

Valutazione Clinica - Analisi dei rischi

Il caso del bite



Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Padova e Rovigo



TECNICI ORTODONTISTI ITALIANI

21 ottobre 2025
Ore 20

***DM su misura:
i Report richiesti
dal MDR***

Sandro Storelli

ALLEGATO XIII - PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

1. Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una dichiarazione contenente tutte le seguenti informazioni:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione,
- il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario,
- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico,
- il nome della persona che ha prescritto il dispositivo e che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria in questione,
- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione,
- se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.



Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che consenta di formare una comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento.

5. Il fabbricante valuta e documenta l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche dal PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, e predispone i mezzi idonei all'applicazione delle azioni correttive eventualmente necessarie. In tale contesto, conformemente all'articolo 87, paragrafo 1, riferisce alle autorità competenti eventuali incidenti gravi e/o azioni correttive di sicurezza, non appena ne venga a conoscenza.

Azioni di
**sorveglianza
post-market**

in **circolo continuo** con
azioni di analisi rischio e
valutazione clinica





MDR: ALCUNE DEFINIZIONI



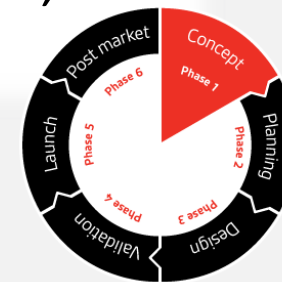
IMMISSIONE SUL MERCATO: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione.

MESSA IN SERVIZIO: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso.

DIFETTO DEL DISPOSITIVO: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante.

SORVEGLIANZA POST - MARKET: Tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive.

11. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono **aggiornate nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo** in questione con i **dati clinici** ottenuti dall'attuazione del piano **PMCF** e del piano di sorveglianza **post-commercializzazione** del fabbricante, rispettivamente ai sensi dell'allegato XIV, parte B, e dell'articolo 84.





Fase 9: Relativamente alla necessità di garantire il monitoraggio post market, si conferma la necessità di definire una procedura, capace di assicurare il **riesame delle informazioni ottenute sul dispositivo specifico o di altri «simili», nella fase di post-produzione.**

Tali rilevazioni devono garantire i seguenti aspetti:

- se sono rilevati pericoli precedentemente non valutati come tali;
- se i rischi classificati come accettabili non devono più essere così considerati;
- se l'accertamento precedentemente eseguito non deve più essere così considerato valido, per qualsiasi ragione.



		Livelli di probabilità semi-quantitativi				
		Trascurabile	Frequente	Grave	Critica	Catastrofica
Livelli di gravità qualitativi	Frequente					
	Probabile					
	Discreto					
	Rare					
	Improbabile					

EN ISO 14971
Dispositivi medici
Applicazione della gestione
dei rischi ai dispositivi medici

MONITORAGGIO POST- MARKET

Il monitoraggio post-market è un **processo sistematico** atto a raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativo i ritorni dal DM, per verificarne la **sicurezza** e le **prestazioni** e il **loro mantenimento** nel **ciclo di vita** previsto del dispositivo stesso, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

Le informazioni ed i dati comunque ottenuti nell'attività di monitoraggio post market sono valutati nel contesto di un **riesame periodico**.





The diagram is set against a background featuring the European Union flag (a circle of twelve gold stars on a blue field) and a faint map of Europe. The text 'EU MDR' is prominently displayed on the left. On the right, a vertical flowchart shows three stages: 'Pre Market' (blue text), 'Market' (green text), and 'Post Market' (red text). Each stage is contained within a white rounded rectangle, and they are connected by three downward-pointing yellow arrows.

EU MDR

Pre Market

Market

Post Market

La ***sorveglianza post-market (PMS)*** e il ***follow-up clinico post-market (PMCF)*** e si riferiscono al **monitoraggio** dei DM dopo che sono stati immessi sul mercato e sono utilizzati dai pazienti.

Il follow-up clinico post-marketing è «uno» dei tipi di sorveglianza post-market sull'uso dei DM previsti dal MDR: si tratta di una **verifica periodica**.

Il **PMCF** è un metodo sistematico e proattivo che raccoglie dati clinici sull'uso previsto dei dispositivi clinici con le relative prestazioni e sicurezza.



PERCHÉ CONDURRE IL PMCF ?



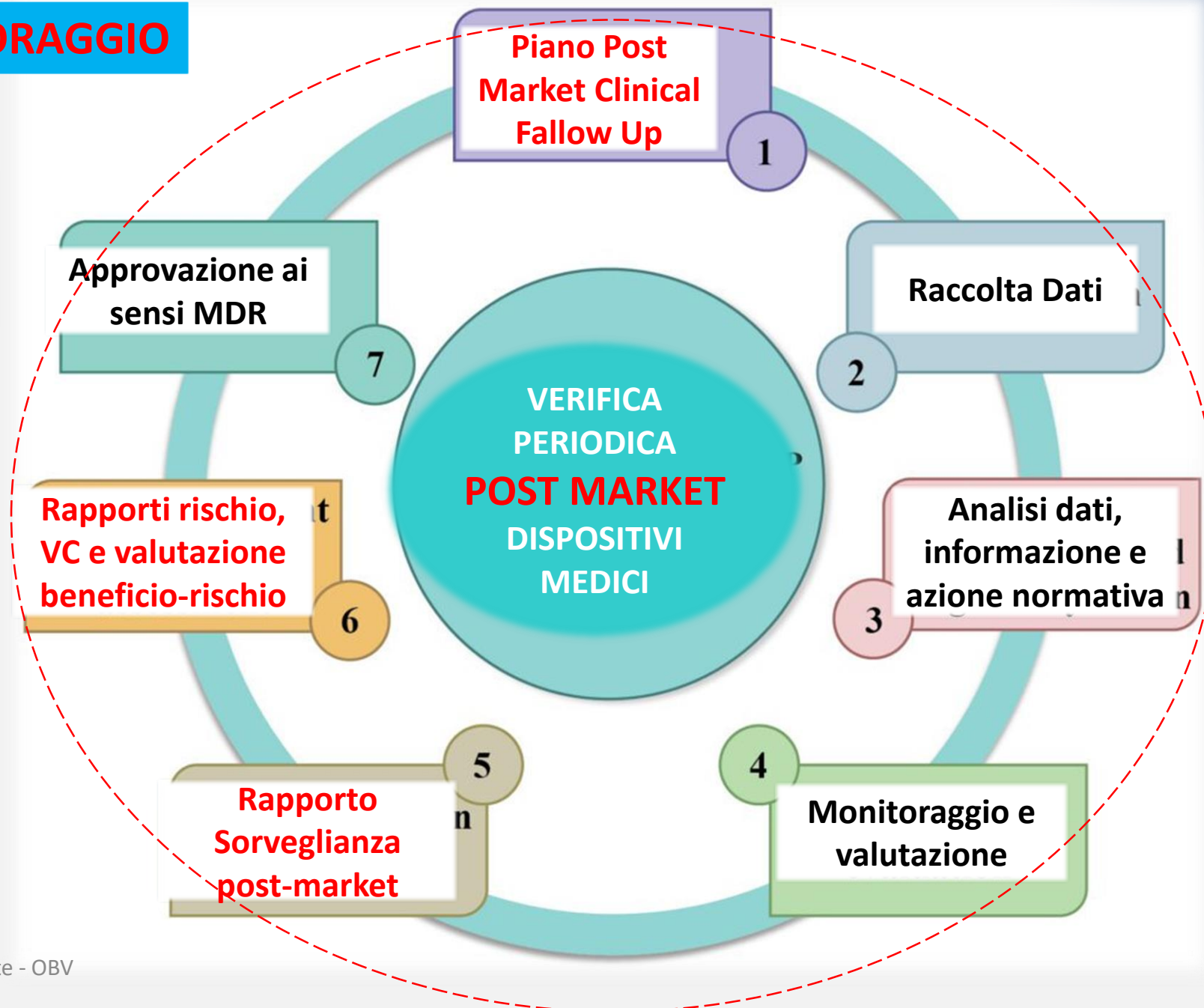
Gli studi PMCF sono progettati per identificare i potenziali rischi residui di un dispositivo **già** valutato clinicamente e **impresso sul mercato**, per raccogliere dati e ottenere chiarezza sulle prestazioni cliniche a lungo termine del prodotto.

Obiettivo è raccogliere continuamente dati clinici sulle prestazioni e sulla **sicurezza del dispositivo** durante il suo intero ciclo di vita.

Secondo l'MDR, un PMCF dovrebbe identificare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti e monitorare gli effetti collaterali e le controindicazioni identificati.



DATI & MONITORAGGIO



NUOVO ADEMPIMENTO - EUDAMED: obbligo registrazione dei dispositivi «old» e «custom»



**Report di vigilanza nella
Banca Dati EUDAMED:
dati utili in
patrimonio comune**

La guida *EUDAMED – User Guide: Registration of Old, Custom made Devices in the Vigilance Module, Playground v. 3.11.0 – 2025* prevede l'obbligo di registrazione dei dispositivi medici «old» e «custom» nella Banca dati europea Eudamed.

Tali dispositivi non dovranno essere registrati nel modulo UDI/Dispositivi di EUDAMED bensì **nella sezione relativa ai report di vigilanza**, al fine di rilevare ad esempio in caso di incidenti o azioni correttive.

Scarica la guida:

[EUDAMED user guide Registration of Old/custom-made devices in the Vigilance module](#)



EUDAMED: casi in cui è obbligatoria la registrazione dei dispositivi custom



Per i **dispositivi custom made**, la guida MDCG 2021-13 rev.1 di luglio 2021, nel chiarire gli obblighi e le regole relative alle registrazioni in EUDAMED, stabilisce i **casi in cui la registrazione è obbligatoria**.

In particolare, quando:

- È necessario presentare rapporti di vigilanza per incidenti gravi.
- Ci sono azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) con avvisi di sicurezza e la loro relativa FSN.
- Si sia verificato un qualunque **aumento significativo degli incidenti non gravi**.
- È previsto un certificato CE per dispositivi impiantabili su misura di classe III.

Ai fabbricanti di dispositivi su misura che si registreranno in EUDAMED, verrà rilasciato un **Actor ID** un (Non un SRN Single Registration Number).

MDCG 2021-13 rev.1

Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR

July 2021

Fabbricante: (intestazione e indirizzo completo) ITCA _____	
DATI ANALIZZATI	RISULTATI E CONCLUSIONI
Reclami	☐ Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM ☐ Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: Azione intrapresa: ☐ Azione correttiva ☐ Azione preventiva Descrizione azione intrapresa:
	☐ Nessun incidente ☐ Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM ☐ Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: Azione intrapresa: ☐ Azione correttiva ☐ Azione preventiva Descrizione azione intrapresa:
Incidenti	☐ Nessun incidente grave ☐ Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: Azione intrapresa: ☐ Azione correttiva ☐ Azione preventiva Descrizione azione intrapresa:
Incidenti Reclami gravi	☐ Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM ☐ Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: Azione intrapresa: ☐ Azione correttiva ☐ Azione preventiva Descrizione azione intrapresa:
Informazioni da DMSM simili, da letteratura, documentazione tecnica/specialistica, stato dell'arte	☐ Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM ☐ Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: Azione intrapresa: ☐ Azione correttiva ☐ Azione preventiva Descrizione azione intrapresa:
PMCF	☐ Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM ☐ Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: Azione intrapresa: ☐ Azione correttiva ☐ Azione preventiva Descrizione azione intrapresa:
ANALISI DEI DATI	
Volume di vendite del dispositivo	
Stima dell'entità e delle caratteristiche della popolazione che usa il dispositivo	
Frequenza d'uso del dispositivo	
NOTE CONCLUSIVE	

Rapporto periodico PSUR



Importante raccogliere i dati su:

- incidenti e danni, anche solo potenziali,
- tendenze



D.Lgs.137



Tabella VIOLAZIONI E SANZIONI

VIOLAZIONE a	TITOLO	SANZIONE AMMINISTRATIVA PECUNIARIA
MDR Art. 5 par. 1,2	IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 7	DICHIARAZIONI	Da 2.800 a 11.300 euro
MDR Art, 10, par. 2.3,5,6,12	OBBLIGHI FABBRICANTI <i>gestione rischio - valutazione clinica - documentazione all. xiii conformità ue (no s.m.) - azioni correttive</i>	Da 20.000 a 112.000 euro
MDR Art.10	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 10	COPERTURA FINANZIARIA	Da 20.000 a 120.000 euro
MDR Art. 15	PERSONA RESPONSABILE NORMATIVA	Da 20.000 a 120.000 euro
D.Lgs. 137 Art 24	VENDITA A DISTANZA	Da 20.000 a 150.000 euro
MDR Art. 23	PARTI E COMPONENTI	Da 20.000 a 112.000 euro
MDR Art. 25	CATENA FORNITURA TRACCIABILITÀ	Da 11.300 a 113.200 euro
MDR Artt. 87, 88, 89	SEGNALAZIONI, INDAGINI	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 94	COOPERAZIONE CON AUTORITÀ COMPETENTI	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 109	OBBLIGHI RISERVATEZZA	Da 11.300 a 113.200 euro



EMBLEMATICO Il caso del BITE: panoramica e prospettiva

Negli ultimi decenni, il BITE si è di fatto affermato come indispensabile nella moderna pratica odontoiatrica, evidenziando una combinazione di successo tra precisione clinica e innovazione tecnologica. I dispositivi BITE contribuiscono in modo significativo al miglioramento della salute orale. L'inizio del loro sviluppo ha costituito una vera e propria svolta nella storia dell'odontoiatria. Originariamente progettati come semplici ausili, i BITES si sono trasformati in dispositivi terapeutici altamente complessi e regolabili individualmente grazie ai progressi della scienza dei materiali e della tecnologia di produzione. La loro capacità di distribuire uniformemente la pressione masticatoria e di alleviare i carichi e le posizioni condilari nell'articolazione temporo-mandibolare ha rivoluzionato il trattamento delle patologie disfunzionali dell'apparato stomatognatico.

*Il panorama della ricerca, in questo campo, è in **continua evoluzione**, con diversi filoni di sviluppo innovativi al centro dell'attenzione della comunità tecnico – scientifica. Fondamentale sono **ricerca e sviluppo di nuovi materiali** biocompatibili e altamente conformabili che non solo offrono una maggiore durata e comfort, ma sono anche **in grado di rilasciare agenti terapeutici o hanno proprietà antinfiammatorie e antimicrobiche** grazie alla loro natura.*

*Un'altra area di ricerca riguarda **l'integrazione di sensori** nei dispositivi BITES. Questi sensori potrebbero raccogliere dati sulla pressione masticatoria, sui movimenti della mascella e sulla temperatura della bocca in tempo reale: informazioni che potrebbero essere utilizzate per rispondere in modo ancora più preciso alle esigenze individuali del paziente. Inoltre, l'integrazione delle tecnologie digitali e dell'intelligenza artificiale offre un grande potenziale evolutivo. Nel complesso, queste linee di ricerca prospettano un ruolo molto importante per i BITES come strumento terapeutico.*

*In parallelo, occorrerà coerentemente **considerare le eventuali ricollocazioni del BITE in classi di rischio adeguate** e aggiornare di conseguenza gestione e valutazione dei rischi e valutazione clinica del dispositivo.*

CNA		Elaborazioni a supporto delle imprese per l'applicazione del MDR 745/2017	
Dispositivo ORTODONTICO BITE SU MISURA		Revisione: 00	
Sottogruppi: Bite neuromuscolare e Bite di riposizionamento mandibolare		Pag. 1 di 20	
"Rapporto di Valutazione Clinica"			
DISPOSITIVO ORTODONTICO BITE SU MISURA			
sottogruppi:			
• Bite neuromuscolare deprogrammatore			
• Bite di riposizionamento mandibolare			
"Rapporto di Valutazione Clinica"			
Revisione	Data di emissione e approvazione	Natura della modifica	
00	04.08.2025		

ATTENZIONE!
nel caso di
DM innovativi,
diventa
obbligatoria
indagine clinica

Uso «off label» ...responsabilità

L'uso off-label di un DM è un uso non conforme alla valutazione di conformità.

L'Art.5(1) del MDR stabilisce che un DM sia immesso sul mercato o messo in servizio, tra l'altro, se viene utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso: **nessun uso off-label**.

Se un operatore sanitario decide di utilizzare un DM al di fuori della destinazione d'uso, va invitato a seguire prima l'iter necessario per svolgere un'**indagine con sperimentazione clinica**.

MDR Art.7(d),: è proibito al fabbricante *proporre usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati nella destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità*.

All'Allegato XIV, Parte B, punto 6.1(e) relativo alla fase di follow-up clinico post-commercializzazione, **è fatto obbligo al fabbricante di *identificare eventuali usi scorretti o usi off-label sistematici del dispositivo al fine di verificare la correttezza della destinazione d'uso*.**

Ciò significa raccogliere e valutare *in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo...allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la vita del dispositivo...*

Le specifiche prerogative dell'operatore sanitario (clinico o professionista sanitario abilitato) per l'uso off-label del DM sono, eventualmente, riconosciute dal diritto nazionale, all'interno del quale l'operatore sanitario è comunque soggetto a rispondere delle sue decisioni.

Questo aspetto va tenuto distinto dagli obblighi degli operatori economici, così come definiti dal MDR 745.

In ogni caso, se l'operatore sanitario decide autonomamente di utilizzare un DM in modo difforme dalle informazioni fornite dal fabbricante, si espone alla contestazione di aver utilizzato un DM non conforme MDR.

Grazie per l'attenzione

obv@pd.cna.it



www.osservatoriobiomedicaleveneto.it

Valutazione Clinica - Analisi dei rischi

Il caso del bite



Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Padova e Rovigo



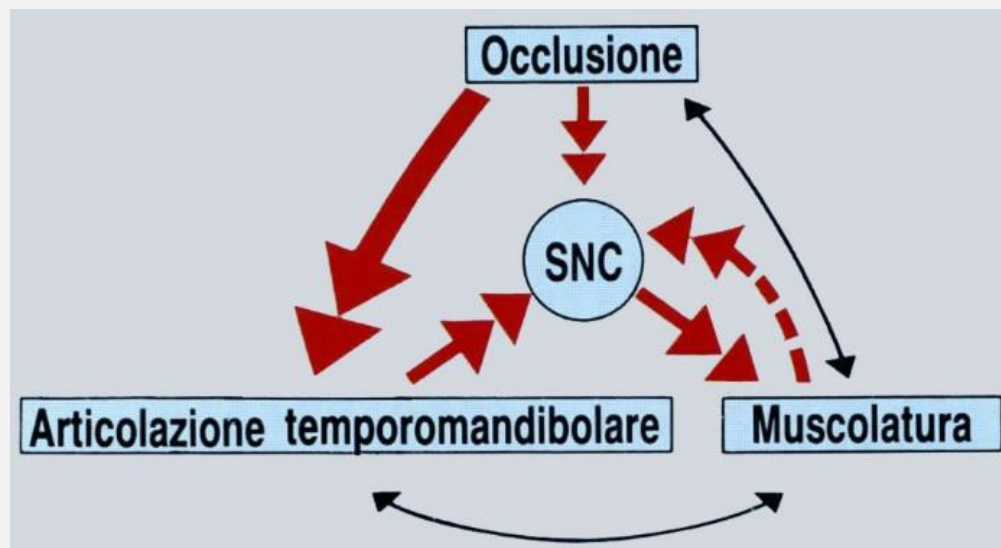
TECNICI ORTODONTISTI ITALIANI

21 ottobre 2025
Ore 20

Il caso del BITE

Michele Iannotta

OCCLUSIONE



COMPONENTI CORRELATE TRA LORO :

- le relazioni occlusali
- l'articolazione temporomandibolare
- l'attività neuromuscolare

L'OCCLUSIONE E' IMPORTANTE

- determina la posizione finale della mandibola
- determina la relazione condilo menisco fossa
- regola l'attività muscolare attraverso i recettori parodontali

l'articolazione è stabilizzata dalla capsula, menisco, legamenti, muscoli

L'OCCLUSIONE PUÒ CONDIZIONARE

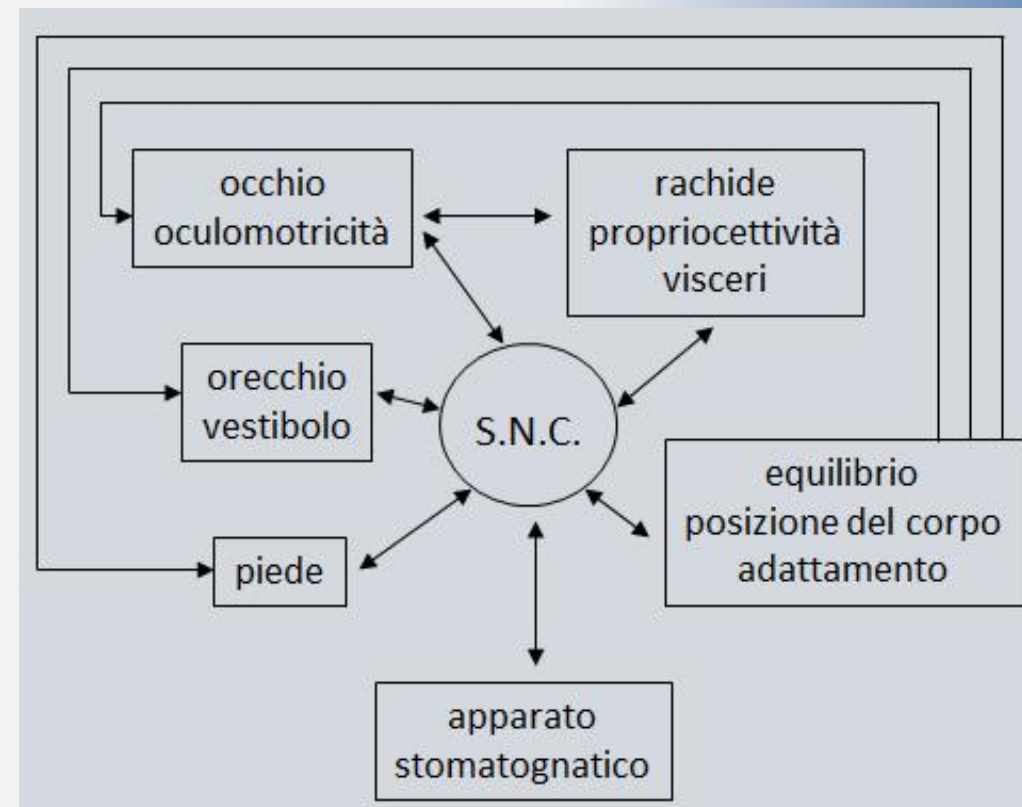
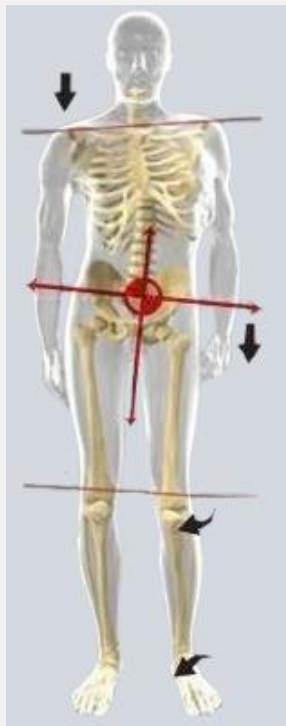
- l'articolazione
- la muscolatura
- quando i denti vanno in contatto

CONSIDERAZIONI



Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Padova e Rovigo



vari studi evidenziano come il bite normalizzi i rapporti posturali



Ricerca letteratura scientifica pertinente

MOTORI DI RICERCA – BANCHE DATI SPECIALIZZATE

www.pubmed.com

www.ajodo.com

www.journals.sagepub.com

www.vjo.com

www.academic.oup.com/ejo

www.sciencedirect.com/journal/american-journal-of-orthodontics

www.tandfonline.com/journal/vior19



CRITERI DI SCELTA

- Argomento trattato
- Data di pubblicazione
- Tipo di ricerca :
 1. Studio randomizzato
 2. Meta analisi



Occlusal splints-types and effectiveness in temporomandibular disorder man



Ricerca

Avanzato Crea avviso Crea RSS

Guida per l'utente

Trovato 1 risultato per *Stecche occlusali: tipi ed efficacia nella gestione dei disturbi*

Salva

E-mail

Invia a

Opzioni di visualizzazione

> Saudi Dent J. Gennaio 2023;35(1):70-79. doi: 10.1016/j.sdentj.2022.12.013. Epub 28 dicembre 2022.

Stecche occlusali: tipologie ed efficacia nella gestione dei disturbi temporomandibolari

Hamad Albagieh¹, Ibrahim Alomran², Abdulrahman Binakresh², Nawaf Alhatarisha², Meteb Almeteb², Yousef Khalaf², Abdulrahman Alqublan², Mohammad Alqahatany²

Affiliazioni + espandere

PMID: 36817028 PMCID: PMC9931504 DOI: 10.1016/j.sdentj.2022.12.013

Astratto

Contesto: Gli splint occlusali sono comunemente utilizzati negli studi dentistici per diagnosticare e trattare anomalie dell'apparato masticatorio. Esistono diversi tipi di splint occlusali, ognuno dei quali può essere utilizzato per diverse condizioni. Possono essere utilizzati per trattare pazienti con disturbi temporo-mandibolari (DTM) e bruxismo, oppure per la stabilizzazione occlusale e la riduzione dell'usura dei denti.

LINK AL TESTO COMPLETO



AZIONI

“ Citare

🔖 Collezioni

↪ Permalink

NAVIGAZIONE DELLA PAGINA

< Titolo e autori

> J Clin Med. 19 settembre 2024;13(18):5567. doi: 10.3390/jcm13185567.

Rimodellamento condilare e cambiamenti scheletrici dopo l'applicazione di una stecca occlusale e terapia manuale: uno studio di tomografia computerizzata a fascio conico nei disturbi temporomandibolari

Manuela Tăut ^{1 2}, Ioan Barbur ³, Mihaela Hedeşiu ⁴, Alina Ban ⁴, Daniel Leucuţa ⁵,
Marius Negucioiu ², Smaranda Dana Buduru ², Aranka Ilea ¹

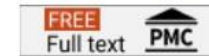
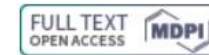
Affiliazioni + espandere

PMID: 39337052 PMCID: PMC11433483 DOI: 10.3390/jcm13185567

Astratto

Contesto : I disturbi temporomandibolari (DTM) possono essere associati a patologie degenerative dell'articolazione temporomandibolare (ATM), come l'erosione condilare e le cisti subcondrali. L'uso di un tutore occlusale e la terapia manuale cranio-mandibolare, o la terapia combinata, sono raccomandati come trattamento conservativo per alleviare i segni e i sintomi correlati al dolore nei DTM. Questo studio mirava a valutare le alterazioni ossee condilari e scheletriche a seguito di un tutore occlusale e di una terapia manuale cranio-mandibolare nei DTM utilizzando la tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT). **Metodi** : Uno studio di coorte retrospettivo ha incluso 24 pazienti con diagnosi di DTM. La terapia combinata è stata eseguita fino alla scomparsa dei segni e dei sintomi correlati al dolore. Le scansioni CBCT sono state eseguite prima e dopo la terapia. La

LINK AL TESTO COMPLETO



AZIONI

“ Citare

🔖 Collezioni

↪ Permalink

NAVIGAZIONE DELLA PAGINA

< Titolo e autori

Astratto

Dichiarazione di
conflitto di interessi

Figure

Analisi comparativa di diversi tipi di splint occlusali per la gestione del bruxismo notturno: una revisione sistematica

Sultano Ainoosah ¹, Ahmed E Farghal ¹, Marwa Saad Alzemei ², Ravinder S Saini ³, Vishwanath Gurumurthy ³, Syed Altafuddin Quadri ³, Abdulmajeed Okshah ³, Seyed Ali Mosaddad ⁴, Artak Heboyan ⁵

Affiliazioni + espandere

PMID: 38182999 PMCID: PMC10770907 DOI: 10.1186/s12903-023-03782-6

Astratto

Contesto: Il bruxismo notturno è una condizione diffusa nella pratica odontoiatrica, caratterizzata dal digrignamento o serramento involontario dei denti durante il sonno. Diverse terapie, tra cui i bite occlusali, sono state utilizzate per gestire il bruxismo notturno e i disturbi temporomandibolari, inclusi i bite occlusali. Questo studio mirava a confrontare l'efficacia di diversi bite occlusali nella gestione del bruxismo notturno.

Metodi: Il framework PICO comprende la caratterizzazione della popolazione, l'intervento, il confronto e gli esiti pertinenti. È stata condotta una revisione completa e sistematica della letteratura su PubMed, Scopus e Google Scholar per identificare la letteratura grigia. La ricerca ha preso di mira specificamente gli studi scientifici pubblicati prima del 20 settembre 2023. Il Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool ha valutato l'accuratezza degli studi clinici randomizzati (RCT) inclusi. La scala Newcastle-Ottawa modificata ha valutato gli studi non randomizzati. I dati sono stati estratti, sintetizzati e riportati tematicamente in modo sistematico.

Risultati: Su un totale di 808 articoli valutati, solo 15 articoli sono risultati conformi ai criteri di inclusione specificati. Gli splint regolabili, come gli splint per biofeedback a occlusione completa, sono

Read free
full text at 

FREE
Full text 

AZIONI

“ Citare

🔖 Collezioni

🔗 Permalink

NAVIGAZIONE DELLA PAGINA

< Titolo e autori

Astratto

Dichiarazione di
conflitto di interessi

Figure

Articoli simili

Citato da

Riferimenti

> J Contemp Dent Pract.1 giugno 2021;22(6):615-619.

Effetto delle stecche occlusali sull'equilibrio posturale nei pazienti con disturbo dell'articolazione temporomandibolare: uno studio prospettico

Amine El Zoghbi ¹, Mohamad Halimi ², Giuseppe Hobeiche ³, Camille Haddad ³

Affiliazioni + espandere

PMID: 34393116

Astratto

Scopo e obiettivo: le piattaforme di forza sono ampiamente utilizzate per valutare la relazione tra postura corporea e posizione della mandibola. Lo scopo e l'obiettivo di questo studio clinico prospettico era valutare l'effetto degli splint occlusali sulla postura corporea utilizzando piattaforme di forza.

Materiali e metodi: Quarantasette pazienti di sesso femminile con disturbi temporomandibolari (DTM) sono state sottoposte a esame clinico e posturale prima e durante un trattamento occlusale con splint superiore. Sono stati eseguiti sei esami stabilometrici posturali in diverse condizioni visive. La stabilità posturale è stata valutata utilizzando una piattaforma di forza (SATEL). I soggetti sono stati valutati in condizioni statiche e dinamiche, con occhi aperti e chiusi, al basale, a 1 settimana e a 3 mesi. Sono state valutate e confrontate le variazioni dei parametri stabilometrici (area e lunghezza dell'oscillazione).

AZIONI

“ Citare

🔖 Collezioni

↪ Permalink

NAVIGAZIONE DELLA PAGINA

< Titolo e autori

Astratto

Articoli simili

Citato da

Termini MeSH

Informazioni correlate

LinkOut - altre risorse

> [Maxillofac Plast Reconstr Surg](#). 8 luglio 2024;46(1):24. doi: 10.1186/s40902-024-00436-7.

Risultati clinici dei pazienti con disordine interno unilaterale dell'articolazione temporo-mandibolare dopo artrocentesi e terapia con stecca di stabilizzazione

Hyun-A Heo ¹, Parco Suhyun ¹, Sung-Woon Pyo ², Hyun-Joong Yoon ³

Affiliazioni + espandere

PMID: 38976106 PMCID: [PMC11231121](#) DOI: [10.1186/s40902-024-00436-7](#)

Astratto

Contesto: La gestione della disfunzione interna (ID) dell'ATM è complessa a causa di molteplici fattori eziologici e di diversi gradi di gravità. L'obiettivo di questo studio era valutare gli esiti clinici di pazienti con ID monolaterale trattati con artrocentesi e terapia con stecca di stabilizzazione per un periodo di 6 mesi.

Metodi: In questo studio sono stati inclusi 105 pazienti (87 donne, 18 uomini) con ID monolaterale. I pazienti sono stati suddivisi in dislocazione discale anteriore monolaterale con riduzione (ADDwR) e dislocazione discale anteriore monolaterale senza riduzione (ADDwoR). I pazienti con ADDwoR sono stati suddivisi in base alle alterazioni ossee erosive. Sono stati ottenuti e valutati parametri oggettivi sul movimento mandibolare e parametri soggettivi sul dolore. I loro risultati clinici prima e dopo artrocentesi e terapia con splint di stabilizzazione sono stati confrontati con il chi-quadrato, il test esatto di Fisher, il t-test per dati appaiati o il test di Wilcoxon dei ranghi singoli.

[LINK AL TESTO COMPLETO](#)



AZIONI

“ Citare

🔖 Collezioni

↶ Permalink

NAVIGAZIONE DELLA PAGINA

< Titolo e autori

Astratto

Dichiarazione di
conflitto di interessi

Articoli simili

Citato da

Riferimenti



Occlusal splint therapy in patients with Ménière's disease and temporomandibular disorder

Ricerca

Avanzato Crea avviso Crea RSS

Guida per l'utente

Trovato 1 risultato per una ricerca alternativa.

La tua ricerca per *Terapia con splint occlusale nei pazienti con malattia di Ménière e disturbo dell'articolazione temporo-mandibolare* ... non sono stati recuperati risultati.

Salva
E-mail
Invia a
Opzioni di visualizzazione

> Acta Otorhinolaryngol Ital. Febbraio 2022;42(1):89-96. doi: 10.14639/0392-100X-N1641.
Epub 7 febbraio 2022.

Terapia con splint occlusale nei pazienti con malattia di Ménière e disturbo dell'articolazione temporo-mandibolare

Daniele Monzani ¹, Carlo Baraldi ^{2 3}, Enrico Apa ¹, Matteo Alicandri-Ciufelli ¹, Carlo Bertoldi ⁴, Elisabeth Röggla ⁵, Simona Guerzoni ³, Daniele Marchioni ⁶, Luca Pani ^{3 7 8 9}

Affiliazioni + espandere
PMID: 35129540 PMCID: PMC9058932 DOI: 10.14639/0392-100X-N1641

Astratto in inglese, [italiano](#)

Obiettivo: questo studio retrospettivo mirava a verificare i risultati della terapia con splint occlusale stabilizzante prescritta a 22 pazienti con malattia di Ménière unilaterale definita e disturbo comorbido dell'articolazione temporo-mandibolare.

LINK AL TESTO COMPLETO




AZIONI

Citare
Collezioni
Permalink

NAVIGAZIONE DELLA PAGINA

< Titolo e autori

Astratto

Valutazione clinica e basata sulla risonanza magnetica dei pazienti con disturbi temporomandibolari trattati con riposizionamento mandibolare controllato

Diwakar Singh¹, Alain Landry², Martina Schmid-Schwap³, Eva Pienslinger³, André Gahleitner⁴, Jiang Chen⁵, Xiaohui Rausch-Fan¹

Affiliazioni + espandere

PMID: 38534993 PMCID: PMC10969670 DOI: 10.3390/d

FULL TEXT
OPEN ACCESS



FREE
Full text



Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Padova e Rovigo

AZIONI

“ Citare

🔖 Collezioni

Articoli letteratura scientifica

Contesto: Gli splint occlusali e gli splint di riposizionamento anteriore (ARS) sono trattamenti ampiamente accettati per i disturbi temporomandibolari (DTM). Tuttavia, vi è incertezza riguardo alla quantità di riposizionamento mandibolare più appropriata. L'obiettivo di questo studio è valutare gli effetti clinici e funzionali della posizione terapeutica (ThP) stabilita sulla base del metodo di riposizionamento mandibolare controllato (CMR).

Metodi: In questo studio clinico sono stati reclutati 20 soggetti con 37 articolazioni con dislocazione discale con riduzione. Sono stati eseguiti il protocollo diagnostico funzionale standard iniziale, risonanza magnetica e condilografia digitale, e la ThP è stata calcolata con il metodo CMR. Dopo un follow-up di 6 mesi, il protocollo diagnostico standard è stato ripetuto. La variazione della posizione del disco è stata valutata mediante risonanza magnetica dopo 6 mesi di terapia CMR.

Risultati: I risultati della risonanza magnetica sul piano parasagittale hanno dimostrato che, su 37 articolazioni con dislocazione del disco, 36 dischi sono stati riposizionati con successo; in questo modo, la relazione condilo-disco-fossa è stata ristabilita. Pertanto, il tasso di successo di questo studio pilota è stato del 97,3%. La posizione media dei dischi dislocati era alle ore 10:30 dell'articolazione temporo-mandibolare e alle ore 12:00 dopo la terapia con risonanza magnetica.

Conclusioni: La ThP determinata utilizzando l'approccio CMR ha ridotto tutti i dischi dislocati anteriormente (tranne uno). Il metodo CMR ha permesso di definire una ThP ottimale della mandibola, supportando così l'efficace adattamento dei pazienti alla posizione di trattamento.

> Dent Mater. Agosto 2024;40(8):1171-1183. doi: 10.1016/j.dental.2024.05.030. Epub 8 giugno 2024.

Proprietà meccaniche e fisiche dei materiali per stecche per apparecchi orali prodotti mediante produzione additiva, sottrattiva e convenzionale

Tina Maleki ¹, John Meinen ², Andrea Coldea ², Marcel Reymus ³, Daniel Edelhoff ², Bogna Stawarczyk ²

Affiliazioni + espandere

PMID: 38851965 DOI: 10.1016/j.dental.2024.05.030

Articolo gratuito

Astratto

Obiettivi: Studiare la resistenza alla flessione (FS), il modulo elastico (E), la durezza Martens (HM), l'assorbimento d'acqua (w_{sp}), la solubilità in acqua (w_{sl}) e il grado di conversione (DC) dei materiali per stecche stampati in 3D, fresati e stampati a iniezione.

Metodi: I campioni ($N = 1140$) sono stati fabbricati da cinque materiali stampati in 3D (GR-22 flex, GR-10 guide, ProArt Print Splint clear, V-Print Splint, V-Print Splint comfort), cinque fresati (BioniCut, EldyPlus, ProArt CAD Splint clear, Temp Premium Flexible, Thermeo) e due stampati a iniezione (PalaXPress clear, Pro Base Cold). FS, E, HM, w_{sp} , w_{sl} e DC sono stati testati inizialmente (24 h, 37 °C, H_2O), dopo conservazione in acqua (90 g, 37 °C, H_2O) e dopo cicli termici (5000 cicli termici, 5/55 °C). I dati sono stati analizzati con il test Kolmogorov-Smirnov, Kruskal-Wallis, Mann-Whitney U e la correlazione di Spearman ($p < 0,05$).

LINK AL TESTO COMPLETO



AZIONI

“ Citare

📖 Collezioni

↪ Permalink

NAVIGAZIONE DELLA PAGINA

< Titolo e autori

Astratto

Articoli simili

Citato da

Riferimenti

Termini MeSH

> Am J Orthod Dentofacial Orthop. Maggio 2019;155(5):733-738. doi: 10.1016/j.ajodo.2018.09.012.

Precisione delle stecche stampate in 3D con diversi offset del modello dentale

Niansong Ye¹, Tingting Wu¹, Ting Dong¹, Lingjun Yuan¹, Bing Zanna², Luoguo Xia³

Affiliazioni + espandere

PMID: 31053289 DOI: 10.1016/j.ajodo.2018.09.012

Astratto

Introduzione: lo scopo di questo studio era valutare la precisione delle stecche stampate in 3D generate da diversi offset di modelli dentali.

Metodi: Dieci modelli mascellari sono stati spostati di distanze prestabilite (0,05 mm, 0,1 mm e 0,2 mm). Gli splint digitali sono stati creati mediante operazioni booleane. Gli splint fisici sono stati fabbricati mediante tecnologie di prototipazione rapida con elaborazione digitale della luce (DLP). Uno strato di materiale da impronta, pesabile mediante una bilancia analitica elettronica, è stato posizionato nello spazio tra lo splint e i denti. Abbiamo anche calcolato le deviazioni da guscio a guscio misurando le distanze euclidee tridimensionali (3D) tra i punti di superficie degli splint scansionati e lo splint digitale originale e valutando i risultati con metodi di mappatura a colori.

LINK AL TESTO COMPLETO



AZIONI

“ Citare

🔖 Collezioni

🔗 Permalink

NAVIGAZIONE DELLA PAGINA

< Titolo e autori

Astratto

Articoli simili

Citato da



Article Surface Quality Evaluation of Removable Thermoplastic Dental Applia



Ricerca

[Avanzato](#) [Crea avviso](#) [Crea RSS](#)

[Guida per l'utente](#)

Trovato 1 risultato per l'articolo *Valutazione della qualità della superficie di appa*.

[E-mail](#)

[Invia a](#)

[Opzioni di visualizzazione](#)

> [Polimeri \(Basilea\)](#).3 agosto 2020;12(8):1736. doi: 10.3390/polym12081736.

Valutazione della qualità della superficie di apparecchi dentali termoplastici rimovibili in relazione alle bevande macchianti e agli agenti pulenti

[Liliana Porojan](#)¹, [Roxana Diana Vasiliu](#)¹, [Sorin-Daniel Porojan](#)², [Mihaela-Ionela Bîrdeanu](#)³

Affiliazioni + [espandere](#)

PMID: 32756439 PMCID: [PMC7464035](#) DOI: [10.3390/polym12081736](#)

LINK AL TESTO COMPLETO



AZIONI

[Citare](#)

[Collezioni](#)

[Permalink](#)



effect of occlusal splint material on dental surface

Search

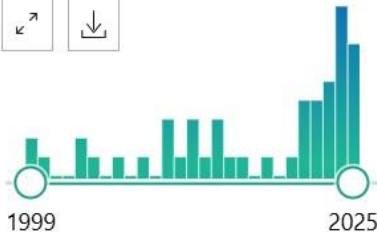
Advanced Create alert Create RSS User Guide

Save Email Send to Sort by: Best match Display options

MY CUSTOM FILTERS

46 results

RESULTS BY YEAR



1999 2025

PUBLICATION DATE

☐ 1 year

☐ 5 years

☐ 10 years

☐ Custom Range

TEXT AVAILABILITY

☐ Abstract

☐ 1 **Effect of Surface Polishing on Physical Properties of an Occlusal Splint Material for Additive Manufacturing under Protection Gas Post-Curing Condition.**
Cite Wada J, Wada K, Gibreel M, Wakabayashi N, Iwamoto T, Vallittu PK, Lassila L.
Polymers (Basel). 2023 Jan 25;15(3):625. doi: 10.3390/polym15030625.
PMID: 36771926 **Free PMC article.**
The aim of this study was to evaluate the **effect** of **surface** polishing as well as the post-curing atmospheres (air and nitrogen gas) on the physical properties of an **occlusal splint material** for additive manufacturing. ...The current results sugg ...

☐ 2 **Effects of occlusal splint therapy on opposing tooth tissues, filling materials and restorations.**
Cite Osiewicz MA, Werner A, Roeters FJM, Kleverlaan CJ.
J Oral Rehabil. 2021 Oct;48(10):1129-1134. doi: 10.1111/joor.13235. Epub 2021 Aug 18.
PMID: 34320246 **Free PMC article.**
BACKGROUND: Little is known about the **effect** of the type of **splint material**, heat-cured PMMA (HC) or chemical-cured PMMA (CC) on the wear of opposing tooth **surfaces**. ...In the case of a patient with no or little tooth wear or whose teeth are restored w ...

RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR		Data emissione: 31/01/2025	
Fabbricante: LABORATORIO ODONTOTECNICO ORTODONTICO PAOLINO PAPERINO			
DATI ANALIZZATI		RISULTATI E CONCLUSIONI	
RECLAMI	Informazione rilevate: Anomalie e reclami RECLAMI BITE anno 2023: 6. Anno 2024 : 6 Azione intrapresa: ☐ Azione correttiva ☐ Azione preventiva Descrizione: SI TRATTA DI RECLAMI RILEVATI AL MOMENTO DELL'APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO (POCA / TROPPIA RITENZIONE, INSTABILITA', INCONGRUENZA CON LA REGISTRAZIONE OCCLUSALE) Descrizione azione correttiva intrapresa: rifacimenti o adattamenti		
	INCIDENTI Nessun incidente Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM		
Informazioni da DM simili, da letteratura, stato dell'arte	☐ Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM		
	Azione intrapresa: ☐ Azione preventiva: monitoraggio periodico del mercato Descrizione: Monitoraggio attraverso motori di ricerca		
ANALISI DEI DATI			
Volume di vendite del dispositivo (riferite al periodo)	Il volume delle vendite è suscettibile di variabili, ma indicato per tipologia:		
		2023	2024
	ALLINEATORI (sigoli+kit):	491	547
	RIMOVIBILI (placche):	1240	1309
	DISPOSITIVI FISSI IN GENERE:	243	212
	DISGIUNTORI:	645	660
	FUNZIONALI:	140	200
	BITE:	764	792
	M.A.D. (OSAS)	5	6
	DIME CHIRURGICHE:	15	15
NOTE CONCLUSIVE			
Questo rapporto è riferito all' arco temporale che comprende 01/01/2023 31/12/2024			
Continua il trend del biennio precedente, stabili le richieste di dispositivi ad ancoraggio scheletrico e di bite, incremento delle richieste di dispositivi M.A.D. per il trattamento delle apnee notturne. I dati da monitoraggio interno ed esterno (sul mercato) confermano i requisiti di sicurezza del DM considerato. Prosegue il monitoraggio sistematico.			
Firma del responsabile del sistema		Paolino Paperino	

PSUR



I dati da monitoraggio interno ed esterno confermano la conformità ai requisiti di sicurezza. Prosegue il monitoraggio sistematico



Grazie per l'attenzione

obv@pd.cna.it