

PROTESI DENTALE MOBILE

“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 | 8 |
| 4.1. Dati provenienti dalla letteratura | 8 |
| 5. VALUTAZIONE E ANALISI DEI DATI PERTINENTI..... | 10 |
| 6. RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA | 22 |
| 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 “protesi dentale mobile” classificato come DM su misura, invasivo chirurgico. La protesi realizzata su misura è finalizzata a ripristinare un’adeguata funzione masticatoria e/o fonetica e/o estetica.

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 protesi dentaria mobile in questione è data da tutte quelle persone che necessitano di ripristino di una corretta funzione masticatoria e/o fonetica e/o estetica, indipendentemente dall’età e dal sesso.

3. DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE

| | |
|--|---|
| NOME DEI DISPOSITIVI | “PROTESI MOBILI” |
| VARIANTI | <ul style="list-style-type: none"> • Protesi mobile totale • Protesi mobile parziale (con sistemi di ritenzione) |
| ELEMENTI DI CONNESSIONE | Sistemi di ritenzione (incollati o avvitati) Viti, monconi in titanio, analoghi, transfer, etc. |
| DESCRIZIONE GENERALE E DESTINAZIONE D'USO | <p>Le protesi mobili sono dispositivi su misura destinati a sostituire, totalmente o in parte, l'arcata dentaria, al fine di ristabilire tutte le funzioni tra cui quelle masticatorie e fonatorie. Le protesi mobili sono appoggiate sulla gengiva e sono rimuovibili da parte del paziente.</p> <p>Le protesi mobili possono essere parziali o totali: nel primo caso vengono tenute in sede con dei sistemi di ritenzione ancorati ai denti residui, nel secondo caso rimangono invece in posizione per effetto ventosa o mediante l'utilizzo di apposite paste.</p> <p>La protesi dentaria mobile consente di sostituire i denti mancanti, persi o compromessi. Viene applicata in modo permanente e ha caratteristiche di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - funzionalità; - resistenza; - innocuità; - estetica. |
| TIPO DI DISPOSITIVO | Protesi mobile su misura totale o parziale |
| MATERIALI UTILIZZATI (materiali a contatto con il corpo) | <p>Possono essere utilizzati differenti tipologie di materie prime destinate a rimanere in contatto con il cavo orale dell'utilizzatore finale. In particolare, per la realizzazione delle protesi, in base alle richieste specifiche del clinico, possono essere usati i seguenti materiali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resina in polvere a freddo o a caldo - Resina in polvere a freddo o a caldo con microsfere - Monomero per resina - Resina per iniezione (con monomero già predosato) - Fibra di vetro preimpregnata con resina metacrilata fotopolimerizzabile - Fibre di polietilene - Fibra di quarzo - Poliammide - Cialde di resina - Resine termo-stampabili - Denti prefabbricati in ceramica, resina o composito |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Ceramica e coloranti per ceramica - Fili d'acciaio - Ganci in resina |
| UTILIZZATORI PREVISTI | <p><u>Utilizzatore</u>: operatore sanitario/professionale che consegna e applica i dispositivi per la prima volta sul paziente</p> <p><u>Utilizzatore profano</u>: paziente finale che applica e utilizza autonomamente il dispositivo</p> |
| AMBIENTE DI UTILIZZO | Cavità orale del paziente. |
| TIPOLOGIA DI PAZIENTI PREVISTI | Pazienti con assenza totale o parziale di denti. |
| BENEFICI CLINICI PREVISTI | Riabilitazione masticatoria, estetica, fonetica. |
| INDICAZIONI e/o CONTROINDICAZIONI | Indicazioni e controindicazioni vengono fornite sugli specifici documenti di ISTRUZIONI PER L'USO e ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE. In particolare, vengono fornite all'utilizzatore finale indicazioni per evitare usi impropri del DM, per effettuare controlli periodici, per mantenere un adeguato livello di igiene orale. Vengono inoltre fornite informazioni su rischi residui e possibili effetti collaterali, in particolari condizioni cliniche del paziente o particolari condizioni ambientali. |
| SOLUZIONI/DISPOSITIVI ALTERNATIVI | Protesi combinata o fissa su misura. Queste protesi non possono essere tuttavia installate su tutti i pazienti, è compito del medico/odontoiatra valutare il quadro clinico del paziente e identificare la tipologia di dispositivo più adatta alle sue esigenze. |
| STATO DELL'ARTE | <p>Le protesi mobili sono dispositivi medici su misura il cui utilizzo in ambito clinico è ormai storico e consolidato da diversi decenni.</p> <p>Nel tempo sono stati introdotti nuovi materiali in grado di offrire sicurezza e prestazioni sempre migliori fino al raggiungimento di un elevatissimo livello qualitativo, come attestato dai risultati positivi ottenuto dall'utilizzo dei dispositivi.</p> <p>Lo stato dell'arte di riferimento a livello nazionale italiano per quanto riguarda gli aspetti estetici e funzionali delle protesi mobili si colloca in una fascia medio-alta rispetto al resto del mondo. Questo comporta maggiori aspettative, soprattutto estetiche, da parte del paziente, richiedendo quindi, talvolta, l'utilizzo di tecniche costruttive non tra le più moderne ma in grado di garantire eccellenti risultati estetici, pur assicurando il soddisfacimento dei requisiti minimi di sicurezza.</p> <p><u>Bibliografia di riferimento:</u></p> |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> – Odontoiatria conservativa, restauri adesivi diretti, fondamenti sul colore e sue applicazioni, Mauro Cataruzza, Acme Edizioni, 2001 – Atlante odontotecnico, Romeo Pascetta, Davide Dainese, Quintessenza Edizioni, 2012 – Denti e volto, guida all’integrazione estetica e funzionale, Gianni Persichetti, Quintessenza Edizioni, 2019 – Elementi del sistema di gestione qualità nel laboratorio odontotecnico, a cura del gruppo lavoro CNA SNO Veneto sul MDR 2017/745, Padova, marzo 2020. |
| <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.</p> <p>Il rischio complessivo è stato giudicato anch’esso accettabile. Il rischio specifico di ogni protesi varia in base al tipo di materiale utilizzato per la sua realizzazione e che resta quindi in contatto con la cavità orale del paziente. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resina in polvere a freddo o a caldo - Resina per iniezione (con monomero già predosato) - Resina in polvere a freddo o a caldo con microsfere - Monomero per resina - Fibra di vetro preimpregnata con resina metacrilata fotopolimerizzabile - Fibre di polietilene - Rete in fibra di quarzo <p>Questi materiali presentano una quantità residua di monomero superiore allo 0.1% peso/peso, tuttavia il residuo decade naturalmente entro un arco temporale di qualche mese e variabile in base al prodotto specifico utilizzato e al protocollo di produzione del fabbricante del materiale. Il rischio per il paziente è stato quindi considerato accettabile, soprattutto in relazione ai benefici offerti da questi dispositivi, in molti casi non sostituibili anche perché tali materiali sono gli unici che permettono la realizzazione di protesi sociali fruibili anche da fasce di popolazione meno abbienti.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poliammide - Cialde di resina - Resine termo-stampabili - Ganci in resina |

- Denti prefabbricati in resina o composito

Questi materiali presentano una quantità di residuo di monomero inferiore allo 0.1% peso/peso.

- Coloranti per ceramica

Questi materiali non contengono residui tossici, mutageni, cancerogeni o pericolosi a eccezione di alcuni coloranti (es. violet) che possono contenere sostanze CMR, tuttavia tali sostanze sono presenti entro i limiti previsti dalla legge in quanto i coloranti sono di per se stessi dispositivi medici marcati CE.

- Fili d'acciaio**- Denti prefabbricati in ceramica****- Ceramica**

Per questi materiali, non contenendo alcun tipo di sostanza tossica, CRM, o pericolosa per il paziente non ci sono rischi non accettabili né intermedi.

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 medico/odontoiatra che lo installa per la prima volta sia da parte del paziente che lo utilizza quotidianamente.

I benefici apportati comprendono la possibilità per persone con mancanza totale o parziale di denti di ripristinare la dentatura mancante grazie alla protesi mobile con denti artificiali. In questo modo il paziente è in grado di ripristinare le funzioni fondamentali masticatorie e fonetiche nonché ripristinare l'aspetto estetico, avendo così un importante ruolo anche a livello psicologico.

Dato lo stato dell'arte attuale e l'analisi e gestione dei rischi i benefici offerti dai DMSM protesi mobili su misura si considerano preponderanti rispetto ai rischi.

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.

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

| | |
|---|---|
| Condizioni mediche che devono essere trattate e decorso naturale e conseguenze delle condizioni mediche indagate | Assenza e perdita di denti e di cresta ossea con conseguenti problematicità nelle attività masticatorie e fonetiche nonché nell’espressività ed estetica. |
| Cambiamenti al dispositivo dall’ultima revisione della Relazione sulla valutazione clinica | NA – prima emissione |

| Dati e informazioni dalla sorveglianza post-commercializzazione | |
|---|--|
| Lo stato dell’arte ha subito modifiche rilevanti per la valutazione clinica? | NA – prima emissione del rapporto sulla valutazione clinica. Tutte le informazioni disponibili dalla sorveglianza post-commercializzazione sono state considerate. |
| Sono emerse nuove preoccupazioni cliniche che devono essere valutate? | |
| Ci sono nuovi dati clinici disponibili per la valutazione clinica? | |
| 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 • Database contenenti informazioni sui tumori potenzialmente causati da sostanze a contatto con il paziente: https://www.cancer.gov/ |
| Motori di ricerca | Google Scholar |
| 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 (“Protesi mobile”-“ Removable Prosthesis”-“Teeth”-“ Dental Prosthesis”), ai materiali utilizzati per la sua fabbricazione (es. “Ceramica”-“Ceramic”-“Metallo”- etc.) e alla funzione dell’apparato dove è installata la protesi (es. “Cavo orale”-“Oral”)</i> | |
| Dati inclusi | Fonte | Motivazione dell’inclusione |
| G.M. Bergonzi, P. Caccioli, P. Vescovi, A. Ferrara, S. Frigeri, Chirurgia dei Fibropapillomi da protesi , Istituto di Clinica Odontoiatrica. | <i>Google</i> | In questo studio viene valutato l’incremento dei casi di fibropapillomi in concomitanza all’utilizzo di apparecchi protesici mobili. |
| Manuale per la protesi totale VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG. | <i>Google</i> | Linee guida per la protesi totale vogliono fornire le conoscenze base per la realizzazione di protesi totali. |
| Esquivel J, Lawson NC, Kee E, Bruggers K, Blatz MB. Wear of resin teeth opposing zirconia . J Prosthet Dent. 2020. | <i>Pubmed</i> | L’articolo riguarda problemi di usura delle protesi mobili in combinazione con corone antagoniste in zirconia. |
| Marques LA, Eluf-Neto J, Figueiredo RA, Góis-Filho JF, Kowalski LP, Carvalho MB, Abrahão M, Wünsch-Filho V. Oral health, hygiene practices and oral cancer . Rev Saude Publica. 2008. | <i>Pubmed</i> | Lo studio valuta l’associazione tra l’utilizzo di una protesi dentale e lo sviluppo di cancri del cavo orale. |
| Le Bars P, Kouadio AA, N'goran JK, Badran Z, Soueidan A. Relationship between removable prosthesis and some systemics disorders . J Indian Prosthodont Soc. 2015. | <i>Pubmed</i> | Revisione sistematica della letteratura scientifica disponibile al fine di valutare il potenziale impatto delle protesi mobili sullo stato di salute di pazienti affetti da alcune patologie. |
| Fan H, Yoon KY, Kim SM, Myoung H, Lee JH, Kim MJ. Relationship between squamous cell carcinoma of the tongue and the position of dental prosthesis . J Adv Prosthodont. 2015. | <i>Pubmed</i> | Lo studio indaga la relazione tra il carcinoma della lingua e la presenza di protesi dentali intraorali. |
| Singhvi HR, Malik A, Chaturvedi P. The Role of Chronic Mucosal Trauma in Oral Cancer: A Review of Literature . Indian J Med Paediatr Oncol. 2017. | <i>Pubmed</i> | Lo studio valuta l’associazione tra i traumi della mucosa derivanti dall’installazione di protesi dentali e lo sviluppo del cancro orale. |

| | | |
|---|--------------|--|
| Rizo-Gorrita M, Herráez-Galindo C, Torres-Lagares D, Serrera-Figallo MÁ, Gutiérrez-Pérez JL. Biocompatibility of Polymer and Ceramic CAD/CAM Materials with Human Gingival Fibroblasts (HGFs) . Polymers (Basel). 2019. | Pubmed | Lo studio valuta la biocompatibilità di quattro polimeri e materiali ceramici utilizzati in campo odontoiatrico. |
| De Matteis, V.; Cascione, M.; Toma, C.C.; Albanese, G.; De Giorgi, M.L.; Corsalini, M.; Rinaldi, R. Silver Nanoparticles Addition in Poly(Methyl Methacrylate) Dental Matrix: Topographic and Antimycotic Studies . <i>Int. J. Mol. Sci.</i> 2019. | Pubmed | Lo studio valuta i risultati in termini di prestazioni del PMMA addizionato con nanoparticelle di argento. |
| C. Baccia, L. Pampalonia, O. Procopiob, E. Stellini, Una nuova tecnica per l'approfondimento di fornice. A new method for vestibuloplasty , Dental Cadmos, 2016. | Google | Scopo del lavoro è stato quello di presentare una semplice ed efficace tecnica per l'approfondimento di fornice. |
| 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.

▪ Chirurgia dei Fibropapillomi da protesi, Istituto di Clinica Odontoiatrica.

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

| | |
|---|---------------|
| PROTESI DENTALE MOBILE “Valutazione Clinica” | Revisione: 00 |
| | Pag. 11 di 23 |

| | |
|--|----|
| <i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i> | SI |
|--|----|

In questo studio viene valutato l'incremento dei casi di fibropapillomi in concomitanza all'utilizzo di apparecchi protesici mobili.

Parallelamente alla diffusione di apparecchi protesici mobili nella popolazione anziana, si è assistito alla più frequente comparsa di fibropapillomi legati agli apparecchi protesici stessi. La causa principale potrebbe ricondurre alla mancata ribasatura ed al non corretto bilanciamento della protesi. Gli Autori dopo aver esaminato l'eziopatogenesi illustrano le fasi del trattamento chirurgico quale terapia elettiva seguita dalla ribasatura e dal bilanciamento della protesi al fine di evitare recidive.

Conclusioni e commenti

Dopo aver valutato l'eziologia e la patogenesi delle ipertrofie gengivali in pazienti portatori di protesi totali o parziali e dopo un'attenta anamnesi in tale studio si riscontra che la causa principale di questa patologia sia la mancanza di riadattamento delle basi protesiche (ribasatura). Per evitare recidive si effettua una terapia elettiva chirurgica con ribasatura e bilanciamento delle protesi.

▪ **Manuale per la protesi totale, VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG**

| | |
|---|---|
| <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> | NA Non si tratta di uno studio clinico |
| <i>e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i> | SI |
| <i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i> | NA Non si tratta di uno studio clinico |
| <i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i> | SI |

Il Manuale è stato pubblicato dall’azienda *VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG*, la quale ha esperienze e competenze pluriennali nel settore dentale, soprattutto per quanto riguarda la realizzazione di denti artificiali per protesi mobili.

Il testo analizza gli aspetti principali riguardanti le protesi mobili, soffermandosi sugli aspetti qualitativi che devono essere rispettati per realizzare una protesi con un alto livello qualitativo e soddisfazione del cliente.

Vengono descritti gli elementi principali e fondamentali per la realizzazione delle protesi, sia in riferimento alle fasi procedurali, sia ai materiali utilizzati.

Sono descritte quindi le fasi e le attività che devono essere svolte dall’odontotecnico affinché il dispositivo finale soddisfi le esigenze del paziente specifico, adattandosi perfettamente, e affinché il dispositivo finito abbia un elevato livello qualitativo e quindi sia in grado di svolgere le proprie funzioni in modo sicuro ed efficace.

Conclusioni e commenti

Il manuale fornisce una linea guida sulle prassi da seguire per la realizzazione di una protesi mobile di alta qualità.

Le fasi produttive e i materiali indicati confermano i processi produttivi attuati dal fabbricante e confermano quindi l’adeguatezza del dispositivo in termini di prestazioni, conformemente alla destinazione d’uso attribuitagli, sicurezza e standard qualitativo.

▪ **Wear of resin teeth opposing zirconia. J Prosthet Dent. 2020.**

| | |
|---|----|
| <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 |

Lo studio riguarda l’effetto di usura causata dalla zirconia sulla resina e su altri materiali artificiali utilizzati per la realizzazione delle protesi mobili.

Si tratta di uno studio in vitro con l’obiettivo di determinare l’usura volumetrica di quattro materiali in resina, tra quelli ad oggi disponibili in commercio per la realizzazione dei denti artificiali sulle protesi, che si verifica quando questi vengono utilizzati in combinazione con elementi in zirconia (antagonista).

Materiali e metodi dello studio: sono stati valutati 32 denti di 8 protesi centrali incisive mascellari (progettate con metodi CAD-CAM) composte da: doppio PMMA (polimetilmetacrilato), resina composita nanoibrida. Sono stati utilizzati denti artificiali in PMMA reticolato e polimero di acrilato.

I risultati dello studio hanno evidenziato una differenza statisticamente significativa nell’usura volumetrica dei materiali costituenti i denti artificiali delle protesi quando questi sono sottoposti a usura con un antagonista in zirconia: diversi tipi di materiali hanno mostrato diverse entità di usura volumetrica. I materiali a base di resina composite nanoibride hanno mostrato la minima quantità di perdita volumetriche di sostanza.

Conclusioni e commenti

Lo studio conferma gli effetti di usura sui denti artificiali delle protesi mobili da parte di antagonisti in zirconia, interessa quindi le prestazioni dei dispositivi, mentre non sono evidenziati rischi per quanto riguarda la sicurezza.

Da queste informazioni il fabbricante ritiene importante informare il medico/odontoiatra che prescrive e applica la protesi sulla necessità di valutare l’eventuale presenza di elementi in zirconia nella bocca del paziente e quindi la necessità di sottoporre il paziente a controlli periodici programmati al fine di verificare lo stato di usura della protesi stessa.

▪ **Oral health, hygiene practices and oral cancer.** Rev Saude Publica. 2008.

| | |
|---|----|
| <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 |

Studio ospedaliero caso-controllo svolto in Brasile per valutare l’associazione tra la salute e l’igiene del cavo orale con il cancro orale.

Sono stati inclusi 309 pazienti con tumore della bocca e della faringe e 468 soggetti di controllo variabili per età e per sesso. Sono state raccolte dai pazienti informazioni riguardanti il fumo, il consumo di alcol, scolarità, stato di salute orale e pratiche di igiene.

I risultati dello studio non hanno evidenziato alcuna correlazione tra l’utilizzo di protesi dentali complete e lo sviluppo di tumori del cavo orale, mentre è stata rilevata un’associazione del cancro al sanguinamento delle gengive. Inoltre, i soggetti che non hanno effettuati controlli e visite presso i propri odontoiatri si sono dimostrati più predisposti al cancro orale. Altro fattore considerato è stato l’uso quotidiano di collutori.

Conclusioni e commenti

Lo studio conferma la sicurezza dei dispositivi protesici (protesi dentali) e ribadisce l’importanza di effettuare controlli periodici presso il proprio medico/odontoiatra, così come chiaramente indicato nelle istruzioni per l’uso.

▪ **Relationship between removable prosthesis and some systemics disorders. J Indian Prosthodont Soc. 2015.**

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

L’articolo consiste in una revisione sistematica della letteratura scientifica disponibile in ambito dentale raccolta tramite i database Medline/Pubmed fino al 2015.

L’obiettivo della ricerca è quello di identificare eventuali impatti potenziali delle protesi mobili dentali sullo stato di salute di pazienti affetti da malattie/patologie di diversa natura, in particolare: HIV, diabete, patologie polmonari, cancro dello stomaco, patologie cardiache.

Risultati della ricerca hanno evidenziato che i pazienti che soffrono di almeno una delle sei problematiche sopra citate sono maggiormente soggetti a infezione da Candida albicans, anche se tale relazione non è stata spiegata.

Conclusioni e commenti

Lo studio suggerisce, per pazienti affetti da una o più delle problematiche indicate, di prestare particolare attenzione alle pratiche di igiene orale e cure professionali presso il proprio medico/odontoiatra al fine di individuare e trattare tempestivamente eventuali infezioni da Candida. Ciò conferma quanto riportato all'interno delle istruzioni per l'uso dei dispositivi, dove viene raccomandato di mantenere un'ottima igiene orale e di effettuare controlli periodici presso il proprio medico/odontoiatra.

▪ **Relationship between squamous cell carcinoma of the tongue and the position of dental prosthesis. J Adv Prosthodont - 2015**

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

È stato condotto uno studio clinico retrospettivo basato su un totale di 439 pazienti con tumore della lingua in cura presso l'ospedale il Seul National University Dental Hospital.

I risultati hanno mostrato come il numero di pazienti affetti dal carcinoma fosse significativamente differente rispetto ai pazienti senza protesi. Sono state considerate le diverse tipologie di protesi (corone, ponti, denti, ecc.) ma non è stata riscontrata una correlazione tra il posizionamento della protesi e la localizzazione del cancro della lingua.

Conclusioni e commenti

Lo studio dimostra che pazienti con protesi dentali sviluppano con maggiore frequenza carcinomi alla lingua rispetto ai pazienti che non hanno protesi. Questi dati supportano l'ipotesi che traumi

meccanici e fenomeni galvanici dovuti a bimetallismi possano avere un ruolo nell’eziologia del tumore alla lingua.

Lo studio mette in luce alcuni aspetti critici e rilevanti nella valutazione della sicurezza dei dispositivi, in particolare si evidenzia come questi possano contribuire allo sviluppo di cancri della lingua, sebbene, dai dati ad oggi disponibili, si tratti di un’ipotesi ancora da indagare e validare ulteriormente.

Gli effetti che le protesi potrebbero avere nell’eziologia del tumore sarebbero legati agli eventi traumatici necessari per la sua installazione/applicazione i quali dipendono dall’operato del medico/odontoiatra che prescrive e installa il dispositivo. Non sono state infatti identificate problematiche relative alla sicurezza dei materiali con cui sono realizzate le protesi.

Tuttavia, sono indicati come possibili fattori scatenanti gli effetti galvanici dovuti alla presenza di bimetallismi qualora il paziente avesse più di una protesi installata nel cavo orale, in questo caso si conferma quanto indicato nelle istruzioni per l’uso del FABBRICANTE e quanto valutato in sede di analisi e gestione dei rischi circa la necessità da parte del medico/odontoiatra di individuare e segnalare la presenza di altre protesi nel cavo orale del paziente per valutare possibili bimetallismi. Il FABBRICANTE riporta sull’etichetta i materiali costituenti la protesi in modo che il medico/odontoiatra possa valutare gli effetti della protesi con altre già presenti.

▪ **The Role of Chronic Mucosal Trauma in Oral Cancer: A Review of Literature. Indian J Med Paediatr Oncol. 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 |

Si tratta di una ricerca sistematica eseguita tramite i database MEDLINE, PubMed, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science. La ricerca ha prodotto 788 articoli, di cui solo 22 descrivono gli effetti dei traumi cronici della mucosa come fattori di rischio per lo sviluppo del cancro del cavo orale. Sono stati quindi considerati questi 22 articoli.

L’irritazione cronica della mucosa è stata supposta essere un fattore eziologico per il cancro orale, sebbene non ci sia, a oggi, sufficiente evidenza in merito per supportare tale ipotesi.

I traumi della mucosa del cavo orale possono essere dovuti a dentiere che non si adattano perfettamente al cavo orale, denti rotti, denti affilati, restauri, e, sebbene più raramente, a impianti.

Un'irritazione cronica della mucosa può essere dovuta a scarsa igiene orale, mancanza di denti, cattiva dentizione, protesi mal adattate.

Molti studi hanno valutato il ruolo che un trauma cronico della mucosa può avere nel processo di carcinogenesi, potendo indurre cambiamenti genetici che danneggiano il DNA e dando così avvio alla carcinogenesi. Dai dati presenti in letteratura è possibile affermare che il sito più frequente di sviluppo del cancro orale è a livello del bordo laterale della lingua.

L'uso di dentiere è stato spesso considerato causa di irritazioni e traumi cronici alla mucosa con conseguente sviluppo di cancri orali. Dai dati disponibili in letteratura si rileva una correlazione maggiore tra cancro orale e uso di dentiere mal adattate, tuttavia questo non si evidenzia nei casi di dentiere che si adattano perfettamente alla cavità orale del paziente.

Non sono state invece rilevate correlazioni con la durata di utilizzo di una protesi dentale.

È stato valutato anche l'impatto degli impianti dentali osteointegrati, soprattutto in riferimento ai prodotti di corrosione, al rilascio di ioni metallici e alla migrazione di cellule maligne attraverso i solchi formati attorno agli impianti. Tuttavia, allo stato attuale e dai dati a oggi disponibili, non c'è un'evidenza significativa sul potenziale ruolo degli impianti dentali come fattore scatenante il cancro orale.

Pochi studi hanno preso in considerazione i materiali con cui sono realizzate le protesi dentali, in particolare è stato valutato come il monomero residuo e le sostanze rilasciate dalle resine acriliche possono causare un'irritazione del tessuto orale, infiammazione o reazioni allergiche. Non vi è però evidenza di un loro potenziale effetto carcinogeno.

Conclusioni e commenti

Dalla ricerca è possibile concludere che l'irritazione cronica della mucosa dovuta a protesi dentali mal adattate al paziente può essere considerata un fattore di rischio per lo sviluppo di un cancro orale. Non è stata invece rilevata una correlazione tra la durata di utilizzo della protesi e la formazione del cancro.

Non sono state rilevate relazioni tra denti rotti, affilati, mancanza di denti, protesi ben adattate, impianti e lo sviluppo del cancro, così come non ci sono dati che dimostrino un potenziale effetto carcinogeno dei materiali costituenti le protesi.

Poiché è stata evidenziata una correlazione tra lo sviluppo del cancro e l'uso di protesi che mal si adattano alla cavità orale del paziente, tramite le istruzioni per l'uso il FABBRICANTE informa il paziente circa la necessità di eseguire controlli periodici presso il proprio medico/odontoiatra al fine di valutare eventuali necessità di riadattamento della protesi o di un suo rifacimento qualora non si adattasse più perfettamente alla cavità orale. Si conferma la sicurezza dei materiali impiegati per la realizzazione dei dispositivi non essendo emerse evidenze in senso contrario che possano fare sorgere rischi legati alla salute del paziente.

- **Biocompatibility of Polymer and Ceramic CAD/CAM Materials with Human Gingival Fibroblasts (HGFs).** Polymers (Basel). 2019.

| | |
|---|----|
| 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> | NO |
| g) <i>I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i> | SI |

Lo studio analizza quattro tipi di materiali utilizzati in campo odontoiatrico al fine di valutarne le caratteristiche in termini di biocompatibilità, in particolare vengono indagati gli effetti citotossici e le secrezioni di collagene di tipo I sui fibroblasti gengivali.

I quattro materiali considerati sono:

- 1) PMMA (polimetilmetacrilato)
- 2) Zirconia-reinforced lithium silicate ceramic, ZLS
- 3) Disilicato di litio
- 4) Yttrium-tetragonal zirconia polycrystal, Y-TZP

Dal momento che i materiali dentali entrano in contatto con i tessuti molli e il tessuto osseo devono necessariamente essere biocompatibili.

Lo studio prende in considerazione materiali che sono utilizzati per lavorazioni con sistema CAD/CAM. Le lavorazioni in CAD/CAM si sono state sviluppate dal 1985 e da allora sono stati implementati nuovi materiali e nuove tecniche produttive. Il CAD/CAM offre molti vantaggi, come la riduzione dei tempi di produzione e l'ottenimento di strutture mimetiche e in grado di adattarsi perfettamente.

Tra i materiali utilizzati per la produzione in CAD/CAM, la zirconia è uno dei materiali più utilizzati, si trovano poi disilicato di litio e ceramica. Recentemente è stato sviluppato anche un nuovo materiale che combina le ottime proprietà meccaniche della zirconia con gli ottimi risultati estetici del disilicato di litio: ceramica al silicato di litio rinforzata con zirconia (zirconia-reinforced lithium silicate ceramic - ZLS).

Negli ultimi anni i materiali lavorabili con sistema CAD/CAM sono stati applicati anche per la realizzazione di protesi provvisorie, la cui funzione è essenziale all'interno del processo di installazione di una protesi fissa, in quanto permettono di prevenire la contaminazione batterica e migliorare la salute del moncone.

Il PMMA è un polimero sintetico ampiamente utilizzato dal 1930 in campo odontoiatrico e particolarmente adatto ai restauri provvisori. È disponibile in commercio una forma di PMMA pre-polimerizzato che riduce i tempi e i costi per i laboratori e che, soprattutto, elimina le problematiche associate alla fase di polimerizzazione. È infatti uno dei materiali maggiormente utilizzati per la realizzazione di provvisori, ha buone proprietà meccaniche che lo rendono un materiale provvisorio per uso a lungo termine.

Lo scopo dello studio è quello di effettuare prove di biocompatibilità in vitro e comparare la risposta dei diversi materiali. È stato eseguito quindi un test di citotossicità MTT, che misura la vitalità cellulare attraverso il metabolismo dei mitocondri e un saggio di immunoassorbimento enzimatico per misurare la secrezione di collagene di tipo I.

L'ipotesi di partenza è che tutte le ceramiche e i materiali per provvisori non influenzano in modo significativo la risposta biologica dei tessuti.

Conclusioni e commenti

I risultati dello studio hanno dimostrato un buon livello di compatibilità per tutti i materiali analizzati:

- Tutti i materiali sono risultati moderatamente citotossici a 24 ore
- Tutti i materiali sono risultati leggermente citotossici a 48 ore eccetto il PMMA che è risultato ancora moderatamente citotossico
- ZLS e PMMA sono risultati leggermente citotossici a 72 ore
- Dopo tre giorni, il disilicato di litio e Y-TZP sono risultati non citotossici

I materiali ceramici (soprattutto il disilicato di litio) hanno quindi mostrato una risposta cellulare migliore rispetto a quella degli altri materiali. Nella valutazione della citotossicità dopo 72 ore tutti i materiali hanno comunque raggiunto livelli di biocompatibilità biologicamente accettabili.

I livelli di citotossicità iniziali sono stati giustificati a causa del verificarsi di fenomeni dovuti al movimento degli ioni.

Il PMMA pre-polimerizzato inoltre riduce notevolmente gli effetti nocivi causati dai prodotti di polimerizzazione. Infatti, per questo materiale il processo di polimerizzazione risulta critico in quanto produce monomeri che possono essere nocivi per i tessuti gengivali, inoltre l'ambiente orale stesso, la saliva, gli acidi, ecc, possono contribuire al rilascio di agenti potenzialmente tossici. Tuttavia, si deve tenere in considerazione che il materiale testato è destinato a un uso provvisorio, al massimo fino a due anni, quindi, per quanto non possa essere definito totalmente inerte è adatto

per l’uso a cui è destinato e i valori di biocompatibilità rientrano nei range applicabili per l’utilizzo in ambito clinico.

Lo studio conferma la sicurezza e le prestazioni in ambito odontoiatrico dei materiali storicamente utilizzati per la realizzazione di protesi e restauri, dopo averne indagato gli effetti di citotossicità sui tessuti presenti nel cavo orale. Dallo studio non sono emerse controindicazioni relativamente all’uso di questi materiali, sebbene siano proposti ulteriori e più approfonditi studi per meglio caratterizzare questi materiali e quindi definirne in modo più preciso le modalità di utilizzo clinico.

- **Silver Nanoparticles Addition in Poly(Methyl Methacrylate) Dental Matrix: Topographic and Antimycotic Studies. Int. J. Mol. Sci. 2019.**

| | |
|---|----|
| 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> | NO |
| g) <i>I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i> | NO |

Lo studio ha indagato gli effetti dell’addizione di particelle di AgNPs (nanoparticelle di argento) al PMMA (Polimetilmetacrilato). Il PMMA è infatti un materiale ampiamente utilizzato e diffuso in ambito dentale e nel campo estetico grazie al suo costo contenuto, tuttavia presenza degli svantaggi legati alla porosità della sua superficie. Infatti, i pori presenti nella matrice del PMMA possono diventare sede per l’annidarsi di microorganismi, che, in associazione all’idrofobicità del PMMA, aumentano il rischio di colonizzazione da parte di Candida Albicans.

Nello studio in oggetto è stata quindi caratterizzata la morfologia della resina PMMA con e senza l’aggiunta di AgNPs.

I risultati mostrano che l’aggiunta di AgNPs aumenta le prestazioni del PMMA nei dispositivi protesici: infatti la superficie del materiale ha una struttura tale da inibire la colonizzazione e la sopravvivenza della C. Albicans, la quale rappresenta, a oggi, una limitazione nella durata degli impianti dentali.

Conclusioni e commenti



Lo studio ha dimostrato come l'utilizzo di PMMA con aggiunto AgNPs possa rappresentare un importante sviluppo nel futuro, grazie alle migliori proprietà strutturali e prestazioni dimostrate dal materiale utilizzato per la realizzazione di protesi dentali e quindi delle protesi stesse, riducendo il numero di infezioni orali e migliorando così la vita dei pazienti.

I risultati evidenziati vengono quindi considerati dal FABBRICANTE per il monitoraggio dello stato dell'arte e della sua evoluzione, la valutazione dell'uso in ambito clinico di materiali PMMA con AgNPs viene infatti considerata all'interno del Piano di sorveglianza post-commercializzazione delle PROTESI MOBILI.

▪ **Una nuova tecnica per l'approfondimento di fornice. A new method for vestibuloplasty, Dental Cadmos, 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> | SI |
| <i>n) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i> | SI |

Scopo del lavoro è stato quello di presentare una semplice ed efficace tecnica per l'approfondimento di fornice.

L'approfondimento di fornice è una tecnica chirurgica utilizzata per aumentare la profondità del vestibolo e ottenere una migliore stabilità delle protesi totali rimovibili. È ampiamente descritta in letteratura ma attualmente riveste un ruolo marginale per via delle tecniche implantoprotesiche. In questo articolo si descrive una tecnica di Kazanjian modificata risultante dal posizionamento di protesi mobili totali rimovibili che vengono mantenute nella corretta posizione mediante viti da osteosintesi, permettendo così di estendere l'approfondimento di fornice all'intero perimetro dei mascellari.

Conclusioni e commenti

Nell'approfondimento di fornice, solitamente, le protesi mobili totali sono stabilizzate con suture attorno all'osso. In questo articolo si propone una tecnica di stabilizzazione più semplice e confortevole.

La tecnica descritta presenta diversi vantaggi: la semplicità di esecuzione, la possibilità di essere praticata in regime ambulatoriale (anestesia locale con sedazione cosciente) e la ridotta contrazione dei tessuti dopo l'intervento

6. RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

A conclusione del processo di valutazione clinica, il FABBRICANTE può affermare che i dispositivi medici su misura PROTESI MOBILI 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, eccetto eventuali infiammazioni o reazioni allergiche caso-specifiche, hanno dimostrato di essere biocompatibili e di non essere a oggi correlabili a patologie o a effetti a medio-lungo termine.

Tutte le criticità evidenziate hanno interessato l'aumento del rischio di sviluppo di un cancro orale in caso di protesi dentale nel cavo orale, tuttavia gli studi hanno dimostrato come non vi sia una correlazione diretta tra protesi e cancro, mentre hanno maggior impatto le conseguenze di una protesi che non si adatta perfettamente al cavo orale del paziente, traumatizzando la mucosa, ed eventuali bimetallismi creati con altre protesi già presenti nel cavo orale. Tali esiti riflettono le indicazioni e avvertenze riportate dal FABBRICANTE all'interno delle istruzioni per l'uso.

In particolare, all'interno delle istruzioni d'uso fornite dal fabbricante, al fine di preservarne la funzionalità dei dispositivi, si ritiene fondamentale indicare al paziente la necessità di eseguire controlli periodici presso il proprio medico/odontoiatra al fine di identificare tempestivamente eventuali anomalie della protesi da verificare e, se del caso, correggere, nonché eventuali bimetallismi o altre condizioni di fastidio.

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, quali PMMA con aggiunta di particelle di AgNPs, come emerso in fase di valutazione clinica dal recente studio **Silver**

| | |
|---|---------------|
| PROTESI DENTALE MOBILE “Valutazione Clinica” | Revisione: 00 |
| | Pag. 23 di 23 |

Nanoparticles Addition in Poly(Methyl Methacrylate) Dental Matrix: Topographic and Antimycotic Studies.

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 Gruppo di lavoro Odontotecnica 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.