

PLACCA MANDIBOLARE

“Valutazione Clinica”

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

RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE CLINICA

Sommario

1. INTRODUZIONE.....	3
2. SCOPO DELLA VALUTAZIONE CLINICA	3
3. DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE	4
3.1. Background clinico, conoscenze attuali e stato dell’arte	8
4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI.....	9
4.1. Dati provenienti dalla letteratura	9
5. VALUTAZIONE E ANALISI DEI DATI PERTINENTI.....	11
6. RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA	21
7. GRUPPO DI VALUTAZIONE	22

1. INTRODUZIONE

Il FABBRICANTE ha svolto la valutazione clinica dei dispositivi in oggetto secondo quanto definito nel Piano di valutazione clinica. Il processo viene mantenuto costantemente aggiornato durante tutto il ciclo di vita dei dispositivi.

Il FABBRICANTE, per condurre la valutazione clinica del dispositivo, ha:

- individuato i requisiti generali di sicurezza e prestazione che devono essere supportati da pertinenti dati clinici;
- individuato i dati clinici disponibili relativi al dispositivo e la sua destinazione di utilizzo;
- valutato i dati in termini di idoneità nello stabilire sicurezza e prestazioni del dispositivo;
- considerato in modo integrato tutti i dati clinici per giungere a conclusioni sulla sicurezza, sulle prestazioni e il beneficio clinico del dispositivo.

I risultati di tale processo sono documentati in questo documento di valutazione clinica.

Il FABBRICANTE analizzerà il DISPOSITIVO MEDICO “Placca Mandibolare” classificato come DM su misura, invasivo chirurgico. La protesi realizzata su misura è finalizzata al recupero delle funzionalità masticatorie e facciali.

La valutazione clinica è stata condotta secondo le prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e della linea guida europea Meddev 2.7-1 nella sua versione più aggiornata. Il processo di gestione e analisi dei rischi si integra con la valutazione clinica ed è stato eseguito conformemente alla norma UNI CEI EN ISO 14971 nella sua versione più aggiornata.

2. SCOPO DELLA VALUTAZIONE CLINICA

Consiste nell’analisi e valutazione dei dati clinici, al fine di verificarne la sicurezza, le prestazioni, il beneficio clinico.

Lo scopo della valutazione clinica è:

- confermare il rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione applicabili al dispositivo (nelle normali condizioni della destinazione d’uso del dispositivo),
- valutare gli effetti collaterali indesiderati e/o l’accettabilità del rapporto benefici-rischi,
- valutare le prestazioni del dispositivo in ambito clinico.

La valutazione clinica tiene in considerazione tutti i risultati e i dati derivanti dal processo di gestione del rischio e dalle attività di sorveglianza post-commercializzazione.

Vengono inoltre considerate tutte le informazioni relative allo stato dell’arte e i dati provenienti dai dispositivi simili in commercio, dalle pubblicazioni in letteratura, dagli incidenti e dalle segnalazioni riguardanti dispositivi analoghi.

Ai fini della dimostrazione dell’equivalenza, vengono considerate:

- le caratteristiche tecniche, cioè com’è stato progettato il dispositivo e per quali condizioni d’uso;
- le caratteristiche biologiche, cioè quali materiali e processi sono stati utilizzati;
- le caratteristiche cliniche, cioè perché viene utilizzato il dispositivo, su quale popolazione.

Il dispositivo è destinato allo specifico paziente, dietro prescrizione medica. La popolazione cui viene destinata la tipologia della Placca Mandibolare in questione è data da pazienti con anatomia mandibolare critica, in riferimento al ripristino della funzione masticatoria e al supporto strutturale al viso.

3. DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE

NOME DEI DISPOSITIVI	“PLACCA MANDIBOLARE”
VARIANTI	Le placche mandibolari sono DM paziente-specifici, dunque variano le misure e i segmenti definiti dalla progettazione clinica. Le caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche generali invece rimangono le stesse per tutte le placche mandibolari.
ELEMENTI DI CONNESSIONE	<p>La protesi viene impiantata utilizzando le dime chirurgiche, che vengono temporaneamente posizionate sul paziente permettendo al medico-chirurgo di identificare i punti dove effettuare le resezioni ossee e i fori affinché la placca possa essere correttamente installata. Le dime chirurgiche sono accessori su misura realizzati in poliammide.</p> <p>Ulteriori elementi di connessione sono le viti che vengono inserite nei monconi ossei residui per permettere un fissaggio rigido.</p>
DESCRIZIONE GENERALE E DESTINAZIONE D'USO	<p>Le placche mandibolari sono dispositivi chirurgici impiantabili, perfettamente calzanti, biocompatibili, caratterizzati da estrema leggerezza, resistenza e precisione.</p> <p>Sono specifici per il paziente candidato ad intervento chirurgico multidisciplinare di ricostruzione mandibolare, ripristino dell'anatomia ossea o fissazione degli estremi ossei per la ricostruzione. Consentono infatti il ripristino:</p> <ul style="list-style-type: none"> - delle normali strutture anatomiche e funzionali in seguito ad una resezione oncologica, un trauma o una malformazione facciale; - della corretta anatomia ossea attraverso fissaggio rigido con viti inserite nei monconi ossei residui; - dell'anatomia ossea o la fissazione degli estremi ossei per la ricostruzione. <p>Permettono al tessuto osseo di integrarsi alla placca abbattendo sensibilmente i tempi di riabilitazione e</p>

	<p>migliorando la resa estetica complessiva, rappresentando una valida alternativa alle tecniche microchirurgiche tradizionali.</p> <p>Il DM, per le sue caratteristiche di progettazione e peculiarità di costruzione, sono creati ad hoc per il caso specifico del Paziente e per le sue esigenze cliniche valutate e accertate dal Chirurgo ed è destinato ad essere impiantato sul paziente cui è destinato, con un intervento multidisciplinare programmato.</p> <p>Nella fase di progettazione e realizzazione del DM, il fabbricante si attiene alle specifiche richieste prescritte dal Chirurgo, che ha valutato la condizione clinica del paziente e, d’intesa con il paziente stesso, ha deciso di intervenire chirurgicamente con questo tipo di protesi.</p> <p>Ogni placca mandibolare ha caratteristiche di progettazione e peculiarità di costruzione individualizzata.</p> <p>Sulla base della prescrizione medica, tale DM viene fabbricato su misura specificamente per il paziente individuato e per le sue esigenze cliniche ed è destinato ad essere utilizzato esclusivamente su di lui con un intervento chirurgico multidisciplinare programmato.</p> <p>Nella fase di progettazione e realizzazione del DM, il fabbricante si attiene alle specifiche indicazioni riportate nella prescrizione medica del medico chirurgo che, valutato le condizioni cliniche del paziente, ha stabilito di intervenire chirurgicamente impiantando questo tipo di DM specifico, in accordo con il paziente stesso.</p>
<p>TIPO DI DISPOSITIVO</p>	<p>Placche maxillo facciali.</p>
<p>MATERIALI UTILIZZATI (materiali a contatto con il corpo)</p>	<p>I materiali più comunemente utilizzati sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - titanio; - polietilene ad alta densità .
<p>UTILIZZATORI PREVISTI</p>	<p><u>Utilizzatore</u>: operatore sanitario/professionale che applica i dispositivi per la prima volta sul paziente</p> <p><u>Utilizzatore profano</u>: paziente finale a cui viene impiantata la placca mandibolare specifica.</p>

AMBIENTE DI UTILIZZO	Zona maxillo-facciale e osseo mandibolare.
TIPOLOGIA DI PAZIENTI PREVISTI	<p>Si tratta di pazienti con necessità di ricostruzione di difetti segmentali della mandibola in condizioni anatomiche complesse, con impianto di protesi mandibolari specifiche.</p> <p>Il DM Placca mandibolare in titanio è specifico per il paziente candidato ad intervento chirurgico multidisciplinare di ricostruzione mandibolare.</p> <p>Pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none">- trattati per neoplasie mandibolari,- con condizioni cliniche particolari e bassa qualità ossea,- con necessità di intervento chirurgico di ricostruzione mandibolare. <p>Le condizioni mediche specifiche trattabili sono:</p> <ul style="list-style-type: none">- Frattura / lussazione di placche di ricostruzione standard precedentemente impiantate;- Difetti ossei estesi della mandibola che non è stato possibile trattare con placche di ricostruzione standard a causa di cattive condizioni anatomiche;- Controindicazione alla chirurgia del lembo osseo libero.
BENEFICI CLINICI PREVISTI	I benefici clinici riguardano il recupero delle funzionalità masticatorie e facciali.
INDICAZIONI e/o CONTROINDICAZIONI	<p>Specifiche indicazioni vengono fornite nel documento di ISTRUZIONI, in particolare per il trattamento del DM prima dell'utilizzo. I dispositivi vengono generalmente forniti in confezione non sterile. Per rendere sicuro l'uso clinico, occorre attenersi alla sequenza: 1° PULIZIA - 2° STERILIZZAZIONE - 3° IMBALLAGGIO.</p> <p>Per la detersione andranno utilizzati esclusivamente detergenti neutri e antibatterici. Gli strumenti e il materiale di sintesi possono essere trattati con lavaggio automatizzato, con detergente enzimatico e possono essere lavati con cicli regolamentati dalla norma UNI EN ISO 15883 e definiti all'interno della struttura sanitaria competente.</p> <p>Per placca in Titanio è prevista sterilizzazione a vapore in autoclave utilizzando un ciclo di pre-vuoto,</p>

	<p>a 132°– 135°C con un tempo di permanenza di 60 minuti, o qualsiasi ciclo validato nel paese di utilizzo.</p> <p>Gli strumenti e il materiale di sintesi possono essere sterilizzabili in autoclavi a calore umido utilizzando fasi di pre-vuoto, con cicli predefiniti e convalidati, regolamentati dalla norma UNI EN ISO 17665-1. Per il polietilene è prevista sterilizzazione a perossido di idrogeno con temperatura di esercizio non superiore a 50°C, con ciclo minimo di permanenza di 28 minuti ad un ciclo massimo di 55 minuti, o comunque ciclo validato nel paese di utilizzo.</p> <p>In caso di contaminazione con materiale biologico, ove si renda necessario il reimpianto sullo stesso paziente, il DM in titanio può essere sottoposto a trattamento di disinfezione e detergenza con detergenti enzimatici ad attività disgregante.</p> <p>Il DM dovrà essere imballato in modo da conservare la propria sterilità dopo la procedura di sterilizzazione.</p> <p>Altre indicazioni/contro indicazioni andranno valutate e specificate in ambito clinico.</p>
<p>SOLUZIONI/DISPOSITIVI ALTERNATIVI</p>	<p>È compito del medico/specialista valutare il quadro clinico del paziente e identificare la tipologia di dispositivo più adatta alle sue esigenze.</p> <p>L'uso di una placca di sinterizzazione laser personalizzata consente un adattamento molto preciso della superficie ossea, riproducendo il contorno mandibolare nativo. Si tratta di una nuova opzione ricostruttiva per la mandibola di pazienti non disposti o non adatti alla chirurgia ossea microvascolare.</p>
<p>STATO DELL'ARTE</p>	<p>Gli impianti mandibolari personalizzati sono stati creati utilizzando il set di dati TC dei pazienti e prodotti sulla base di un modello virtuale 3-D (Sintac S.r.l Biomedical Engineering). La placca è stata progettata in base al profilo / alle condizioni ossee anatomiche individuali del paziente. I fori della placca per la fissazione delle viti e le strutture di ritenzione in titanio sono stati realizzati per aumentare la stabilità complessiva del sistema.</p> <p><u>Bibliografia di riferimento:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery;• Plastic and Reconstructive Surgery;• International Federation for Medical and Biological Engineering;• Rhinological and Otological Society;• Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery;

	<ul style="list-style-type: none"> • Acta Otorhinolaryngologica Italica; • Oral Oncology; • Informasanità Padova;
<p>RAPPORTO BENEFICI-RISCHI (dalla gestione dei rischi)</p>	<p>I rischi emersi in fase di analisi e gestione dei rischi sono stati tutti minimizzati e ricondotti a un livello di accettabilità, sulla base dei criteri descritti all’interno del Piano di gestione del rischio ed analizzati all’interno del Report di gestione del rischio.</p> <p>Il rischio complessivo è stato giudicato anch’esso accettabile.</p> <p>Tutte le criticità rilevate sono state minimizzate tramite l’utilizzo di materiali sicuri e biocompatibili, in grado di realizzare le prestazioni previste secondo la destinazione d’uso, e tramite la redazione di chiare e complete istruzioni per l’uso al fine di garantire un utilizzo conforme del DMSM da parte del paziente che lo utilizza quotidianamente.</p> <p>Dato lo stato dell’arte attuale e l’analisi e gestione dei rischi i benefici offerti dai DMSM protesi fisse su misura si considerano preponderanti rispetto ai rischi.</p> <p>Tramite la valutazione clinica si indagano eventuali rischi clinici non precedentemente emersi/considerati e che potrebbero avere un impatto sull’analisi dei rischi e quindi sulla valutazione del rapporto benefici-rischi.</p>

3.1. Background clinico, conoscenze attuali e stato dell’arte

<p>Condizioni mediche che devono essere trattate e decorso naturale e conseguenze delle condizioni mediche indagate</p>	<p>Pazienti con necessità di ricostruzione di difetti segmentali della mandibola in condizioni anatomiche complesse.</p>
<p>Cambiamenti al dispositivo dall’ultima revisione della Relazione sulla valutazione clinica</p>	<p>NA – prima emissione</p>

<p>Dati e informazioni dalla sorveglianza post-commercializzazione</p>	
<p>Lo stato dell’arte ha subito modifiche rilevanti per la valutazione clinica?</p>	<p>NA – prima emissione del rapporto sulla valutazione clinica. Tutte le informazioni disponibili dalla sorveglianza post-</p>
<p>Sono emerse nuove preoccupazioni cliniche che devono essere valutate?</p>	

Ci sono nuovi dati clinici disponibili per la valutazione clinica?	commercializzazione sono state considerate.
Ci sono nuove informazioni su possibili incidenti, rischi, prestazioni, benefici, dispositivi simili	

Dati e informazioni dal sistema di gestione dei rischi	
Ci sono nuovi rischi emersi dall'analisi dei rischi che devono essere indagati con la valutazione clinica?	Si rimanda la gestione dei rischi al FABBRICANTE.
Ci sono rischi residui (dopo le azioni di mitigazione del rischio) associati al dispositivo da indagare con la valutazione clinica?	Si rimanda la gestione dei rischi al FABBRICANTE.

4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI

4.1. Dati provenienti dalla letteratura

La ricerca è stata svolta seguendo il protocollo e la metodologia descritti all'interno del Piano di valutazione clinica.

Data base utilizzati	<ul style="list-style-type: none"> • Pubmed • www.journals.lww.com <p>Documentazione ricevuta dai fornitori qualificati</p>
Motori di ricerca	<p>Google Scholar</p> <p>Google</p>
Strategie supplementari	Controllo della bibliografia degli articoli estratti
Libri	Libri di testo utilizzati in ambito odontoiatrico e odontotecnico (inclusi libri di testo scolastici)

Termini di ricerca	<i>Sono state utilizzate come parole chiave tutti i termini relativi al dispositivo finito (“chirurgia maxillo-facciale”-“ricostruzione della mandibola”- “Placca ossea”- “Piastra”), ai materiali utilizzati per la sua fabbricazione (es. “Titanio”- “Progettazione assistita”- “Prototipazione rapida”- etc.) e alla funzione dell'apparato dove è installata la protesi (es. “Guida chirurgica”)</i>	
Dati inclusi	Fonte	Motivazione dell'inclusione

<p>N. Narra, J. Valasek, M. Hannula, P. Marcian, G. K. Sandor, J. Hyttinen, J. Wolff, Finite element analysis of customized reconstruction plates for mandibular continuity defect therapy, Journal of Biomechanics, 2014.</p>	<p>Pubmed</p>	<p>Lo scopo dello studio corrente è stato quello di valutare la progettazione di due piastre personalizzate utilizzando il metodo degli elementi finiti (FEM).</p>
<p>T. Shibahara, H. Noma, Y. Furuya, R. Takaki, Fracture of Mandibular Reconstruction Plates Used After Tumor Resection, J Oral Maxillofac Surg, 2002.</p>	<p>Pubmed</p>	<p>In questo studio si valuta l'incidenza di placche fratturate dopo la ricostruzione provvisoria della mandibola con placca AO primaria dopo resezione del tumore.</p>
<p>R. M. Laughlin, M.S. Block, R. Wilk, R.B. Malloy, J.N. Kent, Resorbable Plates for the Fixation of Mandibular Fractures: A Prospective Study, J Oral Maxillofac Surg, 2007.</p>	<p>Pubmed</p>	<p>Questo studio prospettico consiste in un arruolamento sequenziale di 50 fratture che soddisfano i criteri di inclusione di una frattura del corpo, della sinfisi, dell'angolo o del ramo mandibolare e richiedono una riduzione a cielo aperto e una fissazione interna per la stabilizzazione e la riparazione.</p>
<p>Alberto Bedogni; Giordana Bettini; Giuseppe Ferronato; Stefano Fusetti; Giorgia Saia, Replacement of Fractured Reconstruction Plate With Customized Mandible Implant: A Novel Technique, The Laryngoscope- The American Laryngological, Rhinological and Otological Society -2013.</p>	<p>Pubmed</p>	<p>Questo studio presenta una nuova tecnica di ricostruzioni mandibolari fratturate / scomposte con sostituzione e placca in condizioni anatomiche complesse.</p>
<p>A. Tarsitano, S. Battaglia, A. Sandi, C. Marchetti, Design of a customised bridging mandibular prosthesis for complex reconstruction: a pilot study, Acta Otorhinolaryngologica Italica, 2017.</p>	<p>Pubmed</p>	<p>In questo studio viene descritto un nuovo metodo ricostruttivo mandibolare, che si avvale di una protesi mandibolare customizzata, senza lembo libero osseo.</p>
<p>Kaan C Yerit, Georg Enislidis , Christian Schopper , Dritan Turhani , Felix Wanschitz , Arne Wagner , Franz Watzinger , Rolf Ewers, Fixation of mandibular fractures with biodegradable plates and screws, Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 2002.</p>	<p>Pubmed</p>	<p>Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare la stabilità di placche e viti in poli-L-lattide biodegradabili e auto-rinforzate per la fissazione interna di fratture della mandibola umana.</p>

Martin I. Salgueiro, Mark R. Stevens, Experience with the Use of Prebent Plates for the Reconstruction of Mandibular Defects , Craniomaxillofac Trauma Reconstr, 2010.	Pubmed	Lo scopo di questo articolo è stabilire le indicazioni e le controindicazioni per l'uso di modelli tridimensionali e lastre preformate.
Achille Tarsitano, Salvatore Battaglia, Salvatore Crimi, Leonardo Ciocca, Roberto Scotti, Claudio Marchetti, Is a computer-assisted design and computer-assisted manufacturing method for mandibular reconstruction economically viable? , Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery - 2016.	Pubmed	Lo studio in esame si è concentrato su una popolazione di pazienti trattati per neoplasie mandibolari per valutare il costo generato dalla gestione di questa tecnologia.
Elaborazione di un algoritmo di pianificazione di ricostruzioni del cavo orale, dell'orofaringe, della mandibola , Rossella Sgarzani Alma Mater Studiorum – Università di Bologna Tesi Dottorato di Ricerca In Scienze Chirurgiche.	Alma Mater Studiorum, Università di Bologna.	L'obiettivo di questo studio è stato quello di vorremmo algoritmo di pianificazione di ricostruzioni della mandibola attraverso progettazione virtuale direttamente al Computer.
Simona Mazzone, Claudio Marchetti, M.D.Rossella Sgarzani, Riccardo Cipriani, Roberto Scotti, Leonardo Ciocca, Prosthetically Guided Maxillofacial Surgery: Evaluation of the Accuracy of a Surgical Guide and Custom-Made Bone Plate in Oncology Patients after Mandibular Reconstruction , The American Society of Plastic Surgeons, 2013.	Pubmed	Lo scopo del presente studio è stato valutare l'accuratezza della chirurgia maxillo-facciale protesicamente guidata nella ricostruzione della mandibola con un lembo vascolarizzato libero utilizzando placche ossee su misura e una guida chirurgica per tagliare la mandibola e il perone.
Dati esclusi	Fonte	Motivazione dell'esclusione
Non sono stati esclusi studi.		

5. VALUTAZIONE E ANALISI DEI DATI PERTINENTI

I dati vengono valutati e analizzati secondo quanto definito all'interno del Piano di valutazione clinica.

- **Finite element analysis of customized reconstruction plates for mandibular continuity defect therapy**, Journal of Biomechanics, 2014.

<i>a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
<i>b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
<i>c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
<i>d) La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
<i>e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	SI
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

I grandi difetti di continuità mandibolare rappresentano una sfida significativa nella chirurgia maxillo-facciale orale. Una soluzione a questo problema consiste nell'utilizzare la pianificazione chirurgica guidata da computer e la tecnologia di produzione additiva per produrre placche di ricostruzione specifiche per il paziente. Tuttavia, quando si progettano placche personalizzate, è importante valutare potenziali risposte biomeccaniche che possono variare sostanzialmente a seconda delle dimensioni e della geometria del difetto.

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare la progettazione di due piastre personalizzate utilizzando il metodo degli elementi finiti (FEM). Queste placche sono state progettate per la ricostruzione della mandibola inferiore sinistra di due casi di ameloblastoma (paziente 1/placca 1 e paziente 2/placca 2) con ampie resezioni ossee differenti sia per geometria che per dimensioni. Le simulazioni hanno rivelato sollecitazioni di von Mises massime di 63 MPa e 108 MPa nelle piastre 1 e 2, e 65 MPa e 190 MPa nelle viti di fissaggio dei pazienti 1 e 2. La deformazione equivalente indotta nell'osso all'interfaccia vite-osso ha raggiunto valori massimi di 2739 microdeformazioni per il paziente 1 e 19.575 microdeformazioni per il paziente 2. I risultati dimostrano l'influenza del design sulle sollecitazioni indotte nei corpi piastra e vite. Di particolare rilievo, tuttavia, sono le differenze nei ceppi indotti. Sforzi non fisiologicamente elevati nell'osso adiacente alle viti possono causare microdanni che portano al riassorbimento osseo. Ciò può influire negativamente sulle capacità di ancoraggio delle viti. Pertanto, mentre le placche personalizzate offrono un adattamento anatomico ottimale, è necessario prestare attenzione alle forze fisiologiche previste sulle placche e alle sollecitazioni e deformazioni indotte nell'insieme placca-vite-osso.

Conclusioni e commenti

I risultati dimostrano l'influenza del design sulle sollecitazioni indotte nei corpi della placca e della vite. Di particolare rilievo, tuttavia, sono le differenze nei ceppi indotti. Sforzi non fisiologicamente elevati nell'osso adiacente alle viti possono causare microdanni che portano al riassorbimento osseo.

- **Fracture of Mandibular Reconstruction Plates Used After Tumor Resection**, J Oral Maxillofac Surg, 2002.

<i>a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
<i>b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
<i>c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
<i>d) La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
<i>e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

In questo studio si valuta l'incidenza di placche fratturate dopo la ricostruzione provvisoria della mandibola con placca AO primaria dopo resezione del tumore.

Centodieci pazienti sono stati valutati retrospettivamente in base all'estensione del tumore, alla posizione anatomica della ricostruzione, al tipo di placca, all'uso aggiuntivo di radioterapia o chirurgia del lembo (o entrambi) e all'incidenza di placche fratturate.

Nei risultati si riscontra che placche fratturate si sono verificate in 8 pazienti su 110. La maggior parte si è verificata meno di 6 mesi dopo l'intervento. Tutti gli 8 pazienti avevano un tumore maligno; 2 avevano ricevuto radioterapia e 4 avevano lembi cutanei posizionati. La placca fratturata era di tipo diritto in 1 paziente e di tipo angolare in 7 pazienti. Tra i pazienti con placche fratturate, il numero medio di denti rimanenti era 12,8 nella mascella e 9,5 nella mandibola.

Conclusioni e commenti

Le placche fratturate sono state più comuni tra i pazienti con cancro orale con un difetto segmentale che non attraversava la linea mediana in cui era stata utilizzata una placca di tipo angolare e non era stato eseguito alcun innesto osseo.

- **Resorbable Plates for the Fixation of Mandibular Fractures: A Prospective Study, J Oral Maxillofac Surg, 2007**

<i>a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
<i>b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI

<i>c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
<i>d) La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
<i>e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	SI
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

L'ipotesi per questa valutazione prospettica è che le placche riassorbibili siano pari alle prestazioni delle placche in titanio da 2 mm, per quanto riguarda la guarigione della frattura con unione ossea e ripristino della funzione. Per provare questa ipotesi, i punti finali specifici saranno confrontati con le norme di letteratura per la fissazione rigida di miniplacca di titanio da 2 mm. La variabile dell'endpoint primario per questa analisi è l'unione della frattura e il ritorno alla normale funzione. Le variabili dell'end point secondario includevano l'incidenza di complicanze come infezione, malunione con malocclusione, deiscenza dei tessuti molli, necessità di un intervento chirurgico di revisione, sfide tecniche specifiche, tempo operatorio e curva di apprendimento per il chirurgo.

Questo studio prospettico consiste in un arruolamento sequenziale di 50 fratture che soddisfano i criteri di inclusione di una frattura del corpo, della sinfisi, dell'angolo o del ramo mandibolare e richiedono una riduzione a cielo aperto e una fissazione interna per la stabilizzazione e la riparazione. Le piastre e le viti riassorbibili utilizzate consistono in un copolimero amorfo stampato a iniezione di L-lattide/D-lattide/trimetilene carbonato (sistema Inion CPS, Tampere, Finlandia). I dati sono stati raccolti e confrontati con le norme della letteratura per le placche in titanio e anche confrontati con i dati di fissazione non rigida di uno studio prospettico eseguito su una popolazione simile nella stessa istituzione.

La valutazione clinica e radiografica ha indicato l'unione di tutte le fratture all'ottava visita di follow-up. Tre siti (6%) che presentavano segni clinici di infezione sono stati trattati immediatamente dopo la presentazione, con consolidamento della frattura entro 8 settimane. Non c'è stato bisogno di un intervento chirurgico di revisione in questa serie di pazienti; 12 teste delle viti si sono fratturate durante il posizionamento della vite e sono state immediatamente sostituite senza conseguenze significative della frattura.

Conclusioni e commenti

Sulla base di questa serie limitata di pazienti, l'ipotesi formulata per questo studio è stata convalidata.

- **Replacement of Fractured Reconstruction Plate With Customized Mandible Implant: A Novel Technique**, The Laryngoscope- The American Laryngological, Rhinological and Otological Society, 2013.

<i>a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
--	----

<i>b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
<i>c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
<i>d) La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
<i>e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

Questo studio presenta una nuova tecnica di ricostruzioni mandibolari fratturate / scomposte con sostituzione e placca in condizioni anatomiche complesse.

Un modello 3-D virtuale dell'originale posizione dei monconi mandibolari consente la progettazione di prototipo della mandibola specifico per il paziente, estremamente utile quando l'inserimento della placca standard non è praticabile per la presenza di difficoltà anatomiche e ridotta qualità ossea.

Concettualmente, il carico meccanico dovrebbe essere distribuito in modo efficiente tra le viti e la piastra, riducendo così il rischio di fallimento; tuttavia, a lungo termine la stabilità degli impianti personalizzati di tipo mandibolare dovrebbe essere testata su campioni di dimensioni maggiori.

Il vantaggio di fabbricazione assistita da computer è che l'altezza e la larghezza dell'impianto simile a una mandibola può essere adattata alle condizioni anatomiche specifiche.

Nel caso clinico osservato, la piastra è stata fabbricata utilizzando EOS Titanio Ti64. Le parti sono state costruite in modo additivo a strati utilizzando sinterizzazione laser M270 EOS DMLS Machine. Occlusione mantenuta stabile nel tempo e senza segni radiologici di lussazione della placca a Follow-up di 12 mesi.

Tre pazienti con placche di ricostruzione fratturate sono stati trattati con una protesi personalizzata che impegnava la placca di ricostruzione. Continuità e funzionalità sono state ripristinate con un intervento minimamente invasivo e una breve degenza ospedaliera. La protesi personalizzata è rimasta in sede con occlusione stabile in tutti e 3 i pazienti a un follow-up minimo di 9 mesi.

Conclusioni e commenti

Il prototipo specifico per il paziente è una opzione ragionevole per la sostituzione di placche di ricostruzione mandibolare fratturate / spostate in condizioni anatomiche complesse e di poca qualità ossea.

Viene descritta una tecnica che utilizza una protesi personalizzata per ripristinare in modo rapido e meno invasivo la continuità e la funzione della mandibola dopo la frattura di una placca di ricostruzione.

- **Design of a customised bridging mandibular prosthesis for complex reconstruction: a pilot study**, Acta Otorhinolaryngologica Italica, 2017.

a) <i>I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
b) <i>I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
c) <i>I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
d) <i>La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
e) <i>Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
f) <i>I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	SI
g) <i>I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

In questo studio viene descritto un nuovo metodo ricostruttivo mandibolare, che si avvale di una protesi mandibolare customizzata, senza lembo libero osseo.

Il caso clinico in esame è un paziente, dimesso senza complicazioni. Non sono stati identificati con RX e TAC nel post-operatorio segni di lussazione CBMP. A 3 mesi di follow-up non è rilevata alcuna esposizione orale di CBMP. Una TAC post-operatoria è stata eseguita 1 settimana dopo per confermare l'accuratezza della ricostruzione. È stata quindi calcolata la differenza tra la posizione virtualmente pianificata e post-operatoria del CBMP.

Conclusioni e commenti

Un confronto 3D fornisce la mappa dei colori del grado di errore risultante. La mappa dei colori del grado di errore ha rivelato che la compatibilità è stata ottenuta con un errore medio di 0,4 mm. In particolare, l'area del condilo presentava un errore medio tra 0 e 0,4 mm, rispetto alla pre-resezione TAC; l'angolo della mandibola presentava un errore medio compreso tra 0 e 0,8 mm e il coronoide un errore medio di 1,30 mm.

- **Fixation of mandibular fractures with biodegradable plates and screws**, Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 2002.

a) <i>I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
b) <i>I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
c) <i>I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
d) <i>La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
e) <i>Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI

<i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

Esistono pochi dati sull'uso di placche e viti biodegradabili per la fissazione interna delle fratture mandibolari umane. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare la stabilità di placche e viti in poli-L-lattide biodegradabili e auto-rinforzate per la fissazione interna di fratture della mandibola umana.

Sono stati presi in esame ventidue individui (14 maschi, 8 femmine; età media 26,3 anni) con una varietà di modelli di frattura della mandibola, sottoposti a trattamento con un sistema di fissazione biodegradabile. Dopo l'intervento chirurgico, in 3 casi è stata applicata la fissazione maxillomandibolare. Le immagini (radiografia panoramica, scansione tomografica computerizzata) sono state scattate immediatamente dopo l'intervento chirurgico e ad intervalli di 4 settimane, 8 settimane, 12 settimane e 24 settimane. Il periodo di follow-up è stato in media di 49,1 settimane (intervallo, da 22 a 78 settimane).

Deiscenze della mucosa sui dispositivi riassorbibili erano presenti in 2 pazienti. In 1 di questi 2 casi è stato necessario sostituire il materiale con placche in titanio. La guarigione della mucosa e il consolidamento della frattura sono risultati normali in tutti gli altri pazienti.

Conclusioni e commenti

I materiali per osteosintesi biodegradabili auto-rinforzati forniscono un'alternativa affidabile e sufficiente ai sistemi convenzionali di placche in titanio.

- **Experience with the Use of Prebent Plates for the Reconstruction of Mandibular Defects,** Craniomaxillofac Trauma Reconstr, 2010.

<i>a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
<i>b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
<i>c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
<i>d) La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
<i>e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

Lo scopo di questo articolo è stabilire le indicazioni e le controindicazioni per l'uso di modelli tridimensionali e lastre preformate.

La piegatura di grandi placche in titanio per la ricostruzione mandibolare è un compito noioso. Questo di solito viene fatto per tentativi ed errori su un modello piegato

intraoperatoriamente. Mediante la tecnologia dei prototipi rapidi si possono ottenere modelli tridimensionali accurati. Utilizzando questi modelli, è possibile progettare, ottenere e adattare hardware personalizzato per singoli casi chirurgici. Riduzioni del tempo in sala operatoria quando si utilizza questa tecnologia sono state riportate dal 17% al 60%, con una media del 20%. Ciò si traduce in una riduzione dei costi e dei rischi, migliorando l'esito chirurgico complessivo.

Vengono presentati cinque casi in cui sono state utilizzate placche di ricostruzione preformate per la ricostruzione mandibolare. Non si sono verificate complicanze significative e in tutti i casi sono stati ottenuti risultati soddisfacenti.

Conclusioni e commenti

È stato definito che i modelli necessari per ottenere l'hardware sono estremamente accurati, hanno molteplici applicazioni riportate e rappresentano un prezioso strumento chirurgico nella pianificazione e nell'esecuzione della chirurgia ricostruttiva.

- **Is a computer-assisted design and computer-assisted manufacturing method for mandibular reconstruction economically viable?**, Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery - 2016

<i>h) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
<i>i) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
<i>j) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
<i>k) La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
<i>l) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>m) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
<i>n) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

La progettazione e la produzione di placche di ricostruzione mandibolare specifiche per il paziente ha creato molte opportunità.

Lo studio in esame si è concentrato su una popolazione di pazienti trattati per neoplasie mandibolari per valutare il costo generato dalla gestione di questa tecnologia.

La popolazione è stata divisa in due gruppi di 20 pazienti ciascuno che stavano subendo una ricostruzione mandibolare "tradizionale" a mano libera o una ricostruzione mandibolare di progettazione assistita da computer / fabbricazione assistita da computer (CAD-CAM). I dati relativi al tempo dell'intervento, alle complicanze e ai giorni di ricovero sono stati utilizzati per valutare i costi relativi alla gestione di questi pazienti.

Il tempo operatorio medio per il gruppo CAD-CAM è stato di 435 min, mentre quello per il gruppo a mano libera è stato di 550,5 min. La differenza totale in termini di guadagno medio di tempo è stata di 115,5 min. Nessuna complicazione microvascolare si è verificata nel gruppo CAD-CAM. La durata media complessiva della degenza ospedaliera è stata di 13,8 giorni per il gruppo CAD-CAM e di 17 giorni per il gruppo a mano libera.

Conclusioni e commenti

Il denaro risparmiato grazie al tempo guadagnato è stato di 3.450 euro. Questo costo corrisponde approssimativamente al prezzo totale dell'intervento CAD-CAM.

Si ritiene che la tecnologia CAD-CAM per la ricostruzione mandibolare diventerà un metodo ricostruttivo ampiamente utilizzato e che il suo costo sarà coperto da guadagni in termini di tempo chirurgico, qualità della ricostruzione e riduzione delle complicanze.

- **Elaborazione di un algoritmo di pianificazione di ricostruzioni del cavo orale, dell'orofaringe, della mandibola**, Università di Bologna Tesi Dottorato di Ricerca In Scienze Chirurgiche.

<i>o) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
<i>p) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
<i>q) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
<i>r) La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
<i>s) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>t) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	SI
<i>u) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

La chirurgia ricostruttiva di ossa e tessuti molli della faccia ha come obiettivo il ripristino delle normali strutture anatomiche e funzionali in seguito ad una resezione oncologica, un trauma o una malformazione facciale.

Per raggiungere gli obiettivi e le tecniche di ricostruzione mandibolare di questo studio, è stato seguito il protocollo di ricerca “Ricostruzioni ossee maxillo- facciali con lembi liberi microchirurgici modellati su placche di osteosintesi di precisione stampate con tecnologia DMLS - direct metal laser sintering”.

L’obiettivo di questo studio è stato quello di vorremmo algoritmo di pianificazione di ricostruzioni della mandibola attraverso progettazione virtuale direttamente al Computer (evitando la necessita di ricorrere al passaggio intermedio dei modelli anatomici) di: placche di osteosintesi di precisione premodellate su misura per il paziente, guide di taglio per la resezione mandibolare, guide di taglio per il modellamento del perone.

È stato effettuato un confronto dei risultati con la metodica CAD CAM diretta e la metodica CAD CAM indiretta, con l’elaborazione di un algoritmo di pianificazione di ricostruzioni del cavo orale, dell'orofaringe.

Conclusioni e commenti

Non sono state riscontrate differenze significative tra le due metodiche utilizzate.

- **Prosthetically Guided Maxillofacial Surgery: Evaluation of the Accuracy of a Surgical Guide and Custom-Made Bone Plate in Oncology Patients after Mandibular Reconstruction, The American Society of Plastic Surgeons, 2013.**

v) <i>I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
w) <i>I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
x) <i>I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
y) <i>La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
z) <i>Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
aa) <i>I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
bb) <i>I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

Lo scopo del presente studio è stato valutare l'accuratezza della chirurgia maxillo-facciale protesicamente guidata nella ricostruzione della mandibola con un lembo vascolarizzato libero utilizzando placche ossee su misura e una guida chirurgica per tagliare la mandibola e il perone.

Il protocollo chirurgico è stato applicato in un gruppo di studio di sette pazienti ricostruiti mandibolari consecutivi che sono stati confrontati con un gruppo di controllo trattato con la tecnica di preplaccatura standard su modelli stereolitografici (progettazione assistita da computer indiretta/metodo di fabbricazione assistita da computer). La precisione di entrambe le tecniche chirurgiche (chirurgia maxillo-facciale protesicamente guidata e progettazione assistita da computer indiretta/procedura di fabbricazione assistita da computer) è stata valutata confrontando i dati tomografici computerizzati preoperatori e postoperatori e la valutazione di punti di riferimento specifici.

Per quanto riguarda la deviazione della linea mediana, non è stata documentata alcuna differenza significativa tra il gruppo di test e quello di controllo. Per quanto riguarda lo spostamento dell'angolo mandibolare, solo uno spostamento dell'angolo sinistro sul piano laterale ha mostrato una differenza statisticamente significativa tra i gruppi. Per quanto riguarda la deviazione angolare dell'asse del corpo, i dati hanno mostrato una differenza significativa nella deviazione dell'arco. Tutti i pazienti del gruppo di controllo hanno registrato una deviazione maggiore di 8 gradi, determinando una contrattura facciale del profilo esterno al margine inferiore della mandibola. Per quanto riguarda la posizione condilare, la posizione condilare postoperatoria era migliore nel gruppo di prova rispetto al gruppo di controllo, sebbene non sia stata rilevata alcuna differenza significativa.

Conclusioni e commenti

Il nuovo protocollo per la ricostruzione mandibolare che utilizza la progettazione assistita da computer/produzione assistita da computer chirurgia maxillo-facciale protesicamente guidata per costruire guide e placche su misura può rappresentare un metodo praticabile per riprodurre il profilo anatomico del paziente, offrendo al chirurgo un migliore controllo procedurale e riducendo tempo di procedura.

6. RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

A conclusione del processo di valutazione clinica, il FABBRICANTE può affermare che i dispositivi medici su misura PLACCHE MANDIBOLARI soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, sono adatti a fornire le prestazioni conformemente alla destinazione d'uso loro attribuita e sono sicuri.

La valutazione clinica è stata eseguita tramite ricerca di dati disponibili nella letteratura scientifica, dal momento che questa tipologia di dispositivi è ormai di uso consolidato in ambito clinico da numerosi decenni. Dagli studi raccolti non sono emerse criticità o preoccupazioni relativamente alla sicurezza dei materiali impiegati per la fabbricazione dei dispositivi, che hanno dimostrato di essere biocompatibili e di non essere a oggi correlabili a patologie o a effetti a medio-lungo termine.

I dispositivi in esame sono adatti a fornire le prestazioni conformemente alla destinazione d'uso loro attribuita dal fabbricante, sia per forma sia per scelta dei materiali impiegati. I materiali costituenti sono scelti e selezionati sulla base delle proprietà meccaniche e di biocompatibilità, negli studi non sono stati infatti evidenziate problematicità legate alla biocompatibilità.

Eventuali indicazioni e avvertenze riportate dal FABBRICANTE all'interno delle istruzioni per l'uso.

Il FABBRICANTE ha attuato tutte le misure necessarie per la raccolta dei dati e delle informazioni necessarie per l'aggiornamento della valutazione clinica.

Rapporto benefici-rischi

Tramite la valutazione clinica si conferma il rapporto benefici-rischi inizialmente valutato, potendo quindi dichiarare che i benefici adottati dai dispositivi sono di molto superiori ai rischi considerati.

Follow-up clinico post-commercializzazione

Dalla valutazione clinica effettuata non sono emerse motivazioni tali da giustificare l'attuazione di un nuovo PMCF (follow-up clinico post-commercializzazione), infatti le prestazioni, la sicurezza, i rischi e i benefici si considerano sufficientemente indagati e analizzati.

Si tiene tuttavia in considerazione, come attività di sorveglianza post-commercializzazione, il monitoraggio dell'evoluzione di nuovi materiali per la produzione delle protesi e di nuove tecniche di fabbricazione.

Si considera inoltre che la necessità di attuare un PMCF può manifestarsi in qualsiasi momento, in questo caso si applica quanto previsto nel Piano di valutazione clinica e viene quindi predisposto un Piano PMCF, seguito da un Report PMCF.

7. GRUPPO DI VALUTAZIONE

Il gruppo di valutazione è composto dal GL 3D Prototipazione rapida del progetto “DM su misura: valutazione clinica e applicazioni digitali” e dai seguenti valutatori esperti: Riccardo Dainese, Eumed S.r.l.; Arianna Moro, Eumed S.r.l.; Sandro Storelli, Osservatorio Biomedicale Veneto.

La presente valutazione è suscettibile di aggiornamenti e integrazioni a cura degli operatori interessati. L’elaborazione, basata particolarmente su dati pubblici, può costituire – per l’impresa fabbricante interessata – base per la valutazione clinica del DM, che andrà aggiornata e integrata con dati di provenienza interna. Ugualmente, andrà aggiornata e integrata la composizione del gruppo di lavoro.