



**Assessment of Pressure Measurement Devices (PMDs)  
for their appropriate use in biomechanical research and in the clinical practice**

10 Maggio 2010 (*May 10<sup>th</sup> 2010*)

organizzato da (*organized by*)

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ' (ISS)

Dipartimento di Tecnologie e Salute (*Department of Technology and Health*)

N° ID: 071D10

**Origine della manifestazione (*Background*)**

Il convegno si fonda sulla linea di ricerca ISS ID2175 “Technology assessment di strumentazione per baropodometria” svolta nell’ambito del piano triennale 2006-2008 nel Reparto di Biomeccanica e Tecnologie riabilitative del Dipartimento di Tecnologie e Salute. Nel corso del progetto sono stati messi a punto e validati metodologie, strumentazione e protocolli per la valutazione delle principali caratteristiche metrologiche di dispositivi per baropodometria.

*The Conference stems from the ISS research project ID2175 “Technology assessment of plantar pressure measurement devices (PMDs)”, implemented in the period 2006-2008 within the ISS Department of Technology and Health, Section of Biomechanics and Rehabilitative Technology. The project mainly focussed on the implementation and validation of methodology, instrumentation and procedures for the assessment of the main measurement features of devices for plantar pressure measurement (PMDs).*

**Scopo e obiettivi (*Main Objectives*)**

Il convegno si prefigge i seguenti principali obiettivi:

- diffondere e condividere i principali risultati ottenuti nel corso dello studio, soprattutto in termini di metodologia di assessment tecnico e di relativa strumentazione per la valutazione delle principali caratteristiche metrologiche dei dispositivi baropodometrici;
- formulare e condividere raccomandazioni mirate ad assicurare l’appropriatezza d’uso dei dispositivi e l’affidabilità dei risultati scientifici delle ricerche che si avvalgono degli stessi;
- stimolare l’attenzione dell’ambiente di ricerca biomeccanica del settore e del contesto clinico in cui essi vengono utilizzati (ortopedia, diabetologia, podologia medica,...) alla necessità di procedure, metodi e strumenti di valutazione periodica delle caratteristiche metrologiche dei suddetti dispositivi;
- sensibilizzare i produttori di dispositivi baropodometrici commerciali relativamente agli aspetti di calibrazione appropriata dei dispositivi prima dell’immissione sul mercato, anche in ottemperanza alle normative internazionali in materia di dispositivi medici, e di messa in atto di procedure di monitoraggio e manutenzione periodica dei dispositivi stessi, onde assicurare l’appropriatezza d’uso degli stessi;
- sensibilizzare gli Enti Competenti in materia di certificazione e vigilanza sul mercato di dispositivi medici, ai fini della corretta classificazione dei dispositivi suddetti in base al loro utilizzo.

*The Conference main objectives are:*

- *to disseminate and share the main results of the above project, especially in terms of the adopted technical assessment methodology, and the validated experimental setup purposely designed for the technical assessment of the main measurement features of PMDs;*



- to formulate and share recommendations aimed to guarantee the appropriate use of PMDs and the reliability of the scientific results of those researches that strongly rely on such devices;
- to stimulate and draw the attention of both the biomechanics research environment and the clinical practice in which PMDs are used (Orthopaedics, Diabetology, Medical Podiatry, etc) toward the need to deliver and use procedures, methods and tools for the systematic, on-site technical assessment of PMDs;
- to drive the attention of PMD manufacturers towards issues like the appropriate calibration of the devices before placing them on the market –in compliance with the international standards and regulations regarding medical devices– and the onset of procedures and actions to properly manage the monitoring and technical maintenance of PMDs to guarantee their appropriate use during their whole life cycle;
- to drive the attention of Notified Bodies -which are responsible for medical device certification and market surveillance- on the correct classification of PMDs on the basis of their intended use.

### **Metodo di lavoro (Working Method)**

Il programma del convegno prevede tre sessioni dedicate a relazioni da parte di relatori qualificati provenienti da ambienti di ricerca e di applicazione clinica, nazionali ed internazionali, nell'ambito della biomeccanica dell'apparato locomotore, e dall'industria di settore (nazionale ed internazionale). Ci sarà inoltre una sessione dedicata a dimostrazioni sul campo di alcuni dispositivi baropodometrici commerciali. Il convegno terminerà con una breve tavola rotonda finalizzata all'agreement di una metodologia comune di technical assessment dei dispositivi in oggetto.

*The Conference consists in three sessions dedicated to oral presentations on the biomechanics of the locomotor system by qualified speakers from the research, clinical and industry environments, both at the national and international level. A further session will be dedicated to practical demonstrations of some PMDs on the market. The conference will close with a round table intended as a first step towards the agreement upon common methodologies and procedures for PMD technical assessment.*

### **Programma (Programme)**

Lunedì 10 maggio (May 10<sup>th</sup> 2010, Monday)

08.00 Registrazione dei partecipanti (Registration)

08.40 Indirizzo di benvenuto, e introduzione dal titolo “Plantar pressure measurement at ISS”

*Welcome address, and Introduction on “Plantar pressure measurement at ISS”*

V. Macellari – Direttore Dipartimento Tecnologie e Salute, ISS (Director of the Department of Technology and Health, ISS)

09.0 Sessione I (Session I): The Technical assessment of PMDs

Moderatore (Chairperson): A. Cappozzo

09.00 Technical assessment of PMDs: state of the art, motivation, objectives

C. Giacomozzi

09.20 PMDs as Medical Devices: classification and certification issues

M. Grigioni

09.40 Pressure sensor technology

A. Fadda

10.00 PMD Technical Assessment: ISS methodology and recommendations

C. Giacomozzi



10.30 Coffee Break

11.00 Sessione II (*Session II*): PMDs: role, management and assessment in biomechanical research and in the clinical practice

Moderatore (*Chairman*): C. Giacomozzi

11.00 Experience and feedback from Foro Italico University – Rome – Italy  
A. Cappozzo

11.20 Experience and feedback from Liverpool University – Liverpool – UK  
P. Caravaggi

11.40 Experience and feedback from Ghent University – Gent – Belgium  
D. De Clercq

12.00 Experience and feedback from Rehabilitation Institute Santo Stefano – Macerata - Italy  
M. D'Amico

12.20 Experience and feedback from University of Muenster - Muenster – Germany  
D. Rosenbaum

12.40 Experience and feedback from The Nuffield Orthopaedic Centre – Oxford – UK  
J. Stebbins

13.00 Experience and feedback from Tor Vergata University Hospital – Rome – Italy  
L. Uccioli

13.00 Intervallo (*Lunch break*)

14.00 Sessione III (*Session III*): Compliance with PMD Technical Assessment: the point of view of the manufacturers

Moderatore (*Chairman*): A. Fadda

14.00 PMD management at AM CUBE  
A. Michel (France)

14.20 PMD management at NOVEL  
A. Kalpen (Germany)

14.40 PMD management at RSSCAN  
J.P. Wilssens (Belgium)

15.00 PMD management at LORAN  
G. Casadio (Italy)

15.20 PMD management at TEKSCAN  
N. Murphy (U.S.A.)

15.40 PMD management at ZEBRIS  
R. Mariani (Italy)

16.00 Sessione IV (*Session IV*): Dimostrazioni pratiche (*Practical Demonstrations*)

Moderatore (*Chairman*): D. Rosenbaum

17.00 Tavola rotonda (*Round Table*): Towards the agreement upon common methodologies and procedures for PMDs technical assessment in the research/clinical environment.

Moderatore (*Chairman*): J. Stebbins



- 17.30 Experience and feedback from the University of Washington – Seattle - WA -USA  
P. Cavanagh (in collegamento da Seattle)(*remote link from Seattle*)
- 18.00 Conclusioni e chiusura della manifestazione  
*Closing remarks*  
C. Giacomozzi

### **RELATORI E MODERATORI (SPEAKERS AND CHAIRMEN)**

**Aurelio Cappozzo** - Department of Human Movement and Sport Sciences, University of Rome "Foro Italico". Founding member and president of SIAMOC from 1999 to 2001.

**Paolo Caravaggi** - Liverpool University, Liverpool, UK

**Gabriele Casadio** – LORAN Engineering - Italy

**Peter R. Cavanagh** - Department of Orthopaedics and Sports Medicine, University of Washington, Seattle, WA, USA. Member of the i-FAB steering group (to be confirmed)

**Moreno D'Amico** - L.A.M.PO. (Laboratorio Analisi Movimento e POstura), Rehabilitation Institute Santo Stefano, Porto Potenza Picena, Macerata, Italy (to be checked)

**Dirk De Clercq** - Department of Movement and Sports Sciences, Ghent University, Gent, Belgium.

**Antonello Fadda** - Department of Technology and Health, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy

**Claudia Giacomozzi** - Department of Technology and Health, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy

**Mauro Grigioni** - Department of Technology and Health, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy

**Axel Kalpen** – NOVEL GmbH - Germany

**Velio Macellari** - Department of Technology and Health, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy (Director Chair)

**Roberto Mariani** - Roberto Mariani Medical Solutions, Italian Representative for ZEBRIS Medical GmbH – Germany

**Alain Michel** - AM CUBE - France

**Norman Murphy**, TEKSCAN Inc – USA

**Dieter Rosenbaum** - Motion Analysis Lab, Orthopaedic Department, University Hospital Muenster, Muenster, Germany. Vice President of the DGfB. Member of the i-FAB steering group.

**Julie Stebbins** - Oxford Gait Laboratory, Nuffield Orthopaedic Centre, Oxford, UK

**Luigi Uccioli** - Department of Internal Medicine, Tor Vergata University Hospital, Rome, Italy

**Jean-Pierre Wilssens** – RSSCAN International - Belgium

### **Responsabile scientifico (Scientific Coordinator)**

CLAUDIA GIACOMOZZI,

Dipartimento di Tecnologie e Salute,

Istituto Superiore di Sanità, Roma



**Segreteria Scientifica: (*Scientific secretariat*)**

C. GIACOMOZZI, M. ROGANTE  
Dipartimento di Tecnologie e Salute,  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel. 0649902864  
Fax 0649387200  
e-mail [claudia.giacomozzi@iss.it](mailto:claudia.giacomozzi@iss.it) .

**Segreteria Tecnica: (*Technical secretariat*)**

F. GRISANTI, M.B. BROCCO  
Dipartimento di Tecnologie e Salute,  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel. 0649902241-2519  
Fax 0649387075  
e-mail [franca.grisanti@iss.it](mailto:franca.grisanti@iss.it)

**INFORMAZIONI GENERALI (*GENERAL INFORMATION*)**

**Sede (*Venue*):** Istituto Superiore di Sanità, Aula Marotta  
**Ingresso (*Entrance*):** Via del Castro Laurenziano 10, Roma  
**Lingua ufficiale (*Official language*):** Inglese (*English*)

**Destinatari e numero massimo partecipanti (*Addressees and max number of participants*)**

Ricercatori Universitari del settore Bioingegneristico e Clinico, Personale dirigente e operatori del Servizio Sanitario Nazionale, Fabbricanti di dispositivi per misure baropodometriche.

Posti disponibili: 60.

*University Researchers from the Biomechanical/Clinical environment, Directors and Operators of the National Health Service, Manufacturers of plantar pressure measurement devices. Max number of attendees: 60*

**Accreditamento ECM (*Training Credits*)**

Nessun accreditamento richiesto

*No training credits*

**La partecipazione alla manifestazione è gratuita.**

***Participation to the conference is free.***

Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

*Travel and accommodation expenses to be borne by the participant*

**Modalità di iscrizione (*Registration*)**

La descrizione dell'evento, il programma e la scheda di iscrizione si trovano on-line su <http://www.iss.it/form/cong/> La domanda di iscrizione va stampata, compilata, firmata e inviata via fax 0649387075 alla Segreteria Tecnica entro il **30 aprile 2010**.



The description of the event, the programme and the registration form are on-line at <http://www.iss.it/form/cong/> Please print out, fill in, sign and fax the Registration Form to the Technical Secretariat (Fax number +390649387075) within **April 30<sup>th</sup>, 2010**.

**Attestati (Certificate of Attendance)**

Al termine della manifestazione, sarà rilasciato un attestato di partecipazione a chi ne farà richiesta. A Certificate of Attendance will be released on request at the end of the Conference.

**Per ogni informazione attinente alla manifestazione, si prega di contattare la Segreteria Scientifica:**

*For any further information about the conference please contact the Scientific Secretariat*

C. GIACOMOZZI, M. ROGANTE

Tel. 0649902864

Fax 0649387200

e-mail [claudia.giacomozzi@iss.it](mailto:claudia.giacomozzi@iss.it) .

Data

.....

Firma del Responsabile Scientifico

.....

***Dichiarazione ECM e autorizzazione del programma da parte del Presidente ISS***

Il sottoscritto Prof. Enrico Garaci, in qualità di legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità, struttura organizzatrice di eventi formativi, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 48, comma 25, del d.l. 269/2003 convertito in legge 25 novembre 2003 n. 326, con riferimento all'evento dal titolo:

***“Assessment of Pressure Measurement Devices (PMDs) for their appropriate use in biomechanical research and in the clinical practice”***

dichiara

L'assenza di conflitto d'interessi riferito all'organizzazione di tale evento formativo, che contestualmente autorizza. Dichiaro, altresì, di avere ottenuto analoghe autocertificazioni dai docenti in formato originale e di metterle, a richiesta, a disposizione della Commissione.

Data

.....

Il Presidente

Prof. E. Garaci

.....