

RAPPORTI DI VALUTAZIONE CLINICA Dispositivi Medici Dentali



Progetto *'DM su misura, valutazione clinica e applicazioni digitali'*

[Piano di Valutazione Clinica](#)

[Val. Clinica Protesi Dentale Fissa Metallo-Ceramica](#)

[Val. Clinica Protesi Dentale Fissa Zirconia](#)

[Val. Clinica Protesi Dentale Mobile](#)

LINK: <https://www.osservatoriobiomedicaleveneto.it/2021/12/29/rapporti-di-valutazione-clinica-di-dm-su-misura/>



*per i propri associati
prosegue l'attività di ricerca ed elaborazione
per la valutazione clinica dei DM
e l'applicazione del Regolamento MDR 745*





ZIRCONIA

Valutazione Clinica del DM: il caso della Protesi fissa zirconia

*Illustriamo un **rapporto di valutazione clinica**, relativo al gruppo funzionale delle tipologie protesiche dentali in metallo ceramica.*

*Il documento, **basato su dati pubblici** da letteratura scientifica, potrà essere integrato con i dati provenienti dall'analisi dei rischi e dal monitoraggio post-market.*

OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI - MDR Articolo 10

...

3. I fabbricanti effettuano una valutazione clinica nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 61 e all'allegato XIV, ivi compreso un PMCF.



Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

.....

f) la **valutazione clinica**, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il Post Market Clinical Follow-Up;

...

VALUTAZIONE CLINICA – evidenze – Art.61 MDR

La conferma del rispetto dei pertinenti Requisiti RESP di cui all'allegato I del MDR nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato I, punti 1 e 8, **si basano su dati clinici che forniscano evidenze cliniche sufficienti**.

Il fabbricante precisa e motiva il livello di evidenze cliniche necessario a dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione.

Tale livello di evidenze cliniche deve essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso.

A tal fine, i fabbricanti pianificano, effettuano e documentano una valutazione clinica nel rispetto dell'art.61 e dell'allegato XIV, parte A del MDR.

VALUTAZIONE CLINICA

un processo sistematico e programmato atto a generare, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e la prestazione, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

EVIDENZE CLINICHE

i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata che il dispositivo procura i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

Sandro Storelli - OBV

BENEFICIO CLINICO

l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, definito in termini di esito clinico **significativo, misurabile e rilevante** per il paziente... ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente e solo sulla salute pubblica.

VALUTAZIONE CLINICA – analisi critica letteratura (opzione più comune) – Art. 61

1) Analisi critica della letteratura scientifica

disponibile sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso, a condizione che:

- Sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo oggetto della valutazione e quello a cui si riferiscono i dati,
- I dati dimostrino la conformità ai pertinenti requisiti

....

Articolo 83 - SISTEMA DI SORVEGLIANZA POST-MARKET DEL FABBRICANTE

3. I dati raccolti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante sono usati in particolare ai seguenti scopi:

...

▶ c) aggiornare la valutazione clinica;

...

VALUTAZIONE CLINICA – caratteristiche da valutare

“caratteristiche tecniche”:

il dispositivo è di simile progettazione; è utilizzato in simili condizioni d'uso; ha specifiche e proprietà simili, ivi comprese proprietà fisico-chimiche quali intensità energetica, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche di superficie, lunghezza d'onda, algoritmi del software; utilizza, ove appropriato, metodologie di installazione simili; ha principi di funzionamento e requisiti di prestazione fondamentali simili.

“caratteristiche biologiche”:

il dispositivo utilizza le stesse materie o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o gli stessi fluidi corporei per un contatto di tipo e durata simili e simili caratteristiche di rilascio delle sostanze, inclusi prodotti di degradazione e sostanze rilasciabili;

“caratteristiche cliniche”:

il dispositivo è utilizzato per lo stesso stato clinico o allo stesso scopo, compresa la somiglianza della gravità e dello stadio della malattia, nella stessa parte del corpo, su una popolazione simile, anche per quanto riguarda l'età, l'anatomia e la fisiologia; ha la stessa tipologia di utilizzatori; offre una prestazione essenziale pertinente simile in vista degli effetti clinici previsti per una specifica destinazione d'uso.

Come è stato progettato il dispositivo e per quali condizioni d'uso

Quali materie o sostanze sono state utilizzate

Perché viene utilizzato il dispositivo e su quale popolazione

VALUTAZIONE CLINICA e CONCETTO di EQUIVALENZA

Il fabbricante deve definire **procedure di monitoraggio** dei dispositivi immessi in commercio, di tipo reattivo e proattivo.

Il **monitoraggio reattivo** è impostato sulle segnalazioni di criticità e sulle nuove evidenze, concernenti dispositivi già messi in servizio. Qui rientrano le **azioni per il miglioramento del prodotto**. ←

Il **monitoraggio proattivo** viene gestito viceversa per ottenere informazioni concernenti i dispositivi immessi in commercio, non riconducibili a specifiche criticità.

MEDDEV 2,7,1 rev 4



Procedura secondo la linea guida MEDDEV 2.7.1 rev 4

ESTRATTO MEDDEV 2.7.1 rev.4

1D.1 - Quando intraprendere la valutazione clinica

La valutazione clinica va effettuata durante tutto il ciclo di vita del dispositivo medico, come in un processo continuo.

Di solito, viene eseguita per la prima volta durante lo sviluppo del dispositivo, al fine di identificare i dati che devono essere generati per l'accesso al mercato.

in caso di possibile equivalenza con un dispositivo esistente, occorre valutare se ci sono dati clinici disponibili e determinare l'equivalenza.

1D.2 - Come condurre la valutazione clinica



Ci sono le seguenti fasi nell'esecuzione di una valutazione clinica:

- Fase 0: definire lo scopo, pianificare la valutazione
- Fase 1: identificazione dei dati pertinenti.
- Fase 2: valutare ogni singolo set di dati, in termini di validità scientifica, pertinenza e importanza.
- Fase 3: analizzare i dati disponibili, nonché le conclusioni su:
 - conformità ai Requisiti Essenziali sulle prestazioni e sicurezza del dispositivo, compreso il rapporto rischio / beneficio,
 - il contenuto del materiale informativo fornito dal fabbricante (compresa l'etichetta, documenti di accompagnamento),
 - rischi residui e incertezze o domande senza risposta certa (anche su prestazioni a lungo termine).
- Fase 4: finalizzare il rapporto di valutazione clinica

Valutazione Clinica – Equivalenza



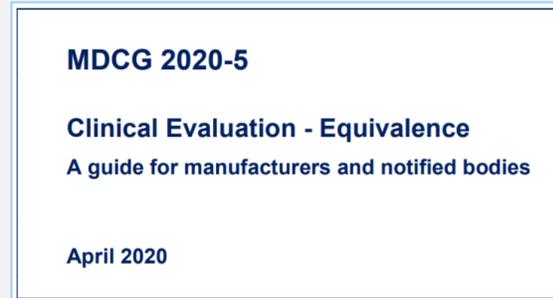
Guidance on Clinical Evaluation – Equivalence - MDCG 2020-5

Una guida per produttori e organismi notificati

Nell'ambito della valutazione di conformità, il MDR 745/2017 prevede la **possibilità di effettuare la valutazione clinica di un DM utilizzando i dati clinici relativi a un “dispositivo equivalente”**.

Per effettuare tale tipo di valutazione clinica ai sensi della Direttiva 94/42/CEE, occorre fare riferimento alla **MEDDEV 2.7/1 rev. 4**. Tuttavia, quest'ultima non è perfettamente allineata con le prescrizioni del MDR.

La MDCG 2020-5 spiega le differenze nei criteri tecnici, biologici e clinici esistenti tra i due schemi regolatori per dimostrare che due DM possono dirsi “equivalenti”.



PROTESI FISSA in Zirconia

“Valutazione Clinica”

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

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

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)</p> <p>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	Protesi fissa totale o parziale

MATERIALI UTILIZZATI (materiali a contatto con il corpo)	<p>Possono essere utilizzati differenti tipologie di materie prime destinate a rimanere in contatto con il cavo orale dell'utilizzatore finale. In particolare, per la realizzazione delle protesi, in base alle richieste specifiche del clinico, possono essere usati i seguenti materiali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zirconia - Ceramica - Coloranti per ceramica <p>▪ Nel caso della Protesi fissa su impianti – corona zirconia ceramica avvitata, può essere utilizzata anche lega (aurea, palladiata, cromo cobalto, titanio)</p>
UTILIZZATORI PREVISTI	<p><u>Utilizzatore</u>: operatore sanitario/professionale che consegna e applica i dispositivi per la prima volta sul paziente</p> <p><u>Utilizzatore profano</u>: paziente finale che applica e utilizza autonomamente il dispositivo</p>
AMBIENTE DI UTILIZZO	Cavità orale del paziente.
TIPOLOGIA DI PAZIENTI PREVISTI	Pazienti con assenza totale o parziale di denti.
BENEFICI CLINICI PREVISTI	Riabilitazione masticatoria, estetica, fonetica.
INDICAZIONI e/o CONTROINDICAZIONI	Indicazioni e controindicazioni vengono fornite sugli specifici documenti di ISTRUZIONI PER L'USO e ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE. In particolare, vengono fornite all'utilizzatore finale indicazioni per evitare usi impropri del DM, per effettuare controlli periodici, per mantenere un adeguato livello di igiene orale. Vengono inoltre fornite informazioni su rischi residui e possibili effetti collaterali, in particolari condizioni cliniche del paziente o particolari condizioni ambientali.
SOLUZIONI/DISPOSITIVI ALTERNATIVI	<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>



STATO DELL'ARTE

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.

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.

3.DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE

Bibliografia di riferimento:

- **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

RAPPORTO BENEFICI-RISCHI (dalla gestione dei rischi)

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.

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:

- **Zirconia**

- **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>
--	--

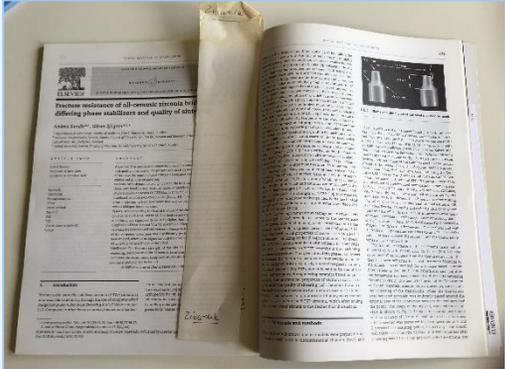
3.1. Background clinico, conoscenze attuali e stato dell'arte

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.

3.1 BACKGROUND CLINICO, CONOSCENZE ATTUALI E STATO DELL'ARTE



4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI

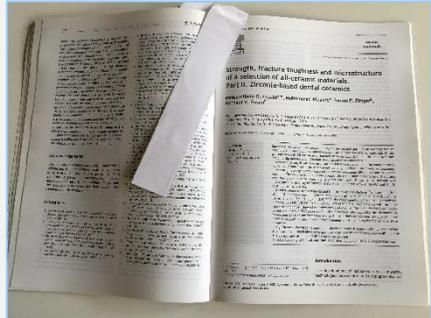
4.1. Dati provenienti dalla letteratura

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	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")	
Dati inclusi	Fonte	Motivazione dell'inclusione
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.	Pubmed	Lo studio valuta l'associazione tra l'utilizzo di una protesi dentale e lo sviluppo di cancri del cavo orale.
Fan H, Yoon KY, Kim SM, Myoung H, Lee JH, Kim MJ. Relationship between squamous cell carcinoma of the tongue and the position of dental prosthesis. J Adv Prosthodont. 2015;7(2):129-137. doi:10.4047/jap.2015.7.2.129	Pubmed	Lo studio indaga la relazione tra il carcinoma della lingua e la presenza di protesi dentali intraorali.
Singhvi HR, Malik A, Chaturvedi P. The Role of Chronic Mucosal Trauma in Oral	Pubmed	Lo studio valuta l'associazione tra i traumi della mucosa derivanti

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



Carlo Monaco, Mauro Caldari, Roberto Scotti, AIOP Clinical Research group, Clinical Evaluation of Tooth-Supported Zirconia-Based Fixed Dental Prostheses: A retrospective cohort study from the AIOP Clinical Research Group. Int J Prosthodont May-Jun 2015;28(3):236-8. doi: 10.11607/ijp.4023.	Pubmed	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, Clinical Evaluation of All Ceramic Zirconia Framework Resin Bonded Bridges. The European journal of prosthodontics and restorative dentistry 26(4), 2018. DOI:10.1922/EJPRD_01810Shahdad09	Pubmed	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.
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.



Studio clinico con controllo a campione di protesi dentali fisse posteriori in zirconia-ceramica e metallo-ceramica

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.

Irena Sailer, Jacqueline Gottnerb, Sarah Känelb, Christoph Hans Franz Hämmerle, Med Dentc. **Randomized controlled clinical trial of zirconia-ceramic and metal-ceramic posterior fixed dental prostheses.** The International journal of prosthodontics 22(6):553-60, 2009. DOI:10.5167/uzh-25315



Possibilità di restauro con utilizzo di ceramiche di zirconia per corona singola

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.

Felberg, Rodrigo Volz et al. **Restorative Possibilities Using Zirconia Ceramics for Single Crowns.** Brazilian Dental Journal. 2019, v. 30, n. 5 , pp. 446-452. Available from: <<https://doi.org/10.1590/0103-6440201902780>>. Epub 07 Oct 2019. ISSN 1806-4760. <https://doi.org/10.1590/0103-6440201902780>.



Corona estetica posteriore in odontoiatria pediatrica

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.

Jyoti V Tote, Alkesh Godhane, Gautam Das, Smriti Soni, Kritika Jaiswal, Gaurav Vidhale
Posterior Esthetic Crowns in Pediatric Dentistry, *Int J Dent Med Res* | MAR- APR 2015 | VOL 1 | ISSUE 6

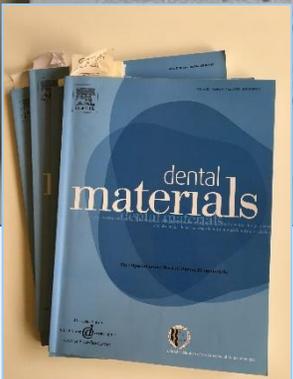
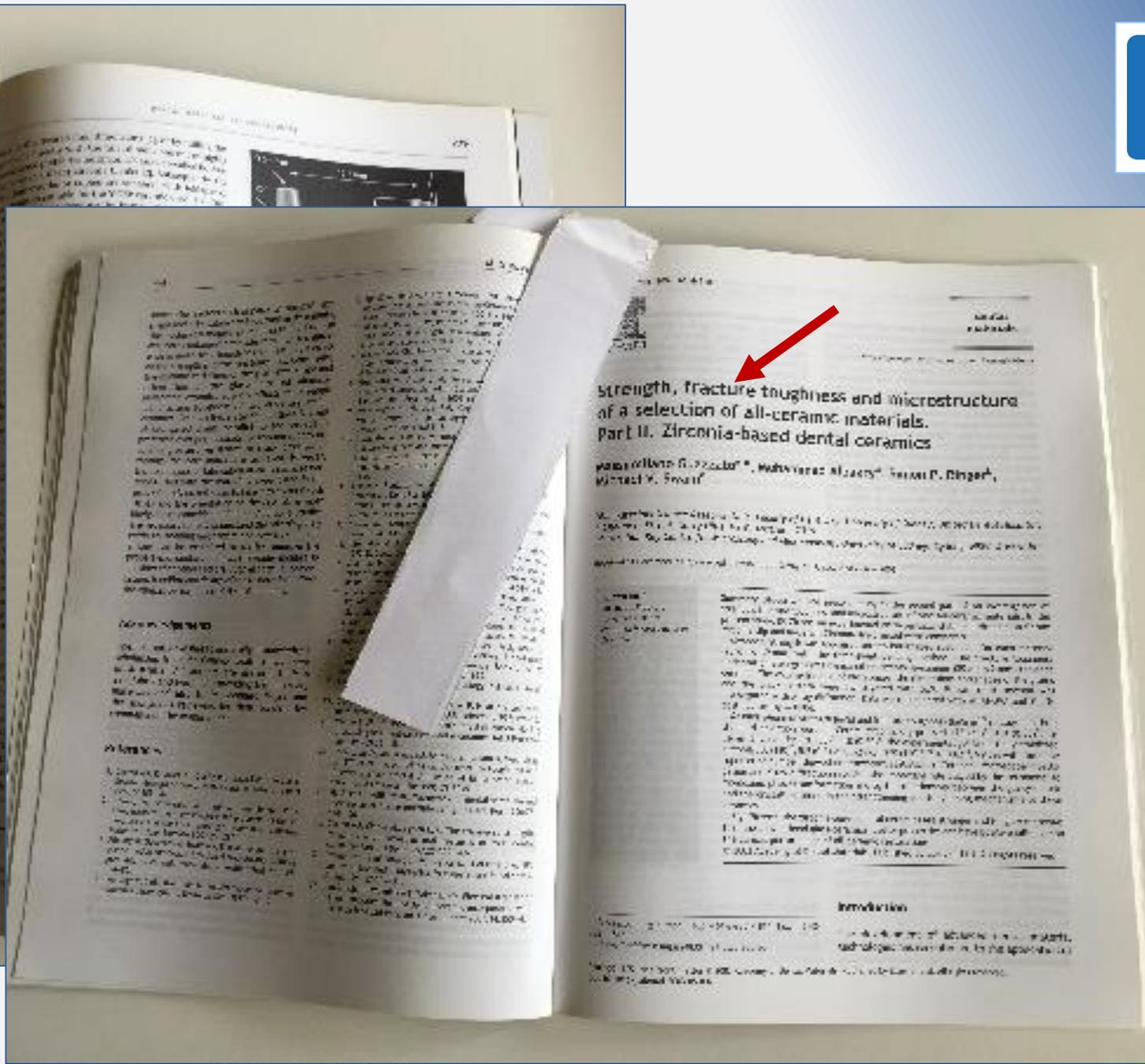
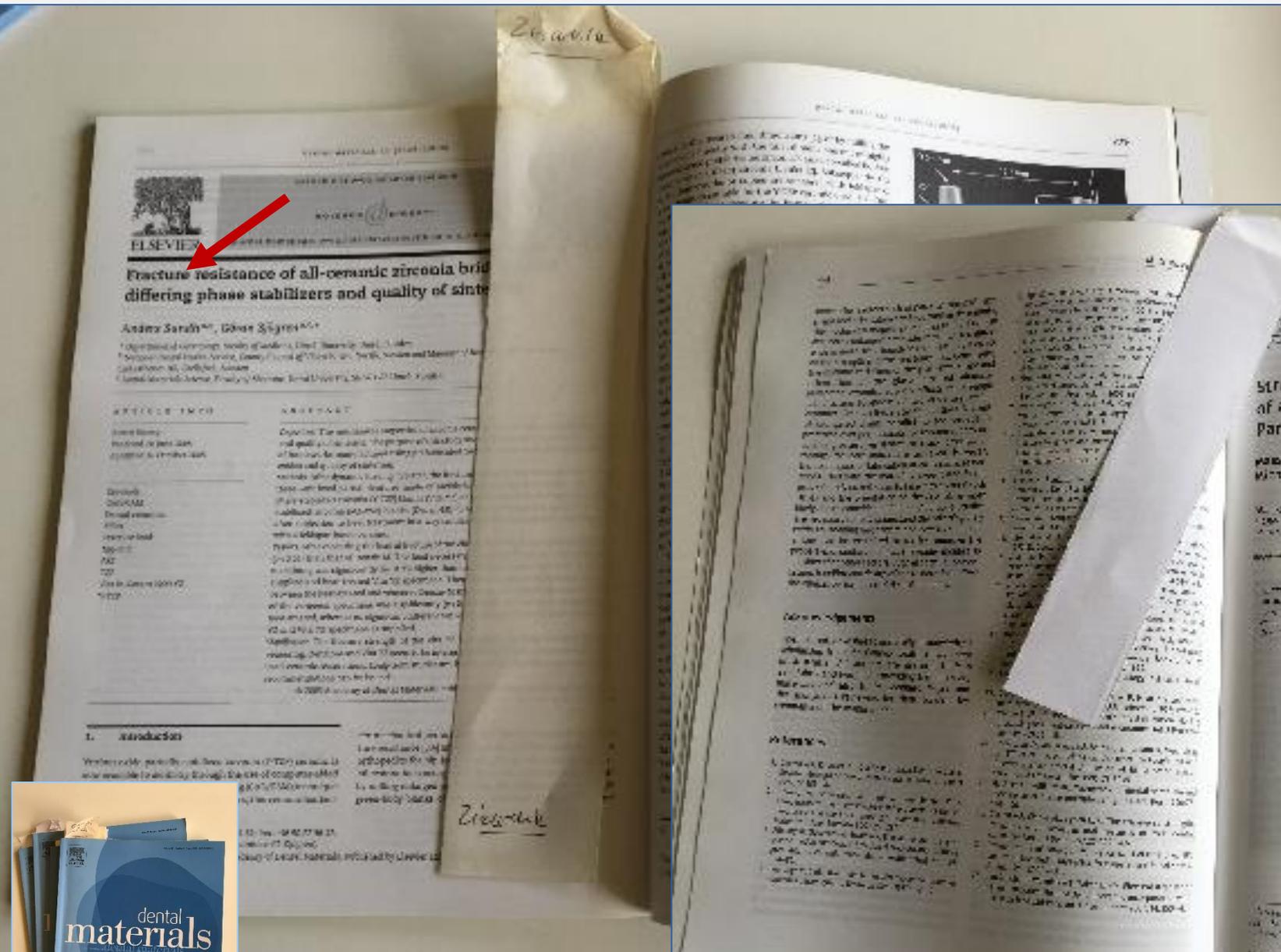


Valutazione clinica di corone in zirconia monolitica: un'analisi del fallimento di casi ottenuti clinicamente da uno studio di 3,5 anni

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.

Shoko Miura, Shinobu Yamauchi, Shin Kasahara, Yousuke Katsuda, Masanori Fujisawa, Hiroshi Egusa, **Clinical evaluation of monolithic Zirconia crowns: a failure analysis of clinically obtained cases from a 3.5-year study**. *Journal of Prosthodontic Research*, 2020.





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.



Grazie per l'attenzione



Sandro Storelli obv@pd.cna.it