0438 842440
info@yenco.it
www.yenco.it

MATERIALI 3D GRAPHY CERTIFICATI COME DISPOSITIV MEDICI

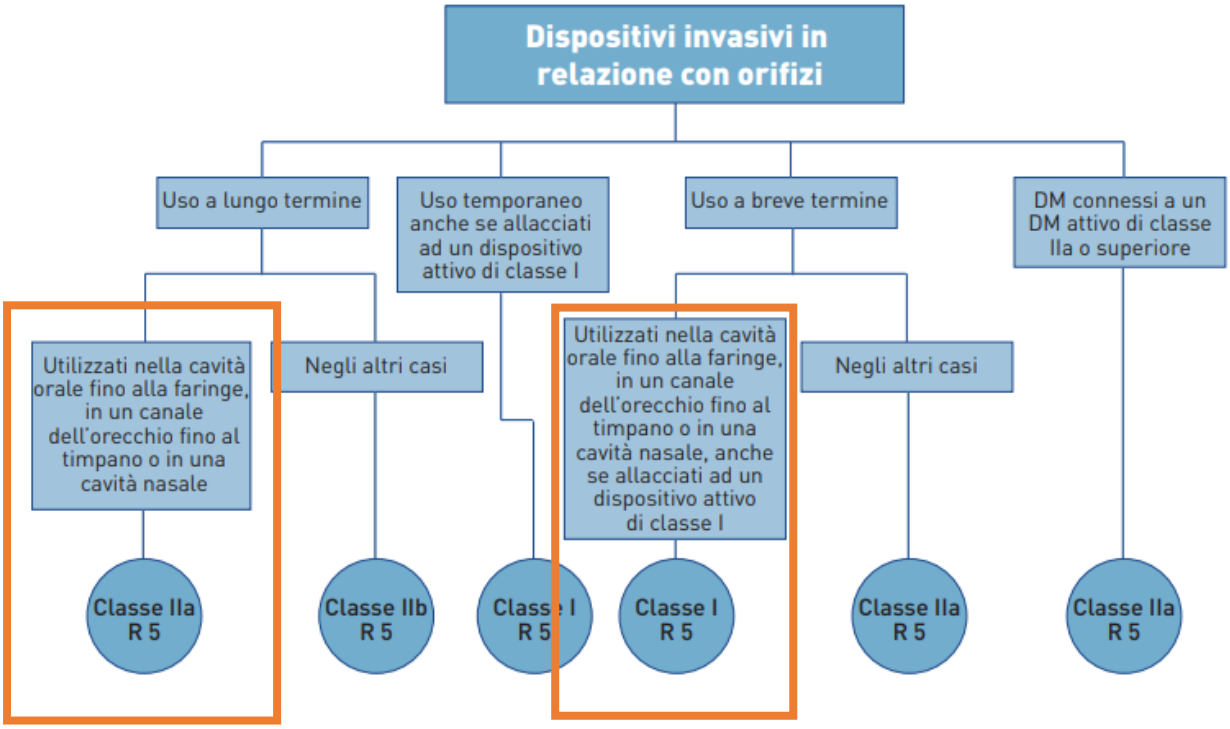
Resina 3D Graphy	Classe DM di appartenenza
TC80DP – Resina per C&B definitivi	Classe IIA
TC85DAC – Resina per allineatori diretti	Classe IIA
THD, TFHD – Resina per denture base	Classe I
SG-100 – Resina per dime chirurgiche	Classe I

La classificazione di tutti i dispositivi medici viene definita e regolata dall'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745.

L'allegato definisce:

- la durata dell'uso del dispositivo: uso temporaneo (<60 minuti); breve termine (<30 gg); lungo termine (>30gg)
- la tipologia: dispositivo invasivo (che viene inserito all'interno del corpo umano attraverso orifizi naturali o per via chirurgica); dispositivo attivo (il cui funzionamento non è dovuto all'attività del corpo in cui è inserito o alla gravità);
- le regole di applicazione.

Le regole di classificazione possono essere riassunte dal seguente schema:



Fonte: salute.gov.it

YEN CO. S.r.l.
Via Cal Bruna, 1/A
31053 Pieve di Soligo (TV)
Italia

C.F./P. IVA 03159640261
PEC yenco@pec.tuni.it
SDI SUBM70N

0438 842440
info@yenco.it
www.yenco.it

Chiarimenti sulla classificazione delle resine denture Graphy (THD, TFHD).

Il fabbricante definisce il grado di classificazione del dispositivo non solo sulla base della Regola 5 del Regolamento 2017/745 (impiego a breve (max 30 gg) o lungo termine) ma anche considerando una serie di elementi come l'impiego, la funzione, le caratteristiche e la valutazione del rischio del dispositivo.

Secondo la tabella riportata sotto, inclusa all'interno delle linee guida al Regolamento pubblicate dalla Commissione Europea, i materiali per la fabbricazione di protesi removibili dal paziente rientrano all'interno della classe I come eccezione alla classificazione IIA, in quanto la loro destinazione d'uso è per un uso a lungo termine non continuativo. Viene quindi valutata oltre alla durata d'uso anche la relazione tra tipologia removibile o non.

Rule 5 - Devices invasive with respect to body orifices

General explanation of the rule

Invasiveness with respect to the body orifices (ear, mouth, nose, eye, anus, urethra and vagina) must be considered separately from invasiveness that penetrates through a cut in the body surfaces (surgical invasiveness). For short term use, a further distinction must be made between invasiveness with respect to the less vulnerable anterior parts of the ear, mouth and nose and the other anatomical sites that can be accessed through natural body orifices.
Surgically created stoma, which for example allows the evacuation of urine or faeces, should also be considered as a body orifice.
Devices covered by this rule tend to be diagnostic and therapeutic instruments used in particular specialities (ENT, ophthalmology, dentistry, proctology, urology and gynaecology).

RULE 5	EXAMPLES
All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices and which are not intended for connection to an active medical device or which are intended for connection to an active medical device in Class I:	
- are in Class I if they are intended for transient use,	- Handheld mirrors used in dentistry to aid in dental diagnosis and surgery - Dental impression materials - Tubes used for pumping the stomach - Impression trays - Enema devices - Examination gloves - Urinary catheters intended for transient use - Prostatic balloon dilation catheters
- are in Class IIa if they are intended for short term use	- Short term corrective contact lenses - Tracheal tubes - Stents - Vaginal pessaries - Indwelling urinary catheters intended for short term use
except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity , in which case they are in Class I,	- Dressings for nose bleeds - Materials for manufacturing dentures

YEN CO. S.r.l.
Via Cal Bruna, 1/A
31053 Pieve di Soligo (TV)
Italia

C.F./P. IVA 03159640261
PEC yenco@pec.tuni.it
SDI SUBM70N

yen co.
DENTAL DIFFUSION

0438 842440
info@yenco.it
www.yenco.it

- are in Class IIb if they are intended for long term use,	- Urethral stents - Long term corrective contact lenses - Tracheal cannulae - Urinary catheters intended for long term use
except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity and are not liable to be absorbed by the mucous membrane, in which case they are in Class IIa.	- Orthodontic wires - Fixed dental prostheses - Fissures sealants
All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, intended for connection to an active medical device in Class IIa or a higher class, are in Class IIa.	- Tracheostomy or tracheal tubes connected to a ventilator - Blood oxygen analysers placed under the eye-lid - Powered nasal irrigators - Nasopharyngeal airways - Some enteral feeding tubes - Fibre optics in endoscopes connected to surgical lasers - Suction catheters or tubes for stomach drainage - Dental aspirator tips

Fonte: MEDICAL DEVICES: guidance document – Classification of medical devices MEDDEV 2.4/1 rev. 9 June 2010

Nonostante la classe I, il fabbricante, tenendo conto della possibilità di permanenza in bocca di questo materiale a lungo termine, ha comunque sottoposto THD e TFHD ai test ISO 10993 - Valutazione di Sicurezza Biologica (biocompatibilità).

I risultati del test sulla tossicità subcronica e genotossicità hanno assicurato l'impiegabilità a lungo termine del materiale.

Table A.1 — Endpoints to be addressed in a biological risk assessment

Medical device categorization by			Endpoints of biological evaluation														
Nature of body contact		Contact duration															
Category	Contact	A – limited (≤24 h) B – prolonged (>24 h to 30 d) C – Long term (>30 d)	Physical and/or chemical information	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Material mediated pyrogenicity[a]	Acute systemic toxicity[b]	Subacute toxicity[b]	Subchronic toxicity[b]	Chronic toxicity[b]	Implantation effects[b,c]	Hemocompatibility	Genotoxicity[d]	Carcinogenicity[d]	Reproductive/developmental toxicity[d,e]	Degradation[f]
Surface medical device	Intact skin	A	X[g]	E[h]	E	E											
		B	X	E	E	E											
		C	X	E	E	E											
	Mucosal membrane	A	X	E	E	E											
		B	X	E	E	E		E	E			E					
		C	X	E	E	E		E	E	E	E	E		E			
	Breached or compromised surface	A	X	E	E	E	E	E									
		B	X	E	E	E	E	E	E			E					
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
Externally communicating medical device	Blood path, indirect	A	X	E	E	E	E	E					E				
		B	X	E	E	E	E	E	E				E				
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
	Tissue/bone/dentin[i]	A	X	E	E	E	E	E									
		B	X	E	E	E	E	E	E			E		E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
	Circulating blood	A	X	E	E	E	E	E					E	E[j]			
		B	X	E	E	E	E	E	E			E	E	E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
Implant medical device	Tissue/bone[i]	A	X	E	E	E	E	E									
		B	X	E	E	E	E	E	E			E		E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
	Blood	A	X	E	E	E	E	E				E	E	E			
		B	X	E	E	E	E	E	E			E	E	E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		

[a] Refer to ISO 10993-11:2017, Annex F.

YEN CO. S.r.l.
Via Cal Bruna, 1/A
31053 Pieve di Soligo (TV)
Italia

C.F./P. IVA 03159640261
PEC yenco@pec.tuni.it
SDI SUBM70N