



METALLO CERAMICA

Valutazione Clinica del DM: il caso della Protesi fissa metallo ceramica Trattamento delle strutture metalliche e gestione della ceramizzazione

*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-COMMERCIALIZZAZIONE 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”.

MDCG 2020-5

Clinical Evaluation - Equivalence

A guide for manufacturers and notified bodies

April 2020

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

3. DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE

NOME DEI DISPOSITIVI	“PROTESI FISSA” - 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 <u>DMSM</u>. • 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	Sistemi di ritenzione (incollati o avvitati) Viti, monconi in titanio, analoghi, transfer, etc.
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"> - <u>funzionalità</u>; - <u>resistenza</u>; - <u>innocuità</u>; - <u>estetica</u>.
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"> - Lega nobile (aurea) - Lega <u>seminobile</u> (palladiata) - Lega vile (cromo cobalto) - Titanio - Ceramica - Coloranti per ceramica
UTILIZZATORI PREVISTI	<u>Utilizzatore</u> : operatore sanitario/professionale che consegna e applica i dispositivi per la prima volta sul paziente

	<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	<p>Protesi combinata o mobile su misura.</p> <p>Le protesi fisse non potrebbero essere installate su pazienti con grave mancanza totale o parziale di osso della sella.</p> <p>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.</p>
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 <u>requisiti minimi di sicurezza</u>.</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>

risultati clinici, avvalorati in milioni di casi, a livello nazionale e internazionale.

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
- **Elementi del sistema di gestione qualità nel laboratorio odontotecnico**, a cura del gruppo lavoro CNA SNO Veneto sul MDR 2017/745, Padova, marzo 2020.

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:

- **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

quanto i coloranti sono di per se stessi dispositivi medici marcati CE.

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.

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.

Tramite la valutazione clinica si indagano eventuali rischi clinici non precedentemente emersi/considerati e che potrebbero avere un impatto sull'analisi dei rischi e quindi sulla valutazione del rapporto benefici-rischi.

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

Condizioni mediche che devono essere trattate e decorso naturale e conseguenze delle condizioni mediche indagate	Assenza e perdita di denti e di cresta ossea con conseguenti 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	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")	
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. <i>Oral health, hygiene practices and oral cancer</i> . 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. <i>J Adv Prosthodont</i> . 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 Cancer: A Review of Literature. <i>Indian J Med Paediatr Oncol</i> . 2017;38(1):44-50. doi:10.4103/0971-5851.203510	Pubmed	Lo studio valuta l'associazione tra i traumi della mucosa derivanti dall'installazione di protesi dentali e lo sviluppo del cancro orale.
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	Pubmed	Lo studio valuta i risultati in termini di prestazioni del PMMA addizionato con nanoparticelle di argento.
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.	Pubmed	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).
Davide Dainese, Massimiliano Zaccaria. C.P.M. Metallo Ceramica Pressofusa, Caso Clinico. <i>Quintessenza Odontotecnica</i> 2006; 5:48-67.	Google Scholar	Lo studio valuta l'efficienza delle protesi in metallo-ceramica utilizzate nel trattamento di un caso clinico specifico.
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.	Google Scholar	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.

Christer Bessing, Peter Lundqvist, Bo Tillström. 3-year clinical study of alternatives to high noble dental casting alloys type 3. Acta Odontologica Scandinavica, 2015.	Pubmed	Lo studio valuta la qualità delle leghe ottenute per colata dentale ad alta nobiltà di tipo 3.
Kyrre Teigen, Asbjørn Jøkstad. 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.	Pubmed	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.	Pubmed	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.	Pubmed	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.		

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 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.

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, Wunsch-Filho V. 2008.

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

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.

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 creatisi 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.

Grazie per l'attenzione

obv@pd.cna.it