



Camera di Commercio
Padova



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa

QUADERNI
di cultura normativa

Innovazione nel dentale



ACCADEMIA ITALIANA
DEI MATERIALI DENTARI
Italian Academy of
Dental Materials



PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO



OBV

OSSERVATORIO
BIOMEDICALE
VENETO



a cura di

Sandro Storelli

Area innovazione e ricerca, CNA Padova

Francesco Simionato

AIMAD Accademia Italiana Materiali Dentali



Camera di Commercio
Padova



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa

Padova

QUADERNI
di cultura normativa

Innovazione nel dentale



ACCADEMIA ITALIANA
DEI MATERIALI DENTARI
Italian Academy of
Dental Materials



a cura di

Sandro Storelli

Area innovazione e ricerca, CNA Padova

Francesco Simionato

AIMAD Accademia Italiana Materiali Dentali



PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO



OBV
OSSERVATORIO
BIOMEDICALE
VENETO



La pubblicazione “Innovazione nel dentale”, è stata sviluppata nell'ambito di “Cultura normativa 2011”, progetto della Camera di Commercio e della CNA di Padova.

Hanno curato la pubblicazione:

Sandro Storelli, Area innovazione e ricerca, CNA Padova

Francesco Simionato, AIMAD - Accademia Italiana Materiali Dentali

Comitato Tecnico Scientifico del progetto “Cultura normativa 2011”:

BERTO Vassilli, Vassilli Srl - **FRANCHIN Marco**, Parco Scientifico Tecnologico Galileo - **GOMIERO Loretta**, Officina Ortopedica Gomiero Srl - **MARCATO Patrizio**, Ma.Vi.Dental Snc - **MORONATO Bernardo**, BEP Srl Consulting - **PETRONE Nicola**, Dip. Ingegneria Meccanica Università Padova - **PIVATO Gianfranco**, Rehateam Srl - **POLO Federico**, Osservatorio Biomedicale Veneto - **RUSSO Salvatore**, Dip. di Management Università Cà Foscari Venezia - **SIMIONATO Francesco**, AIMAD Accademia Italiana Materiali dentali - **STORELLI Sandro**, Osservatorio Biomedicale Veneto - **TERRIN Vincenzo**, L.O.R.I. Srl - **TOSELLO Domenico**, Osservatorio Biomedicale Veneto - **VARIOLO Luigi**, Ortopedia Variolo Snc - **VOLPATO Danilo**, Off Carr Srl - **ZARAMELLA Federico**, Laboratorio Odontotecnico Zaramella Sas

Coordinamento del progetto:

CNA provinciale di Padova

Area Innovazione e Ricerca

Via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova

tel. **049 8062236** fax **049 8062200**

Grafica e copertina *Gianni Plebani*

Stampato a cura della *Casa Editrice Il Prato*

© Tutti i diritti riservati:

CNA di Padova

CCIAA di Padova

Padova, dicembre 2011

Presentazione

Il “modello Veneto” è caratterizzato, come è noto, dalla centralità delle piccole e medie imprese.

Il nostro sistema d'impresa, dopo aver garantito per due decenni uno sviluppo senza eguali anche rispetto alle aree più industrializzate d'Europa, deve in questi anni affrontare la competizione sul mercato in una fase molto difficile per l'economia mondiale.

Ciò impone in ogni caso nuove soluzioni produttive e commerciali, come l'applicazione di nuove tecnologie.

La normativa tecnica è strumento importante per lo sviluppo delle attività imprenditoriali e la sua conoscenza è essenziale per la crescita competitiva. Per le imprese, conoscere l'evoluzione delle norme che sono d'interesse per gli specifici prodotti diviene fondamentale.

Con il progetto *Cultura normativa*, sviluppato in compartecipazione tra Camera di Commercio e CNA di Padova, ci siamo dati l'obiettivo di individuare e agevolare nello sviluppo “casi emblematici” che possano esercitare una funzione di traino, di facilitare la rappresentanza tecnica delle imprese nei processi normativi di livello nazionale, europeo ed internazionale, di favorire e diffondere la conoscenza dell'evoluzione della normativa tecnica.

Lo studio sinora svolto sulle caratterizzazioni tecniche di specifici prodotti sul piano tecnologico e prestazionale del prodotto, ha tra l'altro confermato come nel sistema economico di questa area geografica l'informazione tecnico-normativa sia importante per il trasferimento dell'innovazione.

Le nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche e i loro livelli e modi applicativi sulle specifiche tipologie di prodotto, richiedono valutazioni, comparazioni, verifiche di praticabilità, e la sfida della competizione trova fattore determinante nella capacità dell'offerta innovativa.

Nel campo dentale il progetto prevedeva, nel corso del 2011, lo sviluppo di un'attività di elaborazione prenormativa nel campo della fabbricazione dentale, per supportare le imprese innovative del territorio nella definizione di riferimenti tecnici per standard qualitativi del prodotto, anche nella prospettiva della valorizzazione di particolari caratterizzazioni di prodotto.

A questo fine, le attività si sono svolte in logica di integrazione con quelle della linea progettuale “trend tecnologico” di *INNO MED - Innovazione nel medicale*.

Importanti obiettivi di questo progetto erano quello di definire percorsi di razionalizzazione e l'appropriatezza in sanità e modelli organizzativi condivisi; quello di analizzare le caratteristiche delle tecnologie applicate e/o di potenziale applicazione per lo sviluppo di prodotti innovativi con riferimento ai livelli di qualità prestazionale richiesti dal mercato.

Strettamente collegato ai precedenti, era l'obiettivo di valorizzare le caratteristiche delle tecnologie e dei prodotti nelle loro caratterizzazioni prestazionali, nelle specializzazioni su base locale-territoriale.

A questo fine, è risultato importante il monitoraggio del trend tecnologico.

Nel sistema salute regionale è - oggi più che mai - necessario un equilibrio tra l'equità nell'accesso alla tecnologia e l'appropriatezza del trattamento, la sostenibilità finanziaria del sistema, l'innovazione tecnologica e la competizione del mercato.

Va evidenziato, tra l'altro, che le imprese specializzate del territorio regionale soffrono pesantemente la concorrenza sleale di chi immette sul mercato prodotti di bassa qualità e sicurezza relativa.

Il Monitoraggio dei trend tecnologici ha lo scopo di fornire una ricostruzione organica dello stato dell'arte del panorama tecnologico e di individuare le opportunità e le minacce derivanti dai cambiamenti tecnologici, nella prospettiva dell' adeguamento degli strumenti di intervento nella ricerca industriale e nello sviluppo tecnologico.

In particolare in un comparto come quello della sanità e del medicale, diviene importante:

- rilevare il fabbisogno dei dispositivi medici in sede locale;
- determinare i livelli di qualità e di tecnologia applicata per i dispositivi richiesti dal Sistema Salute in ambito regionale;
- incentivare politiche industriali e di sviluppo coerenti;
- sviluppare ricerca applicata e favorire il trasferimento dell'innovazione.

La metodologia applicata nelle nostre attività si basa sulla integrazione tra le informazioni primarie, dal campo diretto dell'economia locale e quelle secondarie, ottenibili da banche dati.

La combinazione tra queste fonti è utile anche per impostare sistemi di monitoraggio a medio termine delle tecnologie cruciali per la competitività, specie nei settori caratterizzati da piccole e medie imprese.

Contiamo che i risultati di questo lavoro, che pubblichiamo, possano essere utile presupposto per sviluppare nel proseguo anche un dialogo tra utenti, odontoiatri e fabbricanti odontotecnici, mirato al miglioramento continuo del prodotto dispositivo medico, in un percorso di ricerca e di sperimentazione che metta sempre al centro la persona e produca nuova capacità competitiva per le imprese e per l'intero sistema regionale del Veneto.

SOMMARIO

1. Introduzione	8
2. Finalità	10
3. I materiali e le tecniche in protesi dentaria: lo stato dell'arte e gli sviluppi futuri	10
3.1 Premessa	10
3.2 La filiera del settore dentale	11
3.3 Le protesi e i materiali	11
3.4 Le tecniche	13
3.5 Gli sviluppi futuri	15
4. Monitoraggio del trend tecnologico	16
4.1 La produzione di protesi dentarie in ambito provinciale	16
4.2 Metodologia	16
4.3 Monitoraggio	17
4.4 Risultati	19
4.5 Gestione e controllo della qualità	22
5. Conclusioni sul monitoraggio	24
6. Qualità nel dentale: sviluppi auspicabili	25
Allegato: documenti relativi a test sperimentali	27

Innovazione nel dentale



1 - INTRODUZIONE

Negli ultimi 15 anni, in Europa vi è stata una rapida evoluzione della normativa della gestione del rischio, anche se, in tal senso, la cultura e la diffusione della pratica prevedono inevitabilmente tempi più ampi.

Nel 1998 è stata pubblicata la norma UNI EN 1441:1998 - analisi del rischio.

Il passaggio successivo è stato quello della norma UNI CEI EN ISO 14971:2002 gestione del rischio. La novità forte è stata quella dell'introduzione del concetto di gestione del rischio.

Quindi, passando attraverso due revisioni di minor portata, nel 2004 e nel 2007, si è giunti alla versione UNI CEI EN ISO 14971:2009, che introduce il concetto di ciclo di vita del prodotto come ambito di applicazione della gestione del rischio.

La gestione del rischio è definita come l' *Applicazione sistematica di politiche, procedure e pratiche di gestione delle operazioni di analisi, valutazione e controllo e monitoraggio dei rischi.*

Il ciclo di vita del dispositivo, per definizione comprende *Tutte le fasi di vita di un DM, dalla concezione iniziale a dismissione e a smaltimento.*

La norma sottolinea come la responsabilità della gestione del rischio sia condivisa dalle figure del clinico e del fabbricante nei diversi passaggi di progettazione e sviluppo del dispositivo dentale, come si evidenzia nel diagramma sottostante.



La Direttiva 93/42 CEE Dispositivi Medici, aggiornata e integrata dalla direttiva 47/2007/CE, formalizza tali responsabilità.

All'allegato VIII, la direttiva prevede per il fabbricante dei DM l'obbligo di tenere a disposizione dell'autorità di controllo della documentazione, indicante il luogo di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della direttiva. Per i dispositivi su misura, il fabbricante è impegnato a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione

All' allegato X, la direttiva prevede la conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni in condizioni normali di utilizzo del dispositivo, e precisa che la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici devono basarsi su dati clinici.

La direttiva 47/2007/CE ha introdotto anche per i dispositivi medici su misura l'obbligo della "valutazione clinica". Questa tiene conto delle eventuali norme armonizzate pertinenti e segue una pro-

cedura definita e metodologicamente valida, che nel caso del dispositivo dentale è prevalentemente fondata su un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente disponibile sulla sicurezza di prestazioni, caratteristiche di progettazione e destinazione d'uso del DM. Ciò, a patto che sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati, e che i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti.

D'altronde, ormai da tempo ha preso piede e via via si sviluppa anche in campo odontoiatrico la metodologia della "medicina delle evidenze", che diffonde e mette a disposizione i risultati della ricerca, della sperimentazione e della buona prassi clinica odontoiatrica.

Il dispositivo dentale, del resto, ha un evidente ruolo determinante per l'efficacia della cura e del programma di riabilitazione del paziente odontoiatrico.

È quindi indispensabile, per la bontà del risultato, la piena integrazione della progettazione del dispositivo dentale, sul piano clinico e su quello tecnico.

Vanno peraltro considerate in modo corretto le aspettative dei pazienti, che sono spesso elevate in termini di comfort, estetica, impiego di tempo, qualità prestazionali e durata della protesi.

Ricordiamo che la norma stabilisce che il fabbricante deve garantire la sicurezza del MD durante l'intero ciclo di vita dichiarato, valutando e gestendo i rischi in ogni fase del ciclo di vita stesso.

Il ciclo di vita definito del dispositivo dovrà necessariamente trovare coerenza nel mantenimento delle caratteristiche prestazionali che devono essere descritte e fornite al paziente con il MD medesimo.

E le caratteristiche prestazionali saranno, per definizione, coerenti alle indicazioni di carattere riabilitativo terapeutico del prescrittore. Per il fabbricante odontotecnico, è indispensabile fare riferimento agli elementi riferibili di letteratura tecnico scientifica disponibile e fare una "valutazione preclinica" del dispositivo - che nel caso dentale rimane sempre prototipo unico - cui seguirà la valutazione clinica odontoiatrica del dispositivo sul paziente (ovvero, anche della corretta interazione tra dispositivo e paziente), il cui riscontro dovrà necessariamente ritornare al fabbricante stesso.

In ogni caso, per la valutazione preclinica a cura del fabbricante e per offrire i presupposti indispensabili alla progettazione tecnica ed allo sviluppo del dispositivo, il clinico prescrittore è tenuto a fornire i dati clinici del caso. Per la valutazione, potranno in ogni caso essere utili referti di prova sui materiali processati e sui dispositivi, dati da percorsi sperimentali effettuati, dati tecnici riferibili dalle diverse fonti disponibili.

Altra questione da non sottovalutare, richiamata dalla direttiva 47/2007/CE è quella dell'usabilità del dispositivo ovvero la sua corretta e facile interazione con l'utilizzatore. In particolare, per usabilità si intende anche facilità d'uso e facilità di apprendimento. L'analisi dell'usabilità è quindi finalizzata ad individuare aspetti che possono rivelarsi critici per l'efficace funzionamento del dispositivo.

È importante non dare nulla per scontato. I criteri di pazienti e dentisti per giudicare la qualità delle prestazioni, sono ben diversi. Naturalmente, i pazienti giudicano le prestazioni odontoiatriche soprattutto sulla base dell'interazione con il dentista e il suo staff, perché spesso non sono in grado di valutare la qualità tecnica del servizio.

Peraltro, il paziente non può vedere il risultato del trattamento odontoiatrico prima dell'acquisto, quindi ricerca e identifica come può elementi di qualità.

Questi sono diversi: puntualità, capacità di risposta e affidabilità, competenza tecnica, comodità. Il costo della cura e del dispositivo è molto importante, e quasi sempre viene giudicato anche sulla base di come esso viene proposto e spiegato.

L'approccio del paziente è generalmente molto diverso da quello dell'odontoiatra. Diverse indagini hanno confermato, per esempio, che il 69% dei pazienti contro il 36% dei dentisti ritiene molto importante l'esecuzione efficiente delle procedure, che il 47% dei pazienti contro il 12% dei dentisti ritiene molto importanti le informazioni per il controllo delle infezioni. Spesso, però, i dentisti credono di sapere cosa vogliono i pazienti e non cercano di scoprire cosa i pazienti vogliono davvero.

Naturalmente, c'è paziente e paziente. I pazienti si diversificano per genere, età, condizioni socio-economiche, condizioni psicologiche, esperienze odontoiatriche precedenti, regolarità, eccetera.

In ogni caso, è molto importante comunicare e far scegliere ai pazienti la qualità del dispositivo medico. Talvolta, per contrastare la concorrenza sleale, si dà per scontato elemento positivo quello di

comunicare la fabbricazione locale del dispositivo. Ma questo, per qualsiasi utilizzatore avveduto, ha significato molto relativo.

Certo, se il dispositivo è dichiarato o meno “made in Italy”, vuol dire che esso è assemblato/fabbricato in Italia oppure no; con materiali prodotti in Italia oppure no; con parti/componenti realizzate in Italia/UE, oppure no.

Ma ben diverso è il valore aggiunto di qualità di un DM sulla base di precisi requisiti di prodotto, di tecniche di lavorazione, controlli sui processi speciali e prove periodiche su campioni, percorso progressivo di formazione e qualifica degli operatori.

Le attività di Cultura normativa e di Inno Med puntano appunto a questo tipo e livello di valorizzazione del dispositivo medico e della cura odontoiatrica nel territorio regionale.

2. FINALITÀ

Questo rapporto è stato elaborato nel quadro del progetto “Cultura normativa”, in ottica di integrazione con le attività per il monitoraggio del trend tecnologico nel campo della produzione di dispositivi medici su misura, ed in particolare di protesi dentarie, nel territorio provinciale e regionale.

I monitoraggi dei trend tecnologici, nei vari settori produttivi, hanno come scopi principali:

a) fornire agli operatori una informazione organica e tendenzialmente completa dello stato dell'arte e delle tendenze innovative nei settori di appartenenza;

b) individuare le opportunità e le problematiche derivanti dai cambiamenti tecnologici in atto;

c) consentire l'adeguamento degli strumenti di intervento aziendale nello sviluppo tecnologico e nella ricerca, al fine del mantenimento sul mercato delle aziende stesse e della salvaguardia dei posti di lavoro dei collaboratori;

d) contribuire, con l'applicazione delle strategie suddette, al benessere ed alla serenità collettivi nella società nella quale le aziende operano.

Si tratta, in sintesi, dell'acquisizione di informazioni strategiche importanti non solamente nella prospettiva di auspicabili sviluppi aziendali, ma ancor più per la salvaguardia dell'esistenza delle aziende stesse nell'attuale mercato globale, che con il progredire di vari Paesi emergenti diverrà sempre più competitivo e dinamico.

Con il rapido progredire delle tecnologie informatiche e digitali applicate anche al settore della produzione delle protesi dentarie, gli scambi di informazioni e di prodotti tendono a travalicare gradualmente gli ambiti strettamente locali, estendendosi sempre di più in aree geografiche più vaste. Tale estensione, impensabile non molti anni or sono, sta sviluppandosi lentamente non solamente a livello interprovinciale o interregionale, ma si ritiene che essa possa interessare in futuro ambiti ancora più vasti ed addirittura continentali e planetari. È gioco forza, pertanto, che le imprese tengano in debito conto tali sviluppi e si attrezzino culturalmente e tecnologicamente per affrontare queste nuove e affascinanti sfide.

3. I MATERIALI E LE TECNICHE IN PROTESI DENTARIA. LO STATO DELL'ARTE E GLI SVILUPPI FUTURI

3.1 premessa

La produzione delle protesi dentarie rientra nel novero delle attività che fanno parte del cosiddetto settore dentale. Quest'ultimo comprende quella branca della sanità denominata *odontoiatria* e tutte le altre attività ad essa connesse. Secondo la norma UNI EN ISO 1942 (edizione febbraio 2010)

l'odontoiatria può essere definita nel modo seguente: *scienza avente gli scopi di prevenire, diagnosticare e trattare le malattie, le malformazioni e le lesioni dei denti, della bocca e dei mascellari, di sostituire i denti mancanti ed i tessuti loro associati e di promuovere la salute orale.*

I principali operatori coinvolti, direttamente o indirettamente, nella cura e nella prevenzione del sistema masticatorio umano sono gli odontoiatri, gli odontotecnici, gli igienisti e gli assistenti dentali. Gli odontotecnici, in particolare, su prescrizione degli odontoiatri realizzano le protesi dentarie e gli altri dispositivi che vengono impiegati per la riabilitazione del sistema masticatorio delle persone.

Il settore dentale comprende inoltre le aziende addette alla produzione ed alla distribuzione di materiali, impianti, strumenti, apparecchiature, attrezzature e farmaci specificamente prodotti per l'impiego in questo settore.

3.2 La filiera del settore dentale

La filiera produttiva del settore dentale può essere riassunta nel modo seguente.

- Aziende produttrici di materiali dentali: producono i materiali che vengono impiegati negli ambulatori odontoiatrici e nei laboratori odontotecnici. In genere ciascuna di tali aziende è specializzata nella produzione di una o di alcune famiglie di materiali.
- Aziende produttrici di impianti dentali: producono svariati tipi di impianti, in genere di tipo endosseo, che vengono inseriti chirurgicamente nella cavità orale dei pazienti, principalmente con la finalità di sostenere protesi dentarie appositamente realizzate.
- Aziende produttrici di strumenti, apparecchiature e attrezzature: si tratta di produttori molto diversificati che forniscono agli ambulatori odontoiatrici, ai laboratori odontotecnici ed ai centri servizi dentali una vasta gamma di prodotti, la cui complessità è molto variabile. A volte si raccolgono in un gruppo a parte i produttori delle cosiddette *apparecchiature dentali avanzate*, caratterizzate da particolari complessità di realizzazione e di funzionamento.
- Aziende produttrici di farmaci: sono in genere aziende farmaceutiche che producono svariati tipi di farmaci, alcuni dei quali comunemente impiegati in ambito odontoiatrico.
- Aziende produttrici di arredo clinico e tecnico: producono arredamento funzionale per gli ambulatori odontoiatrici e per i laboratori odontotecnici.
- Aziende distributrici: distribuiscono beni e servizi agli ambulatori odontoiatrici ed ai laboratori odontotecnici.
- Centri servizi tecnici: eseguono, su richiesta dei laboratori odontotecnici, particolari lavorazioni che richiedono l'impiego di macchine e strumenti complessi e molto onerosi, la cui disponibilità non è in genere prevista nei singoli laboratori.
- Laboratori odontotecnici: in essi vengono prodotte le protesi dentarie e vari altri dispositivi prescritti dagli odontoiatri e da questi ultimi inseriti nella cavità orale dei pazienti.
- Ambulatori o studi odontoiatrici: ambienti appositamente realizzati per la cura orale dei pazienti, nei quali operano gli odontoiatri, gli igienisti e gli assistenti dentali.

Si tratta quindi di un settore molto vario e complesso, di rivelante importanza sociale, i cui attori interagiscono trasferendo beni e servizi e generando flussi economici.

3.3 Le protesi ed i materiali

Il rapido progredire delle conoscenze scientifiche nei settori medico e biologico da un lato, e nei settori della scienza dei materiali e tecnologico dall'altro, che si è verificato a partire dalla seconda metà dall'800, ha comportato importanti ricadute anche nel settore dentale. In particolare, si è assistito ad una continua evoluzione delle tecniche e dei materiali impiegati in ambito protesico.

Per la realizzazione di una protesi dentaria l'odontoiatra, dopo gli interventi preparatori eseguiti nella cavità orale del paziente, trasmette in genere al laboratorio quanto segue: a) una dettagliata prescrizione nella quale descrive compiutamente la protesi da realizzare; b) le impronte delle due arcate dentarie del paziente con le quali verranno costruiti due modelli, generalmente in gesso, che riproducono le arcate stesse; c) delle opportune registrazioni tramite le quali potranno essere montati i modelli in un apposito strumento, denominato articolatore, e messi in corretta relazione tra loro. In questo modo l'odontotecnico potrà disporre di una accurata riproduzione delle arcate dentarie

del paziente sulle quali costruire la protesi. Questo procedimento è impiegato da molti anni ed è tuttora di impiego pressoché generale. Comunque, i progressi delle tecnologie digitali stanno generando importanti trasformazioni anche in questo settore, come verrà illustrato più avanti.

Nel seguito viene fornita una sintetica descrizione dei principali tipi di protesi dentarie e dei materiali con i quali esse vengono realizzate. Naturalmente si tratta di un descrizione estremamente sintetica ed introduttiva, che ha semplicemente lo scopo di introdurre con maggiore chiarezza gli argomenti successivi

1. *Protesi fisse o inamovibili tradizionali*: queste protesi vengono permanentemente collegate a denti naturali o a radici dentarie residue. Dopo l'inserimento definitivo nella bocca dei pazienti, le protesi fisse non possono essere rimosse né dal paziente né, almeno in modo immediato, dall'odontoiatra. Tipici esempi di protesi di questo tipo sono le corone e i ponti. Le prime ricostruiscono la parte coronale dei denti naturali, mentre i secondi sostituiscono uno o più denti mancanti. Il collegamento di queste protesi ai denti naturali viene effettuato tramite particolari materiali denominati cementi dentali.

Le protesi fisse possono essere costituite da un solo tipo di materiale o da due tipi di materiali diversi. Nel primo gruppo si annoverano le protesi in ceramica, le protesi in resina composita e le protesi metalliche. Al secondo gruppo appartengono le protesi in metallo-ceramica, formate da un sottostruttura metallica ricoperta da uno strato ceramico e le protesi in metallo-resina, formate da una sottostruttura metallica ricoperta da uno strato di resina composita.

Le protesi interamente in ceramica possono essere realizzate in vari modi e con materiali diversi, principalmente in base alla resistenza meccanica che si desidera conseguire. Nei casi in cui non è necessaria una resistenza particolarmente elevata, vengono normalmente impiegate ceramiche essenzialmente di natura vetrosa. Le protesi che devono invece presentare resistenze meccaniche particolarmente elevate sono in genere costituite da un sottostruttura realizzata con particolari ceramiche ad alta resistenza, ricoperta da uno strato di ceramica più traslucida di natura essenzialmente vetrosa. Queste protesi si sono notevolmente diffuse negli ultimi anni, grazie all'introduzione di ceramiche dotate di resistenza meccanica particolarmente elevata, che consentono alle protesi stesse di resistere adeguatamente all'azione delle forze masticatorie.

Le protesi fisse in resina composita vengono realizzate impiegando particolari materiali polimerici contenenti al loro interno particelle di un secondo materiale rinforzante di natura ceramica. Poiché questi materiali presentano una resistenza meccanica ed all'usura inferiore rispetto ai materiali ceramici e metallici, la longevità delle protesi viene considerata in genere più limitata.

Le protesi fisse interamente metalliche sono oramai alquanto rare nei Paesi occidentali, principalmente per motivi estetici. Esse, invece, sono ancora diffuse nei Paesi europei dell'est e nei Paesi in via di sviluppo.

Le protesi in metallo-ceramica sono protesi fisse estetiche molto diffuse, la cui introduzione avvenne all'inizio degli anni sessanta del secolo scorso. La sottostruttura metallica di queste protesi può essere realizzata con vari tipi di materiali metallici, mentre la ceramica che ricopre tale sottostruttura è essenzialmente uno smalto vetroso il cui scopo principale è quello estetico.

Le protesi in metallo-resina sono anch'esse protesi fisse estetiche molto diffuse. Anche in questo caso la loro sottostruttura può essere realizzata con vari tipi di materiali metallici, ed essa viene quindi ricoperta con resine composite di varia natura, il cui scopo principale è anche in questo caso essenzialmente estetico.

I materiali metallici che vengono impiegati per la realizzazione delle protesi fisse appartengono principalmente ai tipi seguenti: leghe d'oro, leghe di palladio, leghe d'argento, leghe di cobalto, titanio commercialmente puro e leghe di titanio. Sono disponibili anche leghe di nichel, che in passato hanno avuto una rilevante diffusione. L'impiego delle leghe del nichel, comunque, è andato incontro ad un graduale declino, principalmente per le apprensioni di natura biologica che la presenza del nichel comporta. È noto, infatti, che varie persone sono allergiche a questo metallo.

I materiali ceramici impiegati per la realizzazione delle protesi fisse interamente in ceramica sono di varia natura. Tra le ceramiche ad alta resistenza si ricordano la zirconia e l'allumina. Tra le altre ceramiche, che presentano vari gradi di resistenza meccanica, si ricordano le vetroceramiche a base di leucite, le vetroceramiche a base di disilicato di litio, le ceramiche alluminose ad infiltrazione ve-

trosa e le ceramiche feldspatiche. I materiali ceramici impiegati per la realizzazione delle protesi in metallo-ceramica sono in genere ceramiche feldspatiche.

La matrice polimerica delle resine composite impiegate nella fabbricazione delle protesi fisse è principalmente a base di dimetacrilati e di uretandimetacrilati; quella di un particolare tipo di prodotti è su base fenolico-epossidica. Nella matrice polimerica è presente, sotto forma finemente dispersa, una seconda fase formata da particelle inorganiche vetrose di varia natura.

2. Protesi rimovibili: queste protesi possono essere facilmente inserite nella bocca e da questa disinserite direttamente dal paziente. Vengono anche chiamate protesi *mobili* o *amovibili* ed esse si suddividono nei due gruppi principali seguenti: *protesi totali* e *protesi parziali rimovibili*.

Una protesi totale sostituisce tutti i denti di un'arcata dentaria e si appoggia direttamente sulla mucosa orale. Nel linguaggio comune questa protesi è nota anche con il nome popolare di *dentiera*. Essa è formata da una base in materiale polimerico (comunemente chiamata resina) che si appoggia sulla mucosa orale, e dai denti artificiali che vengono opportunamente fissati su detta base. Le resine impiegate per la realizzazione della base possono essere di vari tipi, tra i quali si ricordano i seguenti: resine acriliche a base di polimetilmetacrilato, copolimeri vinil-acrilici, uretan-dimetacrilati, resine acriliche ad alta resistenza agli urti rinforzate con gomma, poliuretani. I denti artificiali sono reperibili in commercio e possono essere in resina sintetica o in ceramica.

Una protesi parziale rimovibile sostituisce alcuni denti di un'arcata dentaria e nella cavità orale viene sostenuta dai denti residui o contemporaneamente da denti residui e dalla mucosa orale. Essa è formata dalle due parti seguenti: un *telaio* (o scheletro o armatura) metallico che si collega ai denti residui tramite appositi dispositivi denominati ganci, e una o più *basi* (o selle) in resina collegate al telaio suddetto che portano i denti artificiali. Il telaio metallico viene in genere realizzato con leghe di cobalto o, in casi particolari, in titanio. Le basi vengono generalmente realizzate in resina acrilica ed i denti artificiali sono generalmente anch'essi in resina sintetica.

3. Protesi combinate: sono protesi nelle quali una parte rimovibile è combinata con una o più parti fisse. Esse sono pertanto formate da una o più parti che vengono collegate permanentemente a denti naturali o a radici dentarie residue e da una seconda parte che può essere inserita e disinserita dal paziente. Esistono vari tipi di protesi combinate, che differiscono principalmente per la loro conformazione e per le modalità di collegamento tra le parti rimovibili e quelle fisse. Tale collegamento può infatti essere conseguito mediante attacchi di precisione, accoppiamenti conometrici, barre di ancoraggio ecc. I materiali impiegati sono analoghi a quelli già citati in precedenza.

4. Protesi su impianti: sono protesi che nella cavità orale vengono collegate a particolari dispositivi denominati *impianti dentali*. Gli impianti vengono realizzati a livello industriale ed essi vengono prescelti dagli odontoiatri a seconda del caso da trattare e vengono inseriti chirurgicamente nelle ossa mascellari o nella mandibola. Il loro scopo è essenzialmente quello di fungere da radici dentarie artificiali, in grado di fornire sostegno ed ancoraggio alle protesi dentarie. Dopo il loro inserimento chirurgico, la loro parte inserita nel tessuto osseo viene da quest'ultimo inglobata tramite un processo noto come *osteointegrazione*. Gli impianti vengono generalmente realizzati in titanio o in leghe di titanio.

Le protesi su impianti possono essere alquanto varie ed anch'esse possono essere suddivise in fisse e rimovibili. Quelle fisse vengono collegate agli impianti tramite piccole viti o mediante cementazione. Per la realizzazione di quelle rimovibili è in genere prevista la costruzione di una mesostruttura che viene collegata agli impianti in modo stabile, e sulla quale si inserisce la parte rimovibile. I materiali impiegati sono analoghi a quelli già citati in precedenza.

Si ricorda, infine, che le protesi possono essere suddivise in *protesi provvisorie* e in *protesi definitive*. Le prime hanno carattere temporaneo, vengono realizzate con procedimenti relativamente semplici ed hanno lo scopo di essere impiegate durante la costruzione delle protesi definitive. Le seconde sono le vere e proprie protesi destinate ad essere impiegate a lungo dai pazienti.

3.4 Le tecniche

Numerose sono le tecniche che possono essere impiegate per la costruzione delle protesi dentarie ed esse si basano, principalmente, sui materiali che vengono utilizzati. A tale riguardo, pertanto, si riassumono brevemente le principali tecniche di lavorazione attualmente impiegate in ambito odon-

toprotesico. Alcune di tali tecniche sono consolidate ed impiegate da molto tempo; altre sono state introdotte recentemente e sono in fase di continuo perfezionamento. Tra queste ultime tecniche si ricordano i cosiddetti procedimenti CAD/CAM (Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing). Con questi procedimenti il componente protesico da ottenere viene progettato al computer (Computer-Aided Design) ed esso viene successivamente realizzato tramite apparecchiature le cui operazioni vengono anch'esse comandate da un computer (Computer-Aided Manufacturing).

Materiali metallici. Le tecniche di lavorazione dei materiali metallici per la costruzione delle protesi dentarie sono essenzialmente le seguenti.

Fusione a cera persa. Questo metodo è stato introdotto in ambito dentale nei primi anni del secolo scorso ed ha avuto un'ampia diffusione per la realizzazione delle parti metalliche delle protesi. Il notevole perfezionamento al quale è andato incontro negli anni lo ha reso di impiego molto affidabile. Il procedimento di lavorazione è comunque relativamente complesso in quanto prevede la realizzazione iniziale di un modellato in cera del pezzo da costruire, il suo inglobamento in una massa refrattaria per l'ottenimento di una forma e la successiva colata in quest'ultima del metallo previamente portato allo stato liquido. Con la sua solidificazione il metallo riproduce la configurazione del modello in cera ed esso viene quindi rifinito.

Con l'avvento di nuovi procedimenti di lavorazione questa tecnica ha subito una graduale diminuzione di impiego. Essa comunque è tuttora molto impiegata per la produzione di particolari strutture metalliche ed è privilegiata in alcuni laboratori.

Fresatura. È un procedimento per asportazione di truciolo che in passato veniva impiegato principalmente per operazioni di rifinitura delle parti metalliche ottenute tramite fusione a cera persa. Con l'introduzione delle tecniche CAD/CAM questo tipo di lavorazione si è esteso anche alla realizzazione di varie parti metalliche delle protesi. In questo caso un modello in gesso riproducente l'arcata dentaria del paziente viene sottoposto a scansione tramite un apposito scanner dentale, e le informazioni vengono inviate ad un computer. Sul modello virtuale così ottenuto viene progettato al computer, tramite un apposito software dentale, il componente protesico da realizzare. Il file con la progettazione così realizzata viene quindi impiegato per guidare un'apposita fresatrice di precisione nella lavorazione tramite fresatura di un blocco del materiale metallico prescelto. Si ottiene in questo modo il pezzo metallico precedentemente progettato al computer.

Fusione laser selettiva. Si tratta di un procedimento avanzato introdotto recentemente in ambito dentale. È una sistematica CAD/CAM mediante la quale il file di progetto viene impiegato in una apposita macchina nella quale un fascio laser, di dimensioni molto contenute, fonde una polvere metallica, strato dopo strato, secondo la forma del pezzo da ottenere.

Saldatura. La saldatura è un procedimento di collegamento permanente di parti metalliche. In campo dentale i principali sistemi impiegati sono la *brasatura* e la *saldatura laser*. La prima, impiegata da molto tempo, viene eseguita tramite il riscaldamento delle parti da unire e la successiva infiltrazione capillare tra di esse di un altro metallo allo stato liquido (metallo d'apporto) che con il raffreddamento solidifica e genera il collegamento. La seconda, introdotta molto più recentemente, si basa sulla fusione localizzata dei lembi da unire tramite un fascio laser, con l'impiego o meno di un metallo d'apporto della stessa natura delle parti che vengono collegate.

Materiali ceramici. Le lavorazioni dei materiali ceramici per la costruzione delle protesi sono principalmente le seguenti.

Cottura di impasti ceramici. È il procedimento di lavorazione più tradizionale ed ancora molto diffuso. In questo caso i materiali ceramici vengono forniti sotto forma di polveri. Il procedimento consiste nel sagomare nella forma desiderata un impasto formato da polvere ceramica miscelata con un liquido opportuno (spesso acqua distillata). Si esegue quindi la cottura ad alta temperatura che comporta l'evaporazione del liquido e la sinterizzazione delle particelle ceramiche.

Pressatura a caldo (iniezione a cera persa). In questo caso i materiali ceramici vengono forniti sotto forma di lingottini. Il procedimento consiste nel realizzare una forma refrattaria tramite il procedimento a cera persa, ed iniettare in essa il materiale ceramico previamente rammollito tramite riscaldamento.

Fresatura a copiare di semisinterizzati. Il pezzo da costruire viene dapprima realizzato in un mate-

riale polimerico ed esso, mediante apposite fresatrici a copiare viene riprodotto in un blocco di ceramica semisinterizzata (e quindi porosa e di facile lavorazione). Successivamente si completa la sinterizzazione tramite riscaldamento ad alta temperatura (cottura di sinterizzazione).

Fresatura CAD/CAM di semisinterizzati e sinterizzazione finale. Analogamente a quanto detto per i materiali metallici, il pezzo da realizzare viene progettato al computer ed il relativo file viene quindi impiegato per la fresatura di un blocco di ceramica semisinterizzata. Si completa quindi la sinterizzazione tramite cottura. Il procedimento può anche essere eseguito tramite fresatura di sinterizzati; in questo caso non è necessaria la cottura finale di sinterizzazione.

Fresatura CAD/CAM di semisinterizzati e successiva infiltrazione vetrosa. Il procedimento è analogo al precedente ma dopo la fase CAM non viene completata la sinterizzazione. Il pezzo semisinterizzato ottenuto tramite molatura viene quindi infiltrato ad alta temperatura con un materiale vetroso liquefatto. Questo materiale si infila per capillarità nelle porosità del pezzo semisinterizzato e con il successivo raffreddamento si irrigidisce, generando in questo modo un pezzo compatto con una microstruttura composita.

Fresatura CAD/CAM di vetroceramiche parzialmente cristallizzate e cottura di cristallizzazione. Il pezzo da realizzare viene progettato al computer ed il relativo file viene quindi impiegato per la fresatura di un blocco di vetroceramica parzialmente cristallizzata. Si completa quindi la cristallizzazione con un opportuno trattamento termico.

Materiali polimerici. I principali metodi con i quali questi materiali possono essere lavorati sono i seguenti.

Formatura per compressione di miscugli di polveri di polimeri e di monomeri liquidi. Si tratta di un procedimento usato da molto tempo e molto diffuso soprattutto per la realizzazione delle basi delle protesi rimovibili. Esso consiste nel sottoporre a formatura, in appositi stampi che riproducono le parti protesiche da realizzare, un miscuglio plastico formato da una polvere di polimero e da un monomero liquido. Dopo la formatura si completa la polimerizzazione a freddo o tramite un opportuno riscaldamento.

Formatura per iniezione di miscugli di polveri di polimeri e di monomeri liquidi. Il procedimento è analogo al precedente, salvo il fatto che il miscuglio viene iniettato nella forma nella quale successivamente polimerizza.

Formatura per iniezione di polimeri termoplastici preriscaldati. Il procedimento è analogo al precedente, salvo il fatto che nella forma viene iniettato un polimero rammollito tramite riscaldamento e che con il successivo raffreddamento si irrigidisce.

Formatura manuale di miscugli polimerici foto-polimerizzabili. Questo procedimento si è diffuso da parecchi anni per la realizzazione delle protesi fisse in metallo-resina ed in resina. Esso è stato introdotto anche per la costruzione delle basi delle protesi rimovibili ma in questo settore non è così diffuso come i metodi precedenti. Il procedimento consiste nel modellare nella forma desiderata la parte da realizzare, impiegando un miscuglio plastico fornito già pronto all'uso, e nel sottoporlo quindi all'azione di un'apposita radiazione elettromagnetica luminosa tramite la quale esso polimerizza indurendosi.

3.5 Gli sviluppi futuri

Il rapido trasferimento nel settore produttivo delle conoscenze scientifiche, fa ritenere che nei prossimi anni si assisterà al perfezionamento dei materiali e delle tecniche attuali e ad ulteriori sviluppi nel settore della produzione delle protesi dentarie.

È comunque opportuno ricordare che, per quanto riguarda la ricerca sui biomateriali dentali, essa attualmente persegue le due strategie seguenti:

- 1) l'approccio della tecnologia dei materiali, che prevede il continuo utilizzo e miglioramento di materiali sintetici;
- 2) l'approccio della biotecnologia, che prevede l'introduzione e l'impiego di materiali biologici naturali e la stimolazione di processi rigenerativi endo-oralni naturali.

Questo secondo orientamento, che attualmente si trova in una fase iniziale, viene ritenuto da alcuni la via che troverà importanti sviluppi ed applicazioni tra qualche decennio. Si ritiene, comunque,

che per i prossimi due decenni si assisterà ad un connubio delle due strategie e che, in particolare, proseguirà massicciamente la ricerca relativa al miglioramento dei materiali sintetici attuali ed all'introduzione di altri ulteriormente migliorati. Molto probabilmente quest'ultimo aspetto riguarderà in particolare i materiali compositi a matrice polimerica.

Per quanto riguarda le tecniche di produzione delle protesi dentarie, si ritiene che i principali sviluppi riguarderanno le tecnologie digitali, applicate alle metodiche tomografiche e di scansione per la raccolta dei dati, e alle metodiche CAD/CAM per la costruzione delle protesi o di parti di esse. Alcuni ricercatori ritengono, in particolare, che in tempi relativamente brevi i procedimenti tradizionali verranno gradualmente sostituiti da un approccio digitale globale che si svilupperà secondo le fasi seguenti:

- a) rilevamento della morfologia dei tessuti duri e molli del paziente tramite metodiche combinate di tomografia computerizzata e scansione intra- ed extra orale; i dati così rilevati consentiranno l'elaborazione al computer del cosiddetto *paziente virtuale* che potrà essere inviato al laboratorio odontotecnico per la progettazione della protesi dentaria;
- b) progettazione della protesi sul paziente virtuale con metodiche CAD;
- c) realizzazione della protesi o di parte di essa con metodiche CAM in laboratorio o in un centro servizi esterno;
- d) realizzazione dei modelli fisici delle arcate dentarie del paziente tramite metodiche di prototipazione rapida e completamento e rifinitura della protesi stessa su detti modelli.

L'approccio suddetto consentirà all'odontoiatra ed all'odontotecnico, anche a notevole distanza, di visionare sullo schermo dei loro computer gli stessi dati e di collaborare direttamente in tempo reale alla programmazione ed alla realizzazione del trattamento odontoprotesico.

4. MONITORAGGIO DEL TREND TECNOLOGICO

4.1 La produzione di protesi dentarie in ambito provinciale

È opportuno premettere che il settore dentale nell'ambito della nostra Regione in generale, e della nostra Provincia in particolare, è caratterizzato mediamente da un buon livello qualitativo. Le aziende produttrici di protesi dentarie sono in genere di dimensioni piccole e medie. Questo fattore consente una più approfondita attenzione alla qualità dei prodotti, grazie al controllo diretto da parte dei titolari delle aziende stesse. D'altra parte, però, ciò può rappresentare un limite per quanto riguarda le possibilità di importanti investimenti tecnologici, e per le attività di ricerca e sviluppo in un settore *altamente specializzato ed in continua evoluzione*. Queste ultime difficoltà sono state in parte affrontate, negli ultimi anni, anche attraverso la realizzazione di "centri servizi" interregionali, specializzati nel fornire ai laboratori odontotecnici lavorazioni particolarmente complesse, che richiedono l'impiego di macchine e strumenti molto onerosi e di non facile acquisizione da parte dei singoli laboratori.

I laboratori della nostra area geografica si mantengono competitivi rispetto alla concorrenza focalizzando il loro impegno sulla qualità, sull'innovazione e sul servizio agli odontoiatri loro clienti. Permane comunque, in questo settore, una notevole carenza per quanto riguarda l'attività sperimentale, ed in particolare relativa all'espletamento sistematico di test atti a monitorare e validare i processi produttivi ed i materiali impiegati nelle singole aziende.

4.2 Metodologia

Il monitoraggio del trend tecnologico nel comparto della produzione delle protesi dentarie è stato articolato nelle fasi seguenti.

1. Realizzazione di un questionario di rilevazione dei dati presso le imprese campione.
2. Scouting per la selezione delle imprese con requisiti adeguati ai fini dell'indagine, anche attraverso una campagna di informazione e la raccolta di manifestazioni d'interesse da parte delle imprese.

3. Identificazione di un campione significativo (per tipologia di prodotto, per mercato servito, per tecnologia applicata) di tre aziende operanti nel settore da indagare sulla traccia indicata dal questionario.
 4. Interviste approfondite con i referenti tecnici delle aziende su argomenti generali legati alla gestione ed alla produzione.
 5. Compilazione del questionario da parte dei referenti aziendali, con il supporto di un esperto facilitatore.
 6. Analisi ed elaborazione integrata dei dati rilevati nell'indagine.
 7. Conclusioni.
- Un'indagine a parte è stata condotta per quanto riguarda il *controllo della qualità* in ambito aziendale.

4.3 Monitoraggio

Questionario. L'elaborazione del questionario si è svolta nel modo seguente. È stata preparata una prima bozza che è stata consegnata ai titolari delle aziende per una loro valutazione iniziale per quanto riguardava la chiarezza e la completezza. Sono stati quindi raccolti i suggerimenti ed è stata preparata una seconda bozza. Anche quest'ultima è stata sottoposta ai titolari suddetti per un'ulteriore valutazione. Sulla base degli ulteriori suggerimenti raccolti è stato stilato il testo definitivo seguente.

Scheda di rilevazione comparto dentale			
Produzione protesi dentarie Laboratori odontotecnici			
Rilevazione:	Nuova <input type="checkbox"/>	Aggiornamento <input type="checkbox"/>	
Intervistatore:.....	Data:.....		
Azienda:.....	Tel:.....	FAX:.....	
Referente:.....	Città:.....	Prov.....	
Email:.....	Web:.....		
Totale addetti:..... di cui: Produzione..... Amm.ne e Commerciale..... R&S.....			
Certificazioni qualità possedute:.....			
Aggiornamento del personale: periodica e regolare <input type="checkbox"/> saltuaria <input type="checkbox"/> solo quando necessaria <input type="checkbox"/> in azienda con personale proprio <input type="checkbox"/> in azienda con esperti esterni <input type="checkbox"/> all'esterno dell'azienda <input type="checkbox"/>			
PRODUZIONE PROPRIA			
LINEE DI PRODOTTO	TIPOLOGIA	TREND PRODUTTIVO	
Protesi fissa <input type="checkbox"/>	Metallo-ceramica <input type="checkbox"/>	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>
	Metallo-resina <input type="checkbox"/>	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>
	Ceramica <input type="checkbox"/>	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>
	Resina composita <input type="checkbox"/>	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>
	Metallica <input type="checkbox"/>	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>
Protesi totale <input type="checkbox"/>		Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>
Protesi parziale rimovibile <input type="checkbox"/>		Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>
Protesi combinata <input type="checkbox"/>		Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>
Protesi su impianti <input type="checkbox"/>		Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>
PRODUZIONE CON LAVORAZIONI ESTERNE			
LINEE DI PRODOTTO	TIPOLOGIA	% SUL TOTALE	TREND PRODUTTIVO
Protesi fissa <input type="checkbox"/>	Metallo-ceramica <input type="checkbox"/>	...	Diminuzione <input type="checkbox"/> Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>
	Metallo-resina <input type="checkbox"/>	...	Diminuzione <input type="checkbox"/> Costante <input type="checkbox"/> Crescita <input type="checkbox"/>

	Ceramica <input type="checkbox"/>	...	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/>	Crescita <input type="checkbox"/>
	Resina composita <input type="checkbox"/>	...	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/>	Crescita <input type="checkbox"/>
	Metallica <input type="checkbox"/>	...	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/>	Crescita <input type="checkbox"/>
Protesi totale <input type="checkbox"/>		...	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/>	Crescita <input type="checkbox"/>
Protesi parziale rimovibile <input type="checkbox"/>		...	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/>	Crescita <input type="checkbox"/>
Protesi combinata <input type="checkbox"/>		...	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/>	Crescita <input type="checkbox"/>
Protesi su impianti <input type="checkbox"/>		...	Diminuzione <input type="checkbox"/>	Costante <input type="checkbox"/>	Crescita <input type="checkbox"/>

Impiego di tecniche CAD/CAM: SI NO

In caso affermativo per quali lavorazioni: Sottostrutture metalliche per protesi fisse in metallo-ceramica Sottostrutture per protesi fisse in ceramica (es. zirconia, allumina ecc.)

Altro (specificare)

In caso affermativo: Scansione e fase CAD in laboratorio, fase CAM all'esterno

Scansione in laboratorio, fasi CAD/CAM all'esterno

Scansione e fasi CAD/CAM in laboratorio

Tutte le fasi all'esterno

Tipologia di lavorazioni CAM: Fresatura di materiali metallici (leghe di cobalto, titanio ecc.)

Fresatura di materiali ceramici (zirconia, allumina ecc.)

Fresatura di materiali polimerici

Fusione laser selettiva di materiali metallici

Altro (specificare)

Impiego di impronte ottiche per tecniche CAD/CAM: SI NO

% di impronte ottiche sul totale delle impronte:

Importanza attuale delle tecniche CAD/CAM per l'azienda: nessuna poca molta

Importanza delle tecniche CAD/CAM prevista per il futuro: nessuna poca molta

Linea e tipologia di prodotto principale:

È stata fatta indagine preclinica: SI No In corso Osservazioni:

È stata definita la prestazionalità: SI No In corso Osservazioni:

È stata definita la durabilità: SI No In corso Osservazioni:

È stata fatta sperimentazione clinica: SI No In corso Osservazioni:

Peso % delle forniture (materiali, lavorazioni, servizi):

Triveneto..... Altre regioni italiane..... Altri stati europei..... Altri.....

Localizzazione (%) dei clienti:

Triveneto..... Altre regioni italiane..... Altri stati europei..... Altri.....

Principali dipendenze tecnologiche:

Scienza dei materiali Meccanica Elettronica ed elettrotecnica Informatica

Chimica Biochimica Biofisica Biotecnologie Nanotecnologie

Altro.....

Ambiti di ricerca e sviluppo più promettenti (tipologia di protesi, materiali, processi di lavorazione):

Spesa % annuale media in R&S sui fatturati dell'anno precedente;

Attività di ricerca: interna in collaborazione con cliente esterna (università consulenti ospedali) altra

Anno ultima innovazione (processo produttivo e/o materiali):.....

Descrizione:.....

Politica aziendale sull'innovazione (visione strategica, grado di formalizzazione, diffusione all'interno dell'organizzazione, incentivi, propensione al rischio, accento sull'apprendimento organizzativo o sui risultati):.....

Autovalutazione della qualità/prestazionalità del prodotto (dare un valore da 1 a 10)

FUNZIONALITÀ E PRESTAZIONI AFFIDABILITÀ E SICUREZZA ASSISTENZA

Precisione Resistenza meccanica Tempi di consegna

Efficienza masticatoria Resistenza all'usura Assistenza presso cliente

Proprietà dei materiali Durata dei componenti Riparazioni in garanzia

Estetica Compatibilità tra i materiali Durata garanzia

Rapidità di applicazione Biocompatibilità Rapidità riparazione

Qualità globale del prodotto percepita mediamente dall'azienda e dal cliente (da 1 a 10)

Funzionalità e prestazioni: azienda cliente

Affidabilità e sicurezza: azienda cliente

Assistenza: azienda cliente

Come vengono rilevate le richieste/preferenze del cliente:.....

Come viene rilevata la soddisfazione del cliente:.....

Principali canali commerciali: consegna diretta corriere posta altro

Distribuzione territoriale del fatturato (%): Triveneto.... Altre regioni italiane.... Estero....

Principali utilizzi della rete internet nell'ultimo anno: collaborazione con clienti

collaborazione con fornitori ricerca fornitori acquisti on-line ricerca clienti

monitoraggio tecnologico ricerche di mercato promozione formazione

servizi amministrativi qualità e sicurezza (repertorio DM, normative ecc.) altro

(specificare)

% del personale con connessione internet in azienda:.....

Importanza della rete per l'azienda prevista nei prossimi tre anni:.....

Importanza della rete per il settore prevista nei prossimi tre anni:.....

Data.....

Firma del titolare.....

Gestione e controllo della qualità in ambito aziendale

L'aspetto relativo alla gestione ed al controllo della qualità è stato esaminato in ambito più vasto tramite interviste e colloqui con operatori del settore. In particolare si è cercato di approfondire quali strategie vengono seguite per raggiungere, mantenere e monitorare i vari aspetti della qualità negli ambiti dell'organizzazione aziendale e dei prodotti realizzati.

4.4 Risultati

Questionari. In sintesi le informazioni desunte dai questionari e dalle interviste ai titolari delle aziende sono le seguenti.

Dimensione delle aziende e distribuzione del personale

Le tre aziende coinvolte nel monitoraggio sono da considerarsi di dimensioni medio-grandi per il particolare settore nel quale operano.

Il numero dei dipendenti varia da 13 a 24.

Il numero di addetti alla produzione varia da 10 a 20.

Il numero di addetti ai settori amministrativo e commerciale varia da 2 a 4.

Una sola azienda ha dichiarato di avere una persona addetta in parte anche ad attività di ricerca e sviluppo.

Le aziende sono certificate UNI EN ISO 9001.

Aggiornamento del personale

Una azienda ha dichiarato che l'aggiornamento del personale viene effettuato su base periodica e regolare, una azienda ha dichiarato che l'aggiornamento viene effettuato solo quando lo si reputa necessario, una azienda ha dichiarato che l'aggiornamento è saltuario.

Produzione

Il trend produttivo per le diverse tipologie di prodotti è in sintesi il seguente.

Produzione propria (effettuata interamente in azienda)

Protesi fissa: protesi in metallo-ceramica tendenzialmente costante o in crescita

Protesi in metallo-resina tendenzialmente costante o in diminuzione

Protesi in ceramica: per due aziende in crescita, per una azienda in diminuzione

Protesi in resina composita: costante o in diminuzione

Protesi metallica: in diminuzione

Protesi totale: costante o in crescita

Protesi parziale rimovibile: costante o in diminuzione

Protesi combinata: per una azienda in diminuzione, per una azienda costante, per una azienda in crescita

Protesi su impianti: in crescita

Produzione con lavorazioni esterne. Per lavorazione esterna si intende la fornitura di un componente protesico non prefabbricato, che viene realizzato da un'altra azienda che può essere un altro laboratorio odontotecnico o un centro servizi. Esempi tipici possono essere le sottostrutture metalliche per le protesi fisse in metallo-ceramica ed i telai metallici delle protesi parziali rimovibili.

Una azienda si avvale di lavorazioni esterne per varie tipologie di prodotti. Una azienda si avvale di lavorazioni esterne solamente per un tipologia di prodotti. Un'azienda non si avvale di lavorazioni esterne.

L'azienda che si avvale di lavorazioni esterne per varie tipologie di prodotti ha fornito le seguenti informazioni.

Protesi in metallo-ceramica: in crescita

Protesi in metallo-resina: in crescita

Protesi in ceramica: in crescita

Protesi parziale rimovibile costante

Protesi combinata: costante

Protesi su impianti: costante

L'azienda che si avvale di lavorazioni esterne solamente per una tipologia di prodotti ha fornito la seguente informazione.

Protesi parziale rimovibile: costante

Impiego di tecniche CAD/CAM

Una azienda ha dichiarato di ricorrere a questa tipologia di lavorazioni in maniera molto limitata per la realizzazione di sottostrutture metalliche per protesi fisse in metallo-ceramica con scansione e fase CAD in laboratorio e fase CAM all'esterno.

Una azienda ha dichiarato di ricorrere spesso a questa tipologia di lavorazioni per la realizzazione di sottostrutture metalliche per protesi fisse in metallo-ceramica e di sottostrutture per protesi fisse in ceramica, con scansione e fase CAD in laboratorio e fase CAM all'esterno.

Una azienda ha dichiarato di ricorrere spesso a questa tipologia di lavorazioni per la realizzazione di sottostrutture metalliche per protesi fisse in metallo-ceramica, sottostrutture per protesi fisse in ceramica e protesi provvisorie in resina. A seconda dei casi, le fasi di realizzazione sono le seguenti: a) scansione e fase CAD in laboratorio e fase CAM all'esterno, b) scansione e fasi CAD/CAM in laboratorio.

Tipologia di lavorazioni CAM

Le lavorazioni che vengono comunemente effettuate sono le seguenti: fresatura di materiali metallici, fresatura di materiali ceramici, fresatura di materiali polimerici, fusione laser selettiva di materiali metallici.

Impiego di impronte ottiche per tecniche CAD/CAM.

Una sola azienda ha iniziato ad avvalersi di impronte ottiche trasmesse da alcuni clienti odontoiatri per una percentuale di circa il 2% del totale delle impronte ricevute.

Importanza attuale delle tecniche CAD/CAM per l'azienda

Due aziende hanno dichiarato che le tecniche CAD/CAM rivestono molta importanza nella loro produzione.

Una azienda, invece, ha dichiarato che le tecniche CAD/CAM attualmente rivestono un'importanza trascurabile per la sua produzione.

Importanza delle tecniche CAD/CAM prevista per il futuro

Tutte le aziende hanno dichiarato di prevedere che in futuro le tecniche CAD/CAM avranno molta importanza per le loro produzioni.

Tipologia di prodotto principale

Per due aziende le tipologie principali dei prodotti sono le protesi fisse in metallo-ceramica ed in ceramica e le protesi su impianti. Per una azienda la tipologia principale è costituita dalle protesi parziali rimovibili.

Indagini preclinica, di prestazionalità, di durabilità e sperimentazione clinica

Le aziende hanno risposto in senso negativo ai quesiti suddetti. È stato comunque segnalato che la validità dei loro processi produttivi, per quanto riguarda i punti suddetti, si basa sull'utilizzo di materiali e tecniche consolidati e collaudati in genere da molti anni. Per quanto riguarda i materiali e le tecniche più recenti, il loro impiego si basa su dati divulgati dalla letteratura specifica e desunti da informazioni acquisite durante gli aggiornamenti professionali (corsi, conferenze, seminari ecc.).

Provenienza delle forniture e localizzazione dei clienti

Le forniture (materiali, lavorazioni e servizi) provengono principalmente dal triveneto per due aziende, mentre per una principalmente da altre regioni italiane. I materiali impiegati sono di produzione molto varia, con preponderanza straniera.

I clienti delle aziende sono per la quasi totalità localizzati nel triveneto.

Principali dipendenze tecnologiche

Le dipendenze tecnologiche più significative riguardano la meccanica, l'elettronica e l'elettrotecnica, l'informatica e la scienza dei materiali.

Ambiti di ricerca e sviluppo

In generale si ritiene che gli ambiti di ricerca e sviluppo più promettenti siano quelli riguardanti i nuovi processi di lavorazione e le tipologie di prodotti. Per quanto riguarda i processi di lavorazione si ritiene che quelle più importanti siano quelle che si basano su sistematiche CAD/CAM. Per quanto riguarda le tipologie di prodotti, le protesi fisse in ceramica ed in metallo-ceramica e le protesi su impianti.

Spesa (% sul fatturato) in ricerca e sviluppo

L'incidenza delle spese per ricerca e sviluppo sul fatturato è in generale alquanto bassa. Una azienda dichiara che non è stata fatta alcuna spesa al riguardo (0%). Le altre due aziende hanno dichiarato che tale spesa aveva un'incidenza rispettivamente del 2% e del 3%.

Attività di ricerca

Due aziende dichiarano di avere svolto limitate attività di ricerca interna ed esterna ricorrendo alla collaborazione di consulenti e dell'Università di Padova. Una azienda dichiara di non avere svolto alcuna attività di ricerca.

Anno ultima innovazione (processo produttivo e/o materiali)

Gli anni nei quali sono state introdotte innovazioni e la natura di tali innovazioni sono i seguenti.

Una azienda ha introdotto nel 2008 una sistematica di scansione laser per tecniche CAD/CAM.

Una azienda ha introdotto nel 2009 una sistematica di scansione laser per tecniche CAD/CAM.

Una azienda ha introdotto nel 2010 una sistematica CAD/CAM completa di apparecchiatura di fresatura.

Politica aziendale sull'innovazione

Dall'indagine espletata si desume che le principali politiche aziendali riguardanti l'innovazione si basano sulla continua attenzione agli sviluppi dei processi produttivi, ed in generale sulla propensione agli investimenti sulle moderne tecnologie.

Autovalutazione

L'autovalutazione delle aziende ha fornito le seguenti informazioni.

Funzionalità e prestazioni: mediamente le aziende valutano molto buone la funzionalità e le prestazioni dei loro prodotti.

Affidabilità e sicurezza: l'affidabilità e la sicurezza dei prodotti vengono mediamente valutate molto buone-ottime.

Assistenza: l'assistenza fornita dalle aziende viene valutata mediamente molto buona-ottima.

Qualità globale: la qualità globale delle prestazioni aziendali viene valutata molto buona-ottima sia dalle aziende che dai clienti.

Rilevamento delle richieste/preferenze del cliente

Le richieste e le preferenze della clientela vengono rilevate tramite le prescrizioni trasmesse alle aziende, tramite contatti diretti e questionari.

Rilevamento della soddisfazione del cliente

La soddisfazione della clientela viene valutata tramite contatti diretti e questionari.

Canali commerciali

I principali canali commerciali utilizzati dalle aziende sono la consegna diretta e l'impiego di corrieri.

Distribuzione territoriale del fatturato

Il fatturato delle aziende è per la quasi totalità o per la totalità concentrato nel triveneto. Due aziende infatti dichiarano che il loro fatturato è concentrato rispettivamente per il 98 % e per il 98,5% nel triveneto e per il resto in altre regioni italiane. Una azienda dichiara che il suo fatturato è totalmente concentrato nel triveneto.

Principali utilizzi della rete internet

Le aziende utilizzano la rete internet principalmente per gli scopi seguenti: collaborazione con clienti, collaborazione con fornitori, ricerca fornitori, ricerca clienti e acquisti on-line.

Le aziende che si avvalgono di collaborazioni esterne per lavorazioni CAD/CAM utilizzano la rete anche per inviare e ricevere file di lavorazione.

La percentuale di personale con connessione internet in azienda è compresa tra il 18 % ed il 20%.

Importanza attuale e futura della rete per le aziende e per il settore

Tutte le aziende concordano sul fatto che la rete internet svolga attualmente un ruolo molto importante e che tale importanza proseguirà anche in futuro.

4.5 Gestione e controllo della qualità

Non si ritiene opportuno, in questa sede, descrivere in dettaglio gli aspetti relativi alla qualità ed alla sua gestione, in quanto essi sono stati ampiamente trattati in altri documenti. Ci si limita pertanto ad effettuare alcuni semplici richiami ed a riportare le conclusioni alle quali si è giunti attraverso interviste e colloqui con operatori del settore.

Il termine *qualità* riguarda, nell'accezione più usata, gli ambiti della produzione e dell'economia quando ci si riferisce ad un bene, materiale o immateriale, che viene prodotto per un determinato utilizzo. Questo concetto, comunque, si è esteso negli anni a molteplici attività, come si può desumere da quanto descritto nel seguito.

La misura della qualità consiste, in generale, nella valutazione delle caratteristiche o delle proprietà di una entità (prodotto, progetto, processo, servizio) sulla base di quanto ci si aspetta da tale entità per un determinato impiego.

Anche se i fondamenti teorici che hanno portato all'attuale significato di qualità risalgono all'era della rivoluzione industriale, solo a partire dal secondo dopoguerra gli strumenti in grado di aumentare l'efficienza del cosiddetto *sistema qualità* hanno assunto un'importanza crescente in tutti i settori.

La diffusione internazionale della cultura della qualità è stata curata dall'International Organization for Standardization (ISO), che già dal 1987 aveva adottato delle norme in tema di certificazione di un sistema di qualità, aggiornate nel 1994 con la denominazione di ISO 9000, fino alle recenti versioni

del 2000, del 2005 e del Novembre 2008.

In tale lasso di tempo, il concetto e la stessa definizione di qualità hanno subito notevoli evoluzioni. Si è infatti passati da un approccio basato sull'*ispezione e sul controllo finale del prodotto*, ad un *approccio gestionale integrato* in cui la pianificazione, la documentazione dell'attività, l'atteggiamento volto al miglioramento continuo, ed in particolare il coinvolgimento di tutto il personale, sono divenuti i cardini del nuovo modello gestionale. In questo modo la qualità diviene una fondamentale strategia competitiva come parte integrante e prominente della missione aziendale, e quindi il fine ultimo di tutto un processo.

Sin dall'aggiornamento del 1994, il sistema di gestione per la qualità risultava significativamente modificato rispetto al precedente in quanto esso assumeva, come riferimento fondamentale, il *cliente*, inteso non solamente come il fruitore del prodotto finale, ma qualsiasi soggetto coinvolto nel processo e che si trovi a valle di qualsiasi fase del processo stesso. Da questo punto di vista, pertanto, si può parlare di *clienti esterni*, che fruiscono del prodotto finale, e di "*clienti interni*" che intervengono a seguito della fase appena terminata. Nelle ultime versioni, in particolare, l'attenzione della norma ISO si è focalizzata sull'*efficacia e sul miglioramento continuo dei processi aziendali*. Il concetto di qualità, come miglioramento dei processi, ed in particolare di creazione del valore aziendale, nel nostro Paese è materia di studio nei corsi universitari di Ingegneria Gestionale.

In estrema sintesi si può concludere con le seguenti considerazioni.

Il concetto di *qualità* per prodotti, progetti, processi e servizi significa la capacità di conseguire gli obiettivi prestabiliti (*efficacia*), impiegando nel modo migliore possibile le risorse *umane, economiche e temporali* a disposizione (*efficienza*).

Le caratteristiche di un prodotto o di un servizio dovrebbero essere riassunte in un *documento* che solitamente è il contratto, la specifica, la carta dei servizi, il piano della qualità o la convenzione. In tale documento dovrebbero essere chiaramente specificati anche i relativi criteri di accettazione.

La *gestione della qualità* è rappresentata da tutte le attività svolte in una realtà produttiva per il conseguimento degli obiettivi della politica della qualità.

Il termine *controllo della qualità* è stato definito dall'ISO nel modo seguente: "*parte della gestione della qualità mirata a soddisfare i requisiti per la qualità*".

In ambito aziendale la locuzione *controllo qualità* viene comunemente impiegata per identificare il comparto delegato a gestire la qualità dei prodotti realizzati, cioè a mettere in atto tutte le iniziative e le azioni che permettono di stabilire e controllare gli standard qualitativi richiesti dalla direzione.

Gestione e controllo della qualità nei laboratori odontotecnici. I risultati dell'indagine su questi punti può essere riassunta sinteticamente nel modo seguente.

In genere i piccoli laboratori operano in questo settore in modo empirico e soggettivo sulla base dell'esperienza e della propria tradizione gestionale e produttiva.

Solo pochi laboratori di dimensioni medio/grandi si avvalgono della consulenza di aziende specializzate nei sistemi di gestione per la qualità.

Nei laboratori che si avvalgono di dette consulenze la gestione della qualità si basa essenzialmente nell'organizzazione e pianificazione delle varie attività aziendali.

Paradossalmente nei laboratori che si avvalgono di dette consulenze, e che si fregiano delle relative certificazioni, così come nei laboratori che di tali consulenze non si avvalgono, normalmente non vengono programmate valutazioni periodiche su importanti caratteristiche delle materie prime impiegate nelle lavorazioni e dei prodotti finiti. In altre parole, non sono in genere previsti test periodici atti a validare:

- a) la qualità delle materie prime che vengono acquistate e impiegate nelle varie lavorazioni;
- b) la validità e la costanza dei processi di lavorazione;
- c) alcune importanti caratteristiche dei prodotti finiti, cioè dei dispositivi medici su misura realizzati dall'azienda.

5. CONCLUSIONI SUL MONITORAGGIO

Alla luce delle informazioni rilevate nell'indagine sul trend tecnologico del settore dentale, specificamente per quanto riguarda la produzione di protesi dentarie, si possono trarre le principali conclusioni riportate nel seguito. Naturalmente tali conclusioni non devono essere considerate applicabili in toto a tutte le aziende, ma semplicemente come indicazioni di carattere generale.

Trend produttivo: tipologia di dispositivo medico

Com'era da prevedere, sono in crescita le protesi su impianti, grazie alla sempre più diffusa pratica dell'implantologia orale. La produzione delle protesi fisse in metallo-ceramica tende sostanzialmente ad aumentare o a rimanere stabile. La produzione delle protesi fisse in ceramica presenta andamenti variabili ma sostanzialmente si ritiene in crescita. La produzione delle protesi fisse in metallo-resina ed in resina composita tende invece a rimanere costante o a diminuire. La produzione delle protesi totali tende ad aumentare. Si ritiene che ciò sia principalmente dovuto ad un progressivo invecchiamento della popolazione. Questa tendenza, comunque, potrebbe in futuro cambiare grazie ad una maggiore diffusione dell'implantologia e della prevenzione. La produzione delle protesi parziali rimovibili tende sostanzialmente a diminuire. Si ritiene che ciò sia dovuto all'incremento delle protesi su impianti, che ben si prestano per il trattamento di casi di edentulia parziale. La produzione delle protesi combinate si ritiene sostanzialmente costante.

Per quanto riguarda la produzione di dispositivi con l'apporto di lavorazioni esterne, essa è in crescita. Ciò conferma la tendenza al ricorso di lavorazioni eseguite per conto terzi da aziende attrezzate con apparecchiature particolarmente complesse.

Trend produttivo: tipologia di lavorazioni

Accanto ai tradizionali e consolidati sistemi di lavorazione, ancora privilegiati da alcune aziende, si nota un costante incremento delle tecnologie digitali per la produzione di parti di protesi dentarie. Quest'ultimo orientamento, in particolare, è privilegiato da alcune aziende che ricorrono in modo crescente alle tecniche CAD/CAM applicate al settore dentale, sia gestite completamente nell'ambito dell'azienda stessa, sia con il supporto di aziende esterne per le fasi CAM. Quest'ultimo tipo di servizio, in particolare, è stato introdotto alcuni anni or sono, su base internazionale, da una grande azienda svedese. Esso si è nel seguito diffuso, sia a livello di servizio internazionale che nell'ambito dei singoli Stati, con le modalità seguenti:

- a) nell'azienda locale, produttrice delle protesi, viene eseguito con modalità CAD il progetto del componente protesico da realizzare;
- b) il file di progetto viene inviato via modem all'azienda che lo realizzerà materialmente, che a volte è situata in un altro Paese europeo;
- c) in tale azienda viene realizzato il componente con modalità CAM;
- d) il componente viene quindi inviato all'azienda originaria nella quale esso viene impiegato per la realizzazione della protesi.

Grazie alla rapidità degli attuali sistemi di spedizione, i tempi richiesti sono in genere alquanto brevi e normalmente di pochi giorni. Si ritiene che per la fase CAM questa modalità produttiva possa sempre più estendersi in futuro anche a livello intercontinentale, interessando in particolare Paesi emergenti, che si stanno particolarmente attrezzando al riguardo.

Trend qualitativo: qualità dei prodotti e dei servizi

Per quanto riguarda la qualità dei prodotti e dei servizi forniti dalle aziende, la percezione sia da parte delle aziende stesse che da parte dei loro clienti è che essa sia in genere molto buona. Questo aspetto è indubbiamente uno dei principali punti di forza del comparto locale di produzione delle protesi dentarie. È pertanto di fondamentale importanza proseguire senza compromessi su questa strada, che pone le nostre aziende a livelli di standard qualitativi tra i più elevati in ambito nazionale. D'altra parte, però, è opportuno sottolineare che il mantenimento di detti standard è oneroso sia per l'adeguamento delle dotazioni tecnologiche, sia per quanto riguarda la formazione del personale. Percezione comune tra gli operatori del settore è la necessità di una costante innovazione tecnologica, che può essere indubbiamente incentivata tramite finanziamenti da investire nell'adeguamento delle attrezzature, nella formazione del personale ed in attività di ricerca e sviluppo.

Trend formativo: addestramento e aggiornamento del personale

Percezione comune degli operatori è che la formazione scolastica del settore lasci a desiderare per quanto riguarda la preparazione finale degli allievi. Tale carenza viene in genere affrontata mediante percorsi aziendali di formazione interna e tramite partecipazione a corsi specifici organizzati in ambito privato. Questi corsi, comunque, vengono in genere realizzati dalle aziende produttrici di materiali ed attrezzature dentali, e per vari aspetti non di rado lasciano a desiderare. Tutto ciò è particolarmente oneroso per le aziende produttrici di protesi dentarie, che devono prevedere periodi più o meno lunghi di “apprendistato” per i nuovi assunti, prima che essi diventino efficacemente “produttivi”. Anche la partecipazione a corsi esterni rappresenta un'ulteriore spesa non trascurabile, in quanto tali corsi sono in generale particolarmente onerosi. Queste considerazioni spingono a sollecitare sempre più incisivamente l'organizzazione scolastica pubblica, nei vari gradi nei quali essa si articola, ad affrontare costantemente questa problematica mediante un continuo aggiornamento dei programmi e dei docenti, anche tramite uno stretto collegamento con le realtà produttive, e di dotare i singoli Istituti scolastici di idonei mezzi tecnologici e formativi al passo con i tempi.

Trend di ricerca e sviluppo; gestione e controllo della qualità in ambito aziendale

Questi due aspetti vengono trattati assieme in questo paragrafo per le importanti interconnessioni che li legano. I risultati della presente indagine sono in sintesi i seguenti.

Anche se l'organizzazione aziendale globale può in genere ritenersi soddisfacente, permane in questo settore, probabilmente a causa delle limitate dimensioni delle singole aziende, una notevole carenza per quanto riguarda l'attività sperimentale in genere. Se da una parte gli aspetti estetici e funzionali dei dispositivi protesici vengono normalmente valutati e validati, dall'altra non si eseguono periodicamente adeguati controlli e test sui materiali, sui processi e sui dispositivi medici prodotti. È comunque impensabile che le singole aziende, specialmente le più piccole, possano intraprendere percorsi sperimentali interni, tramite la dotazione di idonei strumenti ed apparecchi di prova e la formazione di personale esperto in questo ambito. Anche il ricorso sistematico a collaborazioni esterne non è facilmente praticabile, per gli oneri che tale approccio comporta e per le limitate competenze in ambito aziendale.

Un soddisfacente superamento di questa situazione, particolarmente auspicabile, consisterebbe nel dotare alcune aziende più grandi di apparecchiature e competenze adeguate, alle quali potrebbero rivolgersi, con oneri contenuti, anche le aziende più piccole. Probabilmente a livello locale potrebbe essere sufficiente che tale progetto venisse realizzato in una azienda che in passato si è particolarmente distinta in questo settore. Idonei finanziamenti al riguardo potrebbero consentire un effettivo “salto di qualità” in questo ambito, che in futuro si ritiene possa essere sempre più strategico. Poiché le aziende della nostra area geografica tendono a mantenersi competitive, rispetto alla concorrenza, focalizzando il loro impegno sulla qualità, sull'innovazione e sul servizio ai loro clienti, iniziative di questo tipo potrebbero fornire loro un ulteriore ed utile mezzo di garanzia e di competitività per la loro attività produttiva.

6. QUALITÀ NEL DENTALE: SVILUPPI AUSPICABILI

Al fine di “certificare” adeguatamente la qualità delle aziende produttrici di dispositivi medici su misura in ambito dentale, si ravviserebbe l'opportunità che in esse venissero previsti i seguenti controlli sui materiali, sui processi e sui prodotti.

Controlli sui materiali. Sui materiali impiegati per la realizzazione dei dispositivi medici dovrebbero essere eseguiti su base periodica, o quando un nuovo materiale viene immesso nella produzione, i seguenti controlli.

Strutture metalliche. Sulla base di quanto indicato nella norma UNI EN ISO 22674 sarebbe auspicabile eseguire prove di trazione (Figg. 1 e 2) atte a valutare le seguenti proprietà:

- carico unitario di scostamento dalla proporzionalità (limite di elasticità convenzionale)
- allungamento percentuale dopo rottura
- modulo di elasticità.

Saldature. Sulla base di quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 9333 ed ISO 28319 sarebbe auspicabile eseguire prove di trazione (Fig. 3) atte a valutare la seguente proprietà:

- resistenza a trazione dei giunti saldati.

Strutture ceramiche. Sulla base di quanto indicato nella norma UNI EN ISO 6872 sarebbe auspicabile eseguire prove di flessione (Figg. 4 e 5) atte a valutare le seguenti proprietà:

- resistenza a flessione
- modulo di elasticità.

Strutture polimeriche e composite a matrice polimerica. Sulla base di quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 10477 e 20795-1 sarebbe auspicabile eseguire prove di flessione atte a valutare le seguenti proprietà:

- resistenza a flessione
- modulo di elasticità.

Sistemi metallo-ceramici. Sulla base di quanto indicato nella norma UNI EN ISO 9693 e nel DRAFT ISO/DIS 9693-1 sarebbe auspicabile eseguire prove atte a valutare l'adesione tra i materiali metallici e ceramici (Figg. 6 e 7).

Sistemi metallo-resina. Sulla base di quanto indicato nella norma UNI EN ISO 10477 sarebbe auspicabile eseguire prove atte a valutare l'adesione tra i materiali metallici e polimerici.

Controlli sui prodotti semifiniti e finiti. Sui prodotti semifiniti e finiti, di tipo tradizionale e su impianti, si ravviserebbe l'opportunità di eseguire periodicamente almeno i seguenti controlli.

Protesi fisse. Precisione del combaciamento marginale; resistenza meccanica (Figg. 8 e 9).

Protesi totali. Precisione delle basi protesiche; resistenza meccanica (Figg. 10 e 11).

Protesi parziali rimovibili. Rigidità del telaio metallico; rigidità e deformabilità elastica e plastica dei ganci (Figg. 12 e 13).

Ulteriori controlli auspicabili. Oltre ai suddetti controlli sarebbe auspicabile eseguire:

- *esami macroscopici di routine a basso ingrandimento*
- *esami microscopici delle microstrutture*
- *esami microscopici delle interfacce.*

Gli esami macroscopici di routine a basso ingrandimento (in genere fino a $\times 50$) vengono eseguiti con stereomicroscopi (Fig. 14) e sono particolarmente utili per valutare la precisione dei dispositivi e le caratteristiche superficiali degli stessi. Essi sono, inoltre, particolarmente importanti per le analisi delle difettosità e delle superfici di frattura, al fine di individuare le cause di eventuali insuccessi e di evitarle in futuro (Figg. 15 e 16). In genere i laboratori odontotecnici si sono già dotati da tempo di stereomicroscopi per le lavorazioni di precisione e sono pertanto in grado di eseguire indagini di questo tipo. Gli esami microscopici delle microstrutture e delle interfacce prevedono invece la preparazione di idonei provini ed il loro controllo ad elevato ingrandimento (non inferiore a $\times 50$), spesso dopo opportuno trattamento delle superfici da esaminare. Questi tipi di controlli possono essere eseguiti in laboratori adeguatamente attrezzati ed essi sono particolarmente utili per vari scopi, tra i quali si ricordano i seguenti: controllo delle microstrutture di vari materiali e loro valutazione, rilevamento di difetti interni dovuti a varie cause, continuità dei materiali lungo le interfacce di adesione (Figg. 17, 18, 19 e 20).

Si ricorda, infine, che gli esami macroscopici e microscopici possono essere integrati dall'esecuzione di fotomacrografie e di fotomicrografie, quali documentazioni permanenti di quanto osservato visivamente.

Controlli speciali. Su base interaziendale, e con l'auspicabile interessamento anche degli ambulatori odontoiatrici, sarebbe auspicabile che venissero programmati periodicamente anche controlli particolari quali, per esempio, test di resistenza alla corrosione, test di biocompatibilità, test di resistenza all'usura, prove di fatica, indagini al microscopio elettronico a scansione e vari altri. Tali test potrebbero essere programmati in sinergia tra più aziende, su materiali e su tecniche di uso comune, ed i loro risultati potrebbero rivelarsi quindi utili per tutti gli interessati.

Allegato: documenti relativi a test sperimentali

Si ringrazia l'AIMAD, Accademia Italiana dei Materiali Dentari, per il supporto fornito e per la realizzazione di test presso la sua sede di Albignasego (Padova).



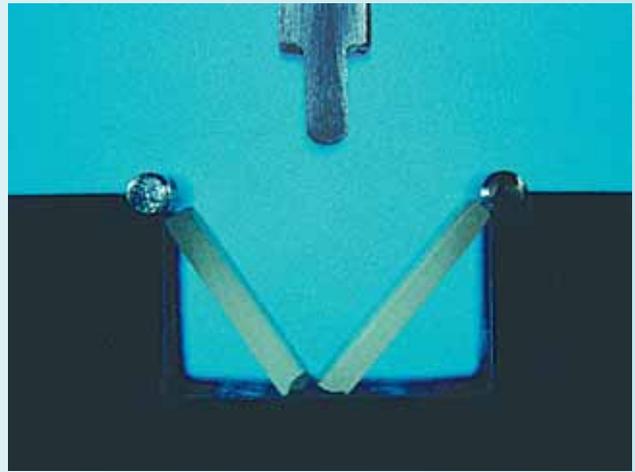
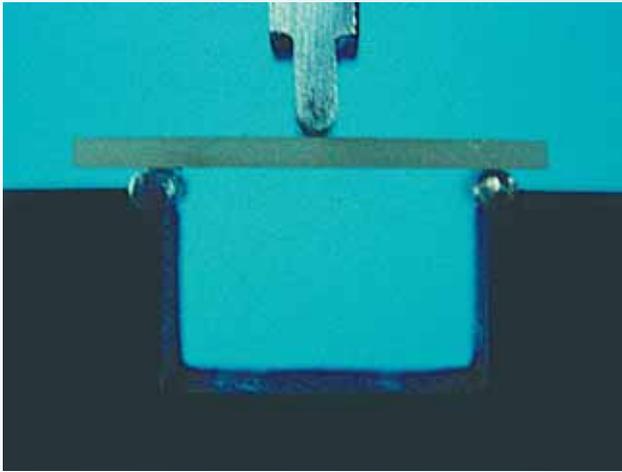
Fig. 1 - Moderna macchina universale per prove sui materiali, in uso dell'AIMAD. Con essa possono essere eseguite varie prove tra cui la trazione, la compressione, la flessione, il taglio e vari test di adesione. La macchina consente la regolazione di numerosi parametri e le prove vengono programmate tramite un computer collegato.



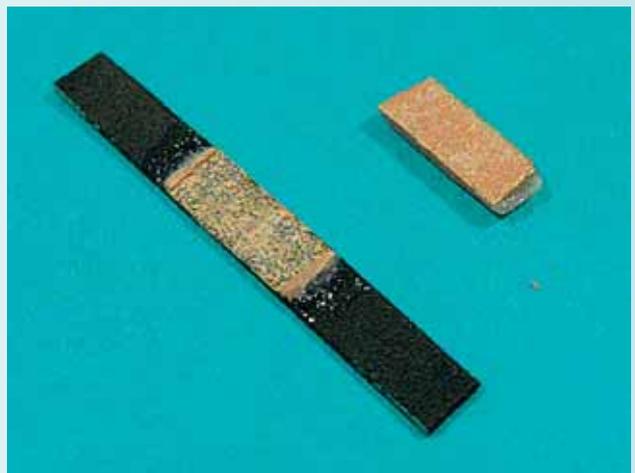
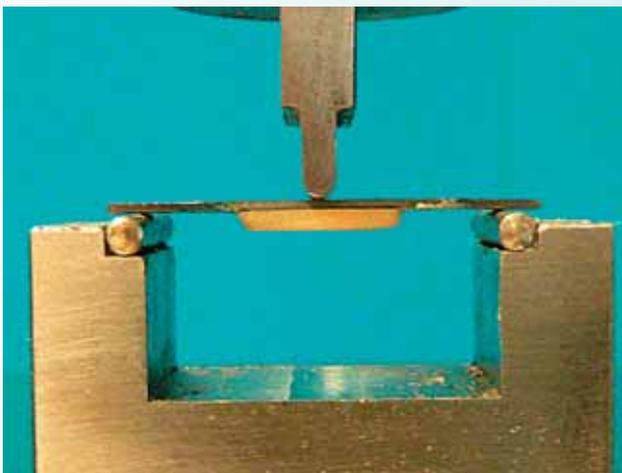
Fig. 2 - Alcuni provini per prove di trazione su materiali metallici dentali. Il provino a destra reca una saldatura laser.



Fig. 3 - Un provino originariamente saldato tramite brasatura, dopo la prova di trazione.



Figg. 4 e 5 - Prova di flessione eseguita su un provino in ceramica.



Figg. 6 e 7 - Prova di adesione metallo-ceramica. A destra è illustrato un provino dopo il distacco della ceramica dalla sbarretta metallica sulla quale era stata applicata.

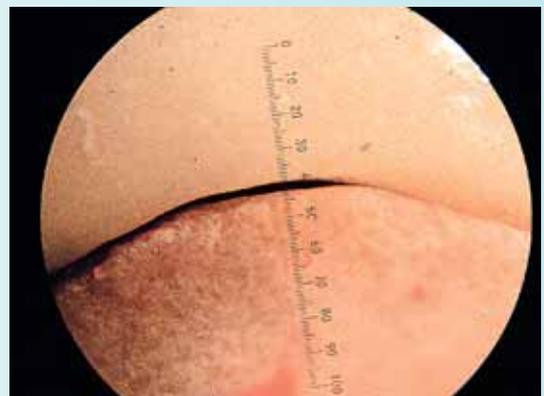


Fig. 8 - Esempio di valutazione del combaciamento marginale di una protesi fissa.

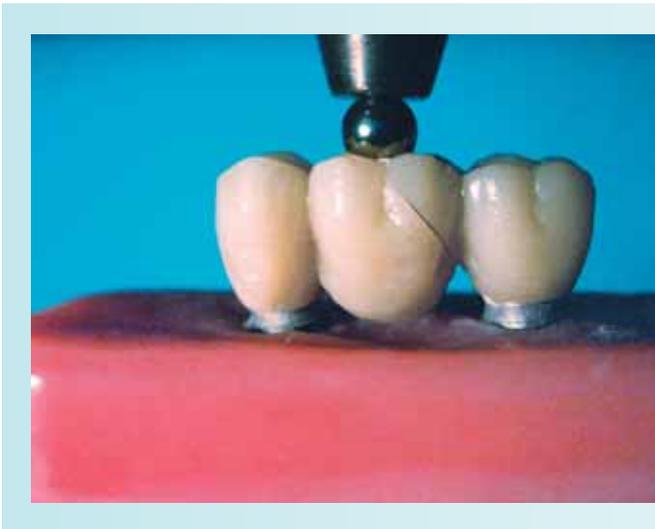


Fig. 9 - Esempio di valutazione sperimentale della resistenza di una protesi fissa.



Fig. 10 - Valutazione della precisione della base di una protesi totale.



Fig. 11 - Valutazione della resistenza di una protesi totale.



Fig. 12 - Valutazione della rigidità del telaio metallico di una protesi parziale rimovibile.



Fig. 13 - Valutazione della rigidità e della deformabilità elastica e plastica dei ganci.

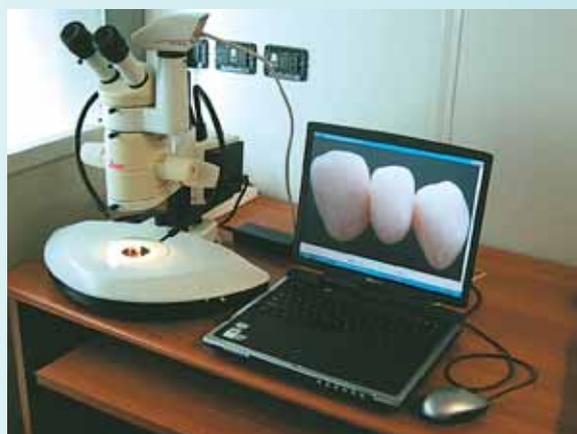


Fig. 14 - Esempio di stereomicroscopio per esami macroscopici. Lo strumento è dotato di telecamera collegata ad un computer per consentire, oltre che la visione diretta, anche la visualizzazione dell'immagine nello schermo del computer stesso.



Fig. 15 - Saldatura difettosa che necessita di un rifacimento.



Fig. 16 - Sezione di frattura di un provino dopo la prova di trazione, che mostra la presenza di una saldatura fortemente difettosa.



Fig. 17 - Esempio di microstruttura di una lega nobile dentale, evidenziata tramite esame microscopico.

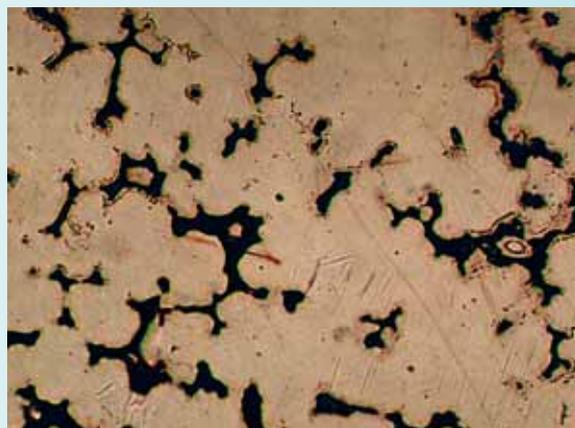


Fig. 18 - Esempio di microporosità presenti all'interno di una lega dentale, evidenziate tramite esame microscopico.



Fig. 19 - Aspetto microscopico di un giunto saldato di una lega nobile dentale, che illustra l'ottima continuità tra le superfici di unione. Sono anche visibili piccole porosità nella parte destra del metallo base.



Fig. 20 - Micrografia che illustra l'ottima continuità tra la sottostruttura in zirconia (in basso) e la ceramica di ricopertura (in alto) di una protesi totalmente in ceramica.

—

—

—



Via Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
Tel. 049.8062236 fax 049.8062200
e-mail: obv@pd.cna.it