



**International Strategic Workshop**  
**TOOLS TO IDENTIFY AND CHARACTERIZE**  
**IMPLANTABLE DEVICES:**  
**THE PERSPECTIVE OF THE RIAP-NJR COLLABORATION**

1<sup>ST</sup> March 2018

**Workshop Strategico Internazionale**  
**STRUMENTI PER IDENTIFICARE E CARATTERIZZARE**  
**I DISPOSITIVI IMPIANTABILI:**  
**LA PROSPETTIVA DELLA COLLABORAZIONE**  
**TRA IL RIAP E IL NJR**

1° Marzo 2018

Aula Pocchiarì  
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
Viale Regina Elena, 299 Rome



registro italiano artroprotesi  
italian arthroplasty registry

#### PERSON IN CHARGE

**Marina Torre**, RIAP Project Leader, CNEC, ISS

#### SCIENTIFIC SECRETARIAT

**Ilaria Luzi**, RIAP Working group, CNEC, ISS

**Emilio Romanini**, Coordinator of Working group  
Observational Studies and Registries, SIOT

#### TECHNICAL SECRETARIAT

**Stefania Ceccarelli, Mascia Masciocchi**

RIAP Working group, CNEC, ISS

stefania.ceccarelli@iss.it, mascia.masciocchi@iss.it

Tel. +39 06 4990 4176/4372

#### ADMINISTRATIVE SECRETARIAT

**Stefania De Menna, Silvia Tobelli**

Area 7, ISS

*Each participant will receive a Certificate of Attendance*



International Strategic Workshop  
**TOOLS TO IDENTIFY AND CHARACTERIZE  
IMPLANTABLE DEVICES:  
THE PERSPECTIVE OF THE RIAP-NJR COLLABORATION**

The Italian Arthroplasty Registry (Registro Italiano ArthroProtesi, RIAP), funded by the Italian Ministry of Health, in 2012 in collaboration with Assobiomedica set up the RIAP-DM Dictionary. Since then, manufacturers have continuously updated this database with the information essential to identify and track the implants. Quality of the collected information is checked by comparing it with data available from the Ministry of Health National medical device database (BD/RDM).

The National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) has recently upgraded and developed its existing component database, in collaboration with the EndoProthesen Register Deutschland (EPRD), to provide a structured database directly fed by manufacturers that includes both the information necessary to track and identify the implanted device and to describe its technical characteristics, these features being an indispensable requirement to compare the performance of different prostheses.

The future perspective of setting up a collaboration between NJR and RIAP is to link the RIAP-DM Dictionary with the NJR-Component Library in order to create a single international database of the orthopedic prostheses implanted in United Kingdom, Germany and Italy. After the potential establishment of such a partnership, manufacturers would be requested to provide the same information only once and all the parties involved in the arthroplasty registries data collection would benefit from the use of a shared and internationally verified component database.

Aim of the Workshop is to present the architecture and organization of the NJR Component Library in the perspective of the establishment of a larger database that could also consider the Italian Arthroplasty Registry and to show the Italian medical device manufacturers and distributors how the Library is fed.

## Programme

- 9:30 Registration
- 10:00 Welcome  
*Walter Ricciardi* - ISS President  
*Primiano Iannone* - CNEC Director, ISS
- Introduction to the Workshop  
*Marina Torre, Annamaria Donato, Fernanda Gellona*

### **I SESSION - MONITORING MEDICAL DEVICES DATA QUALITY AND REGISTRIES ROLE IN THE ITALIAN AND ENGLISH CONTEXT**

**Chairs:** *Annamaria Donato, Emilio Romanini*

- 10:30 The Italian system of medical devices and the database of the Ministry of Health (BD/RDM), *Elisabetta Stella*
- 10:40 Aims and organization of the RIAP, *Marina Torre*
- 10:50 Aims and organization of the NJR, *Elaine Young*
- 11:00 Overview of ODEP/Beyond Compliance, *Keith Tucker*
- 11:15 Discussion
- 11:30 *Coffee break*
- 11:55 Key message: *Marcella Marletta* - DGDMF, Italian Ministry of Health



## II SESSION - WORKING FOR A FUTURE SINGLE INTERNATIONAL COMPONENT LIBRARY

**Chairs:** *Marina Torre, Elisabetta Stella, Ferdinando Capece*

- 12:00 RIAP informative flows for traceability of the implanted medical device: the RIAP-DM Dictionary, *Eugenio Carrani*
- 12:15 The infrastructure and development of the NJR Component database, *Richard Armstrong*
- 12:30 Registry Analysis - Annual Report Outcomes and Outliers, *Michael Whitehouse/Adrian Sayers*
- 12:45 The NJR component data base-description & technical demonstration, *Richard Armstrong*
- 13:15 Discussion
- 13:45 *Lunch*

## ROUND TABLE - THE PERSPECTIVE OF A FUTURE COLLABORATION BETWEEN NJR AND RIAP: THE POINT OF VIEW OF THE STAKEHOLDERS

**Discussants:** *Filippo Boniforti, Francesco Falez*

- 14:45 Speakers as experts: *Cristiana Armaroli, Richard Armstrong, Mauro Asaro, Eugenio Carrani, Annamaria Donato, Fernanda Gellona, Stefano Lepore, Maddalena Pelagalli, Adrian Sayers, Marina Torre, Keith Tucker, Michael Whitehouse, Elaine Young*
- 16:45 Conclusions
- 17:00 End of the Workshop

#### RESPONSABILE DELL'EVENTO

**Marina Torre**, Responsabile Scientifica progetto RIAP, CNEC, ISS

#### SEGRETERIA SCIENTIFICA

**Ilaria Luzi**, Gruppo di lavoro RIAP, CNEC, ISS

**Emilio Romanini**, Coordinatore del Gruppo di Lavoro Studi Osservazionali e Registri, SIOT

#### SEGRETERIA TECNICA

**Stefania Ceccarelli, Mascia Masciocchi**

Gruppo di lavoro RIAP, CNEC, ISS

stefania.ceccarelli@iss.it, mascia.masciocchi@iss.it

Tel. +39 06 4990 4176/4372

#### SEGRETERIA AMMINISTRATIVA

**Stefania De Menna, Silvia Tobelli**

Area 7, ISS

*A tutti i partecipanti all'evento verrà rilasciato un Attestato di Partecipazione*



**Workshop Strategico Internazionale**  
**STRUMENTI PER IDENTIFICARE E CARATTERIZZARE**  
**I DISPOSITIVI IMPIANTABILI:**  
**LA PROSPETTIVA DELLA COLLABORAZIONE TRA IL RIAP E IL NJR**

Garantire la corretta tracciabilità del dispositivo medico impiantato è un obiettivo cardine del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), un progetto avviato nel 2006 e finanziato dalla DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute. A tal fine, a partire dal 2012, è stata avviata in collaborazione con Assobiomedica la costruzione del Dizionario RIAP-DM, che attualmente è alimentato da 34 aziende in rappresentanza di 90 fabbricanti e include oltre 60.000 record relativi ad altrettanti codici prodotto corredati di descrizione, nome del fabbricante, codice CND e numero di repertorio. Tali informazioni sono indispensabili per identificare il dispositivo impiantato. Il Dizionario RIAP-DM, inoltre, contribuisce al miglioramento della qualità dei dati presenti nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute (BD/RDM).

Tuttavia, per confrontare le performance di prodotti diversi ed effettuare analisi sulla base delle loro caratteristiche tecniche, è necessario disporre di informazioni riguardanti la caratterizzazione del dispositivo, organizzate in maniera strutturata all'interno di un database consultabile. Tale necessità è stata affrontata con successo dal National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) che ha recentemente aggiornato e sviluppato il proprio database dei dispositivi, in collaborazione con l'Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), per fornire una base di dati strutturata alimentata direttamente dalle aziende produttrici.

Le potenzialità che derivano dall'avere a disposizione un tale strumento hanno motivato il RIAP a proporre al NJR di avviare una collaborazione per interconnettere il Dizionario RIAP-DM con la NJR-Component Library al fine di creare un'unica base di dati internazionale per le protesi ortopediche impiantate nel Regno Unito, in Germania e in Italia. Qualora tale potenziale collaborazione venisse formalizzata, alle aziende produttrici/distributori verrebbe richiesto di fornire la stessa informazione una sola volta e tutte le parti interessate nella raccolta dati dei registri di artroprotesi potrebbero beneficiare dell'uso di una base di dati condivisa e internazionalmente verificata.

L'evento ha il duplice obiettivo di presentare l'architettura e l'organizzazione della NJR Component Library, nella prospettiva dell'implementazione di un più ampio database che possa includere formalmente anche il RIAP, e di discuterne i diversi aspetti insieme a tutti gli attori coinvolti, oltre a mostrare una demo tecnica sulle modalità di alimentazione.

## Programma

- 9:30 Registrazione
- 10:00 Indirizzo di benvenuto  
*Walter Ricciardi* - Presidente ISS  
*Primiano Iannone* - Direttore CNEC, ISS
- Introduzione al Workshop  
*Marina Torre, Annamaria Donato, Fernanda Gellona*

### I Sessione - MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ DEI DATI SUI DISPOSITIVI MEDICI E RUOLO DEI REGISTRI NEL CONTESTO ITALIANO E INGLESE

**Moderatori:** *Annamaria Donato, Emilio Romanini*

- 10:30 Il Sistema dei dispositivi medici in Italia e la Banca dati ministeriale BD/RDM, *Elisabetta Stella*
- 10:40 Il RIAP: organizzazione e finalità, *Marina Torre*
- 10:50 Il NJR: organizzazione e finalità, *Elaine Young*
- 11:00 Overview of ODEP/Beyond Compliance, *Keith Tucker*
- 11:15 Discussione
- 11:30 *Coffee break*
- 11:55 Key message: *Marcella Marletta* - DGDMF, Ministero della Salute



## II Sessione - VERSO UN'UNICA FUTURA BASE DI DATI INTERNAZIONALE DELLE COMPONENTI PROTESICHE

**Moderatori:** *Marina Torre, Elisabetta Stella, Ferdinando Capece*

- 12:00 Flussi informativi RIAP per la tracciabilità del DM impiantato: il Dizionario RIAP-DM, *Eugenio Carrani*
- 12:15 L'infrastruttura e lo sviluppo della NJR Component database, *Richard Armstrong*
- 12:30 Analisi del Registro – Report Annuale: Outcomes e Outliers, *Michael Whitehouse/Adrian Sayers*
- 12:45 NJR component data base: descrizione e dimostrazione tecnica, *Richard Armstrong*
- 13:15 Discussione
- 13:45 *Lunch*

## Tavola rotonda - LA PROSPETTIVA DI UNA FUTURA COLLABORAZIONE TRA IL NJR E IL RIAP: IL PUNTO DI VISTA DEGLI ATTORI COINVOLTI

**Discussants:** *Filippo Boniforti, Francesco Falez*

- 14:45 Intervengono in qualità di esperti: *Cristiana Armaroli, Richard Armstrong, Mauro Asaro, Eugenio Carrani, Annamaria Donato, Fernanda Gellona, Stefano Lepore, Maddalena Pelagalli, Adrian Sayers, Marina Torre, Keith Tucker, Michael Whitehouse, Elaine Young*
- 16:45 Conclusioni
- 17:00 Chiusura dei lavori

**Speakers/experts, chairs and discussants**

**Relatori/esperti, moderatori e discussants**

**Cristiana Armaroli** - Provincia Autonoma di Trento

**Richard Armstrong** - Head of Health Solutions, Northgate Public Services (representing NJR Contractor for Data management/Solutions), UK

**Mauro Asaro** - Supporto RDM Ministero della Salute, Regione Friuli Venezia Giulia

**Filippo Boniforti** - Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, Palermo

**Ferdinando Capece** - Assobiomedica, Roma

**Eugenio Carrani** - Istituto Superiore di Sanità, ISS, Roma

**Annamaria Donato** - Ministero della Salute, Roma

**Francesco Falez** - Vicepresidente della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, SIOT, Roma

**Fernanda Gellona** - Direttore Generale di Assobiomedica, Roma

**Primiano Iannone** - Direttore del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la qualità e la sicurezza delle Cure, CNEC, Istituto Superiore di Sanità, ISS, Roma

**Stefano Lepore** - Azienda Ospedaliera Antonio Cardarelli, Napoli

**Marcella Marletta** - Direttore Generale della Direzione Generale Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico, DMGMDF, del Ministero della Salute, Roma

**Maddalena Pelagalli** - Associazione Persone con Malattie Reumatiche, APMAR Onlus, Roma

**Walter Ricciardi** - Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, ISS, Roma

**Emilio Romanini** - Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, SIOT, Roma

**Adrian Sayers** - Senior Research Fellow, MRC Research Fellow and NJR Fellow, University of Bristol (representing NJR Contractor for Statistical Analysis and Research), UK

**Elisabetta Stella** - Ministero della Salute, Roma

**Marina Torre** - Istituto Superiore di Sanità, ISS, Roma

**Keith Tucker** - Chair of Beyond Compliance and ODEP and member of the NJR Implant Performance & Scrutiny Committees, UK

**Michael Whitehouse** - Consultant Senior Lecturer in Trauma and Orthopaedics, University of Bristol (representing NJR Contractor for Statistical Analysis and Research), UK

**Elaine Young** - Director of Operations, NJR, UK

Workshop organized within the Collaboration Agreements between the Italian Ministry of Health - Directorate General of Medical Devices and Pharmaceutical Service and the Italian National Institute of Health aimed to implement the Italian Arthroplasty Registry (RIAP).

Evento organizzato nell'ambito degli Accordi di Collaborazione tra Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e Istituto Superiore di Sanità per la realizzazione del progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP).



<https://www.iss.it/riap>