

PROTESI FISSA in Metallo - Ceramica “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	7
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	23

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 fissa ” 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 fissa 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	<p>“PROTESI FISSA”</p> <ul style="list-style-type: none"> - su perno moncone - su impianto - su dente naturale
VARIANTI	<ul style="list-style-type: none"> • Protesi fissa su perno moncone: opportunamente preparata attraverso la rimozione degli strati più esterni della dentatura naturale, per uno spessore pari a quello che ha il DMSM. • Protesi fissa su impianto: la replica della dentatura naturale viene ancorata su un impianto osteointegrato. • Protesi fissa su dente naturale: costruzione parziale di una porzione mancante sul dente naturale (intarsio)
ELEMENTI DI CONNESSIONE	<p>Sistemi di ritenzione (incollati o avvitati) Viti, monconi in titanio, analoghi, transfer, etc.</p>
DESCRIZIONE GENERALE E DESTINAZIONE D'USO	<p>Le protesi fisse 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. La protesi fissa calza su un moncone, oppure è avvitata o incollata a un impianto o incastrata nella zona mancante del dente naturale per ripristinare la sua occlusione naturale.</p> <p>La protesi dentaria fissa 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	<p>Protesi fissa totale o parziale</p>
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"> - Lega nobile (aurea) - Lega seminobile (palladiata) - Lega vile (cromo cobalto) - Titanio - Ceramica - Coloranti per ceramica
UTILIZZATORI PREVISTI	<p><u>Utilizzatore</u>: operatore sanitario/professionale che consegna e applica i dispositivi per la prima volta sul paziente</p>

	<u>Utilizzatore profano</u> : paziente finale che applica e utilizza autonomamente il dispositivo
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 mobile su misura. Le protesi fisse non potrebbero essere installate su pazienti con grave mancanza totale o parziale di osso della sella. In questo caso 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 fisse sono dispositivi medici su misura il cui utilizzo in ambito clinico è ormai storico e consolidato da diversi decenni. 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 fisse 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>La protesi in metallo-ceramica viene introdotta intorno alla metà del XX secolo al fine di migliorare la resistenza meccanica della protesi in sola ceramica, in particolare la scarsa resistenza a trazione, flessione e taglio, che per anni ne aveva limitato l'utilizzo a vantaggio della resina. Per molti anni a seguire la protesi in metallo-ceramica ha rappresentato una tecnologia consolidata e gode oggi di una diffusione molto ampia. Attraverso questa tipologia di restauri si sono raggiunti ottimi</p>

	<p>risultati clinici, avvalorati in milioni di casi, a livello nazionale e internazionale.</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">- Leghe vili (cromo cobalto) Questo materiale, in quanto cromo e cobalto, è segnalato come potenzialmente pericoloso per rischio di tumore il rischio riguarda gli operatori durante le fasi di lavorazione del materiale e non il paziente finale.- Leghe nobili (aurea)- Leghe seminobili (palladiata)- Titanio- Ceramica Per questi materiali, non contenendo alcun tipo di sostanza tossica, CRM, o pericolosa per il paziente non ci sono pertanto rischi non accettabili né intermedi.- 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

	<p>quanto i coloranti sono di per se stessi dispositivi medici marcati CE.</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 sia da parte del medico/odontoiatra che lo installa per la prima volta sia da parte del paziente che lo utilizza quotidianamente.</p> <p>I benefici apportati comprendono la possibilità per persone con mancanza totale o parziale di denti di ripristinare la dentatura mancante grazie alla protesi fissa 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.</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

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 problematiche 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 dentale”-“Dental Prosthesis”-“Teeth”-“Crown”-“Bridges”), 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
<i>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 Jun;42(3):471-9. doi: 10.1590/s0034-89102008000300012. PMID: 18470367.</i>	<i>Pubmed</i>	Lo studio valuta l'associazione tra l'utilizzo di una protesi dentale e lo sviluppo di cancri del cavo orale.

<p>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. <i>J Adv Prosthodont.</i> 2015;7(2):129-137. doi:10.4047/jap.2015.7.2.129</p>	<p style="text-align: center;"><i>Pubmed</i></p>	<p>Lo studio indaga la relazione tra il carcinoma della lingua e la presenza di protesi dentali intraorali.</p>
<p>Singhvi HR, Malik A, Chaturvedi P. The Role of Chronic Mucosal Trauma in Oral Cancer: A Review of Literature. <i>Indian J Med Paediatr Oncol.</i> 2017;38(1):44-50. doi:10.4103/0971-5851.203510</p>	<p style="text-align: center;"><i>Pubmed</i></p>	<p>Lo studio valuta l'associazione tra i traumi della mucosa derivanti dall'installazione di protesi dentali e lo sviluppo del cancro orale.</p>
<p>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, 20, 4691. https://doi.org/10.3390/ijms20194691</p>	<p style="text-align: center;"><i>Pubmed</i></p>	<p>Lo studio valuta i risultati in termini di prestazioni del PMMA addizionato con nanoparticelle di argento.</p>
<p>Lin Wu, Haiting Zhu, Xiuying Gai, Yanyan Wang. Evaluation of the mechanical properties and porcelain bond strength of cobalt-chromium dental alloy fabricated by selective laser melting. <i>The Journal of Prosthetics dentistry</i>, Vol. III, p. 51-55, 2014.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Pubmed</i></p>	<p>Lo studio valuta le proprietà meccaniche della lega dentale cobalto-cromo (Co-Cr) fabbricata per colata e della lega dentale cobalto-cromo (Co-Cr) fabbricata mediante fusione laser selettiva (SLM).</p>
<p>Davide Dainese, Massimiliano Zaccaria. C.P.M. Metallo Ceramica Pressofusa, Caso Clinico. <i>Quintessenza Odontotecnica</i> 2006; 5:48-67.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Google Scholar</i></p>	<p>Lo studio valuta l'efficienza delle protesi in metallo-ceramica utilizzate nel trattamento di un caso clinico specifico.</p>
<p>Dr. Leonardo Palazzo, Dr. Salvatore Belcastro, Dr.ssa Cristina Rossi, Dr. Fulvio Floridi. La protesi fissa nella riabilitazione protesico-implantare dell'edentulismo totale. Due case report con follow up a 12 e 24 mesi. <i>Exacone News</i> 10, 2010.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Google Scholar</i></p>	<p>Lo studio valuta la riabilitazione protesico-implantare nell'edentulismo totale trattato con l'utilizzo di protesi fissa in due case report con follow up a 12 e 24 mesi.</p>

Christer Bessing, Peter Lundqvist, Bo Tillström. 3-year clinical study of alternatives to high noble dental casting alloys type 3. Acta Odontologica Scandinavica, 2015.	<i>Pubmed</i>	Lo studio valuta la qualità delle leghe ottenute per colata dentale ad alta nobiltà di tipo 3.
Kyrre Teigen, Asbjørn Jokstad. Dental implant suprastructures using cobalt-chromium alloy compared with gold alloy framework veneered with ceramic or acrylic resin: a retrospective cohort study up to 18 years. Clin Impianti Orali Res;23(7):853-60, 2012.	<i>Pubmed</i>	Lo studio valuta l'efficacia del Cromo-Cobalto fuso utilizzato per la struttura degli impianti, come alternativa all'approccio convenzionale che utilizza leghe d'oro di tipo 3.
Radhakrishnan Prabhu, Geetha Prabhu, Eswaran Baskaran, Eswaran M. Arumugam. Clinical acceptability of metal-ceramic fixed partial dental prosthesis fabricated with direct metal laser sintering technique-5 year follow-up. J Indian Prosthodont Soc. 2016; 16(2): 193–197.	<i>Pubmed</i>	Lo studio valuta l'efficacia della protesi dentale fissa in metallo-ceramica fabbricata con la tecnica DMLS e la sua accettazione clinica sull'utilizzo a lungo termine.
M. Sad Chaar, Nicole Passia, Matthias Kern. Long-term clinical outcome of posterior metal-ceramic crowns fabricated with direct metal laser-sintering technology. Journal of Prosthodontic Research 64 (2020) 354–357, 2019.	<i>Pubmed</i>	Lo studio valuta i risultati clinici a lungo termine delle corone posteriori in metallo-ceramica fabbricate con tecnologia di sinterizzazione laser.
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.

- **Oral health, hygiene practices and oral cancer, Marques LA, Eluf-Neto J, Figueiredo RA, Góis-Filho JF, Kowalski LP, Carvalho MB, Abrahão M, Wünsch-Filho V.** 2008.

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

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 effettuato controlli e visite presso i propri odontoiatri si sono dimostrati più predisposti al cancro orale. Altro fattore considerato è stato l'uso quotidiano di colluttori.

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 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

<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

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 protesi dentali è stato spesso considerato causa di irritazioni e traumi cronici alla mucosa con conseguente sviluppo di cancro orale. Dai dati disponibili in letteratura si rileva una correlazione maggiore tra cancro orale e uso di protesi 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.

▪ **Silver Nanoparticles Addition in Poly(Methyl Methacrylate) Dental Matrix: Topographic and Antimycotic Studies.**
2019.

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
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	NO

Lo studio ha indagato gli effetti dell'aggiunta 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 presenta 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.

▪ **Evaluation of the mechanical properties and porcelain bond strength of cobalt-chromium dental alloy fabricated by selective laser melting.**

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>	NO

Lo studio in questione analizza le proprietà meccaniche della lega dentale cobalto-cromo (Co-Cr) fabbricata per colata e della lega cobalto-cromo (Co-Cr) fabbricata mediante fusione laser selettiva (SLM).

Per effettuare analisi di tipo meccanico sono stati fabbricati 5 campioni di metallo e 10 campioni di metallo-ceramica e sono stati effettuati test di trazione uniassiale per valutare la resistenza allo snervamento medio e la resistenza alla trazione, e test di flessione per valutare la forza di adesione.

I risultati di tali test hanno dato una resistenza allo snervamento medio di $884,37 \pm 8,96$ MPa, una resistenza alla trazione di $1305,50 \pm 10,65$ MPa ed una forza di adesione di $55,78 \pm 3,02$ MPa per quanto riguarda le leghe ottenute mediante SLM.

Le leghe ottenute per colata hanno dato una resistenza allo snervamento medio di $568,10 \pm 30,94$ MPa, una resistenza alla trazione di $758,73 \pm 25,85$ MPa ed una forza di adesione di $54,17 \pm 4,96$ MPa.

Conclusioni e commenti

I risultati ottenuti dimostrano le ottime proprietà meccaniche delle leghe in metallo-ceramica, con risposte significative dei test di trazione e con forze di adesione eccellenti, inoltre attestano una migliore risposta delle leghe ottenute mediante fusione laser selettiva.

▪ **C.P.M. Metallo Ceramica Pressofusa, Caso Clinico.** 2006.

<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 viene valutata la validità delle protesi in metallo-ceramica attraverso l'analisi ed il trattamento di un caso clinico complesso ed articolato. In tale studio si evidenzia quanto l'utilizzo della metallo-ceramica rimanga la soluzione più collaudata e sicura in protesi fissa.

Tra le problematiche emerse nel suo utilizzo vi è la presenza del metallo a livello della zona cervicale, utilizzando una chiusura marginale mediante tecnica di fusione a cera persa. Tale presenza, in associazione ad una forte traslucenza della gengiva marginale vestibolare, crea un alone grigiastro.

Per ovviare a questo problema si è assistito ad uno sviluppo di nuovi materiali da rivestimento per le strutture metalliche.

Conclusioni e commenti

Le nuove ceramiche permettono oggi, di realizzare delle chiusure in ceramica assolutamente soddisfacenti dal punto di vista estetico e di resistenza. In questa prospettiva una nuova direzione di ricerca è quella di aumentare la precisione marginale e facilitare la lavorazione delle chiusure.

Per questo è stato sviluppato il sistema della C.P.M. (Ceramica Pressata su Metallo): le prospettive sono quelle di unire la predicibilità costante tipica della fusione a cera persa, con la precisione marginale ed occlusale, superiore rispetto alla tecnica tradizionale per addizione.

In questo studio è stata valutata l'effettiva efficienza di tale tecnica andando ad analizzare l'utilizzo di protesi fisse in metallo-ceramica nel caso clinico in esame, dimostrando, oltre a risultati ottimali dal punto di vista meccanico e di resistenza, ottimi risultati anche dal punto di vista estetico.

- **La protesi fissa nella riabilitazione protesico-implantare dell'edentulismo totale. Due case report con follow up a 12 e 24 mesi. 2010.**

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
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

Nel presente studio si analizza la riabilitazione protesico-implantare nell'edentulismo totale.

L'obiettivo della riabilitazione protesica è la sostituzione dei tessuti persi in modo da restituire al paziente un'adeguata funzionalità con un'estetica il più vicino possibile a quella naturale. Per raggiungere risultati estetici e funzionali soddisfacenti si segue un piano di trattamento che preveda le seguenti tappe: anamnesi, esame obiettivo intra-orale ed extraorale, esame radiografico, studio dei modelli. Queste fasi permettono la scelta del dispositivo protesico più idoneo.

Nello studio in questione vengono valutati due case report con follow up a 12 e 24 mesi, nei quali viene attuata la riabilitazione protesico-implantare nell'edentulismo con l'utilizzo di protesi fisse in metallo-ceramica.

Conclusioni e commenti

Dall'analisi dei risultati ottenuti nei due case report con follow up a 12 e 24 mesi è possibile affermare l'efficienza e l'efficacia dell'utilizzo di protesi fisse in metallo-ceramica per la riabilitazione

protesico-implantare nell'edentulismo totale. Nei vantaggi di tali studi si evidenzia un risultato estetico soddisfacente e un ottimo riscontro sotto il punto di vista funzionale e psicologico.

▪ **A 3-year clinical study of alternatives to high noble dental casting alloys type 3.**
2015.

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 scopo di tale studio è stato quello di valutare la qualità delle leghe ottenute per colata dentale ad alta nobiltà di tipo 3.

Sono stati richiamati 22 pazienti per esame clinico 3 anni dopo l'inserimento di corone e ponti realizzati con la lega a basso contenuto d'oro Midas e la lega argento-palladio Albacast. Una lega ad alto contenuto d'oro, JS C, è servita come lega di riferimento.

L'esame ha incluso le registrazioni di tarnish, indice di placca, indice gengivale e indice di margine. Inoltre, la valutazione della qualità delle cure odontoiatriche della California Dental Association è stata utilizzata da due esaminatori indipendenti.

Conclusioni e commenti

Dai risultati del presente studio si può concludere che le corone realizzate con la lega Midas e la lega Albacast sono adatte per l'uso clinico.

▪ **Dental implant suprastructures using cobalt–chromium alloy compared with gold alloy framework veneered with ceramic or acrylic resin: a retrospective cohort study up to 18 years.**
2010.

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

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

Lo scopo di questo studio è stato quello di dimostrare l'efficacia del Cromo-Cobalto fuso, utilizzato nella struttura degli impianti come alternativa all'approccio convenzionale di leghe d'oro di tipo 3.

In una clinica privata è stato identificato un audit grafico retrospettivo di tutti i pazienti che avevano ricevuto protesi dentarie fisse supportate da impianti (FDP) prima del 1996. I dati sono stati registrati per FDP realizzati da quattro combinazioni di strutture in lega e materiale per rivestimento estetico, ovvero oro di tipo 3 e Cromo-Cobalto con denti in ceramica o acrilici prefabbricati. I dati estratti dai grafici sono stati sottoposti a test statistici esplorativi, comprese le analisi di sopravvivenza di Kaplan-Meier.

Sono stati identificati pazienti (n=198) con 270 FDP brevi ed estesi, supportati interamente da 1117 impianti. I periodi medi di osservazione di follow-up variavano tra 4 e 220 mesi, con una media di 120 mesi. Il successo e la sopravvivenza, così come i tassi di eventi e i tipi di complicanze biologiche e tecniche, sono risultati simili per gli FDP supportati da impianti che utilizzavano strutture in cobalto-cromo e lega d'oro di tipo 3 rivestite con ceramica o denti acrilici prefabbricati. Non è stato possibile stabilire un'influenza della combinazione di biomateriali della sovrastruttura sulle prestazioni cliniche dei singoli impianti di supporto.

Conclusioni e commenti

Gli FDP supportati da impianti realizzati con strutture in oro di tipo 3 o Cromo-Cobalto e rivestiti con denti in ceramica o acrilici prefabbricati dimostrano prestazioni cliniche comparabili. Le combinazioni di biomateriali non sembrano influenzare il successo o la sopravvivenza dei singoli impianti.

- **Clinical acceptability of metal-ceramic fixed partial dental prosthesis fabricated with direct metal laser sintering technique-5 year follow-up.**
2018

<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 studio è stato quello di valutare l'efficacia della protesi dentale fissa in metallo-ceramica fabbricata con la tecnica DMLS e la sua accettazione clinica sull'utilizzo a lungo termine.

E' stato valutato un gruppo di studio composto da 45 pazienti trattati con protesi parziali fisse posteriori a tre elementi, realizzate utilizzando restauri in metallo-ceramica sinterizzata a laser diretto.

Il richiamo del paziente e l'esame clinico dei restauri sono stati effettuati dopo 6 mesi e successivamente ogni 12 mesi per un periodo di 60 mesi. L'esame clinico per la valutazione della longevità dei restauri è stato eseguito utilizzando criteri Ryge modificati che includevano scheggiature della ceramica rivestita, fallimento del connettore che si verifica nella protesi parziale fissa, scolorimento nelle aree marginali della ceramica rivestita e adattamento marginale del metallo e della ceramica della protesi fissa.

Lo stato periapicale è stato valutato utilizzando radiografie periodiche durante il periodo di studio. L'analisi di sopravvivenza è stata effettuata utilizzando il metodo Kaplan-Meier.

Conclusioni e commenti

Analizzando i risultati è possibile affermare che nessuno dei pazienti ha avuto un cedimento del connettore delle protesi parziali fisse durante il periodo di studio. Due hanno mostrato cambiamenti biologici che includevano cambiamenti periapicali e carie prossimali adiacenti ai monconi.

In conclusione, la protesi parziale fissa in metallo-ceramica DMLS ha avuto un tasso di sopravvivenza del 95,5% e ha prodotto risultati promettenti durante lo studio clinico di 5 anni.

▪ **Long-term clinical outcome of posterior metal-ceramic crowns fabricated with direct metal laser-sintering technology** 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>	SI
g) <i>I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

Lo studio valuta i risultati clinici a lungo termine dati dal posizionamento di corone posteriori in metallo-ceramica fabbricate con tecnologia di sinterizzazione laser.

Ad un gruppo di pazienti costituito da 39 soggetti, sono state posizionate 60 corone posteriori. Dopo la preparazione del dente, la presa dell'impronta e la colata del modello, i monconi in gesso sono stati scansionati per creare i dati utili per la tecnologia di sinterizzazione laser, e sono state prodotte

strutture per corone con la tecnica di sinterizzazione laser. Una lega metallica di base (CoCr) e una lega preziosa (AuPt) sono state utilizzate rispettivamente per 31 e 29 corone posteriori.

Il periodo di osservazione medio è stato di $10,5 \pm 3,9$ anni. Confrontando i tassi di sopravvivenza relativi alla lega utilizzata, il test di Gehan-Wilcoxon non ha mostrato differenze significative tra la lega metallica di base e la lega preziosa. Il tasso di sopravvivenza cumulativo di tutte le corone è stato dell'81% dopo 14,7 anni. E' stato evidenziato, inoltre, che le complicazioni tecniche non hanno influito sulla funzione delle corone.

Conclusioni e commenti

L'esito clinico a lungo termine delle corone posteriori in metallo-ceramica fabbricate con tecnologia di sinterizzazione laser è molto promettente e il tasso di sopravvivenza oltre l'80% permette di considerare questa tecnica come un'alternativa al tradizionale processo di fusione a cera persa.

6. RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

A conclusione del processo di valutazione clinica, il FABBRICANTE può affermare che i dispositivi medici su misura PROTESI FISSE 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 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 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.