

## DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA REALIZZATI IN STUDIO

### GUIDA ALL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO

**Corso di aggiornamento annuale per ASSISTENTE DI STUDIO ODONTOIATRICO – ASO**  
valido ai fini dell'art. 2 dell'Accordo Stato Regioni 23.11.2017 – CSR/209  
e dell'art.2, comma 2, del DCPM del 9 febbraio 2018

Codice: QV2		Soggetto formatore - Accademia Tecniche Nuove Srl	
<b>Destinatari</b>	<b>Assistente dello Studio Odontoiatrico – ASO</b> <b>Personale dello studio odontoiatrico</b>		
<b>Tipologia</b>	FAD in modalità asincrona		
<b>Struttura</b>	Videolezioni e slide scaricabili in pdf		
<b>Durata</b>	<b>2 ore di studio</b>		
<b>Valutazione dell'apprendimento</b>	La verifica di apprendimento avviene attraverso test con domande a risposta multipla di cui 1 solo corretta. I test ad ogni accesso vengono proposti con una doppia randomizzazione		
<b>Modalità di completamento</b>	Per poter scaricare l'attestato è necessario: <ul style="list-style-type: none"> <li>– studiare i contenuti;</li> <li>– concludere il percorso formativo;</li> <li>– superare il test finale di apprendimento, considerato valido se l'80% delle risposte risulta corretto;</li> <li>– compilare la scheda di valutazione (qualità percepita)</li> </ul>		
<b>Attestato ASO</b>	L'attestato ASO, valido a livello nazionale, è rilasciato da Accademia Tecniche Nuove, Ente formativo accreditato presso la Regione Lombardia ID operatore 2444108, Iscrizione all'albo n. 1122 del 21.12.2018 – Sezione B.		
<b>Attestato</b>	Di partecipazione rilasciato al personale dello studio odontoiatrico che non appartiene alla categoria ASO		

#### Accademia Tecniche Nuove S.r.l.

Via Eritrea 21, 20157 Milano -

Tel: (+39) 0239090440

E-mail: [info@accademiatn.it](mailto:info@accademiatn.it) - [www.accademiatn.it](http://www.accademiatn.it)

Capitale Sociale: € 50.000 i.v. R.E.A. di Milano n. 2059253  
C.F. / P.IVA n. 08955100964

#### Provider ECM ID: 5850

con accreditamento provvisorio

**Ente di Formazione** accreditato presso la Regione Lombardia

**ID operatore: 2444108,**

N. iscrizione 2008-1122, Sez. B

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO



UNI EN ISO 9001:2015

## PRESENTAZIONE

Il 5 maggio 2017 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, il Nuovo Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici -Regolamento UE 2017/745.

In Italia è entrato in vigore il 26 maggio 2021.

È il quadro normativo di riferimento per chi realizza all'interno dell'organizzazione sanitaria dispositivi medici su misura.

Il corso è rivolto a tutte gli ASO che vogliono capire la differenza tra dispositivi medici su misura, dispositivi medici adattabili, dispositivi medici compatibili secondo il nuovo regolamento europeo e cosa questa classificazione comporta.

## PROGRAMMA

**RESPONSABILE SCIENTIFICO: DOTTOR PARIDE ZAPPAVIGNA**

Direttore della Dental Equipe School, Odontoiatra, libero professionista

**DOCENTE: ROBERTA PEGORARO**

Business Coach, libera professionista. Manager esperto nel coordinamento, nella comunicazione e nell'organizzazione dei servizi sanitari delle attività odontoiatriche.

**Abstract:** I dispositivi medici su misura vengono prescritti dal Medico Odontoiatria e realizzati dall'Odontotecnico in laboratorio. Tuttavia, alcuni dispositivi medici "su misura" possono essere realizzati in studio grazie ad alcune tecnologie ed alcuni dispositivi medici in serie vengono adattati in studio, durante il trattamento, alle esigenze e condizioni anatomiche dei singoli pazienti. Come classificare correttamente i dispositivi prodotti all'interno delle organizzazioni? Quali le prescrizioni previste nelle diverse classificazioni?

## Argomenti trattati

1. Il nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici
2. Cosa è un dispositivo medico?
3. Guida all'applicazione dell'Allegato I
  - 3.1 Applicazione dell'Allegato I
  - 3.2 Il luogo di fabbricazione
  - 3.3 La gestione dei dati dei dispositivi medici
  - 3.4 Il processo di fabbricazione
  - 3.5 Disinfezione e confezionamento del dispositivo medico
  - 3.6 Dispositivi medici su misura adattati e adattabili/abbinabili: dalla prescrizione alla valutazione dell'esperienza
  - 3.7 Riepilogo per l'applicazione dell'Allegato I
4. Sanzioni

### **Accademia Tecniche Nuove S.r.l.**

Via Eritrea 21, 20157 Milano -

Tel: (+39) 0239090440

E-mail: [info@accademiatn.it](mailto:info@accademiatn.it) - [www.accademiatn.it](http://www.accademiatn.it)

Capitale Sociale: € 50.000 i.v. R.E.A. di Milano n. 2059253  
C.F. / P.IVA n. 08955100964

### **Provider ECM ID: 5850**

*con accreditamento provvisorio*

**Ente di Formazione** accreditato  
presso la Regione Lombardia

**ID operatore: 2444108,**

N. iscrizione 2008-1122, Sez. B

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO

**CQY**  
CERTIQUALITY

UNI EN ISO 9001:2015

## INFORMAZIONI UTILI

**Quota di iscrizione:** 29,90€ IVA inclusa (24,51€ + 22% di IVA)

Codice corso: **QV2**

### Modalità d'acquisto

Le iscrizioni avvengono online sul sito: <https://www.tecnichenuove.com/corsi/>

<b>Modalità di pagamento</b>	<b>Carta di credito</b>	<b>PayPal</b>	<b>Bonifico bancario</b>
------------------------------	-------------------------	---------------	--------------------------

### Modalità di attivazione e fruizione del corso online

L'attivazione al corso, comunicata tramite e-mail, avviene automaticamente dopo la registrazione del pagamento.

Il corso è fruibile sulla piattaforma <https://aggiornamento.tecnichenuove.com>, previa registrazione.

- **Utente nuovo:** deve registrarsi, confermare la registrazione, accedere alla piattaforma con e-mail e password.
- **Utente già registrato** sulla piattaforma accede con e-mail e le proprie credenziali: e-mail e password

### Corso online fruibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7

Per completare il percorso formativo è necessario:

1. studiare i contenuti didattici;
2. sostenere il test di apprendimento alla fine del corso;
3. compilare il questionario di gradimento (obbligatorio a fine percorso);
4. scaricare e stampare l'attestato.

### Requisiti tecnici di sistema richiesti

- Microsoft Internet Explorer 11.0 o superiori, Edge, Firefox, Safari, Chrome tutte le versioni aggiornate
- Scheda audio
- Scheda video e monitor con risoluzione minima 1024x768 pixel

→ Software necessari Adobe Reader (*il software si può scaricare gratuitamente dalla piattaforma*)

### Segreteria corsi

#### Accademia Tecniche Nuove Srl

Via Eritrea 21, 20157 Milano

Tel: 0239090440 - e-mail: [info@accademiati.it](mailto:info@accademiati.it)

#### Accademia Tecniche Nuove S.r.l.

Via Eritrea 21, 20157 Milano -

Tel: (+39) 0239090440

E-mail: [info@accademiati.it](mailto:info@accademiati.it) - [www.accademiati.it](http://www.accademiati.it)

Capitale Sociale: € 50.000 i.v. R.E.A. di Milano n. 2059253  
C.F. / P.IVA n. 08955100964

#### Provider ECM ID: 5850

con accreditamento provvisorio

**Ente di Formazione** accreditato  
presso la Regione Lombardia

**ID operatore: 2444108,**

N. iscrizione 2008-1122, Sez. B

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO

**CQY**  
CERTIQUALITY

UNI EN ISO 9001:2015