



Camera di Commercio  
Padova

**!NNOMED**  
innovazione nel medicale



**QUADERNI**  
di innovazione

# Declinazioni dell'appropriatezza nella sfera del dentale



A cura di:

**Sandro Storelli**, Area innovazione e ricerca, CNA Padova  
**Tommaso Miccoli**, Tiemme Sistemi

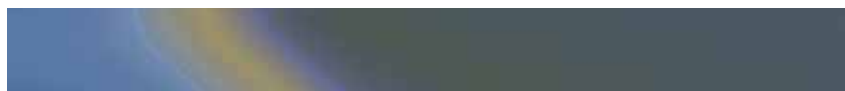






**INNOAED**  
innovazione nel medicale

# Declinazioni dell'appropriatezza nella sfera del dentale



A cura di:

**Sandro Storelli**, Area innovazione e ricerca, CNA Padova  
**Tommaso Miccoli**, Tiemme Sistemi



*La pubblicazione "Declinazioni dell'appropriatezza nella sfera del dentale", è stata sviluppata nell'ambito di "INNO MED, Innovazione nel medicale", progetto in compartecipazione tra Camera di Commercio di Padova e CNA di Padova.*

Hanno curato la pubblicazione:

Tommaso Miccoli, Tiemme Sistemi

Sandro Storelli, Area innovazione e ricerca, CNA Padova

Comitato Tecnico Scientifico del progetto "INNO MED, Innovazione nel medicale":  
ANDRICH Renzo, Polo Tecnologico Don Gnocchi Milano - 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 - VAIA Giovanni, Dip. di  
Management Università Cà Foscari Venezia - VARIOLO Luigi, Ortopedia Variolo Snc -  
VOLPATO Danilo, Off Carr Srl

Coordinamento del progetto:

TECNA Soc. Cons. a r.l.

Area Innovazione e Ricerca

Via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova

tel. 049.8062236 fax 049.8062200

Grafica e copertina *Gianni Plebani*

Stampa a cura della *casa editrice Il Prato*

© Tutti i diritti riservati:

CNA di Padova

CCIAA di Padova

Dicembre 2011

***Impara a dire "non lo so". Se utilizzato quando appropriato, lo dirai spesso***

Donald Rumsfeld

***Impara le regole, affinché tu possa infrangerle in modo appropriato.***

Dalai Lama

## **Presentazione**

Il progetto INNO MED - Innovazione nel medicale, realizzato in compartecipazione tra Camera di Commercio e CNA Provinciale di Padova, ha sviluppato diverse linee progettuali di interesse del comparto medicale.

Un importante obiettivo generale dato era quello di definire possibili formule collaborative per metodi condivisi, nell'intento di garantire percorsi di razionalizzazione e l'appropriatezza in sanità.

La definizione di modelli organizzativi condivisi e di procedure coerenti ed omogenee è infatti un obiettivo importante del sistema nel suo complesso.

Altro obiettivo era 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.

A questo fine è indispensabile considerare le specificità del prodotto - dispositivo medico, valutando oltre ai costi e valori aggiunti di produzione, i costi e valori aggiunti di servizio.

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.

Per il comparto medicale, stante le sue caratteristiche, l'evoluzione dello scenario competitivo dipende da vari fattori: tra questi, l'orientamento del committente pubblico, le modalità della domanda ed infine la capacità di riposizionamento delle imprese rispetto ai cambiamenti.

Vi sono delle criticità emblematiche, che richiedono interventi correttivi e di riequilibrio.

Nella sanità del nostro Paese vi sono settori pienamente ricompresi nei Livelli Essenziali di Assistenza, con la garanzia del servizio sanitario pubblico per il cittadino.

Altri settori, come quello dell'odontoiatria, rientrano con poche eccezioni nella sfera dei servizi sanitari privati, con costo a carico del cittadino paziente.

Il Servizio Sanitario, inoltre, non propone una strategia di innovazione che tenga conto delle tecnologie disponibili e del rapporto qualità/prezzo dei dispositivi.

Per di più, nelle procedure pubbliche di acquisizione dei dispositivi medici, spesso si privilegia l'obiettivo del contenimento della spesa, trascurando di sostenere un'offerta qualitativa e concorrenziale in grado di esprimere anche sviluppo e innovazione nel territorio e provocando nella realtà di fatto pesanti costi sociali succedanei.

È più che mai opportuno, quindi, individuare i livelli di qualità che il Servizio Sanitario intende garantire per i DM erogabili, per valutare i livelli di qualità dei DM proposti, per indirizzare le imprese del territorio verso l'offerta di tali DM, costruendo veri e propri network tra soggetti pubblici e soggetti privati.

E in ogni caso, nell'interesse generale, si deve sviluppare una filiera di cura in sinergia pubblico-privato con l'obiettivo della sicurezza e della miglior qualità del servizio per i cittadini.

Nel sistema salute regionale è necessario trovare un equilibrio reale, concreto, 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 e i professionisti del territorio regionale soffrono spesso la concorrenza sleale di prodotti e servizi di bassa qualità e sicurezza relativa.

Il progetto INNO MED - innovazione nel medicale ha svolto le sue attività di approfondimento su queste tematiche e criticità, con contributi di esperti del mondo della ricerca e dell'impresa, attraverso audit, tecniche di brainstorming e focus group.

Sono stati quindi raccolti e rielaborati i risultati delle attività progettuali.

Lo studio che pubblichiamo si è basato sulle esperienze della filiera specializzata del dentale su base locale: abbiamo ritenuto che sulla base delle diverse esperienze e competenze fosse opportuno declinare il significato di appropriatezza.

Contiamo che questo lavoro possano essere utile per lo sviluppo del dialogo tra professionisti, operatori, utenti, in un percorso che metta al centro la persona e l'interesse generale, producendo valorizzazione e nuova capacità competitiva per il sistema salute regionale.

## INDICE

<b>1 - Introduzione</b>	pag.	6
<b>2 - Dimensioni dell'appropriatezza</b>	pag.	6
2.1 - Appropriatezza clinica	pag.	6
2.2 - Appropriatezza amministrativa	pag.	7
<b>3 - Appropriatezza in ambito odontoiatrico</b>	pag.	7
3.1 - Aspetti generali	pag.	7
3.2 - Principali patologie del cavo orale. Percorsi di prevenzione. Ruolo dell'igiene orale	pag.	7
3.3 - Organizzazione dell'assistenza odontoiatrica in Italia	pag.	8
<b>4 - Appropriatezza del dispositivo medico utilizzato in odontoiatria</b>	pag.	8
<b>5 - La Protesi dentale</b>	pag.	9
5.1 - La protesi fissa	pag.	9
5.2 - La protesi mobile	pag.	10
<b>6 - L'impianto Endosseo</b>	pag.	11
6.1 - Il processo di fabbricazione dell'impianto endosseo	pag.	12
<b>7 - Appropriatezza nella catena della creazione del valore</b>	pag.	13
7.1 - Appropriatezza per il paziente	pag.	14
7.2 - Appropriatezza per l'odontoiatra	pag.	14
7.3 - Appropriatezza per il fabbricante di dispositivi medici	pag.	20
7.4 - Appropriatezza per l'organismo notificato	pag.	21
7.5 - Appropriatezza per la sanità pubblica	pag.	22
<b>8 - Considerazioni conclusive</b>	pag.	23
<b>Bibliografia essenziale</b>	pag.	24

# Declinazioni dell'appropriatezza nella sfera del dentale



# 1 - Introduzione

Negli ultimi anni, nonostante le alternanze politico-culturali, il termine appropriatezza è stato il filo conduttore dei principali documenti di programmazione sanitaria. Dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 a quello del 2003-2005, attraverso il D.Lgs. 229/99 e la normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che riconosce nell'appropriatezza la chiave per definire l'essenzialità ed il finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie. Nel Piano Sanitario Nazionale del 2003-2005 si affermava che: **"Le prestazioni che fanno parte dell'assistenza erogata, non possono essere considerate essenziali, se non sono appropriate"**.

In realtà, il termine appropriatezza, riferito ad interventi, servizi e prestazioni sanitarie, si articola attraverso una serie di sfumature concettuali che richiedono un preciso inquadramento, al fine di creare quella convergenza semantica comune di tutte le parti interessate, nell'ambito di un sistema sanitario polivalente (utenti, professionisti, produttori, pubbliche amministrazioni). L'ottica di base rimane quella che realmente i processi erogati soddisfino pienamente quanto richiesto nella specifica situazione di riferimento.

In Sanità il termine **appropriatezza** è la misura di quanto una scelta o un intervento diagnostico o terapeutico sia adeguato rispetto alle esigenze del paziente e al contesto sanitario.

Un intervento diagnostico o terapeutico risulta appropriato nel momento in cui risponde il più possibile, relativamente al contesto in cui si colloca, ai criteri di efficacia, sicurezza ed efficienza.

Da questa definizione si identifica facilmente che il concetto di appropriatezza è un concetto multidimensionale perché, esso stesso, è un termine astratto del linguaggio comune, che denota la relazione esistente fra cose diverse. Un determinato atto, quindi, non può essere appropriato in senso assoluto, ma può soltanto essere appropriato o adeguato o conveniente rispetto a un altro termine di paragone e, in modo particolare, rispetto al raggiungimento di un determinato fine.

## 2 - Dimensioni dell'appropriatezza

Un servizio o una prestazione o un intervento sanitario può essere definito appropriato secondo almeno due prospettive complementari:

**2.1 - Appropriatezza clinica** (*o appropriatezza specifica*). Questa dimensione fa riferimento ai criteri di efficacia e sicurezza che implicano che la scelta fatta comporti benefici al paziente, creando il minor numero di effetti negativi. Le prove di efficacia e sicurezza stanno alla base di linee guida cliniche e protocolli diagnostico-terapeutici che sono condivisi dal personale sanitario responsabile della scelta. Purtroppo, le prove di efficacia e sicurezza non hanno validità assoluta, ma la loro validità è statistica. Inoltre esiste una significativa variabilità individuale, da paziente a paziente, per quanto riguarda la risposta a diverse terapie, ancorché applicate appropriatamente. Ovviamente la possibilità di valutare indicatori di appropriatezza specifica è strettamente legata alla qualità (completezza, accuratezza, riproducibilità) della documentazione clinica o alla disponibilità di database clinici.



**2.2 - Appropriata amministrativa** (o *appropriatezza generica*). Indica la misura di erogazione delle prestazioni sanitarie secondo il criterio dell'efficienza, ossia, utilizzando al meglio le risorse disponibili, rispetto al caso sanitario da trattare. Poiché le risorse disponibili variano dal contesto (organizzativo, sociale, economico, politico, geografico, etc), l'appropriata amministrativa è un concetto molto dinamico. Dalle definizioni sopra considerate, emergono alcune criticità:

- Non per tutte le tipologie di interventi sanitari erogati sono disponibili robuste prove di efficacia a supporto della "bontà" del trattamento attuato;
- Il profilo beneficio rischio degli interventi sanitari viene generalmente sovrastimato per la sistematica tendenza, sia a non pubblicare gli studi negativi, sia a minimizzare gli effetti sfavorevoli degli interventi sanitari riportandoli in maniera insufficiente ed incompleta;
- dalla percezione professionale come risultante complessiva, non raramente distorta da conflitti d'interesse; criteri utilizzati, spesso a maglie troppo larghe, per autorizzare il marketing di tutte le tecnologie sanitarie (inclusi i farmaci).
- spinte di mercato che, attraverso i media, influenzano la domanda di servizi e prestazioni sanitarie da parte degli utenti.

## 3 - Appropriata in ambito odontoiatrico

### 3.1 - Aspetti Generali

Le patologie dei denti e della bocca più diffuse nella popolazione italiana sono la carie e le malattie parodontali; non meno importante per diffusione e impatto sullo stato di salute del cittadino è il cancro orale. Queste, se non adeguatamente trattate, possono determinare l'insorgenza di edentulismo e di altri quadri clinici più importanti con indubbe ricadute sullo stato di benessere psico-fisico dell'individuo.

La conoscenza della situazione epidemiologica rappresenta una condizione necessaria per valutare quanto finora realizzato in termini di risposta alle necessità e di organizzazione del sistema sanitario odontoiatrico al fine di poter raggiungere, nel nostro Paese, un più alto livello di salute del cavo orale.

Poiché le azioni di promozione della salute orale, nei primi anni di vita, consentano l'instaurarsi di abitudini personali virtuose e durature nel tempo è opportuno porre una maggiore attenzione alla prevenzione delle malattie orali più comuni, in particolare modo nell'età evolutiva, attivando soprattutto programmi di educazione sanitaria

### 3.2 - Principali patologie del cavo orale. Percorsi di prevenzione. Ruolo dell'igiene Orale

Nonostante gli indubbi miglioramenti ottenuti in termini di salute generale, l'incidenza di diverse patologie di interesse odontoiatrico permane elevata. È doveroso, pertanto, promuovere e favorire specifici programmi di prevenzione delle carie, malattie parodontali, neoplasie, al fine anche di evitare l'insorgenza di condizioni cliniche che comportano invalidanti menomazioni psicofisiche, con conseguente impegno di cospicue risorse finanziarie, personali e collettive, per la terapia riabilitativa. Ben conosciuti sono l'eziologia, la patogenesi e l'evoluzione delle patologie di cui sopra e il

fatto che la prevenzione rappresenta una misura fondamentale in termini di efficacia e favorevole rapporto costo -benefici.

Inoltre, poiché diversi fattori di rischio per le malattie del cavo orale (batteri, dieta non adeguata, fumo, abitudini di vita scorrette) sono comuni ad altre malattie cronicco-degenerative, qualsiasi misura di prevenzione messa in atto va considerata come misura più ampia di promozione della salute globale dell'individuo.

### **3.3 - Organizzazione dell'assistenza odontoiatrica in Italia**

L'assistenza odontoiatrica nel nostro Paese viene principalmente erogata da operatori che agiscono in regime libero-professionale come succede, comunemente, in molti Paesi dell'Unione Europea. Mentre la sanità pubblica si sta adeguando anche alla domanda espressa da altre fasce della popolazione oltre a quelle tradizionalmente considerate di età più vulnerabili, rappresentate dagli individui in età evolutiva (0-14 anni) e dalle persone ultrasessantacinquenni

Comunque sia, ad oggi, gli utenti che maggiormente si rivolgono al settore pubblico sono per lo più quelli che appartengono ai ceti sociali deboli e i molto anziani.

Infatti, ogni anno, le strutture del Sistema Sanitario erogano circa 4.600.000 prestazioni odontoiatriche in regime ambulatoriale e 170.000 prestazioni rese in regime di day-hospital o ricovero ordinario. Come già detto, in generale, a ricevere cure gratuite sono in massima parte anziani, a cui sono destinate circa 3.000.000 di prestazioni, e bambini fino a 10 anni di età. Il volume delle prestazioni odontoiatriche erogate dall'odontoiatria esercitata in regime libero-professionale è oggi pari al 90%. Di conseguenza, l'85,9% degli italiani sostiene interamente i costi per tali prestazioni, che assorbono quasi la metà della spesa sanitaria privata totale.

Complessivamente l'1,5% della spesa sanitaria nazionale è destinato all'odontoiatria pubblica mentre 9,6 miliardi di euro sono la spesa per l'odontoiatria in totale. La maggioranza dei cittadini si fa totalmente carico del costo delle cure odontoiatriche, mentre è minima la percentuale che usufruisce di cure gratuite, come pure di coloro che ricevono un rimborso e/o partecipano alla spesa tramite il pagamento di ticket.

Nel nostro Paese, i trattamenti odontoiatrici più richiesti, nel settore pubblico ambulatoriale, sono: l'ablazione del tartaro, i restauri conservativi e le estrazioni, soprattutto di elementi dentari in inclusione ossea, in individui con patologie sistemiche. Alta è anche la domanda di prestazioni ortodontiche nell'età evolutiva.

*(dati rilevati dal settimo volume dei Quaderni del Ministero della salute "Odontoiatria di comunità: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale", presentato dal Ministro della Salute Prof. Ferruccio Fazio a Roma, il 29 marzo 2011).*

## **4 - Appropriatezza del Dispositivo Medico utilizzato in odontoiatria**

Il concetto di appropriatezza del "dispositivo medico", considerato come singolo componente, si riferisce principalmente alle responsabilità facenti capo al fabbricante. Infatti, è il fabbricante che, sulla base delle esigenze da soddisfare progetta, produ-

ce ed immette sul mercato il dispositivo medico.

Considerando l'Appropriatezza Clinica (specifica) possiamo identificare i seguenti requisiti:

- **Requisiti di Funzionalità:** riguardano il ristabilimento della corretta masticazione e delle funzioni articolari (apertura, chiusura, lateralità destra-sinistra, protrusione-retrusione e la corretta fonetica).
- **Requisiti di Resistenza:** il dispositivo deve resistere al peso del carico masticatorio e all'usura dei liquidi buccali.
- **Requisiti di Innocuità:** il dispositivo deve essere costruito con materiali che non siano tossici e non deve presentare "angoli vivi" che potrebbero danneggiare i tessuti.
- **Requisiti di Estetica:** le parti visibili del dispositivo devono essere il più possibile simili a quelle naturali e bisogna fare molta attenzione a non alterare il corretto profilo facciale del paziente.

Come Appropriatezza Amministrativa (generica) possiamo attribuirle sinteticamente al prezzo finale con cui il fabbricante immette sul mercato il dispositivo medico. Infatti, nel prezzo di vendita vengono riassumersi la capacità di creare efficienza che ha il fabbricante e le ottimizzazioni in termini di economia nell'acquisto delle materie prime, efficienza nei processi di progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza post vendita.

È fattore determinante per il fabbricante sviluppare attentamente la sua capacità di innovazione, ossia la capacità di prestare adeguata attenzione all'evoluzione tecnologica del settore, con l'obiettivo di migliorare continuamente sia i processi che la qualità finale del prodotto.

## 5 - La protesi dentale

La protesi dentale è un manufatto utilizzato per rimpiazzare la dentatura originaria persa o compromessa per motivi funzionali e/o estetici. Il moderno stato dell'arte del settore rende disponibili varie tipologie di protesi di seguito sommariamente descritte:

**5.1 - Protesi Fissa.** La protesi fissa viene fissata agli elementi pilastro con la cementazione e non può essere rimossa dal paziente. In base alle funzioni si distinguono tre tipi di protesi fissa:

- **Protesi fissa di ricostruzione:** ha il compito di ricostruire le parti anatomiche del dente asportato e preservarlo quindi dalla completa distruzione (es. corone, intarsi, perno a moncone);
- **Protesi fissa di sostituzione:** sostituisce completamente con elementi particolari i denti naturali (es. elementi intermedi di protesi a ponte);
- **Protesi fissa di fissazione:** ha la proprietà di bloccare e distribuire correttamente le forze masticatorie (es. ferule di fissazione).

Tali elementi, se si ancorano sul dente o radice residuo vengono definiti corone, mentre se poggiano sui denti adiacenti (opportunamente preparati) con il fine di ripristinare denti mancanti sono detti ponti. Se, invece, sono applicati su impianti inseriti nell'osso sono definiti protesi su impianti endosseï. Sono definite protesi fissa anche

quei dispositivi (faccette), costituiti da gusci di ceramica da applicare sui denti anteriori per finalità estetiche o funzionali. Inoltre, soprattutto negli ultimi anni, grande importanza ha assunto la realizzazione computer-assistita di protesi fisse con tecnologia CAD/CAM.

Di seguito saranno sommariamente descritte le varie tipologie di protesi fisse utilizzate.

- **Corone.** Le corone sono protesi per denti singoli dei quali almeno la radice è conservata. Si ancorano o al dente opportunamente preparato (moncone) o, tramite perni endocanalari, alla radice (corona Richmond). Le corone, come anche gli elementi di ponte, possono essere in metallo, metallo - ceramica, solo ceramica. Negli ultimi anni si stanno sperimentando anche altri materiali che dovrebbero apportare un miglioramento sia alla costruzione sia all'utilizzo della protesi fissa.
- **Ponti.** Nei ponti viene estratto uno o più denti e sono sostituiti da una protesi che comprende anche gli elementi dentali adiacenti in quanto essi vengono ridotti a monconi e protesizzati anch'essi. L'elemento mancante assieme agli elementi pilastro (i monconi sui quali si appoggia) forma il ponte. Può essere totale cioè comprendere l'intera arcata (protesi a ponte circolare) o parziale comprendente due o più elementi.
- **Protesi su impianti.** In questo caso la radice dell'elemento mancante viene sostituita da un impianto solitamente in titanio e su questo viene cementato o avvitato l'elemento protesico. Con gli impianti è possibile sostituire denti singoli o realizzare ponti o strutture più estese (barre di Toronto, o similari) che possono sostituire tutti gli elementi dell'intera arcata dentaria. Vedi successivo punto 6.
- **Faccette.** Le faccette in porcellana sono sottili lamine in ceramica che vengono cementate sulla superficie visibile dei denti anteriori.

**5.2 - La Protesi mobile.** Con il termine "protesi mobile" si intendono tutte le protesi atte alla sostituzione di intere arcate o parti di essa. Sono definite mobili in quanto possono essere rimosse facilmente dal paziente durante l'arco della giornata. Le protesi mobili si suddividono in:

- **Protesi parziale.** La protesi parziale si fissa tramite ganci o attacchi ai denti rimanenti. Quando la protesi parziale ha una struttura di sostegno metallica viene definita protesi scheletrica o scheletrato e se mista con attacchi di precisione su elementi pilastro viene detta protesi combinata. Si possono realizzare anche protesi tipo scheletrato senza ganci metallici e utilizzando anche altri materiali senza metallo con caratteristiche simili di biocompatibilità e flessibilità (es. Flexite a base di nylon).
- **Protesi totale.** La protesi totale rientra tra i dispositivi afisiologici, in quanto i carichi masticatori vengono completamente scaricati sulla mucosa e sull'osso sottostante, perché denti residui o radici vengono a mancare (edentulia). Ha quindi il compito di ristabilire completamente le funzioni masticatorie. Nell'esecuzione di questa protesi bisogna rispettare il profilo del viso (profilo facciale). Essa è meglio definita "mobile totale" in quanto risulta essere un dispositivo che il paziente stesso può rimuovere e reinserire in qualsiasi momento della giornata. È un dispositivo atto a sostituire intere arcate ormai edentule, costituito da una struttura di sostegno in resina acrilica. I denti utilizzati sono denti del commercio sia in ceramica (poco utilizzati) che in resina acrilica o composita. Con i denti attualmente disponibili, si ottengono ottimi risultati estetici: fondamentale è l'abilità dell'odontotecnico che, in particolare per i denti frontali, dovrebbe riuscire a conferire alla protesi un

aspetto naturale adattandolo al viso e alle espressioni del paziente. Se la sella edentula fosse poco rilevata o, comunque per aumentare la ritenzione della protesi totale, è possibile, se la quantità di osso residuo è sufficiente, ricorrere alla chirurgia implantare. In tal caso verrebbero inseriti nella cresta edentula degli impianti con funzione di ancoraggio (in genere per la tecnica overdentures con ritenzione sferica).

## 6 - L'impianto Endosseo

Per implantologia (dentale) si intende quell'insieme di tecniche chirurgiche atte a riabilitare funzionalmente un paziente affetto da edentulismo, totale o parziale, mediante l'utilizzo di impianti dentali ovverosia di elementi metallici inseriti chirurgicamente nell'osso mandibolare o mascellare, o sopra di esso ma sotto la gengiva, atti a loro volta a permettere la connessione di protesi, fisse o mobili, per la restituzione della funzione masticatoria. Tali impianti possono essere di diverse forme, inseriti in differenti sedi con varie tecniche e poi connessi alle protesi con varie tempistiche. Un impianto dentale è costituito essenzialmente da tre parti:

- impianto o pilastro: struttura simile a una vite che viene inserita nell'osso, può essere in titanio o, recentemente, in zirconia;
- abutment: piccola struttura di metallo o ceramica che connette la protesi all'impianto;
- protesi: corona artificiale che sostituisce quella naturale.

Gli Impianti più utilizzati sono quelli a vite di tipo endosseo, nella maggioranza dei casi lasciati sommersi sotto gengiva. Normalmente è presente anche una modesta implantologia dentale iuxtaossea, utilizzando solo impianti a griglia con moncone fisso non sommerso e quindi per sede e modalità di carico non osteointegrabili se realizzati in cromo-cobalto-molibdeno o anche osteointegrabili se realizzati in titanio ed inseriti con apposite tecniche chirurgiche favorevoli la neoformazione ossea al disopra della loro struttura.

L'implantologia endossea è molto più diffusa ed utilizza impianti, corpo implantare propriamente detto, di forma cilindrica o conica più o meno filettati all'esterno; con connessione interna a varia conformazione per la parte emergente (moncone).

L'implantologia endossea si divide fondamentalmente in due grandi scuole: quella italiana e quella svedese. L'implantologia di scuola italiana è storicamente precedente, meno diffusa ma concettualmente altrettanto importante quanto la seconda. Alla scuola italiana si deve:

- l'introduzione del primo impianto specificamente progettato per il carico immediato;
- l'introduzione del titanio nella produzione degli impianti (Stefano M. Tramonte);
- l'introduzione dell'area di rispetto biologico sui corpi implantari;
- la saldatrice endorale (PL. Mondani).

Alla scuola svedese si deve la metodica di "osteointegrazione", sviluppata per primo da Per-Ingvar Branemark, basata sul carico differito e tesa a rendere più controllabile il successo dell'intervento implantologico. Questa tecnica prevede l'utilizzo di impianti endossei a vite ed a connessione protesica con carico differito, ovvero attesa 3-4 mesi in mandibola e 5-6 in mascella. Il protocollo originale di Branemark è stato

variamente modificato così come pure modificati sono stati gli impianti utilizzati. Tali modifiche sono tutte tese ad accorciare i tempi di quiescenza degli impianti ed in definitiva dei tempi generali del trattamento. La scuola svedese ha prodotto importantissime innovazioni sia nella tecnologia di produzione e sia nelle tecniche chirurgiche. Tra queste innovazioni ricordiamo l'adozione dei trattamenti superficiali per i corpi implantari, le tecniche di rigenerazione tissutale sia ossea sia mucosa, le tecniche di augment sia in senso verticale e sia in senso orizzontale ed in generale tutte quelle tecniche chirurgiche atte a rendere più adeguato il sito implantare all'inserzioni di questi impianti, che, per loro natura, sono assai meno adattabili alle condizioni anatomiche rispetto agli impianti di scuola italiana.

Il materiale più utilizzato per la produzione di impianti è il titanio, in forma commercialmente pura o nelle sue leghe ad uso dentale. Il titanio è un materiale biocompatibile che non comporta reazioni da parte dell'organismo. Gli impianti, posizionati nell'osso del paziente, verranno via via inglobati in esso dai meccanismi della rigenerazione ossea definita osteointegrazione. Questo essendo un processo fisiologico, avverrà sia che si tratti di impianti a carico differito (scuola svedese) e sia che si tratti di impianti a carico immediato (scuola italiana).

### **6.1 Il processo di fabbricazione dell'impianto endosseo.**

Il processo di fabbricazione dell'impianto endosseo prevede in genere le seguenti fasi:

- **La Fabbricazione dei particolari metallici.** Comprende il Ciclo di lavorazione meccanica ed il ciclo di controllo. Nel ciclo di lavorazione meccanica le barre al titanio sono lavorate mediante l'utilizzo di macchine automatiche a controllo numerico e le fasi di lavorazione prevedono:
  - o il programma per il centro di lavoro a controllo numerico;
  - o l'acquisizione di utensili speciali;
  - o la prova a vuoto del programma per la verifica dei parametri;
  - o il carico in macchina dell'asta di materiale grezzo;
  - o la fuoriuscita dei particolari finiti;
  - o la pulizia dei particolari prodotti.
  - o Il ciclo di controllo, generalmente, è molto severo per l'impianto e prevede un controllo al 100% dell'innesto, in genere esagono, e della filettatura interna di accoppiamento per mezzo della vite passante. Per le restanti dimensioni del particolare metallico sono controllate a campione sottoponendo i pezzi lavorati ad una verifica mediante un tampone passa/non passa. I risultati vengono registrati nelle schede di lavorazione del processo di fabbricazione.
- **Il processo di decapaggio.** Processo speciale effettuato in condizioni ambientali controllate. Viene effettuato da personale qualificato e lo scopo è quello di asportare residui di impurità lasciate sul semilavorato durante il processo di taglio, tornitura e fresatura in officina. Vengono utilizzati prodotti chimici in soluzioni opportunamente definite.
- **Processo di trattamento superficiale tramite sabbiatura o mordenzatura chimica.** La sabbiatura, in genere, viene effettuata con biossido di titanio o ossido di alluminio mentre la mordenzatura chimica segue le seguenti fasi: attivazione, risciacquo con acqua e mordenzatura vera e propria. Successivamente avviene la pulizia dei particolari meccanici tramite risciacquo in acqua bidistillata e successivo risciacquo con acqua demineralizzata. Quando viene effettuato il ciclo della mordenzatura, occorrerà validare il processo con dei test di citotossicità e sono dopo il

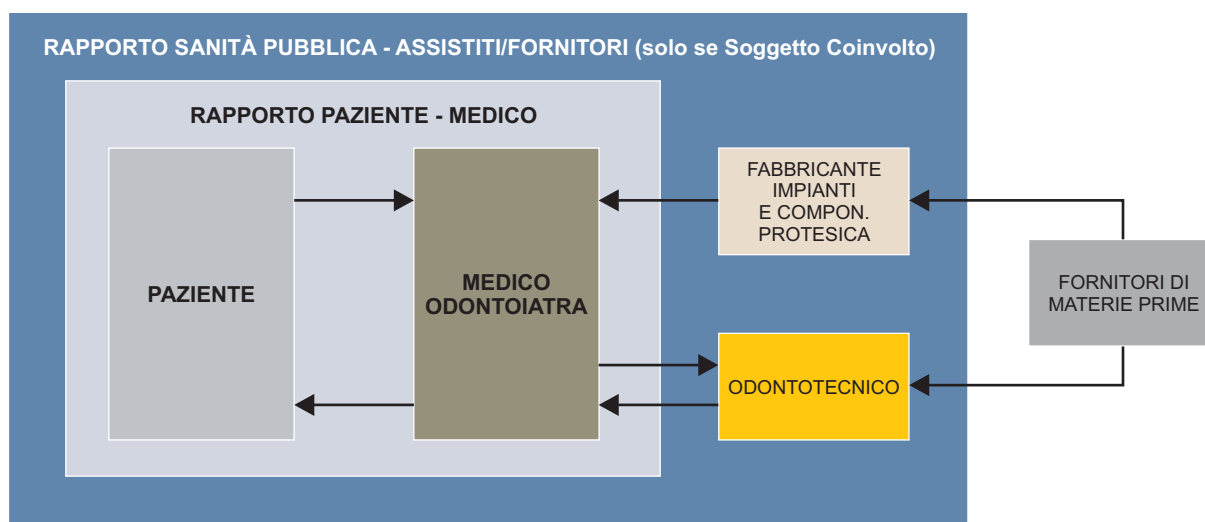


risposta negativa di questi test si potrà considerare validato il processo.

- **Processo di sterilizzazione a vapore e chiusura in provette (opzionale).** Anche il processo di sterilizzazione è processo speciale in quanto viene effettuato in condizioni ambientali controllate. Viene effettuato allo scopo di fornire maggiori garanzie di sterilità dell'impianto. Potrebbe essere omesso in quanto comunque sarà effettuata la sterilizzazione a raggi gamma.
- **Processo di imbustamento e confezionamento.** La provetta viene confezionata secondo le prescrizioni del fabbricante nella confezione che sarà destinata alla vendita.
- **Processo di sterilizzazione a raggi gamma.** Chiude la fase produttiva vera e propria e serve per garantire l'asetticità al prodotto. Anche questo è un processo speciale che deve essere sottoposto sia a validazione iniziale sia a verifica periodica della validazione ottenuta. In genere viene considerato il processo a seguito del Bioburden, una prova di laboratorio che serve a verificare la presenza o meno della carica batterica.
- **Immagazzinamento dei prodotti.** Dopo la sterilizzazione a raggi gamma viene completato il confezionamento del dispositivo nella sua configurazione di vendita e viene immagazzinato pronto per essere immesso sul mercato. Pur non essendo richiesti spazi notevoli per l'immagazzinamento, sono richieste al fabbricante comunque delle capacità finanziarie significative se questi vuole avere una ampia gamma di prodotti disponibili per la consegna.

## 7 - L'Appropriatezza nella catena della creazione del valore

Nella figura che segue possiamo vedere il modello delle relazioni tra le parti interessate a tutto il ciclo del dispositivo medico. Alcuni flussi sono bidirezionali mentre altri hanno una sola direzione di interfacciamento. Per ciascuna delle interfacce identi-



cate lo sviluppo del concetto di appropriatezza è completo perché in ciascuno si potrà sempre identificare sia la componente specifica dell'appropriatezza sia quella generica come si cercherà di mettere in evidenza nei punti successivi.

### **7.1 - Appropriatezza per il Paziente**

In generale un intervento sanitario è appropriato per il paziente quando:

- I benefici che ne derivano superano i rischi e gli eventuali effetti sfavorevoli;
- Viene prescritto nel momento giusto ed una giusta durata;
- Sono soddisfatte le sue aspettative.

**L'appropriatezza generica** si manifesta direttamente nel caso che le prestazioni siano economicamente a carico del paziente, sia totalmente che parzialmente. In tale situazione il costo da sostenere deve essere adeguatamente correlato con la sua disponibilità di spesa e conseguenti benefici che gli potranno derivare. Quindi, in relazione al livello di disagio che il paziente vive, egli si aspetta di ripristinare la sua funzionalità nei tempi previsti e con un livello tale da rispecchiare quella inizialmente persa.

Si può considerare appropriatezza generica anche la tutela assicurativa posta a garanzia della buona riuscita dell'intervento. Infatti, ad esempio, nel caso di perdita o rottura di un impianto o di una protesi, quali garanzie di ripristino il paziente avrà diritto di ricevere? Al verificarsi di tali eventi è proprio la componente generica che tende a supplire la componente clinica apparentemente compromessa. Infatti, tanto più il paziente è chiamato a contribuire alla spesa sanitaria tanto più tali aspettative sono ritenute legittime.

**L'appropriatezza clinica.** Occorrerà fare un distinguo tra prima e dopo il trattamento chirurgico. Prima dell'intervento implantologico egli è tenuto ad informare il medico su assunzioni di farmaci bifosfonati per la terapia dell'osteoporosi o per particolari cure antitumorali. Deve informare il medico sul proprio stato di salute, ed in particolare di non essere portatore di patologie cardiache, ipertensive (pressione alta) ipotensive (pressione bassa) respiratorie, renali, allergiche (sia a farmaci, anestetici che a pollini o alimenti). Occorrerà inoltre far presente al medico se assume altri farmaci. È necessario che egli abbia la consapevolezza che è necessario inserire degli impianti in titanio nell'osso, per poter ottenere la sostituzione dei denti mancanti con una protesi fissa o mobile a seconda dei casi.

Dopo l'intervento egli è tenuto ad osservare una serie di comportamenti atti a prevenire possibili insuccessi. Infatti gli impianti possono fallire anche per traumi facciali o per allergie sconosciute a particolari metalli. Inoltre deve essere conscio che una scarsa igiene orale, il fumo, l'uso eccessivo di zuccheri, la placca batterica, l'uso di sostanze stupefacenti (droghe), possono avere effetti lesivi sul tessuto gengivale e su quello osseo, e portare all'insuccesso degli impianti. Inoltre dovrà essere consapevole che è importante informare il medico su ogni anomalia riscontrata nel periodo post-operatorio, come piccole emorragie, fuoriuscita di pus dalla ferita o dolore in sede di intervento. Dovrà essere conscio della necessità di effettuare controlli semestrali dal medico dentista, al fine di tenere sotto controllo radiografico e clinico il lavoro effettuato dal professionista, nonché la necessità di informarlo su ogni anomalia, eventualmente riscontrata nel corso degli anni, sull'implantoprotesi realizzata.

### **7.2 - Appropriatezza per il medico Odontoiatra**

Per il medico odontoiatra si potrà parlare sia di appropriatezza clinica sia di appropriatezza generica. La prima è strettamente connessa alle competenze del profes-



sionista mentre la seconda comprende i costi specifici, i costi generali ed il margine di contribuzione. Tra i costi generali si dovrebbero annoverare quelli relativi alla copertura dei rischi derivanti dalla responsabilità civile e penale che possono derivare dall'esercizio della professione. Per tali aspetti l'appropriatezza clinica e generica per il medico odontoiatra assumono una criticità maggiore. Nel caso che il professionista operi nell'ambito di una struttura pubblica, però, tali aspetti vengono ridimensionati come responsabilità diretta del professionista in quanto alla suddetta catena di responsabilità entra anche a far parte la Pubblica Amministrazione. Gli strumenti normalmente utilizzati per ridurre il rischio diretto, almeno per la componente civilistica, sono quelli assicurativi.

In merito alla appropriatezza clinica, possiamo distinguere l'intero processo per fasi e per ciascuna fase identificare i fattori di successo e/o insuccesso.

- **Fase diagnostica e di preparazione.** Inizia con il primo contatto del cliente e si conclude con la decisione condivisa sulla necessità di eseguire un intervento implantologico. Nel selezionare i pazienti, da sottoporre al trattamento implantare, è opportuno valutare sia l'aspetto medico che quello anatomico chirurgico, e conoscere le patologie. La terapia medica, che il paziente assume, è molto importante per la valutazione del rischio medico, mentre studiare la conformazione anatomica delle selle edentule da operare è indispensabile sia per la scelta del tipo di impianto che della tecnica chirurgica da adottare in quel caso specifico. È opportuno valutare l'anatomia del paziente mediante un attento esame del cavo orale, ispezionando con le dita tutto il profilo osseo per rilevarne eventuali inclinazioni o deficit. L'utilizzo dello spessimetro è consigliato per la valutazione del diametro trasverso dell'osso, mentre la radiografia panoramica e il dentalscan sono le indagini radiografiche consigliate per un approfondito studio del caso clinico. Nella scelta dell'impianto bisogna sempre valutare il carico protesico a cui tale dispositivo sarà sottoposto, ad esempio utilizzare impianti corti è un errore che si potrebbe pagare con la perdita dell'impianto a distanza di tempo, in quanto sottoposto ad un eccessivo stress occlusale. Nei casi in cui non si può scegliere un impianto di lunghezza adeguata, è necessario utilizzare diametri maggiori, al fine di ottenere un'adeguata interfaccia tra osso ed impianto. Se necessario occorrerà praticare un mini rialzo di seno o di split crest al fine di consentire di avere una appropriata base implantologica. Vanno attentamente valutate le condizioni parodontali dei denti naturali, la presenza di patologie occlusali come il bruxismo o il morso incrociato, che potrebbero pregiudicare, a distanza, l'esito della terapia implantare. In genere è opportuno consultare sempre il medico di famiglia in caso di terapie anti ipertensive, cardio cinetiche, anticoagulanti e di allergie a farmaci. Altrettanto importante è la fase di consenso informato che deve essere erogata al paziente. Per gli aspetti legati all'intervento occorrerà fornire informazioni in merito ai possibili rischi dell'intervento e di eventuali complicazioni quali: edema (gonfiore), dolore dopo l'intervento, infezioni, penetrazioni accidentali nella cavità del seno mascellare, irritazione o lesione di strutture nervose presenti in mandibola. Occorrerà portare alla conoscenza del paziente che, in rari casi, si può verificare la perdita dell'impianto a causa di peri implantiti, che sono infiammazioni ed infezioni dei tessuti intorno agli impianti, i quali non attecchiscono. L'impianto perso può essere sostituito, dopo adeguata detersione e guarigione del sito implantare. Informare che nel cavo orale sono presenti molteplici tipi di germi e che la terapia antibiotica serve a distruggere per un breve periodo alcuni tipi di batteri, mentre altri non riescono ad essere debellati e rimane sempre il rischio di infezioni. Infine informare che è molto im-

portante seguire la terapia antibiotica ed antinfiammatoria prescritta, nonché di assumerla dal giorno precedente l'intervento, al fine di scongiurare infezioni e ridurre al minimo le complicanze ed i disturbi post intervento.

- **Fase di esecuzione del protocollo chirurgico.** È importante non dimenticare che l'intervento ambulatoriale di implantologia è un atto chirurgico a tutti gli effetti, dunque è necessario munirsi di farmaci da pronto intervento, in quanto il medico è tenuto a prestare il primo soccorso in caso di complicanze. A tal fine è opportuno trattenere in sala d'aspetto, per un periodo minimo di osservazione (circa un'ora), il paziente appena operato, per accertarsi che non accusi malori nell'immediato post operatorio. La terapia antibiotica ed anti infiammatoria è consigliata dalla sera precedente l'intervento e nei sei giorni successivi, in maniera da coprire l'intero periodo chirurgico. Al paziente è opportuno consigliare cibi tiepidi e teneri per tre giorni, di effettuare risciacqui, con un collutorio, 2 o 3 volte al giorno. Molto importante è la firma, da parte del paziente, del consenso informato, che deve essere il più dettagliato possibile. Un fallimento implantare non è da considerarsi un fallimento professionale, ma semplicemente una complicanza da gestire. È opportuno poter eventualmente dimostrare che si sono adoperate tutte le misure tecniche, deontologiche e medico legali idonee ad una prestazione chirurgica (cartella clinica con visita, radiografie, studio del caso, farmaci assunti, consenso informato con i consigli al paziente in termini semplici e comprensibili da tutti). Inoltre si rammenta che il successo di un sistema implantare dipende moltissimo dall'uso idoneo del relativo strumentario ed è perciò necessario attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal fabbricante in merito al protocollo chirurgico da questi validato. L'implantologia prevede principalmente **due tecniche chirurgiche**: impianti a due tempi chirurgici ed impianti ad un tempo chirurgico. I primi necessitano di un congruo tempo per l'osteointegrazione mentre i secondi consentono di effettuare un carico immediato dell'impianto. Il protocollo chirurgico per gli impianti a due tempi chirurgici prevede una fase in cui viene creata una sede nell'osso del paziente, in corrispondenza del nuovo dente da sostituire o da immettere ex novo, attraverso una serie di frese ossee calibrate, per inserire, sempre durante la prima seduta chirurgica, un impianto dentale endo-osseo. In genere, il carico masticatorio con protesi fissa avviene in un secondo tempo, dopo 3/4 mesi per la mandibola, dopo 5/6 mesi per il mascellare superiore. Tempo valutato in base ad ogni singolo caso in base al successo ottenuto per l'osteointegrazione. Per quanto attiene, invece, il carico immediato questa è una tecnica che permette di inserire gli impianti dentali in titanio e di "caricarli", ovvero di fissarvi sopra le corone provvisorie o la dentiera definitiva nel caso di un paziente privo di denti, nella stessa seduta ambulatoriale o comunque entro 24-48 ore dall'intervento. Numerosi sono i fattori che condizionano il successo della terapia implantare a carico immediato. Tra tutti il più importante è la stabilità primaria che a sua volta dipende da numerose variabili tra cui morfologia, lunghezza e diametro implantare, nonché variabili legate alle caratteristiche del sito ricevente come la qualità e la quantità di osso disponibile ed alle metodiche di preparazione del sito medesimo.
- **Fase di osteointegrazione.** Il periodo di guarigione dopo l'intervento è fondamentale per l'osteointegrazione. E l'impianto deve rimanere in assenza di carico e di sollecitazioni. È infatti risaputo che anche una modesta mobilità dell'impianto, dovuta alle forze orali (lingua, masticazione) innesca un processo di proliferazione connettivale che potrebbe portare ad una fibrosi periimplantare con conseguente possibile perdita di osteointegrazione e quindi dell'impianto. I tempi di osteointe-

grazione possono variare da 3-4 mesi per impianti mandibolari in quanto il tessuto osseo è denso e le corticali sono vicine; a 6-7 mesi per gli impianti nel mascellare superiore in quanto le corticali sono sottili ed il trabecolato è lasco. Possono essere necessari anche 8-10 mesi nei casi di rigenerazione guidata dei tessuti periimplantari, con un ulteriore aumento di 2-3 mesi se la rigenerazione è ampia (assenza della teca vestibolare, rialzo di seno, rialzo di cresta). **I fattori chiave che determinano sia la qualità che i tempi necessari per l'osteointegrazione possiamo riassumerli nei seguenti:**

- **Materiale che costituisce l'impianto.** Studi hanno dimostrato che il titanio, soprattutto se di grado 4, sia alla base di una buona biocompatibilità con l'organismo, e di conseguenza con l'integrazione ossea. Questa sua proprietà di essere biocompatibile, gli deriva perché presenta porosità superficiale analoga a quella dei tessuti umani, per cui risulta fisiologicamente inerte. Il titanio è un elemento metallico che è ben conosciuto per la sua resistenza alla corrosione (quasi quanto il platino) e per il suo alto rapporto resistenza/peso. È leggero, duro, con una bassa densità (il 40% di quella dell'acciaio). Le leghe di titanio non sono facilmente lavorabili, e la difficoltà di lavorazione alle macchine utensili è paragonabile a quella dell'acciaio inossidabile, notoriamente il più problematico da plasmare per asportazione di truciolo. Il punto di fusione relativamente alto di questo elemento lo rende utile come metallo refrattario. Il titanio è resistente come l'acciaio ma il 45% più leggero. Pesa il 60% in più dell'alluminio ma con una resistenza doppia. Queste proprietà rendono il titanio molto resistente alle forme usuali di fatica dei metalli e per tali motivi la lega a base di titanio Ti6Al4V viene utilizzata nelle protesi implantari dentari. Gli elementi implantari devono essere completamente sterili e conservati in appositi contenitori che aiutano a manipolare l'impianto senza che questo possa subire contatti accidentali che ne potrebbero inquinare la superficie.
- **Forma degli impianti.** La forma più ideale è quella a vite, che trasmette e distribuisce attraverso la spirale i carichi masticatori e permette una migliore ritenzione dell'impianto. Inoltre tra l'impianto e l'osso non deve esserci alcuno spazio che possa favorire la formazione di tessuto connettivo tale da generare l'insorgere di complicazioni.
- **Temperatura di lavoro.** Le fasi di perforazione generano calore per attrito, una temperatura elevata danneggerebbe le cellule ossee compromettendo l'osteointegrazione. Tale temperatura non dovrebbe superare i 43°C, pertanto l'operazione è eseguita ad una velocità tale da non superare le 2000 rpm.
- **Momento di carico degli impianti.** Durante l'osteointegrazione gli impianti necessitano di un periodo durante il quale non devono essere in alcun modo sollecitati (circa sei mesi per il mascellare e quattro per la mandibola), qualora questo avvenisse si formerebbe tessuto fibroso che comprometterebbe la stabilità dell'impianto. La guarigione inizia nella settimana successiva all'intervento e trascorso il tempo necessario all'osteointegrazione, si può iniziare il carico protesico, prima con una protesi parziale sotto-occlusa, ed il paziente dovrebbe astenersi dal consumo di cibi solidi, poi portare per gradi il giusto contatto occlusale e contemporaneamente far assumere al paziente cibi sempre più duri, fino ad arrivare alla condizione ottimale per procedere alla protesizzazione definitiva.

Recentemente si va via via sostituendo il concetto di osteointegrazione con osteoconnessione. Non si tratta solo di una modifica semantica, bensì di una vera e propria innovazione se si pensa che nell'osteointegrazione si raggiunge un rapporto os-

so/impianto fino al 40% come punta massima. Con l'osteococonnessione si possono raggiungere il 70-80% di contatto. Per conseguire l'osteococonnessione bisogna salvaguardare alcuni principi biologici (connessione conica impianto/osso e fresatura dell'osso a bassissimi giri con frese estremamente taglienti).

Quando il fresaggio dell'osso avviene senza necrosi (morte) di cellule ossee vitali, il rapporto tra osso e impianto è oltremodo efficace. Osteococonnessione è un concetto evolutivo a raffronto dell'osteointegrazione che ha dominato per 20 anni. La punta fresante ha una conformazione che le permette di tagliare tessuto osseo senza provocare attrito a bassissimi giri (sotto i 50 al minuto).

- **Fase di carico protesico degli impianti e completamento.** La fase di carico protesico conclude l'intervento chirurgico e vede la stretta collaborazione tra il medico dentista e l'odontotecnico. Da questa stretta collaborazione, nell'ambito delle competenze di ciascuno, dipenderà il risultato complessivo. In questa fase verranno prese le impronte le cui modalità varieranno a seconda sia del tipo di intervento, uno o due tempi chirurgici, sia se si tratta del singolo impianto o altro tipo di protesizzazione. Di seguito è sommariamente riportata la descrizione delle operazioni da compiere a seconda delle modalità prescelte.

#### **Rilevazione delle impronte - Impianti a due tempi Chirurgici - Modalità nr.1**

<b>Singolo impianto</b>	<b>Ponte su impianti o impianti e denti</b>	<b>Circolare su impianti o impianti e denti</b>
Posizionare il transfert da impronta sulla fixture, rilevare l'impronta con cucchiaio individuale e sviluppare il modello master in gesso utilizzando un analogo in acciaio. Consegnare al laboratorio Odontotecnico un Ucla d'oro per una fusione o un moncone preformato in titanio per la corretta parallelizzazione in laboratorio. Applicare sull'impianto il moncone e realizzare la metallo ceramica.	Posizionare i transfer da impronta sulle fixture, rilevare l'impronta con cucchiaio individuale e sviluppare il modello master in gesso utilizzando gli analoghi in acciaio. Consegnare al laboratorio odontotecnico gli Ucla d'oro per una fusione o una serie di monconi preformati in titanio per la corretta parallelizzazione in laboratorio. Applicare i monconi sugli impianti avviando a 35Ncm le viti passanti e realizzare la metallo ceramica.	

#### **Rilevazione delle impronte - Impianti a due tempi Chirurgici - Modalità nr.2**

<b>Singolo impianto</b>	<b>Ponte su impianti o impianti e denti</b>	<b>Circolare su impianti o impianti e denti</b>
Posizionare un moncone in titanio sulla fixture, prepararla in bocca con una fresa taglia metalli nuova, come se fosse un dente naturale. Stringere nuovamente la vite passante a 35Ncm, in quanto le vibrazioni deruotano e svitano le viti passanti. Rilevare le impronte come se si trattasse di un dente preparato per una corona.	Posizionare i monconi in titanio sulle fixture, prepararle in bocca con una fresa taglia metalli nuova, come se fossero denti naturali. Stringere nuovamente le viti passanti a 35Ncm, in quanto le vibrazioni deruotano e svitano le viti passanti. Rilevare le impronte come se si trattasse di denti preparati per un ponte.  N.B. Usare sempre cementi provvisori, i primi tempi Temp Bond ( idrosolubile ) e dopo passare a cementi provvisori poliuretani ( non idrosolubili ).	

Successivamente inviare al laboratorio odontotecnico le impronte, farle sviluppare e far segnare dal parallelometro tutti gli angoli o le pareti da modificare sui monconi in titanio. A questo punto occorrerà richiamare il paziente, rimuovere il provvisorio in resina, modellare tutti i monconi in base al modello sviluppato dal laboratorio. Ri-

prendere nuove impronte e realizzare la metallo ceramica. Anche qui occorrerà usare sempre cementi provvisori, i primi tempi Temp Bond (idrosolubile) e dopo passare a cementi provvisori poliuretanicici (non idrosolubili).

Nel caso di **Overdentine con barra di Ackerman** occorrerà rilevare le impronte con i transfer. Applicare i tappi sugli impianti. Consegnare al laboratorio le impronte, 4 o più analoghi da gesso, 4 o più calcinabili, una barra calcinabile e due o più attacchi a cavaliere. Provare la barra fusa ed accertarsi con una RX che gli accoppiamenti tra le cappette della barra e gli impianti siano precise. In caso che si evidenzi uno spazio tra uno o più accoppiamenti, tagliare con un disco la barra, posizionarla, bloccare le estremità tagliate con una resina dura e fare saldare in laboratorio. Realizzare la protesi totale mobile, senza palato ed applicarla sulla barra con i cavalieri. Attenzione a non realizzare barre con grandi estensioni per non creare leve eccessive sugli impianti.

### ***Impianti ad un tempo Chirurgico - Carico Immediato***

**Singolo impianto in regione estetica 14-24 34-44.** Caricare l'impianto con una corona in resina facendo attenzione che sia ben svincolata in centrica, lateralità e protrusiva. Nel mascellare superiore protesizzare in ceramica solo dopo 5 mesi di integrazione mentre nella mandibola si può caricare definitivamente dopo 3 mesi di attesa. Utilizzare impianti da 12-14mm con grande stabilità primaria in osso di buona qualità.

**Ponte su 3 o più impianti.** Caricare con un provvisorio in resina in occlusione. Fare molta attenzione che la masticazione sia bilanciata, cioè che sia presente l'antagonista al ponte su impianti ma anche l'intero apparato di denti controlaterale. In assenza di bilanciamento masticatorio, il paziente caricherebbe esclusivamente il ponte su impianti, portando ad un sovraccarico masticatorio gli impianti con fibrointegrazione e mobilità degli stessi. Non fare mai estensioni sul carico immediato.

**Circolare su impianti o denti impianti.** Caricare con un provvisorio in resina in occlusione centrica ma con gli svincoli in lateralità molto ben curati. Fare molta attenzione che la masticazione sia bilanciata, cioè che sia presente l'antagonista al circolare su impianti. In assenza di bilanciamento masticatorio il paziente caricherebbe il circolare su impianti solo da un lato molare, portando ad un sovraccarico masticatorio gli impianti con fibrointegrazione e mobilità degli stessi. Non fare mai estensioni sul carico immediato.

**Overdentine con impianti monofasici a pallina (solo mandibola con 4 impianti).** Collocare le 4 cuffie in titanio o in teflon nella protesi del paziente facendo attenzione che la protesi sia ribassata sulle selle. Verificare che l'antagonista sia presente per non sbilanciare la masticazione e provocare danni agli impianti.

**Overdentine su barra di Ackerman.** Rilevare le impronte con transfer appena terminato di inserire gli impianti. Applicare i tappi sugli impianti. Consegnare al laboratorio le impronte, 4 o più analoghi da gesso, 4 o più calcinabili, una barra calcinabile e due o più attacchi a cavaliere. Provare la barra fusa dopo 2 giorni ed accertarsi con una RX che gli accoppiamenti tra le cappette della barra e gli impianti siano precise. In caso che si evidenzi uno spazio tra uno o più accoppiamenti, tagliare con un disco la barra, posizionarla, bloccare le estremità tagliate con una resina dura e fare saldare in laboratorio. Realizzare la protesi totale mobile, senza palato ed applicarla sulla barra con i cavalieri.

- **Fase di assistenza post-intervento.** È assolutamente necessario effettuare visite regolari di controllo, in genere ogni sei mesi, durante le quali il medico dentista controllerà le infrastrutture implantari, l'igiene orale praticata dai pazienti e l'oc-



clusione. Il controllo della placca batterica è importantissimo per prevenire i processi di distruzione ossea. Per questo motivo nella fase diagnostica e di preparazione, prima ancora di posizionare i pilastri implantari, il paziente deve essere istruito sull'uso dei mezzi per una corretta igiene degli impianti e dei denti residui. Successivamente, nella fase di assistenza, il medico dovrà verificare la capacità del paziente di eseguire correttamente le necessarie manovre di igiene orale. Questo dovrà avvenire mediante visite programmate di controllo presso lo studio. Dalla corretta frequenza di controllo ed esecuzione di queste operazioni, dipenderà in larghissima misura la possibilità di durata nel tempo di un impianto correttamente posizionato e protesizzato.

### **7.3 - Appropriatezza per il Fabbricante di dispositivi medici**

Nell'ambito della catena di fabbricazione analizzata, sono emersi, tralasciando i produttori delle materie prime utilizzate, almeno due differenti fabbricanti. Il fabbricante degli impianti endossei e componentistica protesica ed il fabbricante della protesi dentale.

Secondo la direttiva di riferimento CE 42/93 e successive modifiche l'impianto endosseo è un dispositivo classificato classe IIb e prima della sua immissione sul mercato dovrà essere sottoposto a certificazione da parte di un Ente terzo indipendente notificato per la suddetta direttiva. Per la protesi dentale, invece, è sufficiente la dichiarazione di conformità del fabbricante essendo un dispositivo medico classificato "su misura", sempre dalla suddetta direttiva.

In tale contesto, quindi, per poter pienamente comprendere il significato di appropriatezza per il fabbricante è opportuno fare riferimento ai processi produttivi necessari per poter costruire i manufatti in questione.

#### **• 7.3.1 - Appropriatezza Clinica per il fabbricante**

Alla luce di quanto esaminato fino ad ora, l'appropriatezza clinica per un impianto endosseo è chiaramente illustrata nel documento "analisi del rischio" e nel processo che ne deriva come gestione del rischio. Infatti, il fabbricante è tenuto ad eseguire una attenta analisi dei rischi ed aggiornarla mediante una sistematica gestione del rischio, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa cogente. La qualità dell'analisi dei rischi in termini di possibili impatti sulla salute e sicurezza e conseguenti azioni di rimedio attuate sono fattori determinanti per la vita utile del dispositivo e per il suo corretto utilizzo. Con riferimento i requisiti essenziali di sicurezza elencati negli allegati della direttiva di riferimento ed applicando la metodologia prevista in norme internazionali (ISO 14971) il fabbricante prenderà in considerazione tutte le fonti dei possibili rischi che possono occorrere e si adopererà affinché tali fonti non producano effetti dannosi per la salute e sicurezza degli utilizzatori mettendo in essere tutte le azioni di rimedio necessarie. Tale fase non termina con lo studio iniziale e l'attuazione di quanto deciso, bensì dovrà essere sottoposta a continua e costante revisione mediante un apposito processo denominato "gestione del rischio". Così facendo il fabbricante dovrebbe riuscire a garantire la continua adeguatezza del dispositivo in relazione alla evoluzione tecnologica del settore e dell'uso previsto. Ciò richiede, quindi, continua e costante attenzione al mercato e conseguente livello appropriato di conoscenze tecniche in grado di rispondere al meglio alle esigenze degli utilizzatori. Va precisato che vi sono due tipi di utilizzatori: il primo è rappresentato dal medico dentista che impianta ed installa il dispositivo medico mentre il secondo è rappresentato dal paziente che lo userà quotidianamente

### • **7.3.2 - Appropriata genericità per il fabbricante**

L'appropriata genericità è riferita almeno a tre ambiti relativi dei processi del fabbricante: il primo ambito riguarda il livello tecnologico ed innovativo del prodotto immesso sul mercato, il secondo è relativo al costo delle materie prime necessarie per la fabbricazione dei manufatti mentre il terzo riguarda l'efficienza dei processi produttivi e della rete di vendita.

Tutti e tre gli ambiti, però, hanno come unica base in comune quella dei costi che il fabbricante è chiamato a sostenere per poter garantire una adeguata qualità del prodotto accompagnata da una altrettanto adeguata garanzia di idoneità all'uso previsto. Infatti non si può garantire una adeguata appropriata genericità clinica senza una altrettanto adeguata appropriata genericità che scaturisce dalla:

- capacità di innovazione tecnologica;
- capacità di progettare dispositivi dalle caratteristiche sempre più performanti e conseguentemente dagli impatti sulla salute e sicurezza sempre più sicuri;
- capacità di adattare i processi produttivi minimizzando gli impatti;
- capacità di utilizzare continuamente materiali sempre più integrati con la funzionalità richiesta al dispositivo ed in grado di diminuire gli effetti secondari indesiderati.

Poiché le risorse economiche necessarie al fabbricante a garantire le suddette capacità derivano dalla commercializzazione dei dispositivi, ecco che è chiaramente evidente che al di sotto di determinati livelli di prezzo non è possibile scendere pena la compromissione di una o più capacità di cui sopra con conseguenze che possono essere anche critiche per chi installa il dispositivo (medico) ma ancora più dannose per chi utilizza il dispositivo medico (paziente).

### **7.4 - Appropriata genericità per l'Organismo Notificato**

Un **Organismo Notificato** (Notified Body) è un Organismo di certificazione o Ente di Certificazione o Laboratorio di Prova autorizzato dall'Autorità Governativa Nazionale e notificato alla Commissione Europea, per attuare i compiti legati alla applicazione delle procedure europee di conformità di prodotti e servizi.

Il compito istituzionale degli Organismi Notificati è quello di valutare la conformità di prodotti e servizi alle condizioni fissate dalle Direttive Europee, per conto degli operatori economici, con competenza, trasparenza, neutralità, indipendenza.

La designazione degli Organismi Notificati da parte delle Autorità Governative Nazionali avviene sulla base di comuni criteri di competenza tecnica, integrità professionale, indipendenza, affidabilità, capacità organizzativa, rispetto della normativa europea vigente per gli Organismi Notificati (UNI CEI EN ISO/IEC 17021).

L'Organismo notificato ha quindi un ruolo di grande responsabilità perché essendo terza parte indipendente si interpone tra il fabbricante e l'utilizzatore assumendosi la responsabilità della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza del dispositivo medico immesso sul mercato. Le responsabilità per il fabbricante rimangono quelle di dovere dimostrare di eseguire i processi produttivi nel tempo secondo le regole che sono state approvate dall'Organismo Notificato mediante l'approvazione del fascicolo tecnico ed emissione del certificato di conformità.

Possiamo quindi affermare che per l'Organismo Notificato la principale dimensione dell'appropriata genericità è quella clinica, considerando che quella generica è identificabile nel possesso di adeguata assicurazione per la responsabilità civile mentre gli altri aspetti economici non dovrebbero essere considerati nella valutazione della conformità del dispositivo e dei suoi processi di fabbricazione da questo punto di vista. Le

caratteristiche fondamentali di tale appropriatezza clinica dal punto di vista dell'Organismo Notificato sono:

- *Indipendenza*: nessun coinvolgimento nei processi di progettazione, fabbricazione, installazione o uso dei dispositivi che certifica;
- *Competente professionalmente*;
- *Libero da tutte le pressioni e condizionamenti* in particolare quelli finanziari
- *Possesso di personale, sedi ed attrezzature* per le attività tecniche ed amministrative per cui è autorizzato;
- *Il personale* deve possedere una formazione tale da coprire tutte le competenze oggetto dell'autorizzazione, ivi compresa l'esperienza e la competenza degli ispettori e auditors (UNI EN ISO 19011).

### **7.5 - Appropriatezza per la Sanità Pubblica (se soggetto erogante)**

Negli ultimi anni è venuto emergendo un nuovo aspetto della appropriatezza dell'operare medico, che si differenzia nettamente da tutte le forme precedenti per il fatto che non si origina da un'esigenza interna alla medicina, ma da bisogni che sono estrinseci all'ambito sanitario.

L'enorme sviluppo tecnologico degli ultimi decenni e la consapevolezza ormai diffusa in tutti gli ambienti delle grandi possibilità diagnostico-terapeutiche della medicina hanno portato ad un progressivo espandersi della spesa sanitaria in tutti i paesi di civiltà occidentale. Questo incremento, che a molti è parso incontrollato ed ingiustificato, ha suscitato vivissime preoccupazioni ed ha portato alla convinzione della necessità di ridurre i costi sanitari. Su tale necessità si è creato oggi un consenso pressoché universale e la gestione politico-amministrativa della sanità ha già da diversi anni attuato numerosi provvedimenti, ben noti a tutti, volti alla riduzione delle spese sanitarie. È stata proprio questa situazione che ha dato origine all'impiego del termine appropriatezza per indicare la qualità dell'uso dei vari procedimenti clinici. Questa appropriatezza degli atti e delle decisioni mediche, che potrebbe essere chiamata appropriatezza economica, consiste appunto nel valutare se un certo provvedimento sia non solo adeguato a far fronte alla situazione patologica di un malato, ma se non faccia anche aumentare eccessivamente la spesa.

Come è facilmente intuibile, questa ultima forma di appropriatezza, che combina insieme valutazioni mediche e valutazioni extra-mediche, ha suscitato e sta ancora suscitando un gran numero di discussioni.

Poiché nella realtà le decisioni mediche vengono prese da soggetti che hanno funzioni sociali profondamente diverse - politici, amministratori, medici non-clinici, clinici - è indispensabile che ciascuno di questi attori sociali interpreti coerentemente il ruolo e la funzione che gli sono propri. Così, mentre spetterà ai politici e agli amministratori preoccuparsi di ridurre la spesa sanitaria in relazione alle esigenze globali della società, il clinico dovrà preoccuparsi prima di tutto del proprio malato e, pur tenendo ovviamente in considerazione le esigenze sociali e la necessità di non favorire gli sprechi, deve tendere a far sì che il paziente che gli si è affidato riceva la migliore terapia di cui necessita.

Occorre quindi non perdere di vista alcuni aspetti propriamente tipici della sanità pubblica quali, ad esempio, i seguenti:

- *appropriatezza*: deve derivare dalla valutazione delle evidenze scientifiche mediante una definizione condivisa di criteri appropriati d'impiego;
- *elevato coinvolgimento dei professionisti*: mediante un consolidamento del network professionale e validazione da parte delle commissioni tecnico-scientifiche regionali;
- *economicità*: maggiore razionalizzazione nell'uso delle risorse;



- *politiche di acquisto dei DM*: procedure di gara sempre più frutto di una centralizzazione delle valutazioni.

## 8 - Considerazioni conclusive

Oggi si tende ad usare il termine appropriatezza per valutare l'attività medica come se questa parola avesse un solo significato e una sola dimensione. In realtà, il breve excursus compiuto mostra come il concetto di appropriatezza abbia significati diversi e come l'idea stessa di appropriatezza clinica non possa essere facilmente definita. I processi produttivi richiedono fasi sempre più sofisticate e complesse frutto di una ricerca tecnologica mirata sempre più a minimizzare gli impatti negativi sulla salute e sicurezza migliorandone sia la funzionalità sia la manutenzione. Questo indubbiamente contrasta, talvolta, con le esigenze di diminuzione di prezzo altrimenti ottenuto con prodotti, spesso di vecchie generazioni, che sono fabbricati in luoghi lontani; dove poco o nulla si conosce sui reali processi produttivi applicati e dove la sensibilità rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza previste nelle direttive europee sono ancora purtroppo una chimera.

C. David Naylor pochi anni or sono si è chiesto che cosa sia una cura appropriata. E a questa domanda ha risposto con queste parole: "ciò dipende da che cosa si richieda ai medici, da dove essi vivono e lavorano, dal peso che essi danno ai diversi tipi di evidenza e agli obiettivi finali, dal fatto che essi considerino le esigenze del paziente oppure quelle della famiglia, dai livelli delle risorse presenti in un dato sistema sanitario e dai valori che prevalgono sia in quel sistema che nella società dove i medici prestano la loro opera".

## Bibliografia essenziale

ISOMED Srl - Lo specialista dei Sistemi Implantari - Cataloghi illustrati degli Impianti Isomed e Linee guida per l'utilizzo - ed.10 anno 2011.

Cartabellotta A. *L'appropriatezza nel mirino. Sanità & Management* (suppl. al Sole 24 Ore Sanità). Settembre 2003; pag 24-28.

Federici A. *Parole chiave: appropriatezza*. Care Online, 1999.

*Quaderni del ministero della salute nr. 7* - gennaio-febbraio 2011

Wikipedia - vocabolario internazionale





Via Croce Rossa, 56 - 35129 Padova  
Tel. 049.8062236 fax 049.8062200  
e-mail: [innovazione@pd.cna.it](mailto:innovazione@pd.cna.it)