

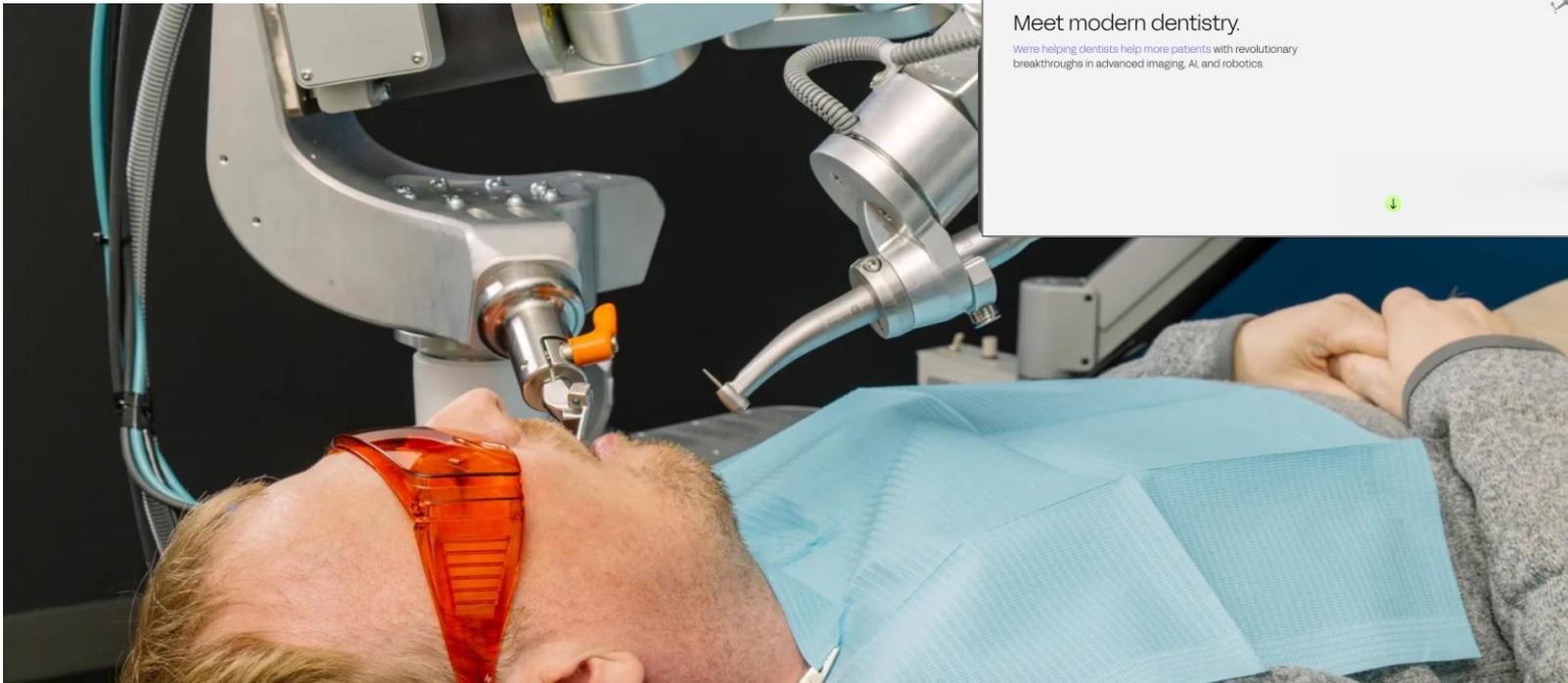
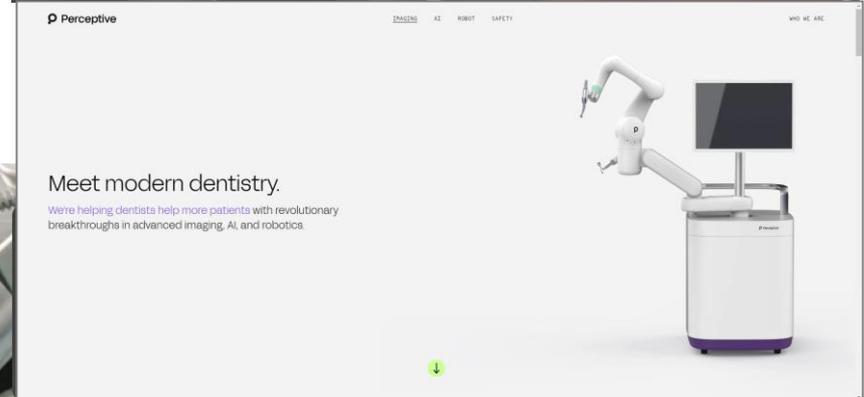
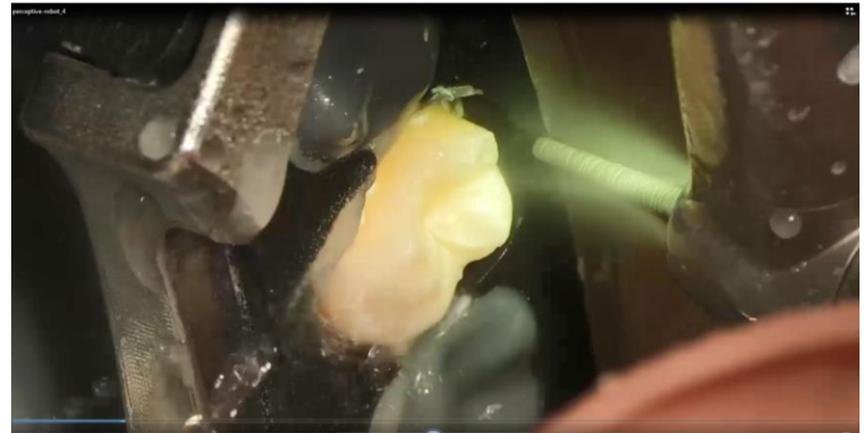
SI
può
fare 

Qualche buona pratica per snellire gli adempimenti

- Cosa significa "*sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità*", previsto dal MDR 745 tra gli obblighi del fabbricante di Dispositivi Medici ?
- Quale differenza c'è tra "*sistema di gestione della qualità*" e "*documentazione tecnica*" ?
- Per garantire la conformità, alla fine, è sufficiente un software gestionale?

Anche se tecnologie e IA corrono...

Il dentista robot esegue la prima procedura completamente automatizzata



Padova – San Gaetano

9 novembre 2024

Iscriviti subito!!!

CONVEGNO CNA-SNO
NORD



9 Nov 2024

Centro Culturale Altinate | San Gaetano
Via Altinate 71 - 35121
Padova (PD)

ARMONIA TRA FUNZIONE ED ESTETICA NELLA TRANSIZIONE DIGITALE

PARTECIPAZIONE
GRATUITA

ISCRIVITI QUI
inquadrando il QR code



oppure
VISITA IL SITO

<https://bit.ly/2Y35961>

Per maggiori info
fabiofirot@cnaveneto.it



Per maggiori info
fabiofirot@cnaveneto.it

ISCRIVITI QUI
oppure



oppure
VISITA IL SITO

<https://bit.ly/2Y35961>

DIGITALE ESTETICA NELLA TRANSIZIONE ARMONIA TRA FUNZIONE ED

9 Nov 2024

Centro Culturale Altinate | San Gaetano
Via Altinate 71 - 35121
Padova (PD)

CONVEGNO CNA-SNO
NORD



9 Nov 2024

Centro Culturale Altinate | San Gaetano
Via Altinate 71 - 35121
Padova (PD)

PROGRAMMA

- 08:30 Registrazione dei partecipanti e welcome coffee
- 09:00 Introduzione congresso e saluti dalle Autorità.
- 09:30 **Dott. Gaetano Calesini - Odt. Roberto Canalis**
L'integrazione biomimetica dei dispositivi impianto-protetici nelle aree di rilevanza estetica. Il ruolo del clinico; il ruolo dell'odontotecnico
- 11:00 Coffee Break
- 11:30 **Norberto Maccagno, Giornalista Odontoiatria 33**
Patrizio Marcato, Presidente CNA SNO Veneto
Mauro Crosato, Avvocato
Sandro Storelli, Coordinatore OBV
Mercato, regole e buone prassi nel mondo dentale
- 13:00 Light lunch
- 14:30 **Dott.ssa Rosalia Rappa - Odt. Paolo Miceli**
Equilibrio estetico e funzionale nella riabilitazione protesica
- 16:00 Coffee Break
- 16:30 **Dott. Luca Dalloca - Odt. Roberto Iafrate**
*Sorrisi individuali per pazienti unici (Analogico o Digitale).
Come rendere i nostri restauri armonici e credibili nei visi dei nostri pazienti con restauri indiretti non invasivi (faccette e faccette addizionali).*

Per maggiori info
fabiofirot@cnaveneto.it



Per maggiori info
fabiofirot@cnaveneto.it



Per maggiori info
fabiofirot@cnaveneto.it



CONVEGNO CNA-SNO
NORD



9 Nov 2024

Centro Culturale Altinate | San Gaetano
Via Altinate 71 - 35121
Padova (PD)

SI RINGRAZIA:





ATTENZIONE AL CLIENTE	1
LEADERSHIP	2
COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE	3
APPROCCIO PER PROCESSI	4
MIGLIORAMENTO CONTINUO	5
DECISIONI BASATE SUI FATTI	6
GESTIONE DEI RAPPORTI	7

MDR 745 art 10 – Obblighi dei fabbricanti

I fabbricanti... provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità



che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo.

➔ Cosa si intende per SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'?

Il sistema di gestione per la qualità è l'insieme di elementi correlati o interagenti dell'organizzazione

finalizzato a stabilire politiche, obiettivi e processi per conseguire tali obiettivi.



➔ Come si può definire un sistema di gestione?

Un sistema di gestione (SG) è un insieme di regole e procedure, che un'azienda può applicare allo scopo di raggiungere obiettivi definiti, quali ad esempio: la soddisfazione del cliente.

Un sistema di gestione della qualità è un sistema dinamico che si evolve nel tempo attraverso un miglioramento continuo.



Il Fascicolo Tecnico è una raccolta di documenti che descrive e dimostra la correttezza di tutto il percorso di realizzazione di un DM, dalla progettazione, ai controlli in process e sul prodotto finito.

➔ Cosa si intende per DOCUMENTAZIONE TECNICA?

*I fabbricanti DM sono tenuti a redigere e a mantenere aggiornata una **Documentazione Tecnica** per documentare la conformità del dispositivo e di consentirne la valutazione.*



Per i dispositivi su misura, i fabbricanti sono tenuti a redigere e tenere aggiornata una documentazione inerente al dispositivo che producono.

Allegato XIII, punto 2 del MDR: essa deve indicare, come minimo, il luogo o i luoghi di fabbricazione, e permettere di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo.

1 - Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti

- **informazioni descrittive** circa il dispositivo ed il suo utilizzo, **classe di rischio** del dispositivo a norma dell'allegato VIII;
- identificazione di eventuali **generazioni precedenti del dispositivo** prodotte dallo stesso fabbricante e di eventuali **dispositivi simili disponibili sul mercato**

2 - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante

- **etichette** apposte sul dispositivo e sul confezionamento
- **istruzioni per l'uso** nelle lingue accettate dagli Stati membri.

3 - Informazioni di progettazione e fabbricazione

- informazioni che consentono la comprensione delle **fasi di progettazione** del dispositivo;
- informazioni e specifiche complete, compresi **i processi di fabbricazione e la loro convalida**;
- l'identificazione di tutti i **siti, inclusi quelli dei fornitori e dei subfornitori, in cui si svolgono le attività di progettazione e di fabbricazione.**

Regolamento Dispositivi Medici (MDR)
Documentazione tecnica

4 - Requisiti generali di sicurezza e prestazione

- informazioni relative alla **dimostrazione della conformità ai requisiti applicabili** al dispositivo tenendo conto della sua destinazione d'uso e **una spiegazione del motivo per cui gli altri requisiti non sono applicabili.**
- individuazione dei documenti che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, specifica comune o altro metodo applicato per dimostrare la conformità..

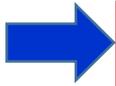
5 - Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio

- **analisi dei rischi e dei benefici;**
- **soluzioni adottate e risultati della gestione del rischio.**

Regolamento Dispositivi Medici (MDR)
Documentazione tecnica

6. - Verifica e convalida del prodotto

- **risultati e analisi critiche di tutte le verifiche e convalide eseguite e/o di studi effettuati** al fine di dimostrare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del MDR e in particolare ai GSPR applicabili.
- risultati dei **test tecnici, di laboratorio**, e della **valutazione della letteratura** esistente pertinente al dispositivo, tenendo conto della sua destinazione d'uso o a dispositivi simili;
- Piano e **Rapporto sulla valutazione clinica** ;
- **Piano PMCF** (follow-up clinico post-commercializzazione) e **rapporto di valutazione del PMCF** o motivo per cui un PMCF non è applicabile.



A cosa serve un buon software gestionale?

- aiuta a gestire gli adempimenti del MDR 2017/745
- consente di gestire i lavori e le attività svolte nel laboratorio, ottimizzando i tempi
- aiuta a gestire il magazzino con carico e scarico dei materiali e tracciabilità dei lotti
- può importare le immagini dal software Cad Cam e acquisire immagini dai formati più comuni
- può dematerializzare ed effettuare la conservazione sostitutiva legale del fascicolo tecnico e delle fatture elettroniche





Guide per le imprese

DM SU MISURA
VENETO



Regolamento MDR UE 2017/745

Una Guida applicativa per i fabbricanti dei dispositivi medici su misura

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

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

MDR 2017/745 – APPLICAZIONE E ADEGUAMENTO



MDR 2017/745 – APPLICAZIONE E ADEGUAMENTO

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



Fabbricante Ortoprotesico 2020

elementi del Sistema di Gestione Qualità

a cura di
Sandro Storelli – Esperto Senior aspetti regolatori dei Dispositivi Medici
Francesco Dall'Angelo – Valutatore Senior Sistemi di Gestione Qualità



a) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema

DM SU MISURA
VENETO



Regolamento
MDR UE 2017/745

Una Guida applicativa
per i fabbricanti
dei dispositivi medici
su misura

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ

	Introduzione
0.1	Scopo del fascicolo tecnico
0.1.1	Controllo dell'autorità competente
0.1.2	Riferimenti alla documentazione relativa alla valutazione di conformità
0.6	Aggiornamento
	CAPITOLO 1 – FABBRICANTE E DISPOSITIVO
1.1	Nome e indirizzo del fabbricante
1.1.1	Rappresentante del fabbricante nella Comunità Europea
1.1.2	Luoghi di fabbricazione
1.1.3	Produzioni effettuate da subfornitori
1.2	Generalità ed identificazione del dispositivo
1.2.1	Vita del dispositivo
1.3	Scopo per il quale il dispositivo è fabbricato

INTRODUZIONE

0.1 – SCOPO DEL FASCICOLO TECNICO

Lo scopo del presente fascicolo tecnico è quello di raccogliere organicamente tutte le informazioni e documentazioni in merito:

- alle materie prime;
- ai componenti;
- agli standard di progettazione;
- agli standard di produzione;
- agli standard di controllo;

dei seguenti dispositivi:

- (es.: protesi dentale fissa, lenti ottiche, ortesi del piede, etc.)
-
-
-
-

Tale raccolta serve a rendere dimostrabile che i sopra citati dispositivi sono conformi agli standard armonizzati definiti nell'Unione Europea, con particolare riferimento agli aspetti di salute e sicurezza per gli utilizzatori.

Per ogni dispositivo su misura fabbricato viene predisposto e compilato il "Fascicolo tecnico specifico dispositivo su misura", - attestante la conformità del dispositivo su misura fabbricato ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui al Regolamento UE 2017/745 relativo ai DM

0.1.1 – Controllo dell'autorità competente

A - Le attività di verifica e vigilanza della conformità dei dispositivi oggetto del presente fascicolo tecnico sono demandate all'Autorità Competente, che in Italia è Ministero della Salute, direttamente o per il tramite di organismi autorizzati.

B - Al fine di verificare la conformità dei dispositivi, l'Autorità competente ha la facoltà di disporre verifiche e controlli.

C - Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso il produttore, presso professionisti, terzisti, clienti o presso gli utilizzatori (Pazienti).

E - Il fabbricante predisporre e mantiene a disposizione degli organi di vigilanza, per dieci anni (15 anni nel caso di dispositivi impiantabili), la documentazione prevista per la valutazione della conformità.

F - Il fabbricante, nella eventualità di incidenti o inconvenienti, attiverà la comunicazione all'autorità competente e/o le adeguate misure correttive.

0.1.2 – Riferimenti alla documentazione relativa alla valutazione di conformità

La conformità dei dispositivi viene dimostrata mediante la raccolta, l'analisi e l'approvazione di tutti i documenti relativi alle verifiche, ai riesami ed alle dichiarazioni di conformità dei fabbricanti delle materie prime e dei vari componenti utilizzati.

Nel dettaglio tale documentazione è riportata nei relativi capitoli del presente fascicolo.

0.2 – FORMATO E CONTENUTO

Il presente fascicolo tecnico contiene tutti i dati essenziali sia tecnici sia di evidenza oggettiva della conformità del dispositivo.

In particolare contiene tutti i documenti relativi alle caratteristiche delle materie prime e dei componenti, i referti degli eventuali test, gli standard utilizzati, le descrizioni dei prodotti e/o processi etc.

CAPITOLO 1 – FABBRICANTE E DISPOSITIVO

0.1 – NOME DEL FABBRICANTE

Il dispositivo è

Intestazione
(ragione sociale e indirizzo)

La valutazione operativa del fabbricante.

Le produzioni effettuate da subfornitori sono elencate e aggiornate nell'Allegato F al presente fascicolo.

0.2 – IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

La valutazione di conformità, i materiali che concorrono alla loro realizzazione e gli accessori sono a pieno titolo dispositivi medici. I dispositivi medici fabbricati su misura sono classificati come dispositivi di Classe IIa secondo il Regolamento UE 2017/745, art. 2, art. 51 e all. VIII.

La valutazione di conformità, i materiali che concorrono alla loro realizzazione e gli accessori sono a pieno titolo dispositivi medici. I dispositivi medici fabbricati su misura sono classificati come dispositivi di Classe IIa secondo il Regolamento UE 2017/745, art. 2, art. 51 e all. VIII.

Le produzioni effettuate da subfornitori sono elencate e aggiornate nell'Allegato F al presente fascicolo.

La valutazione di conformità, i materiali che concorrono alla loro realizzazione e gli accessori sono a pieno titolo dispositivi medici. I dispositivi medici fabbricati su misura sono classificati come dispositivi di Classe IIa secondo il Regolamento UE 2017/745, art. 2, art. 51 e all. VIII.

La valutazione di conformità, i materiali che concorrono alla loro realizzazione e gli accessori sono a pieno titolo dispositivi medici. I dispositivi medici fabbricati su misura sono classificati come dispositivi di Classe IIa secondo il Regolamento UE 2017/745, art. 2, art. 51 e all. VIII.

La valutazione di conformità, i materiali che concorrono alla loro realizzazione e gli accessori sono a pieno titolo dispositivi medici. I dispositivi medici fabbricati su misura sono classificati come dispositivi di Classe IIa secondo il Regolamento UE 2017/745, art. 2, art. 51 e all. VIII.

0.3 – NOME DEL DISPOSITIVO E' FABBRICATO

Il dispositivo è

La valutazione di conformità, i materiali che concorrono alla loro realizzazione e gli accessori sono a pieno titolo dispositivi medici. I dispositivi medici fabbricati su misura sono classificati come dispositivi di Classe IIa secondo il Regolamento UE 2017/745, art. 2, art. 51 e all. VIII.

1.4 – VALUTAZIONE CLINICA

La valutazione clinica è un 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.

Riferimento per il fabbricante è la Linea Guida MEDDEV 2.7.1 sulla valutazione clinica. La MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 definisce i requisiti richiesti per la stesura di una adeguata valutazione clinica e in particolare indica come fondamentale:

- una corrispondenza diretta tra i requisiti di legge e i dati clinici da valutare;
- un approfondimento dell'analisi dei dati clinici emergenti durante tutto il ciclo di vita del dispositivo, dalla progettazione fino all'analisi dei dati post-market;



b) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti

	CAPITOLO 4 – REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
4.1	Scopo
4.2	Requisiti Generali
All. 4 A	Requisiti RGSP – Esempio identificazione requisiti applicabili

Regolamento MDR UE 2017/745

Una Guida applicativa per i fabbricanti dei dispositivi medici su misura

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

DM SU MISURA
VENETO



REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

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: a) stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo; b) individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo; c) stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile; d) eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4; e) 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 f) 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: a) eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione; 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 c) 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 e Informazioni e istruzioni
5. Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono: a) 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) 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

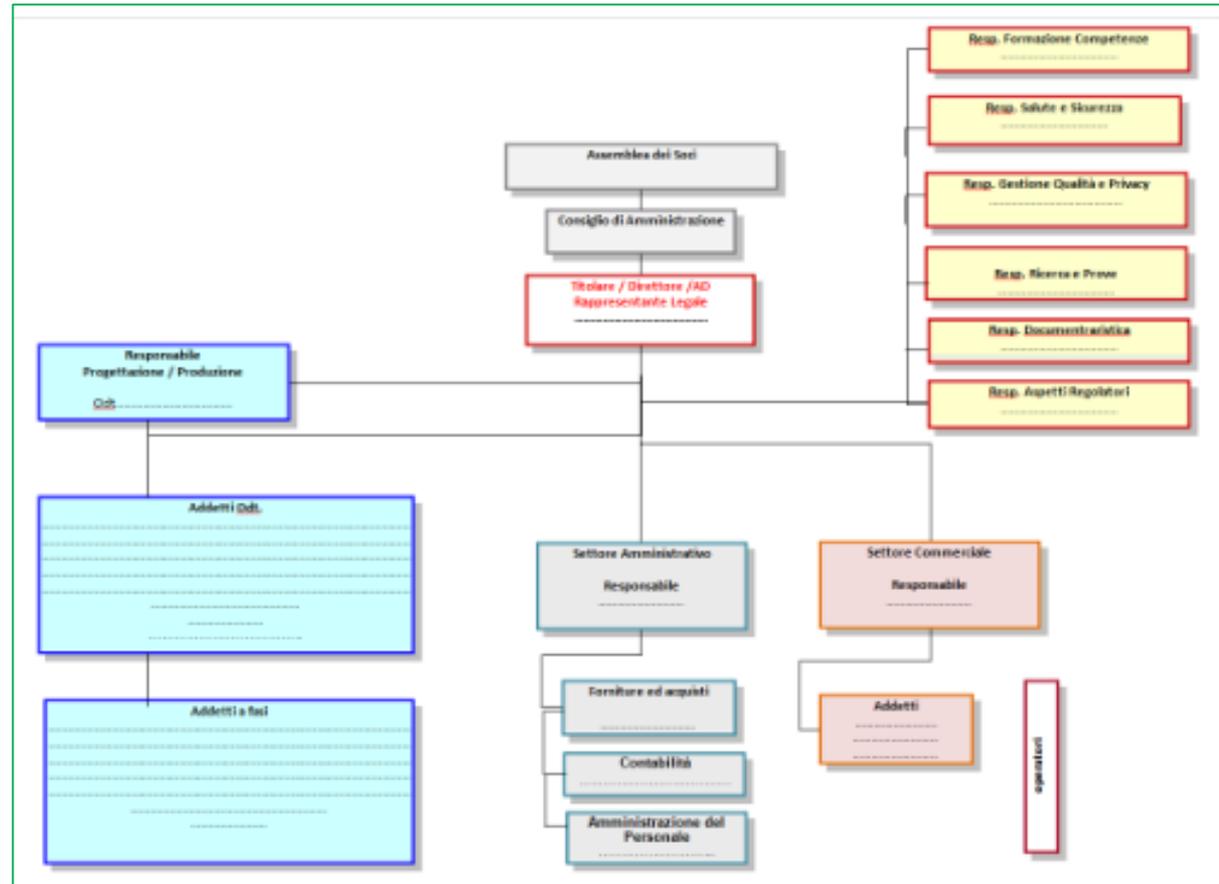
c) la responsabilità della gestione

CAPITOLO 1 – FABBRICANTE E DISPOSITIVO	
1.1	Nome e indirizzo del fabbricante
1.1.1	Rappresentante del fabbricante nella Comunità Europea
CAPITOLO 9 – PROCEDURE OPERATIVE	
9.2	Personale addetto al controllo del processo di fabbricazione
All. 9A	Organigramma
All. 9 C	Identificazione Responsabile del rispetto della normativa
All. 9 D	Aggiornamento risorse umane

**Regolamento
MDR UE 2017/745**
**Una Guida applicativa
per i fabbricanti
dei dispositivi medici
su misura**

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

DM SU MISURA
VENETO



e) la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3

CAPITOLO 5 – ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI

- 5.1 Scopo
- 5.2 Riferimenti Normativi
- 5.3 Responsabilità
- 5.4 Generalità
- 5.5 Modalità Operative
 - 5.5.1 Documentazione di gestione del rischio
 - 5.5.2 Analisi del rischio
 - 5.5.3 Valutazione del rischio
 - 5.5.4 Controllo del rischio
 - 5.5.5 Riesame: rapporto di gestione del rischio
 - 5.5.6 Informazioni di produzione e post produzione
 - 5.5.7 Panoramica del processo di gestione del rischio per i dispositivi
 - 5.5.8 Identificazione caratteristiche del dispositivo e impatto sicurezza
 - 5.5.9 Tabella con esempi di pericoli e fattori concorrenti
- 5.6 Accertamento / controllo del rischio
- 5.7 A – Analisi del rischio
 - 5.7.1 FASE 1 – Uso previsto/scopo previsto del dispositivo
 - 5.7.2 FASE 2 – Identificazione dei pericoli noti o prevedibili
 - 5.7.3 FASE 3 – Stima rischio/i per ogni pericolo individuato
 - 5.7.3.1 Probabilità che si verifichi il rischio
 - 5.7.3.2 Stima della gravità che può verificarsi a seguito del presentarsi del
 - 5.7.3.3 Esempio di stima della gravità che si può verificare
 - 5.7.3.4 Accettabilità del rischio
- 5.8 B – Valutazione del rischio
 - 5.8.1 FASE 4 – Valutazione del rischio
- 5.9 C – Controllo del rischio
 - 5.9.1 FASE 5 – Controllo rischio – analisi opzioni
 - 5.9.2 FASE 6 - implementazione della/e misura/e di controllo del rischio
 - 5.9.3 FASE 7 – Valutazione del rischio residuo
 - 5.9.4 FASE 8 – Accettazione complessiva del rischio
 - 5.9.4.1 Analisi rischi benefici
 - 5.9.4.2 Altri pericoli generati
 - 5.9.4.3 Completezza della valutazione del rischio
 - 5.9.4.4 Valutazione del rischio residuo complessivo
 - 5.9.4.5 Rapporto di gestione del rischio
- 5.10 D – informazioni post – produzione / post market
 - 5.10.1 FASE 9 – Esperienza post produzione
 - 5.10.2 FASE 10: Revisione dell'esperienza di gestione del rischio
- All. 5 A Analisi rischi DMSM – Caso Protesi fissa – Corona metallo ceramica / Richmond

**Regolamento
MDR UE 2017/745**
**Una Guida applicativa
per i fabbricanti
dei dispositivi medici
su misura**

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ

5.7.3.2 - STIMA DELLA GRAVITÀ CHE PUÒ VERIFICARSI A SEGUITO DEL PRESENTARSI DEL DANNO

Spetta al fabbricante definire i vari "livelli" di gravità appropriati al dispositivo medico prodotto. I livelli di gravità devono essere descrittivi e devono prendere in considerazione sia il breve che il lungo termine.

5.7.3.3 - ESEMPIO DI STIMA DELLA GRAVITÀ CHE SI PUÒ VERIFICARE

- **Catastrofica**
- **Critica**
- **Marginale**
- **Trascurabile**

5.7.3.4 - ACCETTABILITÀ DEL RISCHIO

L'accettabilità del rischio è data dalla combinazione tra gravità e probabilità che l'evento accada. Una possibile tabella di combinazione è la seguente:

GRADO DI FREQUENZA	CONSEGUENZA			
	Catastrofica	Critica	Marginale	Trascurabile
Frequente	I	I	I	II
Probabile	I	I	II	III
Occasionale	I	II	III	IV
Remoto	II	III	III	IV
Improbabile	III	III	IV	IV
Incredibile	IV	IV	IV	IV

Le zone di rischio che risultano dallo schema sopra riportato sono:

- **ZONA DI RISCHIO INTOLLERABILE;**
- **ZONA DI RISCHIO TOLLERABILE;**
- **ZONA DI RISCHIO AMPIAMENTE TOLLERABILE.**

I gradi di tollerabilità del rischio, invece, sono:

• grado I	complicazioni mortali
• grado II	complicazioni gravi
• grado III	complicazioni tollerabili
• grado IV	nessuna complicazione

I gradi di rischio I e II rientrano nella zona di rischio intollerabile;

Il grado III rientra nella zona di rischio tollerabile;

Il grado IV rientra nella zona di rischio ampiamente tollerabile.

I rischi ampiamente tollerabili, a prescindere dal fatto che siano stati resi tali mediante opportune azioni di prevenzione, sono stati ridotti ad un livello così basso da non necessitare altre valutazioni.

f) la valutazione clinica, ai sensi dell'art. 61 e dell'allegato XIV, compreso il PMCF

CAPITOLO 1 – FABBRICANTE E DISPOSITIVO	
1.4	Valutazione Clinica
All. 1 D	Procedura per la valutazione clinica (estratto MEDDEV 2,7.1 rev.4))
All. 1 E	Registro documentazione clinica

Regolamento MDR UE 2017/745
Una Guida applicativa per i fabbricanti dei dispositivi medici su misura
 ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'



CNA Artigiani Imprenditori Padova e Rovigo *Elaborazioni a supporto delle imprese per l'applicazione del MDR 745/2017*

DISPOSITIVO ORTODONTICO DISGIUNTORE ovvero ESPANSORE RAPIDO "Rapporto di Valutazione Clinica"	Revisione: 00 TVC Pag. 1 di 22
---	-----------------------------------

**DISPOSITIVO ORTODONTICO DISGIUNTORE
ovvero
ESPANSORE RAPIDO**

"Rapporto di Valutazione Clinica"

Revisione	Data di emissione e approvazione	Natura della modifica
00 TVC	09/04/2024	

PROTESI OCULARE	Revisione: 00
"Valutazione Clinica"	Pag. 1 di 24

PROTESI OCULARE

"Valutazione Clinica"

Data di emissione e approvazione	Natura della modifica
/12/2021	

ORTESI DEL PIEDE - PLANTARE	Revisione: 00
"Valutazione Clinica"	Pag. 1 di 19

ORTESI DEL PIEDE - PLANTARE

"Valutazione Clinica"

Revisione	Data di emissione e approvazione	Natura della modifica
00	31/12/2021	



i) **la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione, ai sensi dell'art. 83**

CAPITOLO 6 MONITORAGGIO POST MARKET	
6.1	Il monitoraggio post-market
6.2	Le procedure di monitoraggio
6.3	Il monitoraggio passivo
6.4	Il monitoraggio attivo
All. 6 A	Monitoraggio proattivo: esempi azioni miglioramento prodotto, caso protesi

Regolamento MDR UE 2017/745

Una Guida applicativa per i fabbricanti dei dispositivi medici su misura

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ

DM SU MISURA
VENETO



Allegato "6 A" MONITORAGGIO REATTIVO: DI AZIONI PER IL MIGLIORAMENTO PRODOTTO, CASO DI STUDIO PROTESI MOBILE

ESEMPI

CRITICITA'	AZIONE INFORMATIVA / VERIFICA	AZIONE PREVENTIVA E DI MIGLIORAMENTO PRODOTTO	FEEDBACK
Rottura base protesi (a metà)	Durante le prove, chiedere informazioni sul tipo di supporto mucoso: sottile o spesso. Nel caso di supporto spesso, un movimento può provocare incrinature che portano poi alla rottura.	In questo caso inserire rinforzo che può essere metallico, fibra di vetro o carbonio, ecc.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Distacco denti dalla protesi	E il caso di mancata adesione tra dente e resina della base.	Occorre assicurarsi che la base del dente sia stata sabbiata e che siano state create delle ritenzioni meccaniche. Attenzione nell'utilizzo di adesivi (<i>primer</i>). Seguire scrupolosamente le modalità d'uso indicate dalla casa produttrice.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Disturbi riferiti dal paziente all'odontoiatra: sapori alterati, arrossamenti, malessere iniziale.	Va accertato che il monomero residuo della base della protesi sia stato eliminato.	Come azione preventiva, per almeno 24 ore prima della consegna lasciare la protesi in acqua. Possibilmente, effettuare la consegna del dispositivo in una confezione a bagno.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
La protesi, anche a breve distanza dall'installazione, si pigmenta, diventa scura.	Spesso, per la pulizia della protesi, vengono utilizzati prodotti molto aggressivi che danneggiano la superficie della protesi. Talvolta, i liquidi che debbono essere diluiti con acqua vengono invece utilizzati allo stato puro. Occorre leggere con attenzione le avvertenze d'uso delle case produttrici.	Nelle istruzioni d'uso al paziente, va evidenziato il corretto metodo per la pulizia. Le lacche usate per la lucidatura per le protesi mobili possono accelerare il fenomeno. E' preferibile lucidatura a mano	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Scheggiatura denti	Può esservi eccesso nel ritocco durante il montaggio.	Se si utilizzano denti con durezza superficiale elevate, va fatta attenzione a non ritoccare eccessivamente durante il montaggio. La parte oclusale può infatti indebolire il dente e, a distanza, sfaldarsi in qualche sua parte.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Usura immediata dei denti	La durezza dei denti si rivela bassa	Per le protesi definitive, vanno evitati denti con durezza bassa	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento

j) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati

Regolamento
MDR UE 2017/745

Una Guida applicativa
per i fabbricanti
dei dispositivi medici
su misura

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ

	CAPITOLO 7 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E SEGNALAZIONE INCIDENTI
7.1	Riferimenti
7.2	Raccolta di dati
7.6.3	Relazioni di sintesi periodiche
7.12	Relazioni sulle tendenze
	CAPITOLO 8 – INFORMAZIONI E ISTRUZIONI
8.1	Generalità
8.2	Etichette di identificazione
All. 8 A	Etichetta
All. 8 B	Informazioni e istruzioni per l'uso – Caso protesi fissa

CAPITOLO 8 – INFORMAZIONI E ISTRUZIONI

8.1 – GENERALITÀ

I dispositivi medici dentali su misura sono sviluppati e rifiniti per assicurare la massima funzionalità, sicurezza e confort in funzione delle caratteristiche specifiche del paziente e compatibilmente con lo sviluppo tecnologico attuale.

I dispositivi sono realizzati con l'impiego di materiali che presentano caratteristiche di idoneità assoluta (con marcatura CE), scelti sulla base della loro rispondenza a specifiche normative tecniche.

In conformità a quanto dettato dal Regolamento 2017/745, ogni dispositivo viene corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto del livello di cultura e conoscenza del paziente.

Nell'allegato "7B" al presente Fascicolo Tecnico, a titolo esemplificativo, sono riportate tutte le indicazioni / informazioni utili per un corretto uso e manutenzione di una protesi fissa.

in particolare sono esplicitati i seguenti aspetti:

1. informazioni generali.
2. Precauzioni e manutenzioni.
3. Rischi residui e possibili effetti collaterali.
4. Casi in cui rivolgersi al dentista di fiducia.

8.2 – ETICHETTE DI IDENTIFICAZIONE

Le protesi prodotte sono identificate mediante un idoneo sistema di etichettatura

L'etichettatura contiene le seguenti informazioni:

- Dati identificativi del dispositivo contenuto;
- Ragione sociale del fabbricante;
- Indirizzo completo del fabbricante;
- Numero di iscrizione, del fabbricante, al Ministero della Sanità;
- Codice del lavoro;
- Data di consegna;
- Termini per l'installazione del dispositivo;
- Condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- Riferimenti agli allegati.

Il modello utilizzato per l'etichetta è quello riportato all'allegato "7A".

8.3 – ALLEGATI

- Allegato "7A" – Etichetta
- Allegato "7B" – Informazioni Protesi Fissa Dentale – Esempio Caso di studio



k) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza

Regolamento
MDR UE 2017/745
Una Guida applicativa
per i fabbricanti
dei dispositivi medici
su misura

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ

CAPITOLO 7 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E SEGNALAZIONE INCIDENTI

7.1	Riferimenti
7.2	Raccolta di dati
7.6.3	Relazioni di sintesi periodiche
7.6.4	Completamento dell'indagine e chiusura
7.7	Azioni Correttive di sicurezza (FSCA)
7.8	Azioni correttive/preventive
7.9	Richiamo prodotti dal mercato
7.10	Modalità di segnalazione
7.11	Tempistiche per le segnalazioni
7.12	Relazioni sulle tendenze
7.13	Ruolo dell'Autorità competente e procedura di valutazione coordinata
7.14	Rapporto Periodico di aggiornamento sulla sicurezza
All. 7A	Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

DM SU MISURA
VENETO



CAPITOLO 7 – VIGILANZA SUI DM E SEGNALAZIONE INCIDENTI

7.1 - RIFERIMENTI

- MDR (UE) 2017/745
- Meddev 2.12-1, rev. 8 (gennaio 2013): *Medical devices vigilance system*

7.2 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.

7.3 INCIDENTI ED EVENTI CHE DEVONO ESSERE SEGNALATI

Deve essere segnalato all'autorità competente:

- a) qualsiasi incidente grave relativo ai dispositivi messi a disposizione nell'UE;
- b) 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);

I) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia

	CAPITOLO 6 MONITORAGGIO POST MARKET
All. 6 A	Monitoraggio proattivo: esempi azioni miglioramento prodotto, caso protesi mobile
	CAPITOLO 7 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E SEGNALAZIONE INCIDENTI
7.7	Azioni Correttive di sicurezza (FSCA)
7.8	Azioni correttive/preventive



Regolamento MDR UE 2017/745 Una Guida applicativa per i fabbricanti dei dispositivi medici su misura

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ

7.7 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. Il fabbricante 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 dal fabbricante tramite le modalità di rintracciabilità previste dalla procedura aziendale di riferimento.

NOTA: Si tiene in considerazione che il fabbricante potrebbe non avere accesso direttamente al/agli utilizzatori finali coinvolti, in tali casi l'obbligo di comunicazione è rivolto a chi ha prescritto il/i dispositivo/i.

7.8 AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Il fabbricante 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).

Allegato "6 A" MONITORAGGIO REATTIVO: DI AZIONI PER IL MIGLIORAMENTO PRODOTTO, CASO DI STUDIO PROTESI MOBILE ESEMPI

CRITICITÀ'	AZIONE INFORMATIVA / VERIFICA	AZIONE PREVENTIVA E DI MIGLIORAMENTO PRODOTTO	FEEDBACK
Rottura base protesi (a metà)	Durante le prove, chiedere informazioni sul tipo di supporto mucoso: sottile o spesso. Nel caso di supporto spesso, un movimento può provocare incrinature che portano poi alla rottura.	In questo caso inserire rinforzo che può essere metallico, fibra di vetro o carbonio, ecc.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Distacco denti dalla protesi	E il caso di mancata adesione tra dente e resina della base.	Occorre assicurarsi che la base del dente sia stata sabbata e che siano state create delle ritenzioni meccaniche. Attenzione nell'utilizzo di adesivi (primer). Seguire scrupolosamente le modalità d'uso indicate dalla casa produttrice.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Disturbi riferiti dal paziente all'odontoiatra: sapori alterati, arrossamenti, malessere iniziale.	Va accertato che il monomero residuo della base della protesi sia stato eliminato.	Come azione preventiva, per almeno 24 ore prima della consegna lasciare la protesi in acqua. Possibilmente, effettuare la consegna del dispositivo in una confezione a bagno.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
La protesi, anche a breve distanza dall'installazione, si pigmenta, diventa scura.	Spesso, per la pulizia della protesi, vengono utilizzati prodotti molto aggressivi che danneggiano la superficie della protesi. Talvolta, i liquidi che debbono essere diluiti con acqua vengono invece utilizzati allo stato puro. Occorre leggere con attenzione le avvertenze d'uso delle case produttrici.	Nelle istruzioni d'uso al paziente, va evidenziato il corretto metodo per la pulizia. Le lacche usate per la lucidatura per le protesi mobili possono accelerare il fenomeno. E' preferibile lucidatura a mano	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Scheggiatura denti	Può esservi eccesso nel ritocco durante il montaggio.	Se si utilizzano denti con durezza superficiale elevata, va fatta attenzione a non ritoccare eccessivamente durante il montaggio. La parte occlusale può infatti indebolire il dente e, a distanza, sfaldarsi in qualche sua parte.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Usura immediata dei denti	La durezza dei denti si rivela bassa	Per le protesi definitive, vanno evitati denti con durezza bassa	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento

m) le procedure per il *monitoraggio* e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti

	CAPITOLO 6 MONITORAGGIO POST MARKET
All. 6 A	Monitoraggio proattivo: esempi azioni miglioramento prodotto, caso protesi mobile
	CAPITOLO 7 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E SEGNALAZIONE INCIDENTI
7.14	Rapporto Periodico di aggiornamento sulla sicurezza
All. 7A	Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

**Regolamento
MDR UE 2017/745**
**Una Guida applicativa
per i fabbricanti
dei dispositivi medici
su misura**

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

DM SU MISURA
VENETO



Allegato "7 A" RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA PSUR
MODELLO

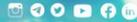
RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR		Data emissione: _____
Fabbricante: (intestazione e indirizzo completo) ITCA _____		
DATI ANALIZZATI	RISULTATI E CONCLUSIONI	
Reclami	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevante: 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 rilevante: 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:	
Incidenti Reclami gravi	<input type="checkbox"/> Nessun incidente grave <input type="checkbox"/> Informazione rilevante: 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:	
Informazioni da DMSM simili, da letteratura, documentazione tecnica/specialistica, stato dell'arte	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevante: 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:	
PMCF	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevante: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione:	



Padova – San Gaetano

9 novembre 2024

CONVEGNO CNA-SNO
NORD



9 Nov 2024

Centro Culturale Altinate | San Gaetano
Via Altinate 71 - 35121
Padova (PD)

ARMONIA TRA FUNZIONE ED ESTETICA NELLA TRANSIZIONE DIGITALE

PARTECIPAZIONE
GRATUITA

ISCRIVITI QUI
Inquadra il QR code



oppure
VISITA IL SITO

<https://bit.ly/3Y53XEL>



Artigian
Imprenditori
Italia

SNO Odontotecnici



Per maggiori info
fabiofirot@cnaveneto.it

CONVEGNO CNA-SNO
NORD



9 Nov 2024

Centro Culturale Altinate | San Gaetano
Via Altinate 71 - 35121
Padova (PD)

PROGRAMMA

- 08:30 Registrazione dei partecipanti e welcome coffee
- 09:00 Introduzione congresso e saluti dalle Autorità.
- 09:30 **Dott. Gaetano Calesini - Odt. Roberto Canalis**
*L'integrazione biomimetica dei dispositivi impianto-
protesici nelle aree di rilevanza estetica.
Il ruolo del clinico; il ruolo dell'odontotecnico*
- 11:00 Coffee Break
- 11:30 **Norberto Maccagno, Giornalista Odontoiatria 33**
Patrizio Marcato, Presidente CNA SNO Veneto
Mauro Crosato, Avvocato
Sandro Storelli, Coordinatore OBV
Mercato, regole e buone prassi nel mondo dentale
- 13:00 Light lunch
- 14:30 **Dott.ssa Rosalia Rappa - Odt. Paolo Miceli**
*Equilibrio estetico e funzionale nella riabilitazione
protesica*
- 16:00 Coffee Break
- 16:30 **Dott. Luca Dalloca - Odt. Roberto Iafrate**
*Sorrisi individuali per pazienti unici (Analogico o
Digitale).
Come rendere I nostri restauri armonici e credibili non
invasivi (faccette e faccette addizionali).*



Artigian
Imprenditori
Italia

SNO Odontotecnici



Per maggiori info
fabiofirot@cnaveneto.it

Iscriviti subito!!!

CONVEGNO CNA-SNO
NORD



9 Nov 2024

Centro Culturale Altinate | San Gaetano
Via Altinate 71 - 35121
Padova (PD)

SI RINGRAZIA:



DENTAL CLUB



FORNITURE DENTALI



Artigian
Imprenditori
Italia

SNO Odontotecnici



Per maggiori info
fabiofirot@cnaveneto.it

