONE DEI DATI

	<i>I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione ?</i>	
	<i>I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione ?</i>	
	<i>I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo ?</i>	
	<i>La progettazione dello studio è stata appropriata ?</i>	
	<i>Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo ?</i>	
	<i>Gl dati possono considerarsi matematicamente significativi ?</i>	
	<i>I dati possono considerarsi clinicamente significativi ?</i>	
	<i>Lo studio è stato pubblicato in data coerente con l'attuale stato dell'arte ?</i>	

SORVEGLIANZA POST MARKET



FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET (PMCF)

Se durante la valutazione clinica si rilevano motivi che lo giustificano, deve essere preparato uno specifico piano PMCF i cui esiti dovranno integrare il Rapporto di valutazione clinica.

La necessità di nuovi PMCF può presentarsi in particolare dall'analisi dei dati ottenuti tramite il sistema di sorveglianza post-market o dalla gestione dei rischi.

Le conclusioni di ogni PMCF devono essere raccolte in un Rapporto di valutazione del PMCF, che deve essere poi riportato nel Rapporto di valutazione clinica, in modo da considerare i nuovi dati e valutare come questi influiscono sugli esiti già raggiunti. Se del caso, la valutazione clinica deve essere aggiornata.

RAPPORTO FINALE DI VALUTAZIONE CLINICA

Dopo aver valutato e analizzato i dati considerati, il(i) valutatore(i) redige le conclusioni su prestazioni, sicurezza, beneficio clinico dei dispositivi.

Nel Rapporto di valutazione clinica vanno segnalati eventuali studi PMCF in corso o che si intendono condurre, indicando gli obiettivi che si intendono raggiungere.

Titolo Inclusi	Fonte	Motivazione dell'inclusione
<p>→ Comparison of tooth-borne and hybrid devices in surgically assisted rapid maxillary expansion: A randomized clinical cone-beam computed tomography study Emre Kayalar , Michael Schauseil , Samet Vasfi Kuvat , Ufuk Emekli , Sönmez Firatlı J Craniomaxillofac Surg . 2016 Mar;</p>	Pubmed	Lo studio mette a confronto gli effetti tra un disgiuntore tradizionale e quelli ottenuti con i denti con quelli ottenuti con un disgiuntore ibrido ancorato a impianti ossei. Entrambi dimostrano la loro efficacia.
<p>→ Impact of rapid palatal expansion on the size of adenoids and tonsils in children. Yoon A, Abdelwahab M, Bockow R, Vakili A, Lovell K, Chang I, Ganguly R, Liu SY, Kushida C, Hong C. Sleep Med. 2022 Apr;</p>	Pubmed	Studio teso a quantificare i cambiamenti delle adenoidi e delle tonsille in seguito all'RPE.
<p>→ Comparison of skeletal maxillary transverse deficiency created by microimplant-assisted rapid palatal expansion and tooth-borne expansion during the post-pubertal growth spurt stage. Jia H, Zhuang L, Zhang N, Bian Y, Li S Angle Orthod. 2021 Jan 1;</p>	Pubmed	Questo studio ha comparato i risultati di un trattamento utilizzando l'apparecchio MARPE e utilizzando l'espansore Hyrax.
<p>→ A retrospective comparison of two protocols for correction of skeletal class III malocclusion in prepuberal children: hybrid hyrax expander with mandibular miniplates and rapid maxillary expansion with face mask. Nour Eldin Taraf, Oyku Dalci, Kerem Dalci, Aise Tuba Altug and M.Ali Darendeliler,Tarraf et al. Progress in orthodontics 2023</p>	Pubmed	Studio comparativo sull'utilizzo di un disgiuntore ad ancoraggio scheletrico associato a miniviti mandibolari ed un disgiuntore classico su rialzi in acrilico associato ad una trazione di terza classe.
<p>→ CBTC Comparison of dentoskeletal effect of HAAS-TYPE and Hyrax-type expanders using deciduous teeth as anchorage. A randomized clinical trial. Marco Serafin, Luca Esposito,Viviana Conto, Rosamaria Fastuca, Manuel Lagraviere Applied science MDPI 31 July 2021</p>	MDPI	Lo studio valuta l'efficacia del disgiuntore ad appoggio mucoso HAAS e lo confronta con un disgiuntore classico ad ancoraggio dentale .Entrambi i dispositivi sono stati applicati sui denti decidui
<p>→ Comparison of the skeletal, dentoalveolar, and periodontal changes after Ni-Ti leaf spring expander and rapid maxillary expansion: a three-dimensional CBCT based evaluation Andrea Abate, Alessandro Ugolini, Cinzia Maspero , Francesca Silvestrini-Biavati, Alberto Caprioglio , Valentina Lanteri Clin Oral Investig. 2023 Sep;</p>	Pubmed	Lo studio. In particolare, valuta tridimensionalmente i cambiamenti quantitativi scheletrici e dentoalveolari dopo espansore fogliare e l'espansione mascellare rapida in pazienti con dentatura mista.
<p>→ Impact of rapid maxillary expansion on palatal morphology at different dentition stages. Kinzinger GSM, Lisson JA, Buschhoff C, Hourfar J, Korbmacher-Steiner H. Angle Orthodontic. 2022 Jul</p>	Pubmed	Lo studio esamina gli effetti del trattamento di un espansore mascellare rapido ancorato dentale in diversi stadi della dentizione sulla larghezza, altezza e forma del palato.

**ESEMPIO DATI DI LETTERATURA:
dal
"Rapporto di Valutazione Clinica"**



Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Padova e Rovigo



**TEAM DI VALUTAZIONE,
dal
"Rapporto di Valutazione Clinica"**



7. GRUPPO DI VALUTAZIONE

Il gruppo di valutazione è composto da Michele Iannotta, Odontotecnico titolare del Laboratorio L.O.VE.; Sandro Storelli, coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto, Roberto Conte, Medico Chirurgo Specialista in Odontostomatologia Specialista in Ortodonzia.

La presente valutazione è suscettibile di aggiornamenti e integrazioni. L'elaborazione, basata particolarmente su dati pubblici andrà via via aggiornata e integrata con dati di provenienza interna. Ugualmente, andrà aggiornata e integrata la composizione del gruppo di lavoro.



