

# **PROTESI FISSA in Zirconia “Valutazione Clinica”**

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

## **RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE CLINICA**

### **Sommario**

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

<b>NOME DEI DISPOSITIVI</b>	<p>“PROTESI FISSA”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- su perno moncone</li> <li>- su impianto</li> <li>- su dente naturale</li> </ul>
<b>VARIANTI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Protesi fissa su impianto: la replica della dentatura naturale viene ancorata su un impianto osteointegrato.</li> <li>• Protesi fissa su dente naturale: costruzione parziale di una porzione mancante sul dente naturale (intarsio)</li> </ul>
<b>ELEMENTI DI CONNESSIONE</b>	<p>Sistemi di ritenzione (incollati o avvitati)</p> <p>Viti, monconi in titanio, analoghi, transfer, etc.</p>
<b>DESCRIZIONE GENERALE E DESTINAZIONE D'USO</b>	<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"> <li>- funzionalità;</li> <li>- resistenza;</li> <li>- innocuità;</li> <li>- estetica.</li> </ul>
<b>TIPO DI DISPOSITIVO</b>	<p>Protesi fissa totale o parziale</p>

<p><b>MATERIALI UTILIZZATI</b> (materiali a contatto con il corpo)</p>	<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"> <li>- Zirconia</li> <li>- Ceramica</li> <li>- Coloranti per ceramica</li> </ul> <p>▪ Nel caso della Protesi fissa su impianti – corona zirconia ceramica avvitata, può essere utilizzata anche lega (aurea, palladiata, cromo cobalto, titanio)</p>
<p><b>UTILIZZATORI PREVISTI</b></p>	<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>
<p><b>AMBIENTE DI UTILIZZO</b></p>	<p>Cavità orale del paziente.</p>
<p><b>TIPOLOGIA DI PAZIENTI PREVISTI</b></p>	<p>Pazienti con assenza totale o parziale di denti.</p>
<p><b>BENEFICI CLINICI PREVISTI</b></p>	<p>Riabilitazione masticatoria, estetica, fonetica.</p>
<p><b>INDICAZIONI CONTROINDICAZIONI</b> e/o</p>	<p>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.</p>
<p><b>SOLUZIONI/DISPOSITIVI ALTERNATIVI</b></p>	<p>Le protesi fisse non potrebbero essere installate su pazienti con grave mancanza totale o parziale di osso della sella.</p> <p>E' compito del medico/odontoiatra valutare il quadro clinico del paziente e identificare la tipologia di dispositivo più adatta alle sue esigenze.</p>

<p><b>STATO DELL'ARTE</b></p>	<p>Le protesi fisse 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 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><u>Bibliografia di riferimento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>Odontoiatria conservativa, restauri adesivi diretti, fondamenti sul colore e sue applicazioni</b>, Mauro Cataruzza, Acme Edizioni, 2001</li><li>– <b>Atlante odontotecnico</b>, Romeo Pascetta, Davide Dainese, Quintessenza Edizioni, 2012</li><li>– <b>Denti e volto, guida all'integrazione estetica e funzionale</b>, Gianni Persichetti, Quintessenza Edizioni, 2019</li></ul>
<p><b>RAPPORTO BENEFICI-RISCHI (dalla gestione dei rischi)</b></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.</p> <p>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"><li>- <b>Zirconia</b></li></ul>

- **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.

- **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.

- **Coloranti per ceramica o zirconia**

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.

- **Leghe nobili (auree)**

- **Leghe seminobili (palladiata)**

- **Titanio**

- **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 sia 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 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>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

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

<b>Dati e informazioni dalla sorveglianza post-commercializzazione</b>	
<b>Lo stato dell’arte ha subito modifiche rilevanti per la valutazione clinica?</b>	NA – prima emissione del rapporto sulla valutazione clinica. Tutte le informazioni disponibili dalla sorveglianza post-commercializzazione sono state considerate.
<b>Sono emerse nuove preoccupazioni cliniche che devono essere valutate?</b>	
<b>Ci sono nuovi dati clinici disponibili per la valutazione clinica?</b>	
<b>Ci sono nuove informazioni su possibili incidenti, rischi, prestazioni, benefici, dispositivi simili</b>	

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

<b>Data base utilizzati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pubmed</li> <li>• Database contenenti informazioni sui tumori potenzialmente causati da sostanze a contatto con il paziente:</li> </ul> <p style="text-align: center;"><a href="https://www.cancer.gov/">https://www.cancer.gov/</a></p>
<b>Motori di ricerca</b>	Google Scholar
<b>Strategie supplementari</b>	Controllo della bibliografia degli articoli estratti
<b>Libri</b>	Libri di testo utilizzati in ambito odontoiatrico e odontotecnico (inclusi libri di testo scolastici)

<b>Termini di ricerca</b>	<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”-“Zirconia”- etc.) e alla funzione dell'apparato dove è installata la protesi (es. “Cavo orale”-“Oral”)</i>
---------------------------	---

<b>Dati inclusi</b>	<b>Fonte</b>	<b>Motivazione dell'inclusione</b>
<i>Marques LA, Eluf-Neto J, Figueiredo RA, Góis-Filho JF, Kowalski LP, Carvalho MB, Abrahão M, Wünsch-Filho V. <b>Oral health, hygiene practices and oral cancer.</b> 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.
<i>Fan H, Yoon KY, Kim SM, Myoung H, Lee JH, Kim MJ. <b>Relationship between squamous cell carcinoma of the tongue and the position of dental prosthesis.</b> J Adv Prosthodont. 2015;7(2):129-137. doi:10.4047/jap.2015.7.2.129</i>	<i>Pubmed</i>	Lo studio indaga la relazione tra il carcinoma della lingua e la presenza di protesi dentali intraorali.
<i>Singhvi HR, Malik A, Chaturvedi P. <b>The Role of Chronic Mucosal Trauma in Oral</b></i>	<i>Pubmed</i>	Lo studio valuta l'associazione tra i traumi della mucosa derivanti

<p><b>Cancer: A Review of Literature.</b> <i>Indian J Med Paediatr Oncol.</i> <b>2017</b>;38(1):44-50. doi:10.4103/0971-5851.203510</p>		<p>dall’installazione di protesi dentali e lo sviluppo del cancro orale.</p>
<p>Irena Sailer, Jacqueline Gottnerb, Sarah Känelb, Christoph Hans Franz Hämmerle, Med Dentc. <b>Randomized controlled clinical trial of zirconia–ceramic and metal–ceramic posterior fixed dental prostheses.</b> <i>The International journal of prosthodontics</i> 22(6):553-60, <b>2009</b>. DOI:10.5167/uzh-25315</p>	<p><i>Pubmed</i></p>	<p>Lo studio valuta se le protesi dentali fisse posteriori (FDP) con strutture in zirconia mostrano tassi di sopravvivenza e risultati tecnici e biologici simili a quelle con strutture in metallo.</p>
<p>Felberg, Rodrigo Volz et al. <b>Restorative Possibilities Using Zirconia Ceramics for Single Crowns.</b> <i>Brazilian Dental Journal.</i> 2019, v. 30, n. 5 , pp. 446-452. Available from: &lt;<a href="https://doi.org/10.1590/0103-6440201902780">https://doi.org/10.1590/0103-6440201902780</a>&gt;. Epub 07 Oct 2019. ISSN 1806-4760. <a href="https://doi.org/10.1590/0103-6440201902780">https://doi.org/10.1590/0103-6440201902780</a>.</p>	<p><i>Google Scholar</i></p>	<p>Studio relativo all’uso e alle prestazioni della zirconia per la realizzazione di corone e protesi parziali del dente.</p>
<p>Jyoti V Tote , Alkesh Godhane, Gautam Das, Smriti Soni, Kritika Jaiswal, Gaurav Vidhale <b>Posterior Esthetic Crowns in Pediatric Dentistry,</b> <i>Int J Dent Med Res   MAR- APR 2015   VOL 1   ISSUE 6</i></p>	<p><i>Google Scholar</i></p>	<p>Lo studio analizza le opzioni di disponibili per la realizzazione di corone dentali su pazienti pediatrici.</p>
<p>Parmigiani-Izquierdo, J.M., Cabaña-Muñoz, M.E., Merino, J.J. et al. <b>Zirconia implants and peek restorations for the replacement of upper molars.</b> <i>Int J Implant Dent</i> 3, 5 (2017). <a href="https://doi.org/10.1186/s40729-016-0062-2">https://doi.org/10.1186/s40729-016-0062-2</a></p>	<p><i>Google Scholar</i></p>	<p>Lo studio analizza casi clinici per valutare l’uso e le prestazioni di protesi dentali realizzate in peek montate su impianti in zirconia.</p>
<p>Shoko Miura, Shinobu Yamauchi, Shin Kasahara, Yousuke Katsuda, Masanori Fujisawa, Hiroshi Egusa, <b>Clinical evaluation of monolithic Zirconia crowns: a failure analysis of clinically obtained cases from a 3.5-year study.</b> <i>Journal of Prosthodontic Research</i>, <b>2020</b>.</p>	<p><i>Pubmed</i></p>	<p>Lo studio valuta le prestazioni cliniche delle corone in zirconia monolitiche in termini di fallimento a breve termine o complicazioni.</p>

Carlo Monaco, Mauro Caldari, Roberto Scotti, AIOP Clinical Research group, <b>Clinical Evaluation of Tooth-Supported Zirconia-Based Fixed Dental Prostheses: A retrospective cohort study from the AIOP Clinical Research Group.</b> Int J Prosthodont May-Jun 2015;28(3):236-8. doi: 10.11607/ijp.4023.	<i>Pubmed</i>	Tale studio di coorte retrospettivo valuta le prestazioni cliniche di protesi dentali fisse a base di Zirconio (FDP) supportate da denti.
Shakeel Shahdad, Michael Cattell, Jose Cano-Ruiz, Eugene Gamble, Ana Gamboa, <b>Clinical Evaluation of All Ceramic Zirconia Framework Resin Bonded Bridges.</b> The European journal of prosthodontics and restorative dentistry 26(4), 2018. DOI:10.1922/EJPRD_01810Shahdad09	<i>Pubmed</i>	Lo studio verifica se le protesi dentali fisse posteriori con strutture in zirconia mostrano tassi di sopravvivenza e risultati tecnici e biologici simili a quelle con strutture in metallo.
<b>Dati esclusi</b>	<b>Fonte</b>	<b>Motivazione dell'esclusione</b>
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.**  
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

<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 squamous cell carcinoma of the tongue and the position of dental prosthesis.** 2015.

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

<i>f) 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.**

<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

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.

▪ **Randomized controlled clinical trial of zirconia–ceramic and metal–ceramic posterior fixed dental prostheses.**  
2009.

<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

Lo studio vuole verificare se le protesi dentali fisse posteriori (FDP) con strutture in zirconia mostrano tassi di sopravvivenza e risultati tecnici e biologici simili a quelle con strutture in metallo.

I soggetti inclusi nello studio in esame sono 59 pazienti che necessitavano di 76 protesi dentali fisse in sostituzione di uno o tre denti posteriori (molari e premolari). Gli FDP da tre a cinque unità sono stati assegnati in modo casuale a 38 FDP in zirconia-ceramica e 38 in metallo-ceramica. Dopo 6 mesi e da 1 a 3 anni dopo la cementazione, l'esito tecnico delle ricostruzioni è stato esaminato utilizzando i criteri del servizio sanitario pubblico degli Stati Uniti (USPHS). L'esito biologico è stato analizzato ai

denti di prova e di controllo valutando: profondità della tasca al sondaggio (PPD), livello di attacco al sondaggio (PAL), record di controllo della placca (PCR), sanguinamento al sondaggio (BOP) e vitalità del dente; inoltre sono state effettuate radiografie delle protesi dentali fisse. L'analisi statistica è stata eseguita applicando i test di Kaplan-Meier, il chi-quadrato di Pearson, l'esatto di Fisher e l'U di Mann-Whitney.

Cinquantatré pazienti con 67 FDP (36 zirconia-ceramica, 31 metallo-ceramica) sono stati esaminati dopo un periodo di osservazione medio di 40,3 +/- 2,8 mesi. La sopravvivenza di entrambi i tipi di FDP è stata del 100%. Non sono state riscontrate differenze significative per quanto riguarda gli esiti tecnici e biologici. Piccole scheggiature della ceramica di rivestimento sono state riscontrate nel 25% della zirconia-ceramica e nel 19,4% delle FDP in metallo-ceramica.

### Conclusioni e commenti

Lo studio mostra che le protesi dentali fisse posteriori in zirconia-ceramica hanno un tasso di sopravvivenza simile a quelle in metallo-ceramica a 3 anni di funzione. Dal punto di vista dei parametri biologici entrambe le tipologie restituiscono gli stessi valori: media PPD, PCR e BOP per le protesi in zirconia-ceramica sono rispettivamente 2,4 +/- 0,3, 0,1 +/- 0,1 e 0,3 +/- 0,2, mentre per le protesi in metallo-ceramica sono rispettivamente 2,4 +/- 0,3, 0,1 +/- 0,1 e 0,3 +/- 0,2.

#### ▪ Restorative Possibilities Using Zirconia Ceramics for Single Crowns. 2019.

<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 (valutazione di due casi clinici e ricerca di dati in letteratura)
<i>e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NA (valutazione di due casi clinici)
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI (valutazione di due casi clinici e analisi dei dati disponibili in letteratura)

Lo studio approfondisce e analizza i diversi tipi di zirconia oggi disponibili sul mercato. Sono state sviluppate diverse tipologie di zirconia: quella stratificata e altre più recenti come quella monolitica o la “yttria stabilized zirconia” (ovvero zirconia con aggiunto ossido di ittrio).

Attualmente, le corone in ceramica sono diffuse e utilizzate in ambito clinico grazie ai numerosi vantaggi in termini di biocompatibilità ed estetica rispetto ad altri materiali. La sopravvivenza delle protesi dipende dal tipo di ceramica utilizzata, mediamente si ha una durata della protesi di circa 5 anni.

Lo studio considera due casi clinici che sono stati sottoposti a due diverse tecniche di trattamento usando zirconia stratificata o monolitica per la realizzazione di corone singole posteriori.

Nel primo caso è stata realizzata una protesi in zirconia monolitica che presenta ottime proprietà meccaniche ed estetiche. Nel secondo caso è stato effettuato un restauro in zirconia stratificata con rifinitura in ceramica. Recenti studi presenti in letteratura hanno riportato vantaggi e svantaggi di entrambe le tecniche di restauro utilizzate, che sono state comparate tenendo in considerazione le prestazioni meccaniche, le fratture, il risultato estetico, il successo clinico, eventuali complicazioni e rapporti con gli antagonisti.

I dati disponibili mostrano che la zirconia stratificata va incontro a maggiori problemi dovuti soprattutto alla scheggiatura della ceramica di rivestimento. Le corone in zirconia monolitica invece richiedono una preparazione meno invasiva del dente, preservandolo. Non sono invece disponibili dati sufficienti per una comparazione e valutazione della resa estetica di questi materiali, per questo motivo sono utilizzati soprattutto per restauri nella regione posteriore. Per restauri anteriori dove è richiesta un’alta performance estetica viene ancora utilizzata la zirconia stratificata.

Nei due casi di studio in esame non sono stati riscontrati fallimenti di nessuna delle protesi al follow-up dopo 12 mesi e i pazienti sono stati entrambi soddisfatti del risultato.

### Conclusioni e commenti

Lo studio conferma la sicurezza e le prestazioni delle protesi fisse realizzate in zirconia, analizzando nello specifico i risultati e le prestazioni delle diverse tipologie di zirconia presenti sul mercato.

Si confermano quindi le prestazioni e la sicurezza dei materiali utilizzati per la realizzazione di protesi fisse, la cui scelta e indicazione deve essere effettuata dal medico/odontoiatra sulla base della valutazione clinica del paziente e della collocazione della protesi e dei suoi antagonisti.

#### ▪ **Posterior Esthetic Crowns in Pediatric Dentistry.** 2015.

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	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 (pazienti pediatrici)
<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>	NA
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	NA

L'articolo scientifico tratta il tema dei rifacimenti dentali su pazienti pediatrici, ai quali sono sempre più spesso applicate corone dentali estetiche. Le corone sono infatti indicate in caso di denti che per qualsiasi motivo sono stati fratturati. I genitori soprattutto richiedono sempre più restauri dall'ottimo risultato estetico.

Le corone su pazienti pediatrici sono indicate nei casi di lesioni estese dovute a carie, carie interprossimali che si estendono oltre gli angoli delle linee, pulpotomia o pulpectomia, bruxismo, denti fratturati, difetti, etc.

#### Conclusioni e commenti

Lo studio conferma la sicurezza e le prestazioni delle corone dentali anche su pazienti pediatrici, in particolare, rispetto al passato, oggi il risultato estetico ha un impatto e un'importanza maggiore nel piano di trattamento, in quanto sono tenuti molto in grande considerazione anche gli aspetti psicologici oltre a quelli meccanici e funzionali.

- **Zirconia implants and peek restorations for the replacement of upper molars. Int J Implant Dent . 2017.**

<i>a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI – restauri in peek
<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

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

Lo studio valuta l'utilizzo degli impianti in zirconia come supporto per le protesi fisse, tra i cui svantaggi vi è la mancanza di elasticità che viene enfatizzata dall'uso di corone in ceramica o zirconia. Per questo motivo si ricercano altri materiali che possano migliorarne le proprietà meccaniche. Gli impianti in zirconia sono infatti un'alternativa a quelli in titanio soprattutto per pazienti che soffrono di allergie o sensibilità ai metalli.

Viene considerato il caso clinico di un paziente di 45 anni sottoposto a un impianto in zirconia con un restauro a base di peek e rivestimento in composito.

L'ambiente intraorale (saliva, acidi, etc.) interagisce con i metalli aumentandone la corrosione, fenomeno che coinvolge quindi anche gli impianti in titanio. Gli impianti in zirconia sono infatti sempre più richiesti come valida alternativa a quelli in metallo e grazie alla loro bassa reattività. Tra gli elementi a svantaggio di questo tipo di impianti vi è la stabilità a lungo termine, che varia in funzione di molti fattori, come la superficie, la composizione e la forma dell'impianto. Altro fattore importante da considerare è la connessione impianto-moncone-corona, la composizione dei materiali che sono utilizzati per i restauri dentali e la trasmissione di forze con i denti antagonisti.

Il PEEK è un polimero termoplastico ad alta densità con una struttura lineare semi-cristallina e ottime proprietà chimiche e fisiche per quanto riguarda tenacità, durezza ed elasticità. Inoltre il suo basso peso molecolare e l'assenza di metalli ne garantiscono ottime caratteristiche in termini di biocompatibilità.

Il PEEK viene sempre più utilizzato per la realizzazione di restauri dentali ed è una valida alternativa quando sono presenti impianti in zirconia grazie alla sua capacità di ammortizzazione delle forze occlusali come un dente naturale ottimizzando e preservando l'osteointegrazione dell'impianto nel tempo.

### Conclusioni e commenti

Lo studio conferma la sicurezza e le prestazioni dei protesi dentali fisse in PEEK, soprattutto quando usato in combinazione con impianti in zirconia e associato a rivestimenti in PMMA/composito.

- **Clinical evaluation of monolithic Zirconia crowns: a failure analysis of clinically obtained cases from a 3.5-year study.**  
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>	NO
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

Lo studio valuta le prestazioni cliniche delle corone in zirconia monolitiche in termini di fallimento a breve termine o complicazioni. Durante il periodo di studio, che si estende da aprile 2014 a luglio 2018, sono state posizionate 40 corone in zirconia monolitiche a 13 soggetti diversi.

Solo quattro corone hanno avuto complicazioni cliniche: due casi di frattura della corona, un caso di abrasione della corona e un caso di frattura del dente antagonista. In 3,5 anni il successo cumulativo e i tassi di sopravvivenza del trattamento con corone in zirconia monolitiche sono stati rispettivamente del 90,5% e del 92,8%. Inoltre, il rapporto prognostico da 1 a 3 anni di una corona in zirconia monolitica posizionata su dente naturale ha riportato un tasso di sopravvivenza del 100% e nessun fallimento tecnico e biologico.

Lo studio evidenzia come ulteriore vantaggio del trattamento riparativo con zirconia monolitica la ridotta preparazione del dente pilastro; la zirconia renderebbe, quindi, possibile un trattamento meno invasivo.

Inoltre, un rapporto che valuta l'effetto delle corone molari in zirconia monolitiche sull'usura dei denti antagonisti ha rilevato che non vi è alcuna differenza tra queste corone e la corona in ceramica di rivestimento e nessun problema nell'applicazione clinica.

### Conclusioni e commenti

Considerando la limitazione del periodo di studio, i risultati suggeriscono che l'applicazione molare di corone monolitiche in zirconia richiede un'attenzione dettagliata allo spazio interocclusale ed al restauro parziale del dente antagonista. Poiché i tassi di successo e sopravvivenza superano il 90%, le corone monolitiche in zirconia risultano essere una soluzione efficace nel trattamento protesico dentale per il restauro nella regione molare.

▪ **Clinical Evaluation of Tooth-Supported Zirconia-Based Fixed Dental Prostheses: A retrospective cohort study from the AIOP Clinical Research Group.**

2015.

<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 scopo di questo studio di coorte retrospettivo è stato quello di valutare le prestazioni cliniche di protesi dentali fisse a base di Zirconio (FDP) supportate da denti, realizzate da 15 membri dell'Accademia Italiana di Odontoiatria Protetica per un periodo di tempo di 5 anni.

Novantotto pazienti sono stati trattati con un totale di 137 FDP a base di Zirconia nelle regioni anteriori e posteriori utilizzando principalmente preparazioni dentali smussate o a lama di coltello. Il gruppo di coorte con abitudini parafunzionali è stato confrontato con pazienti senza abitudini parafunzionali secondo criteri estetici, funzionali e biologici del servizio sanitario pubblico degli Stati Uniti modificati dalla FDI, World Dental Federation.

La sopravvivenza cumulativa stimata di tutti i restauri è stata del 94,70%  $\pm$  1,25% di errore standard (SE), mentre il successo cumulativo stimato è sceso all'89,78%  $\pm$  2,58 SE. Durante il periodo di osservazione, da 1 a 5 anni, sono stati registrati fallimenti meccanici, tra cui tre fratture della struttura in Zirconia, due incrinature sottili, nove scheggiature e una delaminazione del rivestimento in ceramica. Un odds ratio di 2,02 (intervallo di confidenza 95%: 0,67-6,12) ha mostrato un'associazione moderata tra parafunzione e fallimento.

### Conclusioni e commenti

Gli FDP supportati da denti a base di zirconia hanno mostrato risultati clinici promettenti per un periodo di 5 anni. Le complicanze tecniche sono state rilevate più comunemente nei pazienti con abitudini parafunzionali.

- **Clinical Evaluation of All Ceramic Zirconia Framework Resin Bonded Bridges.**  
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 studio valuta la longevità clinica di 58 ponti resinoidi (RBB) in ceramica policristallina di zirconia tetragonale stabilizzata (Y-TZP) incollati con ittrio. I soggetti coinvolti nello studio sono 26 pazienti con almeno un dente congenitamente mancante nella mascella o nella mandibola.

Dopo un periodo medio di follow-up di 36,2 mesi (massimo 62,3 mesi, minimo 25,4 mesi), rimangono in servizio 48 restauri con un tasso di sopravvivenza dell'82,7%. È stata riscontrata una frattura del fermo anteriore e non sono state notate fratture della struttura posteriore o della ceramica entro il periodo di tempo riportato.

Gli RBB Y-TZP interamente in ceramica che sostituiscono i denti mascellari e mandibolari nelle aree anteriore e posteriore hanno dimostrato un tasso di sopravvivenza Kaplan Meier dell'82,7% in 3 anni, che è paragonabile ai tassi di sopravvivenza precedentemente pubblicati per i RBB con struttura metallica non perforata.

#### Conclusioni e commenti

La sostituzione dei denti anteriori o posteriori con ponti resinoidi RBB a unità singola utilizzando la ceramica Y-TZP, può essere considerata una valida opzione di restauro con un alto tasso di sopravvivenza.

## **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 addotti 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.