



CAMERA
COMMERCIO
INDUSTRIA
ARTIGIANATO
AGRICOLTURA
PADOVA



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa

PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO un percorso sperimentale

CONTROLLI E PROVE
SU PROTESI DENTARIE FISSE
IN METALLO CERAMICA
E SU APPARECCHI ORTODONTICI
PENDULUM

a cura di

Francesco Simionato prof. a c. Università di Padova

Sandro Storelli CNA provinciale di Padova



PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO un percorso sperimentale

CONTROLLI E PROVE SU PROTESI DENTARIE FISSE IN METALLO CERAMICA E SU APPARECCHI ORTODONTICI PENDULUM

a cura di
Francesco Simionato prof. a c. Università di Padova
Sandro Storelli CNA provinciale di Padova

Questa pubblicazione è stata realizzata nell'ambito del
Progetto della CCIAA di Padova
“Processo di Fabbricazione controllato nel settore del dispositivo medico su misura”

Comitato Scientifico di Indirizzo

Barizza ing. Pierantonio
Concheri prof. Gianmaria
Favero prof. Lorenzo
Malaguti ing. Massimo
Meneghello ing. Roberto
Natali prof. Arturo
Pasquali ing. Alberto
Petrone ing. Nicola
Prosdocimi dott. Marco
Simionato prof. Francesco
Storelli Sandro
Volpe dott. Antonio
Winkler dott. Alessandro

Gruppo Tecnico di Lavoro

Barizza Ing. Pierantonio
Malfi Dino
Meneghello Ing. Roberto
Pasquali Ing. Alberto
Simionato prof. Francesco
Storelli Sandro
Barison Mauro
Beccaro Renato
Brunelli Diego
Casarsa Domenico
Gioachin Giovanni
Gioga Gianluca
Iannotta Michele
Levorin Nicola
Marinolli Paolo
Romito Renato
Savio Franco
Scarso Lucio
Terrin Vincenzo
Tognon Luciano
Toniolo Gianpaolo
Viscomi Mauro
Zamuner Loris
Zocca Paolo
si ringraziano per il supporto fornito
il Parco Scientifico e Tecnologico Galileo, l' Università di Padova
e tutti gli Enti e le Organizzazioni
rappresentate nell' Osservatorio per la Ricerca,
l'Innovazione e la Qualità della Camera di Commercio,
Industria, Artigianato, Agricoltura di Padova

Padova, dicembre 2004

La Camera di Commercio di Padova ha promosso, in collaborazione con la CNA di Padova, una serie di progetti, tra loro coordinati, volti a favorire la crescita e la competitività delle imprese della provincia, in particolare per quanto riguarda l'importante settore del dispositivo medico, che conta nel nostro territorio aziende di notevole livello.

Ricerca, innovazione e qualità rappresentano una scelta obbligata per le imprese che, nell'ambito di un mercato globalizzato, hanno la necessità di competere a livello internazionale, inserendo conoscenza nei loro prodotti, migliorando i processi, rendendo più efficienti ed efficaci le loro organizzazioni.

Nel settore del dispositivo medico, a tutto ciò si aggiunge in particolare la necessità di garantire i requisiti essenziali di sicurezza da parte del fabbricante.

Questa pubblicazione intende offrire alle imprese fabbricanti ed agli operatori del settore odontotecnico utili informazioni, illustrando i risultati di un percorso sperimentale di controlli e prove e proponendo una metodologia di prova applicata a specifici dispositivi.

A Padova ed in generale nel Veneto possiamo contare su un tessuto di imprese dinamiche ed intraprendenti nel settore del dispositivo medico dentale: questo ci ha spinto ad offrire al settore un contributo di ricerca applicata che riteniamo significativo non solo per questa area geografica.

Auspico quindi che il percorso proposto da questa pubblicazione possa essere considerato di effettiva utilità operativa anche da tutte le imprese desiderose di raccogliere la sfida dell'innovazione.

Il Presidente
GIANFRANCO CHIESA

Le piccole e medie imprese sono parte consistente e cruciale dell'economia.

Ciò in particolare nel Nordest, caratterizzato dalla diffusione nel territorio di imprese artigiane e di PMI che hanno garantito nell'ultimo decennio uno sviluppo senza uguali, anche rispetto alle aree più industrializzate d'Europa.

La nostra è una regione indubbiamente proiettata all'esterno, con forte interesse alla cooperazione e con ottimi requisiti per la competizione sul mercato.

Ma per rafforzare la capacità competitiva, occorre valorizzare i fattori sistemici e gli elementi di eccellenza, nell'organizzazione aziendale come nella capacità tecnica di realizzazione del prodotto.

Nel settore del dispositivo medico su misura, la struttura caratteristica dell'impresa - specie nel Veneto - è quella della tipica impresa artigiana o piccola impresa.

A ciò si affianca però una grande capacità di dare risposta - in termini di sicurezza, qualità, requisiti funzionali - alle aspettative dell'utilizzatore.

Questo è di particolare rilevanza sociale, oltre che economica, data la particolare destinazione e funzione dei dispositivi medici su misura, che generalmente è quella di consentire il ripristino di corrette funzioni biologiche, di agire come supporto e strumento della riabilitazione.

Non vi è dubbio che la qualità percepita dall'utilizzatore dipenda fortemente dalle competenze ed esperienze tecnico professionali dei fabbricanti.

Ma la maggior parte delle piccole imprese ha grandi difficoltà nel trasferimento dell'innovazione: ciò vale anche per il corretto adeguamento alle disposizioni normative.

Questa pubblicazione, che parte dai risultati di un percorso sperimentale, intende offrire alle imprese del comparto una vera e propria linea metodologica, con la concreta proposta di linee guida per controlli e prove su protesi fissa in metallo ceramica e su dispositivo ortodontico pendulum.

Riteniamo quindi possa essere un contributo significativo di specifica letteratura per il settore della fabbricazione odontotecnica.

Il Presidente della CNA provinciale di Padova
SERGIO GELAIN



INDICE

	7
I INTRODUZIONE	9
1.1 CONTESTO E TENDENZE GENERALI	9
1.2 DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA: NORMATIVA E MERCATO	10
2 IL SETTORE DENTALE	13
2.1 LA SITUAZIONE DEL SETTORE DENTALE IN ITALIA	13
2.1.1 SPESA ODONTOIATRICA E POPOLAZIONE ASSISTITA	13
2.1.2 IL RUOLO DEL SERVIZIO PUBBLICO	14
2.1.3 I LABORATORI ODONTOTECNICI	14
2.1.4 ALCUNE OSSERVAZIONI	15
3 UN PROGETTO SPERIMENTALE NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO DENTALE SU MISURA	17
3.1 OBIETTIVI DI UN PROGETTO SPERIMENTALE	17
3.2 UN PERCORSO SPERIMENTALE DI CONTROLLI E PROVE SU PROTESI DENTARIE FISSE IN METALLO-CERAMICA E SU APPARECCHI ORTODONTICI TIPO PENDULUM	17
3.3 FINALITÀ DEL PERCORSO SPERIMENTALE E SUO SVILUPPO	19
3.4 PROVE E CONTROLLI	20
3.5 PROTESI IN METALLO-CERAMICA: PROVE E CONTROLLI	21
3.5.1 VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE MECCANICHE DEL MATERIALE METALLICO ALLO STATO DI GETTO	21
3.5.2 VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE MECCANICHE DELLE SALDATURE IMPIEGATE PER IL COLLEGAMENTO DELLE PARTI METALLICHE	21
3.5.3 VALUTAZIONE DELL'ADESIONE TRA MATERIALE CERAMICO E MATERIALE METALLICO	22
3.5.4 VALUTAZIONE DELLA PRECISIONE DEL COMBACIAMENTO MARGINALE DI PONTI DI TRE ELEMENTI IN METALLO-CERAMICA REALIZZATI IMPIEGANDO SOTTOSTRUTTURE METALLICHE IN MONOFUSIONE	22
3.5.5 VALUTAZIONE DELLA PRECISIONE DEL COMBACIAMENTO MARGINALE DI PONTI DI TRE ELEMENTI IN METALLO-CERAMICA REALIZZATI IMPIEGANDO SOTTOSTRUTTURE METALLICHE SALDATE	24
3.5.6 VALUTAZIONE DELL'INTEGRITÀ DEI GETTI E DELLE SALDATURE	24
3.6 PENDULUM: PROVE E CONTROLLI	24
3.6.1 VALUTAZIONE DEL COMBACIAMENTO TRA BOTTONI IN RESINA E MODELLI IN GESSO	24
3.6.2 VALUTAZIONE DELLE FORZE ESERCITATE DALLE MOLLE CON DIVERSI GRADI DI ATTIVAZIONE	25
3.6.3 VALUTAZIONE DELLA RESISTENZA DELLE SALDATURE TRA BANDE APPLICATE SUI MOLARI E TUBETTI DI ALLOGGIAMENTO DELLE ESTREMITÀ LIBERE DELLE MOLLE	25
4 OSSERVAZIONI CONCLUSIVE	27
ALLEGATO: LINEA GUIDA “CONTROLLI E PROVE SU PROTESI FISSA IN METALLO-CERAMICA PER ODONTOIATRIA”	31
ALLEGATO: LINEA GUIDA “CONTROLLI E PROVE SU DISPOSITIVO ORTODONTICO PENDULUM”	41



I - INTRODUZIONE

I.1 - CONTESTO E TENDENZE GENERALI

Vari studi a livello europeo individuano alcune principali tendenze in sanità, fra le quali vanno considerate particolarmente interessanti le seguenti.

Il **consumerismo** può essere definito come l'evoluzione della domanda di prestazioni sanitarie caratterizzata da pazienti meglio informati e con crescenti aspettative legate alla propria qualità di vita.

Il consumerismo è un fenomeno che va diffondendosi anche in Italia, dove il reddito pro-capite è elevato, in cui è altresì presente un buon livello di educazione, vi è una consolidata attenzione agli aspetti della qualità di vita, e soprattutto la popolazione vive a lungo.

Significative conseguenze sono:

- creazione di una domanda differenziata per livelli qualitativi del prodotto-servizio;
- ruolo crescente delle associazioni e del movimento consumatori.

La **crisi del Welfare** è una crisi da cattiva gestione delle risorse disponibili che è diventata crisi da eccesso di costi.

Due specificità fanno della sanità un settore fortemente ancorato nella cultura "fordista" e dunque più difficile da trasformare:

- a. la crescita dei costi del servizio, mossa da fattori strutturali (aumento dell'età media della popolazione e l'intensificazione tecnologica delle cure);
- b. la straordinaria debolezza che il soggetto-consumatore ha nella scelta delle terapie sanitarie che lo vedono non solo "inesperto" (come accade per moltissimi altri consumi) ma anche "malato". Questo rende possibile una condizione di strapotere dell'offerta rispetto alla domanda.

Significative conseguenze sono:

in un'economia che si avvia a divenire "postfordista", anche la sanità e tutto il suo indotto si andrà necessariamente a riconfigurare in senso postfordista;

con il decentramento e lo sviluppo delle reti viene anche a cambiare il ruolo dell'ente pubblico, cui non tocca più il compito di "garantire" le diverse posizioni presenti nel sistema, ma quello di fissare le regole del gioco, incentivi.

È diffusamente condiviso che l'aumento della spesa sanitaria derivi inevitabilmente dall'**invecchiamento della popolazione**, dal rinnovamento tecnologico, e dalle crescenti attese della popolazione.

Conseguenze: per quanto riguarda i dispositivi medici protesici, l'aumento della popolazione anziana rappresenta da un lato una significativa crescita quantitativa e qualitativa di questo segmento specifico e - nel tempo - la sua probabile diversificazione in base alla differente capacità di spesa e copertura assicurativa integrativa dell'anziano.

La prospettiva ormai ineludibile dell'**attivazione di fondi integrativi** per aumentare le risorse a disposizione del servizio sanitario, determina un'evoluzione del mercato con accelerazioni e mutazioni non sempre prevedibili dalle imprese, in particolare se caratterizzate dalla ministrutturazione tipica del Nord Est ed ancor più nel settore considerato.

Con l'ingresso sul mercato di nuovi soggetti committenti (Gestori di Fondi Integrativi e Assicurazioni), si svilupperanno a medio termine rapporti del tutto diversi tra committente (nuovo per dimensione e caratteristiche) e fornitore-fabbricante di dispositivi medici su misura.

Non solo: un mercato in cui la committenza (non solo pubblica, ma anche privata) risulti non polverizzata ed acquisisca connotati di "committente accreditante" (attraverso convenzioni e gare di fornitura), diventerà oggettivamente più appetibile per nuovi e soggetti concorrenti, più strutturati e con maggior capacità competitiva rispetto alle imprese oggi attive in questa area geografica.

1.2 - DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA: NORMATIVA E MERCATO

I **dispositivi medici su misura** rientrano nella **categoria dei dispositivi medici** che, secondo la definizione data dalla legge (Direttiva CEE 93/42 Dispositivi Medici, recepita in Italia con D.L. n.46/97) raggruppa prodotti molto eterogenei tra loro: si va da prodotti apparentemente semplici come aghi e siringhe a tecnologie molto sofisticate come i dispositivi impiantabili attivi, sistemi analitici per il laboratorio, ecc.

I dispositivi su misura sono quelli realizzati singolarmente in conformità ad una prescrizione medica e sono destinati ad essere applicati o utilizzati solo da un determinato paziente, secondo metodi che prevedono sempre la rilevazione di impronte, misure, calchi, anche quando poi nella lavorazione sono utilizzate parti realizzate in serie..

Le norme di legge fissano dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES), che il fabbricante deve garantire, ai fini della sicurezza e qualità del prodotto-dispositivo medico.

Ciò comporta da parte del fabbricante l'effettuazione di una complessa analisi e gestione dei rischi, aggiornata secondo l'evoluzione tecnologica e scientifica; comporta una adeguata valutazione delle forniture in ingresso, con l'utilizzo di materiali critici e componenti di costruzione dei dispositivi che, a loro volta, diano garanzia di sicurezza rispondendo ai RES e siano biocompatibili, anche quando sottoposti ai processi speciali della fabbricazione; comporta il controllo dei processi di fabbricazione anche -ed in particolare -quando segmenti e fasi della fabbricazione siano esternizzate, affidate a subfornitori.

Per quanto la fabbricazione di dispositivi medici su misura richieda per definizione una lavorazione "artigianale", è quindi altrettanto certo che l'organizzazione aziendale, la formalizzazione e lo sviluppo di un piano di controlli e di prove, diventeranno sempre più elementi di qualificazione e di competitività.

A differenza di quanto avviene per la produzione di serie però, il fabbricante di dispositivi medici su misura non può neppure fare affidamento sulle norme armonizzate, la cui copertura risulta assolutamente carente per questo comparto.

Proprio per queste ragioni, nell'ambito del processo di revisione della Direttiva, si sta affermando un orientamento teso a promuovere l'individuazione di *Good Practices* che possano supportare il fabbricante nella piena applicazione delle disposizioni imperative.

Tuttavia, per le specifiche caratteristiche della fabbricazione su misura di dispositivi medici, la messa a punto di buone pratiche esige l'integrazione di competenze specialistiche assai differenziate.

Proprio per questo, la messa a punto di codeste buone pratiche, potendo utilizzare solo in minima parte il prezioso riferimento a norme armonizzate, richiede un notevole impegno, un percorso sperimentale mirato e rigoroso, la ricognizione critica e l'integrazione di conoscenze tecniche e tecnologiche magari già esistenti ma ancora disorganiche.

Esistono ragionevoli dubbi sull'effettiva capacità delle Istituzioni preposte di individuare e mettere a di-

sposizione dei fabbricanti metodologie e procedure del tipo descritto, anche per una gerarchia di priorità che è condivisibile solo parzialmente.

Infatti, se da un canto è vero che il rischio potenziale dei dispositivi su misura difficilmente può eguagliare quello di dispositivi critici, dall'altro sarebbe però saggio considerare la probabilità, la frequenza e la diffusione del loro utilizzo e trarne le opportune conseguenze.

L'ampiezza del settore (si pensi che in Italia opera nel settore su indicato un numero di aziende pari a 60 volte quelli che operano nell'intero Regno Unito!) è un connotato nazionale e regionale che suggerisce immediatamente il carattere cruciale della sua qualificazione per assicurare la sicurezza e la salute della popolazione che utilizza dispositivi medici dentali.

Sarebbe pertanto riduttiva una lettura del problema evidenziato in chiave meramente mercantile, perché la sua soluzione non si traduce semplicemente nella doverosa utilizzazione di standard esistenti.

Al contrario, occorre un'azione di animazione sistemica finalizzata alla sollecitazione di un'intera filiera che, partendo dai luoghi della formazione scolastica e professionale degli operatori coinvolti, comprende al proprio interno i fabbricanti di materiali ed attrezzature, i distributori, gli odontoiatri e le figure che hanno la responsabilità degli approvvigionamenti nelle imprese sanitarie pubbliche e private.

Ma, all'interno della filiera, il fulcro delle politiche della qualità è sicuramente rappresentato dai fabbricanti di dispositivi medici su misura che devono essere convenientemente stimolati ad arricchire le proprie competenze, ad assumere pienamente le nuove responsabilità ed ad aggiornare strategie e condotte aziendali.

L'efficacia della stimolazione innovativa del settore dipende peraltro in modo cruciale dalla possibilità di utilizzare dati di casistica - tratti da controlli e prove - e letteratura di refertazione.

Questo è indispensabile per una graduale messa a punto di buone pratiche e, al tempo stesso, è fondamentale supporto per la valutazione ed il controllo del mercato da parte delle Autorità Competenti.

Quanto al versante della domanda, si deve innanzi tutto considerare la sua differenziazione.

La funzione dei dispositivi medici su misura è generalmente quella di consentire il ripristino di corrette funzioni biologiche, di agire come supporto e strumento della riabilitazione.

Oltretutto, va considerato che il "deficit" da compensare, peraltro assai diffuso nella popolazione, si evidenzia principalmente in specifici contesti che assumono una rilevanza cruciale per l'efficacia degli interventi riabilitativi.

La qualità percepita dall'utilizzatore di dispositivi su misura dipende spesso criticamente dalle competenze ed esperienze tecnico professionali dei fabbricanti.

Per salvaguardare questo valore aggiunto, però, occorre supportare le imprese del settore.

Ciò in particolare nello sviluppo dei controlli e dei test su campioni (materiali e processi), nell'interpretazione applicativa delle Norme Tecniche armonizzate riferibili e con la predisposizione di linee guida che possano divenire di riferimento tecnico di tutto il comparto.

Le imprese italiane del settore infatti, rispetto a quelle degli altri Paesi dell'Unione Europea, devono necessariamente colmare un ritardo tecnico/strutturale, sia per adeguarsi alle disposizioni normative, sia per sviluppare e mantenere capacità competitive.

2 - IL SETTORE DENTALE¹

A partire da uno schema della struttura del settore dentale, si può osservare come la filiera produttiva parta da una serie di produttori industriali - che possono essere tanto piccole e medie aziende locali quanto grandi multinazionali straniere - passi poi attraverso un sistema di distribuzione tradizionale costituito da depositi e agenti di vendita, e si ramifichi in modo capillare nei numerosi laboratori odontotecnici, studi odontoiatrici o centri dentali del territorio in cui avviene la fase di “personalizzazione dell'offerta”, ossia la realizzazione artigianale dei dispositivi protesici e la prestazione delle cure odontoiatriche.

2.1 - LA SITUAZIONE DEL SETTORE DENTALE IN ITALIA

2.1.1 - SPESA ODONTOIATRICA E POPOLAZIONE ASSISTITA

Il settore dentale italiano - produzione, distribuzione, professioni - nel suo insieme è qualitativamente tra i primi al mondo e si caratterizza per essere, da sempre, pressoché interamente un mercato “privato”.

Prevalentemente privata è infatti la rete capillare dei professionisti che erogano le prestazioni odontoiatriche su tutto il territorio nazionale e le relative spese sono quasi interamente a carico dei privati cittadini: dati Censis relativi al 2002 parlano di 10.400 milioni di euro di spesa per prestazioni odontoiatriche - quasi la metà della spesa sanitaria privata italiana - al 90% erogata da soggetti privati.

Questo però comporta che il settore odontoiatrico è caratterizzato da una percentuale di popolazione che accede alle prestazioni odontoiatriche più bassa rispetto alla percentuale di accesso alle altre prestazioni sanitarie, e inoltre comparativamente inferiore ai principali paesi europei².

- ✓ **Il numero medio di carie, tra la popolazione è una volta e mezzo più alto, rispetto agli altri Paesi dell'Unione Europea.**
- ✓ **La media delle visite l'anno è di 0,6 in Italia; 2,1 in Olanda; 1,8 in Belgio; 1,4 in Germania; 2,9 in Giappone.**
- ✓ **In Italia vi è un dentista ogni 1.250 abitanti. La media europea è 1/1.800.**

In questi ultimi anni infatti, non solo il livello di bisogno della salute orale della popolazione italiana è rimasto in parte insoddisfatto, ma si è riscontrata una sensibile diminuzione del numero di assistiti, ben 1.600.000 unità³, dal 1999 al 2002.

Si ha così un'incidenza della popolazione assistita che scende dal 34% del 1999 - poco più di un Italia-

¹ Estratti da “Le imprese della salute e del benessere nel Veneto” a cura di Padova Ricerche - Euromedical, CNA Padova 2004

² “Assistenza Sanitaria Odontoiatrica e Fondi Integrativi” - Dr. Fabrizio Fiorentini, UNIDI 2002

³ “Spesa odontoiatrica e popolazione assistita nel 2002” - Roberto Rosso - Italian Dental Economist - 1/2004

no su tre andava dal dentista - al 31% del 2002. In particolare, nel Nord la popolazione assistita è passata dal 40% al 36%, mentre nelle aree centro meridionali il calo è stato dal 30% a meno del 27%.

Valutando però l'evoluzione della spesa per assistito in funzione delle due macro aree geografiche Nord e Centro-Sud, si osserva come il costo medio per paziente sia aumentato notevolmente nelle regioni settentrionali, con oltre il 27%, mentre è sceso del 17% nell'area centro-meridionale.

Il fenomeno è dovuto in parte alle tariffe medie applicate, mediamente più alte al Nord, soprattutto nei grandi centri, ma anche alla scelta dei pazienti di trattamenti riabilitativi, soprattutto protesici, meno sofisticati, e conseguentemente meno costosi, nell'Italia Meridionale e un maggiore sviluppo del mercato dell'implantologia e della protesi fissa in generale nelle regioni del Nord⁴.

Si nota quindi come, da un lato, per la minoritaria popolazione “fidelizzata” e sensibilizzata all'attenzione e alla cura della bocca stia acquisendo maggior rilevanza nella domanda di “benessere dentale” la componente estetica, mentre, dall'altro lato, il vero disagio risiede nella bassa incidenza della popolazione assistita, sia che ciò avvenga presso il dentista privato sia nelle strutture pubbliche.

2.1.2 - IL RUOLO DEL SERVIZIO PUBBLICO

Le cure odontoiatriche sono sempre state praticate molto poco nelle strutture pubbliche. In generale le prestazioni presso le cliniche universitarie, gli ospedali, gli ambulatori delle ASL sono particolarmente concentrate sulla chirurgia e in quella ricostruttiva. Per ciò che concerne la protesi, l'implantologia, l'ortodonzia, generalmente vengono trattati, soprattutto a livello di cliniche universitarie, solo casi particolarmente interessanti sotto il profilo della ricerca. Rimane un unico ampio settore nel quale il servizio pubblico potrebbe assolvere un'importante servizio, quello della protesi sociale in cui il paziente provvede a pagare direttamente al laboratorio odontotecnico l'importo relativo al manufatto protesico, più eventuali ticket per le eventuali cure necessarie a monte dell'applicazione della protesi. Tuttavia, dai dati Key-Stone, emerge che solo l'1,5% degli italiani si è rivolto alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale, con una spesa media pari a circa il 50% di quella sostenuta nel privato, tenuto conto che il SSN eroga solo una parte delle possibili prestazioni odontoiatriche e che oltre il 60% degli assistiti in struttura pubblica non è stato in grado di ricordare l'entità della spesa sostenuta per il versamento del ticket.

Dal punto di vista geografico, invece, è proprio il Triveneto a registrare il maggior numero di “clienti” (oltre il 10%) per l'odontoiatria pubblica.

2.1.3 - I LABORATORI ODONTOTECNICI

Una realtà particolare è quella del vasto e polverizzato comparto odontotecnico: quasi 1.500 laboratori, che pesano il 10% sul totale italiano, e sono per il 95% artigiani e per oltre il 70% imprese individuali con una media di 1,7 addetti per impresa.

Applicando la stratificazione per tipologia di attività dello Studio di Settore effettuato nel 2000 a livello nazionale si può desumere che i principali cluster anche in Veneto siano:

1. il 56% **laboratori specializzati o prevalentemente orientati alle protesi fisse** mentre risulta marginale la produzione di altri tipi di protesi, nonché la riparazione. La tipologia di clientela è rappresentata quasi esclusivamente da studi odontoiatrici (oltre il 90% dei ricavi) e in più della metà

⁴ Indagine Key-Stone, 2004, Progetto Dental Monitor (www.dentalmonitor.com)

dei casi sono presenti sino a 5 committenti con una percentuale media sui ricavi derivanti dal committente principale intorno al 40%.

- il 18% **laboratori monocommittenti con produzione prevalente di protesi mobile** rivolta essenzialmente a studi odontoiatrici (96% dei ricavi). Nel 56% dei casi è presente un solo committente; la percentuale media sui ricavi derivanti dal committente principale è pari al 74%.
- il 9% **laboratori specializzati nella lavorazione e riparazione di protesi mobili** la cui clientela è composta da studi (31% dei ricavi) e da laboratori odontotecnici e altri (62% dei ricavi).
- il 9% **laboratori di più grandi dimensioni specializzati nella protesi fissa** con una clientela composta nella quasi totalità da studi odontoiatrici (in media il 94% dei ricavi).
- il 5% **laboratori specializzati nelle protesi ortodontiche** che rappresentano in media l'85% dei ricavi e con una clientela composta in prevalenza da studi odontoiatrici (93% dei ricavi).

A questa suddivisione corrisponde poi una distribuzione territoriale capillare e pressoché omogenea rispetto agli studi odontoiatrici e alla popolazione.

Provincia	N° Imprese	% Imprese	N° Addetti	% Addetti
Belluno	48	3,3%	82	3,3%
Padova	275	18,9%	525	21,4%
Rovigo	79	5,4%	89	3,6%
Treviso	251	17,2%	416	17,0%
Venezia	258	17,7%	391	16,0%
Verona	297	20,4%	425	17,3%
Vicenza	249	17,1%	522	21,3%
Totale complessivo	1.457	100,0%	2.450	100,0%

Va evidenziato infatti come il comparto sia essenzialmente trainato dalla domanda interna di cure odontoiatriche da parte del consumatore-paziente e di conseguenza in questi ultimi anni il settore stia subendo una divaricazione: da un lato il calo della domanda e la minor capacità di spesa da parte di una larga fascia di popolazione stanno mettendo in crisi le strutture piccole e poco specializzate che producono lavori “standard” di fascia medio bassa, mentre restano, e anzi si consolidano, quei laboratori che hanno investito in attrezzature, tecnologia e risorse umane e sono quindi in grado di realizzare lavorazioni particolari, utilizzare materiali migliori e competere sul piano qualitativo.

Certamente la diminuzione dei margini dovuti alla pressione concorrenziale e all'andamento della domanda stanno portando ad una riconfigurazione del settore, facendo nascere grossi studi con forti specializzazioni o favorendo l'unione di diverse strutture, finalizzate alla razionalizzazione dei costi, all'ottimizzazione della produzione alla partecipazione a gare o convenzioni, all'innovazione tecnologica ed alla specializzazione professionale.

2.1.4 - ALCUNE OSSERVAZIONI

Il trend negativo della domanda di cure odontoiatriche mette in luce viceversa **un potenziale di mer-**

cato interno ancora molto elevato che tuttavia, per essere raggiunto, necessiterebbe di una profonda riconfigurazione dell'offerta di “benessere orale” e dunque dell'ambito odontotecnico e odontoiatrico in particolare. Non si tratta, infatti, solo di differenziare le strategie comunicative delle singole strutture o potenziare le campagne di marketing sociale rivolte alla prevenzione e alla cura dei denti, ma sarebbe ancor più necessario - per avvicinarsi alla situazione presente negli altri paesi europei - un recupero di efficienza complessiva, legata, fra vari aspetti, in primis alla dimensione media delle strutture, con le evidenti implicazioni di riorganizzazione interna e di “business idea”.

Per quanto riguarda **il dentale nel Veneto** va sottolineata la forza complessiva di un settore che, nonostante una ridotta dimensione media d'impresa non consenta sempre adeguati investimenti tecnologici, marketing e organizzativi, **sta risolvendo positivamente le sfide competitive del mercato globale**, da un lato facendo leva sulla tradizionale capacità di fornire prodotti e servizi personalizzati, tipico punto di forza dell'impresa artigiana, dall'altra sullo sviluppo del comparto distributivo e del terziario avanzato che vede nell'allargamento verso Est dell'Unione Europea una importante opportunità di sviluppo.

Il comparto odontotecnico veneto infatti, nonostante il rallentamento di mercato e la difficoltà dei piccoli laboratori di mantenersi competitivi, **esprime una qualità mediamente molto elevata dell'offerta protesica e ortodontica**, riconosciuto ampiamente da quella fetta ancora troppo esigua di cittadini-pazienti⁵ che accedono alle cure odontoiatriche. Livello qualitativo a cui sta contribuendo in modo consistente sia l'innovazione tecnica specifica di settore che quella portata dalle nuove tecnologie, sia l'aggiornamento professionale, in un quadro però di mantenimento e valorizzazione della tradizionale capacità artigiana di customizzare il prodotto/servizio, visto che il dentale, così come più in generale tutto il settore delle imprese del benessere, ha - per definizione - la personalizzazione della cura come elemento essenziale nel rapporto e nella soddisfazione del cliente.

Va rilevata infine l'importanza dell'aspetto sistemico e dei legami con il territorio e con gli enti e le istituzioni culturali e scientifiche, nonché con il mondo della sanità pubblica. In questo senso, ad esempio, sarebbero auspicabili iniziative congiunte pubblico-privato - magari di più ampio respiro del controverso programma “Un sorriso per gli anziani”⁶ - volte ad aumentare il numero di cittadini-utenti-pazienti informati e in grado di ottenere le necessarie cure odontoiatriche a costi accessibili, che potrebbero fare da volano per la ripresa e la crescita dell'intero settore.

⁵ “La qualità dell'assistenza odontoiatrica privata in Italia”, Indagine Censis 2003 realizzata su incarico dell'Andi su un campione rappresentativo nazionale di 1.300 italiani.

⁶ Programma del governo 2003 di fornitura di protesi per gli anziani a basso reddito.

3 - UN PROGETTO SPERIMENTALE NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO DENTALE SU MISURA

3.1 - OBIETTIVI DI UN PROGETTO SPERIMENTALE

Il progetto sperimentale “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA”, è un progetto della Camera di Commercio di Padova, curato e realizzato da CNA provinciale di Padova, TECNA, PST Galileo.

In particolare, il subprogetto per il settore della fabbricazione odontotecnica è stato realizzato in collaborazione con imprese del settore e con il prezioso apporto tecnico-scientifico di esperti e ricercatori.

È stato costituito un Comitato scientifico d'indirizzo del progetto ed uno specifico Gruppo di Lavoro Tecnico per il subprogetto per il settore della fabbricazione odontotecnica.

Obiettivi definiti del progetto sono quelli di:

- informare le imprese del settore sui contenuti delle Norme Tecniche armonizzate riferibili per i materiali ed i processi di fabbricazione, per i controlli, le prove e i test;
- stimolare l'interesse degli imprenditori sulle necessità di innovare i loro processi/prodotti per mantenersi competitivi sul mercato;
- individuare con le imprese del settore interessate tipologie di dispositivo significative su cui operare a campione controlli sul processo di fabbricazione e test / prove di laboratorio previste e/o derivate da Norme Tecniche riferibili sui dispositivi, da specifica letteratura scientifica, dai ritorni del percorso sperimentale sviluppato nel corso del progetto stesso;
- sviluppare, attraverso un progetto di ricerca applicata, metodologie innovative di controlli e prove sperimentali praticabili e sostenibili per le imprese del settore;
- produrre e diffondere un rapporto sui risultati del progetto, con proposta di linee guida applicative su due dispositivi per odontoiatria individuati a campione: protesi fissa in metallo-ceramica e su dispositivo ortodontico “Pendulum”.

I risultati del progetto, presi a riferimento da parte delle imprese del settore, potranno anche contribuire a rafforzare e sviluppare il rapporto di fiducia e di collaborazione tra fabbricanti, utilizzatori, autorità di controllo di settore in questa area geografica.

3.2 - UN PERCORSO SPERIMENTALE DI CONTROLLI E PROVE SU PROTESI DENTARIE FISSE IN METALLO CERAMICA E SU APPARECCHI ORTODONTICI TIPO PENDULUM

Le **protesi dentarie in metallo-ceramica** (foto 1 e 2) sono da annoverarsi attualmente tra le protesi fisse più diffuse nel mondo occidentale.

Esse sono costituite da una sottostruttura metallica ricoperta per motivi estetici da uno strato di materiale ceramico di natura essenzialmente vetrosa.

Queste protesi sono in grado di fornire, se correttamente realizzate, un lungo periodo di servizio e soddisfacenti prestazioni sia sul piano funzionale che su quello estetico.

Anche se le protesi fisse totalmente in ceramica sono in genere in grado di fornire risultati estetici più soddisfacenti, quelle in metallo-ceramica tendono ad essere più durature ed in genere presentano una maggiore precisione. Inoltre esse sono più versatili e possono essere impiegate in combinazione con protesi parziali rimovibili e per la realizzazione di protesi combinate.

La presenza di una sottostruttura metallica consente infatti la realizzazione di sedi d'appoggio e di piani di guida per una protesi rimovibile, nonché l'impiego di vari dispositivi di collegamento con una componente rimovibile quando si desidera realizzare una protesi combinata. Poiché per la realizzazione di queste protesi sono richieste numerose fasi, delicate e impegnative, esse si collocano in genere nelle fasce più costose delle protesi dentarie.

Il metodo tradizionale e più diffuso impiegato per la realizzazione di una protesi in metallo-ceramica può essere suddiviso nelle principali fasi seguenti: a) costruzione di una sottostruttura metallica tramite il procedimento di fusione a cera persa, b) rifinitura della sottostruttura metallica, c) applicazione in più fasi sulla sottostruttura di uno strato di materiale ceramico, di natura essenzialmente vetrosa, sotto forma di miscuglio di particelle disperse in un liquido opportuno e sua cottura, d) rifinitura della ceramica e lucidatura della protesi.

I materiali metallici e ceramici che possono essere impiegati per la realizzazione di queste protesi sono coperti dalla norma UNI EN ISO 9693 Prodotti metallo-ceramici per restaurazioni dentali.



Foto 1 - Ponte in metallo ceramica in visione vestibolare



foto 2 - Ponte in metallo ceramica in visione linguale

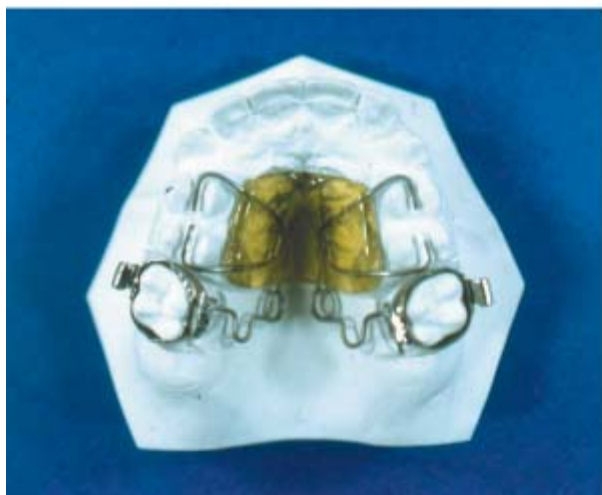


Foto 3 - Pendulum passivo

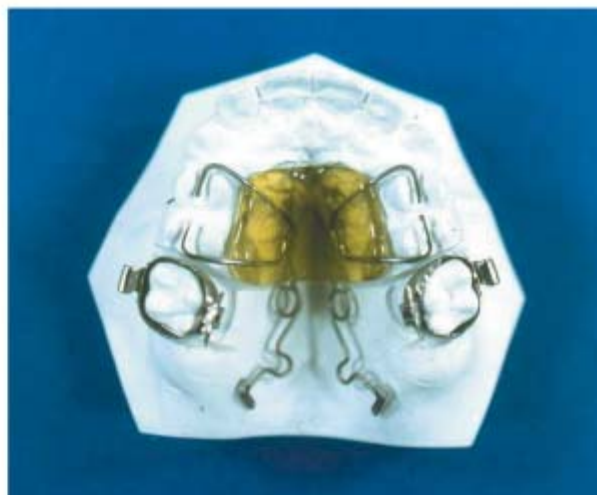


foto 4 - Pendulum attivato

Il **Pendulum** (foto 3 e 4) È senza dubbio uno dei dispositivi ortodontici di recente introduzione più conosciuti in campo ortodontico⁵¹⁻⁵³.

Esso infatti viene utilizzato per la distalizzazione dei molari superiori quando il trattamento della malocclusione richiede il recupero di spazio senza ricorrere alle estrazioni, condizione questa molto frequente nel trattamento delle malocclusioni di II° classe dentale.

Inoltre questo dispositivo essendo applicabile e rimovibile solamente dal medico curante, non richiede alcun tipo di collaborazione da parte del paziente dando così una maggior garanzia di efficacia.

Il Pendulum - nella versione classica - è costituito da una componente in resina acrilica aderente al palato denominata “bottone” che viene fissata con del composito sui denti di appoggio (i quattro premolari) tramite dei fili in acciaio inossidabile del diametro di 0,9 mm modellati in modo da alloggiarsi bene con le estremità al solco centrale dei premolari stessi lungo tutto il diametro mesio distale.

Distalmente al bottone fuoriescono due molle (una per lato) di filo in lega TMA⁷ che vanno ad inserirsi su degli appositi tubi saldati palatalmente alle bande dei primi molari superiori.

Le molle attivate generano delle forze proporzionali al grado di attivazione che agiscono sui denti molari da distalizzare.

Per effetto del principio di reazione forze uguali e contrarie agiscono sul bottone di resina e quindi sul palato e sui premolari collegati al bottone tramite gli appoggi.

Questo sistema, offrendo una resistenza maggiore rispetto ai denti molari riduce al minimo - o annulla completamente - la contropinta mesiale indesiderata.

Il sistema bottone-appoggi-bande costituisce la componente passiva o di ancoraggio del dispositivo, mentre le molle attivate ne costituiscono la componente attiva.

Le fasi di lavorazione necessarie per la realizzazione del Pendulum sono le seguenti: a) modellazione dei fili e delle molle; b) resinatura (applicazione dell'acrilico) e polimerizzazione; c) rifinitura e lucidatura; d) applicazione e saldatura degli accessori (tubi linguali) alle bande molari; e) attivazione delle molle (se richiesta dal medico prescrivente).

3.3 - FINALITÀ DEL PERCORSO SPERIMENTALE E SUO SVILUPPO

Le numerose fasi necessarie per la realizzazione delle protesi in metallo-ceramica possono comportare vari insuccessi, se non vengono eseguite con molta cura e con la necessaria abilità.

Le cause di insuccesso di queste protesi¹ possono essere di varia natura e le principali sono le seguenti: carie secondaria, necessità di trattamenti endodontici, perdita di ritenzione, problemi estetici, frattura della ceramica, malattia parodontale, frattura della protesi.

Le principali cause di insuccesso del Pendulum sono: infiltrazione di cibo e flora batterica tra il bottone in resina ed il palato, che può essere causa di fastidiose reazioni (es. *Candida albicans*), distacchi dei tubi dalle bande con conseguente fuoriuscita delle molle dalla loro sede di inserimento, perdita di ritenzione per errata modellazione degli appoggi occlusali e per ultimo infiammazione locale del palato a causa di attivazione eccessiva delle molle.

Una eccessiva e mal calcolata attivazione delle molle e/o una perdita di ritenzione del dispositivo possono anche generare uno spostamento non controllato dei molari, danni parodontali e perdita di anco-

⁷ Titanium Molybdenum Alloy.

raggio (spostamento in senso mesiale della premaxilla dove appoggia il bottone in resina).

Nell'ambito del progetto “Processo di fabbricazione controllato nel settore del dispositivo medico su misura”, con il fine di ridurre al minimo possibile gli insuccessi, è stato sviluppato un percorso sperimentale le cui finalità sono state essenzialmente le seguenti:

- a. Individuazione delle principali problematiche connesse con la realizzazione e l'utilizzo delle protesi in metallo-ceramica e degli apparecchi ortodontici tipo “Pendulum”.
- b. Valutazione su base sperimentale delle caratteristiche principali dei materiali impiegati e dei risultati conseguiti nella realizzazione dei dispositivi suddetti considerando un campione significativo di dispositivi e campioni per prova realizzati da laboratori odontotecnici.
- c. Realizzazione di due linee guida per metodi e prove: utilizzabili per testare periodicamente la validità dei procedimenti e dei materiali impiegati per la realizzazione delle protesi in metallo-ceramica e degli apparecchi ortodontici denominati “Pendulum”.

Il percorso sperimentale si è sviluppato secondo le seguenti fasi:

- A. Individuazione e definizione dei controlli e delle prove più significativi e praticabili a cura del laboratorio odontotecnico con impegni ed oneri accettabili sia sul piano temporale che su quello economico.
- B. Selezione di un significativo campione di imprese odontotecniche disponibili ad essere parte attiva nel progetto fornendo dispositivi e provini da sottoporre ai controlli e prove definiti.
- C. Esecuzione dei controlli e prove definiti sui dispositivi e provini dati a mezzo di competenze tecniche, strumenti e laboratori specificamente individuati.
- D. Valutazione dei risultati.

3.4 - PROVE E CONTROLLI

Le prove ed i controlli individuati nell'ambito del percorso sperimentale per la realizzazione delle protesi in metallo-ceramica sono stati i seguenti:

- a) valutazione delle caratteristiche meccaniche del materiale metallico allo stato di getto;
- b) valutazione delle caratteristiche meccaniche delle saldature impiegate per il collegamento delle parti metalliche;
- c) valutazione dell'adesione tra materiale ceramico e materiale metallico;
- d) valutazione della precisione del combaciamento marginale di ponti di tre elementi in metallo-ceramica realizzati impiegando sottostrutture metalliche in monofusione;
- e) valutazione della precisione del combaciamento marginale di ponti di tre elementi in metallo-ceramica realizzati impiegando sottostrutture metalliche saldate;
- f) valutazione dell'integrità dei getti e delle saldature.

Le prove ed i controlli individuati nell'ambito del percorso sperimentale per la realizzazione degli apparecchi ortodontici denominati “Pendulum” sono stati i seguenti:

- a) valutazione del combaciamento tra bottoni in resina e modelli in gesso;
- b) valutazione delle forze esercitate dalle molle con diversi gradi di attivazione;
- c) valutazione della resistenza delle saldatura tra bande applicate sui molari e tubetti di alloggiamento delle estremità libere delle molle.

3.5 - PROTESI IN METALLO-CERAMICA: PROVE E CONTROLLI

3.5.1 - VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE MECCANICHE DEL MATERIALE METALLICO ALLO STATO DI GETTO

Il procedimento di fusione a cera persa, impiegato per la realizzazione delle sottostrutture metalliche delle protesi in metallo-ceramica, può comportare, se non correttamente eseguito, variazioni micro-strutturali indesiderate del materiale metallico, contaminazioni, porosità, imprecisioni ed altri difetti.²⁻⁸

Per valutare la corrispondenza delle proprietà di tale materiale alle caratteristiche dichiarate dal produttore e ai requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 9693, è indicato eseguire la prova di trazione.

Tale prova viene condotta su provini ottenuti tramite il procedimento di fusione normalmente utilizzato per la realizzazione delle sottostrutture metalliche delle protesi considerate.

La prova di trazione consente di valutare la resistenza e la deformabilità plastica del materiale metallico allo stato di getto e fornisce al fabbricante odontotecnico un'importante valutazione della affidabilità del procedimento di lavorazione utilizzato.

I fabbricanti odontotecnici partecipanti al progetto sperimentale hanno pertanto - su indicazioni del "Gruppo Tecnico di Lavoro" - costruito e fornito i provini metallici per prove di trazione, realizzati tramite il procedimento di fusione a cera persa, secondo quanto indicato nella norma UNI EN ISO 9693.

Tali provini sono stati sottoposti a prova di trazione presso un laboratorio tecnologico e sono state rilevate le seguenti grandezze:

- a) carico unitario di scostamento dalla proporzionalità $R_{p_{0.2}}$ (o carico di snervamento),
- b) carico unitario di rottura R_m (o carico di rottura),
- c) allungamento percentuale dopo rottura A .

I risultati ottenuti sono stati quindi confrontati con i valori richiesti dalla norma UNI EN ISO 9693.

3.5.2 - VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE MECCANICHE DELLE SALDATURE IMPIEGATE PER IL COLLEGAMENTO DELLE PARTI METALLICHE

Durante la costruzione delle protesi in metallo-ceramica è spesso necessario eseguire collegamenti tramite saldatura di parti delle sottostrutture metalliche prodotte separatamente tramite fusione.

L'esecuzione delle saldature è in genere indicata quando vengono realizzate protesi di notevoli dimensioni le cui sottostrutture, se prodotte per fusione in un unico pezzo, potrebbero risultare non adeguatamente precise.

Le parti realizzate separatamente possono essere provate nella bocca del paziente e, opportunamente stabilizzate, possono essere quindi saldate tra loro.

Le saldature dentali possono essere suddivise in brasature e in saldature autogene ed esse possono essere eseguite in vari modi.

Le saldature sono processi speciali, che richiedono l'impiego di materiali e di attrezzature particolarmente adatti per lo specifico materiale metallico che deve essere saldato. L'esecuzione non appropriata di una saldatura può comportare la presenza di porosità eccessive nel giunto saldato, alterazioni della composizione e della struttura dei materiali metallici coinvolti nell'operazione ed altri difetti che possono compromettere la resistenza meccanica e le proprietà chimiche dei materiali metallici stessi.¹⁰⁻²⁹

Per valutare le caratteristiche meccaniche delle saldature dentali è indicato eseguire prove di trazione

su provini appositamente realizzati.

La norma ISO 9333 *Dental brazing materials* - che copre le brasature dentali - è stata presa come riferimento nel percorso sperimentale.

I fabbricanti odontotecnici partecipanti al progetto hanno pertanto - su indicazioni del “Gruppo Tecnico di Lavoro” - costruito e fornito provini metallici per prove di trazione, realizzati tramite il procedimento di fusione a cera persa, secondo quanto indicato dalla norma ISO 9333.

Tali provini sono stati quindi sezionati trasversalmente nella loro zona centrale e quindi saldati tramite il procedimento correntemente impiegato da ciascun fabbricante odontotecnico.

Essi sono stati infine sottoposti a prova di trazione presso un laboratorio tecnologico e sono state rilevate le seguenti grandezze:

- a) carico unitario di scostamento dalla proporzionalità $R_{p_{0,2}}$ (o carico di snervamento)
- b) carico unitario di rottura R_m (o carico di rottura)
- c) allungamento percentuale dopo rottura A

Il carico di rottura è stato quindi confrontato con il valore richiesto dalla norma ISO 9333.

3.5.3 - VALUTAZIONE DELL'ADESIONE TRA MATERIALE CERAMICO E MATERIALE METALLICO

Affinché una protesi in metallo-ceramica fornisca risultati soddisfacenti è necessario, tra gli altri requisiti, che si instauri un forte legame tra la sottostruttura metallica e la ceramica che su di essa viene applicata.

In caso contrario la ceramica non risulta adeguatamente sostenuta e rinforzata ed essa può subire fratture e distacchi sotto l'azione delle forze masticatorie.³⁰⁻³⁷

Per la valutazione del legame tra materiale metallico e ceramica sono stati proposti numerosi tipi di prove e nella norma ISO 9693 è stato adottato un particolare tipo di prova di flessione. Tale prova consiste nel sottoporre a flessione una sbarretta metallica parzialmente ricoperta di ceramica nella parte centrale di una delle sue due superfici maggiori, in modo che tale superficie venga posta in trazione.

Ciò determina il distacco della ceramica in quanto lungo l'interfaccia tra la ceramica stessa ed il materiale metallico si sviluppano sforzi di taglio.

Il carico che determina il distacco della ceramica viene quindi impiegato per il calcolo della resistenza al distacco.

Per valutare l'adesione tra i materiali metallici e le ceramiche impiegate i fabbricanti odontotecnici partecipanti al progetto sperimentale hanno costruito e fornito provini in metallo-ceramica idonei ad essere sottoposti alla prova secondo quanto riportato nella norma ISO 9693.

Detti provini sono quindi stati sottoposti a tale prova.

3.5.4 - VALUTAZIONE DELLA PRECISIONE DEL COMBACIAMENTO MARGINALE DI PONTI DI TRE ELEMENTI IN METALLO-CERAMICA REALIZZATI IMPIEGANDO SOTTOSTRUTTURE METALLICHE IN MONOFUSIONE

Uno dei requisiti più importanti per il successo a lungo termine delle protesi fisse risiede nell'intimo combaciamento tra i loro margini di chiusura e quelli di fine preparazione presenti nei denti dei pazienti.

Se tale combaciamento non è sufficientemente preciso, lungo i margini di chiusura della protesi risulta presente uno spessore eccessivo di cemento impiegato per il fissaggio della protesi stessa.

Si possono allora verificare vari fenomeni negativi quali l'erosione del cemento di fissaggio, l'infiltrazione di liquidi orali e batteri e la formazione della carie secondaria.

Quest'ultimo fattore rimane tuttora una delle cause principali di insuccesso prematuro delle protesi fisse.

Lo spessore massimo clinicamente accettabile del cemento esposto lungo i margini di chiusura delle protesi fisse non è stato definito con precisione.

Inoltre, nei numerosi studi che sono stati condotti su questo argomento non vi è stata uniformità nei metodi di valutazione dello spessore del cemento lungo i margini delle protesi.³⁸⁻⁵⁰

In uno studio clinico spesso citato in letteratura³⁸ si proponeva che lo spessore massimo del cemento esposto lungo i margini non dovesse superare i 120 μ m.

Secondo altre fonti, comunque, ai fini dell'accettabilità clinica tale spessore dovrebbe non superare i 50-75 μ m.⁴¹

Al fine di valutare la precisione del combaciamento marginale, i fabbricanti odontotecnici partecipanti al progetto sperimentale hanno costruito e fornito ponti in metallo-ceramica secondo le modalità seguenti.

a) Realizzazione di un modello in resina relativo ad un ponte posteriore di tre elementi con pilastri alle estremità.

Il modello in resina doveva essere realizzato in modo che potessero essere agevolmente valutati sotto ingrandimento i margini dei monconi preparati.

b) Realizzazione, con le usuali tecniche impiegate nel laboratorio, di una sottostruttura metallica per un ponte in metallo-ceramica con elemento intermedio pieno.

La sottostruttura per il ponte doveva prevedere il margine vestibolare dell'ancoraggio anteriore in ceramica e gli altri margini metallici.

c) Applicazione della ceramica sulla sottostruttura metallica secondo il metodo correntemente impiegato dal fabbricante odontotecnico e rifinitura del ponte.

Dopo la realizzazione dei ponti è stata valutata la precisione del combaciamento tra i margini delle corone di ancoraggio ed i margini dei rispettivi monconi.

Tale valutazione è stata eseguita sotto ingrandimento impiegando uno stereomicroscopio ed un microscopio metallografico dotati di oculari di misura.

Per ogni superficie dentaria esaminata è stato riportato il valore massimo della larghezza dell'eventuale fessura presente.

Nel percorso sperimentale si è optato di considerare accettabile la presenza di una fessura marginale orientativamente non maggiore di 30 μ m lungo i margini di chiusura delle protesi sui monconi artificiali del modello di lavoro.

Per le protesi cementate sui monconi artificiali si è optato di considerare accettabile uno spessore massimo di 70 μ m del cemento esposto lungo i margini.

3.5.5 - VALUTAZIONE DELLA PRECISIONE DEL COMBACIAMENTO MARGINALE DI PONTI DI TRE ELEMENTI IN METALLO-CERAMICA REALIZZATI IMPIEGANDO SOTTOSTRUTTURE METALLICHE SALDATE

Per quanto riguarda la precisione marginale delle protesi saldate e la sua valutazione, vale in generale quanto detto al precedente punto 3.5.4.

A tal fine, i fabbricanti odontotecnici partecipanti al progetto sperimentale hanno costruito e fornito ponti in metallo-ceramica come al precedente punto 3.5.4, ad eccezione del fatto che tra l'elemento intermedio e la corona di ancoraggio anteriore era previsto un collegamento saldato.

Dopo la realizzazione dei ponti è stata valutata, sotto ingrandimento, la precisione del combaciamento tra i margini delle corone di ancoraggio ed i margini dei rispettivi monconi.

Per ogni superficie dentaria esaminata è stato riportato il valore massimo della larghezza dell'eventuale fessura presente.

Nel percorso sperimentale si è optato di considerare accettabile la presenza di una fessura marginale orientativamente non maggiore di 40 μ m lungo i margini di chiusura delle protesi sui monconi artificiali del modello di lavoro.

3.5.6 - VALUTAZIONE DELL'INTEGRITÀ DEI GETTI E DELLE SALDATURE

Un utile controllo atto a valutare l'integrità dei getti e delle saldature consiste nel sottoporre provini appositamente realizzati ad un esame microscopico ad elevato ingrandimento, previa preparazione dei provini stessi secondo le metodiche previste per le indagini metallografiche.

A tale scopo i ponti in metallo-ceramica saldati, di cui al punto 3.5.5, sono stati consegnati ad un laboratorio tecnologico nel quale essi sono stati inglobati in resina, sottoposti a troncatura e quindi lucidati con le usuali tecniche metallografiche.

Le sezioni lucidate sono quindi state sottoposte all'esame microscopico allo scopo di valutare la presenza di porosità e di eventuali altri difetti nei getti e nelle saldature.

Durante l'applicazione e la cottura della ceramica si possono formare porosità nella ceramica stessa ed in particolare in corrispondenza della superficie della sottostruttura metallica sottostante.

Pertanto, sulle sezioni lucidate suddette è stato eseguito anche l'esame microscopico dell'interfaccia tra metallo e ceramica, al fine di rilevare la presenza e l'entità di porosità e di altri difetti in tale zona.

Gli esami suddetti sono stati eseguiti con ingrandimenti fino a 600x.

3.6 - PENDULUM: PROVE E CONTROLLI

3.6.1 - VALUTAZIONE DEL COMBACIAMENTO TRA BOTTONI IN RESINA E MODELLI IN GESSO

Uno scarso adattamento del bottone in resina del Pendulum al palato del paziente può comportare infiltrazione e intasamento di residui alimentari sotto il bottone stesso.

Al fine di valutare la precisione del bottone in resina sul modello in gesso ai fabbricanti odontotecnici è stata commissionata la costruzione di apparecchi tipo Pendulum i quali sono stati quindi stabilizzati sui modelli in gesso.

I modelli sono stati quindi sezionati trasversalmente in prossimità del margine posteriore dei bottoni

in resina ed il combaciamento è stato valutato sotto ingrandimento impiegando uno stereomicroscopio dotato di oculare di misura.

3.6.2 - VALUTAZIONE DELLE FORZE ESERCITATE DALLE MOLLE CON DIVERSI GRADI DI ATTIVAZIONE

Un'importante informazione per l'odontoiatra ortodontista risiede nella conoscenza delle forze che le molle dell'apparecchio sono in grado di esercitare sui denti che devono essere spostati. Al fine di valutare tali forze, i fabbricanti odontotecnici partecipanti al progetto sperimentale hanno pertanto - su indicazioni del "Gruppo Tecnico di Lavoro" - costruito e fornito due serie di molle con vari gradi di attivazione.

Una serie era costituita da "molle piccole", le cui dimensioni erano paragonabili a quelle minime che in genere si riscontrano nella pratica clinica.

La seconda serie era costituita da "molle grandi", le cui dimensioni erano paragonabili a quelle massime.

Ciascuna molla è stata quindi montata in una macchina universale per prove sui materiali ed è stato rilevato il diagramma carico-deformazione durante la fase di scarico della molla stessa. In questo modo si è rilevato il valore della forza massima agente sul dente interessato e la sua graduale diminuzione durante la fase di scarico della molla.

3.6.3 - VALUTAZIONE DELLA RESISTENZA DELLE SALDATURE TRA BANDE APPLICATE SUI MOLARI E TUBETTI DI ALLOGGIAMENTO DELLE ESTREMITÀ LIBERE DELLE MOLLE

L'applicazione di tubetti metallici palatali sulle bande applicate ai molari da spostare, nei quali vengono inserite le estremità libere delle molle, prevede l'esecuzione di saldature tra tali componenti.

Se non correttamente eseguite, tali saldature possono rompersi in bocca durante il periodo di utilizzo dell'apparecchio, con conseguente distacco dei tubetti metallici dalle bande e fuoriuscita delle molle dal punto di applicazione della forza.

Al fine di valutare la resistenza iniziale di tali tipi di saldature, ai fabbricanti odontotecnici è stata commissionata la costruzione bande ortodontiche recanti ciascuna un tubetto palatale saldato con il metodo correntemente impiegato nel laboratorio.

Ciascun dispositivo è stato quindi sottoposto ad una prova di trazione, durante la quale venivano esercitate delle forze dirette in modo da staccare il tubetto dalla banda in direzione perpendicolare alla superficie di quest'ultima.

Naturalmente questo tipo di prova non simula le effettive condizioni di carico che si realizzano nella cavità orale.

In esercizio, infatti, i dispositivi suddetti sono soggetti all'azione di carichi ciclici di modesta intensità, che si ripetono un elevatissimo numero di volte, in un ambiente chimicamente aggressivo.

Il cedimento delle saldature durante l'impiego di questi dispositivi è probabilmente dovuto a fenomeni di corrosione-fatica, la cui simulazione in vitro risulta particolarmente complessa.

Per quest'ultimo motivo nel presente percorso sperimentale ci si è limitati all'esecuzione di semplici prove statiche di trazione, allo scopo di rilevare e confrontare tra loro le resistenze iniziali dei tipi di saldature impiegati correntemente in questo settore.

4 - OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

Il percorso sperimentale, che ha coinvolto nel Gruppo Tecnico di Lavoro un significativo numero di odontotecnici della provincia di Padova (oltre ad alcuni esterni, come campione di controllo) ha prodotto in itinere progettuale molti utili ritorni di campo.

Ciò è avvenuto attraverso le verifiche del controllo di processo, le prove sui dispositivi e sui provini campione, i seminari di lavoro per il monitoraggio e la verifica dei risultati del progetto.

Si è potuto così rilevare, utilizzando gli indicatori di qualità prefissati, la rispondenza delle organizzazioni, dei processi e dei dispositivi a parametri di riferimento derivanti dalle norme tecniche prese a riferimento, dalla letteratura scientifica e dall'esperienza.

Su questa base il Gruppo Tecnico di Lavoro ha elaborato la proposta di due Linee guida: “Controlli e prove su protesi fissa in metallo-ceramica per odontoiatria” e “Controlli e prove su dispositivo ortodontico Pendulum” che potranno essere di riferimento metodologico per molti fabbricanti odontotecnici che intendono percorrere la strada della qualità formale e sostanziale dotandosi di strumenti adeguati per i controlli e le prove.

Le Linee guida propongono un metodo ed un percorso ragionato che il Gruppo Tecnico di Lavoro ritiene praticabile e sostenibile per i fabbricanti del settore.

Si tratta naturalmente di una proposta di carattere tecnico, il cui valore si può misurare soprattutto attraverso una sperimentazione applicativa che auspichiamo ampia, anche perché da detta sperimentazione applicativa può derivare la miglior attività di revisione critica e migliorativa della proposta stessa.

NOTE: FONTI BIBLIOGRAFICHE

1. Goodacre CJ et al: Clinical complication in fixed prosthodontics, *J Prosthet Dent* 90:31, 2003.
2. Mackert JR: An export system for analysis of casting failures, *Int J Prosthodont* 1:268, 1988.
Wagner AW: Causes and cures for porosities in dental casting, *Quint Dent Technol* 3:57, 1979.
3. Nielsen JP et al: Suck-back porosity, *Quint Dent Technol* 1:61, 1976.
4. Ryge G et al: Porosities in dental gold casting, *J Am Dent Assoc* 54:746, 1957.
5. Johnson A et al: The evaluation of factors affecting the castability of metal ceramic alloy-investment combinations, *Int J Prosthodont* 9:74, 1996.
6. Verrett RG et al: The effect of sprue attachment design on castability and porosity, *J Prosthet Dent* 61:418, 1989.
7. Preston JD et al: Some laboratory variables affecting ceramo-metal alloys, *Dent Clin North Am* 21:717, 1977.
8. Johnson A: The effect of five investing techniques on air bubble entrapment and casting nodules, *Int J Prosthodont* 5:424, 1992.
9. Willis LM et al: Distortion in dental soldering as affected by gap distance, *J Prosthet Dent* 43:272, 1980.
10. Stade EH et al: Preceramic e postceramic solder joints, *J Prosthet Dent* 34:527, 1975.
11. Rasmussen EJ et al: An investigation of tensile strength of solder joints, *J Prosthet Dent* 41:418, 1979.
11. Chaves M et al: Effects o three soldering techniques on the strength of high-palladium alloy solder, *J Prosthet Dent* 79:677, 1998.
12. Staffanou RS et al: Strength properties of soldered joints from various ceramic-metal combinations, *J Prosthet Dent* 43:31, 1980.
13. Anusavice KJ et al: Flexure test evaluation of presoldered base metal alloys, *J Prosthet Dent* 54:507, 1985.
14. Sobieralski JA et al: Torch versus oven preceramic soldering of nickel-chromium alloy, *Quintessence Int* 21:753, 1990.
15. Ferencz JL: Tensile strength analysis of midpontic soldering, *J Prosthet Dent* 57:696, 1987.
16. Saxton PL: Post-soldering of nonprecious alloys, *J Prosthet Dent* 43:592, 1980.
17. Byrne G et al: The fit of fixed partial dentures joined by infrared soldering, *J Prosthet Dent* 68:591, 1992.
18. Louly AC et al: Tensile strength of preceramic solder joints formed using an infrared heat source, *Int J Prosthodont* 4:428, 1991.
19. Wiskott HW et al: Mechanical and elemental characterization of solder joints and welds using a gold-palladium alloys, *J Prosthet Dent* 77:607, 1997.
20. Gegauff AG et al: The seating of one-piece and soldered fixed partial dentures, *J Prosthet Dent* 62:292, 1989.
21. Sarfati E et al: Comparative accuracy of fixed partial dentures made as one-piece castings or joined by solder, *Int J Prosthodont* 5:377, 1992.

22. Lima Verde MAR et al: Evaluation of soldered connectors of two base metal ceramic alloys, *J Prosthet Dent* 71:339, 1994.
23. Cattaneo G et al: Comparison of tensile strength of solder joints by infrared and conventional torch technique, *J Prosthet Dent* 68:33, 1992.
25. Butson TJ et al: Fatigue life of preceramic soldered e postsoldered joints, *Int J Prosthodont* 6:468, 1993.
26. Liu J et al: Joint strength of laser-welded titanium, *Dent Mater* 18:143, 2002.
27. Chai T et al: Mechanical properties of laser-welded cast titanium joints under different conditions, *J Prosthet Dent* 79:477, 1998.
28. Neo TK et al: Mechanical properties of titanium connectors, *Int J Prosthodont* 9:379, 1996.
29. Cascone PJ: The theory of bonding for porcelain-metal systems. In Yamada HN et al editors: *Dental porcelain: the state of the art-1977*, Los Angeles, 1977, University of Southern California School of Dentistry, p.109.
30. Lautenschlager EP et al: Microprobe analyses of gold-porcelain bonding, *J Dent Res* 8:1206, 1969.
31. Caputo AA: Effect of surface preparation on bond strength of non precious and semi-precious alloys, *J Calif Dent Assoc* 6:42, 1978.
32. Anusavice KJ et al: Comparative evaluation of ceramic-metal bond tests using finite element stress analysis, *J Dent Res* 59:608, 1980.
33. Papazoglou E et al: Porcelain adherence to high-palladium alloys, *J Prosthet Dent* 70:386, 1993.
34. Papazoglou E et al: New high palladium casting alloys. Studies of the interface with porcelain, *Int J Prosthodont* 9:315, 1996.
35. Lenz J et al. Bond strength of metal-ceramic systems in three-point flexure bond test, *J Appl Biomater* 6:55, 1995.
36. Bagby M et al: Metal ceramic compatibility: A review of the literature, *J Prosthet Dent* 63:21, 1990.
40. McLean et al: The estimation of cement film thickness by an in vivo technique, *Br Dent J*, 131:107, 1971.
37. Byrne G et al: casting accuracy of high palladium alloys, *J Prosthet Dent* 55:297, 1986.
38. Schillingburg ER et al: Marginal gap of crowns made with a phosphate-bonded investment and accelerate casting method, *J Prosthet Dent* 81:129, 1999.
39. Marginal fit of porcelain-fused-to-metal and two types of ceramic crown, *J Prosthet Dent* 62:26, 1990.
40. Sozio RB et al: A precision ceramic-metal restoration with a facial butted margin, *J Prosthet Dent* 37:517, 1977.
41. Kessler JC et al: The direct lift technique for constructing porcelain margins, *Quint Dent Technol* 10:145, 1986.
42. West AJ et al: A comparison of four techniques for fabricating collarless metal ceramic crowns, *J Prosthet Dent* 54:636, 1985.
43. Arnold HN et al: Marginal adaptation of porcelain margins in ceramometal restorations, *J Prosthet Dent* 59:409, 1988.
44. Boyle JJ et al: Marginal accuracy of metal ceramic restorations with porcelain facial margins, *J Prosthet Dent* 69:19, 1993.

45. Hung SH et al: *Marginal fit of porcelain-fused-to-metal and two types of ceramic crowns*, J Prosthet Dent 63:26, 1990.
46. Holmes JR et al: *Considerations in measurement of marginal fit*, J Prosthet Dent 62:405, 1989.
47. Groten M et al: *Determination of the minimum number of marginal gap measurements required for practical in vitro testing*, J Prosthet Dent 83:40, 2000.
48. Byrne G: *Influence of finish-line form on crown cementation*, Int J Prosthodont 5:137, 1992.
49. Syu JZ et al: *Influence of finish-line geometry on the fit of crowns*, Int J Prosthodont 6:25, 1993.
50. Pilo R et al: *Incomplete seating of cemented crowns: a literature review*, J Prosthet Dent 59:429, 1988.
51. Hilgers JJ: *The Pendulum appliance for class II non compliance therapy*, JJ.C.O. 1992 Nov. (11)
52. Favero L: *La distalizzazione molare con il Pendulum*, Milano Quintessenza edizioni 2003
53. Favero L - Winkler A - Ghu G: *Trattamento dell'eruzione ectopica del primo molare permanente mascellare con un Pendulum modificato*, Ortodonzia tecnica n.3/2004

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PMC.SAST.04
		Pagina 1 di 10

Argomento

Controlli e prove su protesi fissa in metallo - ceramica per odontoiatria.

Finalità

La presente linea guida ha lo scopo di proporre una metodologia procedurale per controlli e prove per la realizzazione di protesi dentali fisse in metallo-ceramica.

Edizione	1°						
Data	14/12/2004						

Redattore	Ente e Visto di	Comitato di coordinamento	Comitato tecnico				
S. Storelli F. Simionato	Approvazione	S. Storelli	F. Simionato				

La prima edizione del presente documento è stata realizzata a cura della C.N.A. provinciale di Padova e di TECNA soc. cons. a r.l. nell'ambito del progetto PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA, della C.C.I.A.A. di Padova.

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PMC.SAST.04
		Pagina 2 di 10

INDICE GENERALE DEL DOCUMENTO

1. INTRODUZIONE	3
2. REQUISITI DEI MATERIALI	3
3. PRESCRIZIONE ODONTOIATRICA E DATI CLINICI	3
4. CONTROLLO DA PARTE DEL FABBRICANTE DEL MATERIALE FORNITO DAL PRESCRITTORE	4
5. SVILUPPO DELLE IMPRONTE E COSTRUZIONE DEI MODELLI	4
6. MONTAGGIO DEI MODELLI IN ARTICOLATORE E LORO VALUTAZIONE	5
7. TRATTAMENTO DEI MONCONI E LORO VALUTAZIONE	5
8. MODELLAZIONE IN CERA E CONTROLLO DEI MODELLATI	5
9. APPLICAZIONE DEI PERNI DI COLATA, MESSA IN RIVESTIMENTO, PRERISCALDAMENTO, FUSIONE E COLATA DELLA LEGA	5
10. PREPARAZIONE DELLA FUSIONE (O GETTO) PER LA CERAMIZZAZIONE	6
11. CERAMIZZAZIONE	6
12. SALDATURA	7
13. PROVE	8
13.1. Precisione dei modelli	8
13.2. Legame metallo-ceramica	8
13.3. Precisione delle protesi e compatibilità termica	8
13.4. Indagine metallografica e ceramografica	9
13.5. Proprietà meccaniche del materiale metallico	9
13.6. Resistenza delle saldature	10
13.7. Precisione dei procedimenti di saldatura	10
13.8. Integrità delle saldature	10
13.9. Conservazione dei campioni e dei dati sperimentali	10

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PMC.SAST.04
		Pagina 3 di 10

1. INTRODUZIONE

La presente linea guida ha lo scopo di proporre una metodologia procedurale per controlli e prove per la realizzazione di protesi dentali fisse in metallo - ceramica.

La metodologia proposta può essere variata (in particolare nella periodicità e nel numero delle prove) purché sia garantita l'adeguatezza e l'efficacia del controllo del processo di fabbricazione.

Una protesi fissa in metallo-ceramica è costituita da una sottostruttura metallica che sostiene uno strato di materiale ceramico legato chimicamente e meccanicamente alla sottostruttura stessa.

Per una corretta realizzazione di questo tipo di protesi devono essere seguite con meticolosa attenzione tutte le fasi di lavorazione previste e si devono impiegare materiali adatti allo scopo e compatibili tra loro.

Nel seguito vengono riportati i requisiti che proponiamo debbano essere soddisfatti per il conseguimento di risultati soddisfacenti in questa tipologia di protesi dentaria.

2. REQUISITI DEI MATERIALI

Tutti i materiali impiegati per la nella realizzazione delle protesi in metallo-ceramica devono soddisfare i requisiti previsti dalla normativa vigente. Ciò deve risultare chiaramente da idonee attestazioni fornite dai relativi produttori e riportate nelle istruzioni d'impiego di ciascun prodotto. Ad esempio, per l'applicazione del marchio CE ai materiali metallici e ceramici, si presuppone di soddisfare la norma UNI EN ISO 9693 Prodotti metallo-ceramici per restaurazioni dentali o altra adeguata norma tecnica codificata.

3. PRESCRIZIONE ODONTOIATRICA E DATI CLINICI

Il Prescrittore deve fornire al fabbricante odontotecnico attraverso la prescrizione e/o sue eventuali integrazioni:

- I dati clinici pertinenti al caso.
- Una chiara e completa descrizione della protesi che deve essere realizzata, specificando in particolare i tipi di margini (se metallici o in ceramica) e l'estensione della ricopertura in ceramica delle varie parti della protesi stessa, comprese le superfici degli elementi intermedi rivolte verso le creste edentule.
- Un'accurata descrizione dei requisiti estetici della protesi per quanto riguarda la forma e le sfumature di colore degli elementi che la compongono.
- Il tipo del materiale metallico e della ceramica che devono essere utilizzati per la realizzazione della protesi.
- La descrizione della natura dei connettori, se fusi o saldati. Per ciascun connettore saldato, in particolare, deve essere indicato se esso deve essere eseguito prima o dopo la ceramizzazione e se prima o dopo le prove nella cavità orale.

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PMC.SAST.04
		Pagina 4 di 10

- f) La descrizione della natura delle impronte che vengono inviate al laboratorio e le eventuali precauzioni relative alla loro disinfezione, conservazione e sviluppo.
- g) La descrizione dei tipi di registrazioni eseguite sul paziente e l'indicazione del tipo di articolatore che deve essere impiegato.
- h) Altri dati previsti dalla normativa vigente.

4. CONTROLLO DA PARTE DEL FABBRICANTE DEL MATERIALE FORNITO DAL PRESCRITTORE

Il materiale fornito dal prescrittore deve essere accuratamente controllato all'atto della ricezione nel laboratorio del fabbricante odontotecnico per stabilirne l'accettabilità. In particolare si raccomanda quanto segue.

- a) Al controllo visivo diretto e a basso ingrandimento (ad es.: 2-3x) le impronte devono essere accurate, esenti da difetti evidenti che ne potrebbero compromettere l'affidabilità; devono essere uniformemente adese ai portaimpronta ed in esse devono essere chiaramente individuabili i margini delle preparazioni.
- b) Le registrazioni rilevate sul paziente devono essere idonee a consentire il corretto montaggio dei modelli nell'articolatore e la realizzazione della protesi prescritta.
- c) Le informazioni sulla protesi da realizzare e sui materiali da impiegare devono essere complete (vedi p.3 -) ed in armonia con i prodotti usati nel laboratorio fabbricante. Qualsiasi dubbio su quanto fornito dal prescrittore deve essere chiarito prima dell'inizio della costruzione della protesi. Le chiarificazioni e/o integrazioni possono avvenire tramite contatto diretto e le ulteriori informazioni atte ad integrare la prescrizione devono essere formalmente acquisite dal laboratorio fabbricante e allegate alla prescrizione stessa.

5. SVILUPPO DELLE IMPRONTE E COSTRUZIONE DEI MODELLI

Le impronte devono essere sviluppate secondo procedimenti di cui sia nota l'affidabilità e che garantiscano risultati soddisfacenti in termini di precisione e di stabilità dimensionale. Per la realizzazione dei modelli devono essere impiegati materiali e procedimenti compatibili con i tipi di impronte fornite dal prescrittore.

A realizzazione eseguita, i modelli devono essere esenti da difetti evidenti al controllo visivo che ne potrebbero compromettere l'affidabilità; devono riprodurre fedelmente i dettagli delle impronte ed in particolare devono consentire una sicura individuazione dei margini delle preparazioni.

 CAMERA COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA PADOVA	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PMC.SAST.04
 Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa Padova		Pagina 5 di 10

6. MONTAGGIO DEI MODELLI IN ARTICOLATORE E LORO VALUTAZIONE

Il montaggio dei modelli in articolatore deve essere eseguito in maniera accurata, utilizzando correttamente le registrazioni fornite dal prescrittore

L'affidabilità dei modelli montati in articolatore può essere valutata tramite un confronto diretto tra le relazioni interocclusali statiche e dinamiche del paziente e quelle dei modelli.

7. TRATTAMENTO DEI MONCONI E LORO VALUTAZIONE

I monconi che riproducono i denti preparati dovrebbero essere convenientemente trattati al fine di:

- delineare sotto basso ingrandimento (es.: 2-3x) i margini per una loro sicura individuazione;
- indurire i margini stessi tramite un apposito induritore se i monconi sono in gesso;
- creare uno spazio idoneo per il cemento tramite l'applicazione di un'apposita lacca spaziatrice sino ad una distanza di circa 0,5-1 mm dai margini della preparazione.

8. MODELLAZIONE IN CERA E CONTROLLO DEI MODELLATI

I modellati in cera dovrebbero essere realizzati riproducendo dapprima la forma anatomica finale che avranno le protesi ultimate (cioè dopo l'applicazione della ceramica) ed asportando quindi uno spessore relativamente uniforme di cera dalle superfici che dovranno essere ricoperte con la ceramica. La modellazione deve essere eseguita con le cere appropriate e dopo il suo completamento non devono risultare visibili fessure lungo i margini di chiusura al controllo microscopico a 20x.

I modellati in cera dovrebbero essere messi in rivestimento subito dopo il loro completamento. Se ciò non è possibile, essi devono essere ricontrollati prima della messa in rivestimento e se necessario i margini devono essere riadattati.

9. APPLICAZIONE DEI PERNI DI COLATA, MESSA IN RIVESTIMENTO, PRERISCALDAMENTO, FUSIONE E COLATA DELLA LEGA

I perni di colata devono essere applicati seguendo accuratamente i principi che governano il procedimento di fusione a cera persa. Particolare importanza deve essere data alla scelta dei punti di collegamento dei perni al modellato

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PMC.SAST.04
		Pagina 6 di 10

ed alla forma e alle dimensioni dei perni stessi. Ad impernatura completata il modellato deve essere accuratamente controllato e -se necessario- i margini devono essere riadattati.

Per la messa in rivestimento deve essere impiegato un materiale da rivestimento adatto al materiale metallico che verrà fuso. Qualora sussistesse un qualsiasi ragionevole dubbio sulla scelta del materiale da rivestimento è opportuno informarsi presso il produttore del materiale metallico per avere indicazioni sui prodotti più idonei.

La messa in rivestimento, le modalità di indurimento del materiale da rivestimento ed il preriscaldamento della forma refrattaria devono essere effettuati secondo i procedimenti più idonei, in accordo con le specifiche istruzioni dei produttori e sulla base dell'esperienza.

I metodi di fusione e di colata del materiale metallico, nonché le modalità di raffreddamento dei getti, devono basarsi sulle informazioni fornite dal produttore e su idonee esperienze maturate nel laboratorio atte a garantire l'ottenimento di getti adeguatamente precisi ed esenti da difetti esterni ed interni che ne possano compromettere l'accettabilità. A tal fine l'aspetto esterno delle fusioni dovrebbe essere valutato sotto un ingrandimento di almeno 10x.

10. PREPARAZIONE DELLA FUSIONE (O GETTO) PER LA CERAMIZZAZIONE

Le fusioni devono essere rifinite e preparate per la ceramizzazione secondo le istruzioni dei produttori ed in ogni caso tramite procedimenti collaudati ed affidabili. La rifinitura delle parti più delicate delle fusioni ed i relativi controlli dovrebbero essere eseguiti sotto ingrandimento (almeno 10x). La precisione del combaciamento tra i margini delle fusioni e i rispettivi monconi può essere considerata soddisfacente se al controllo microscopico non risultano presenti spazi orientativamente larghi più di 20 μ m.

L'eventuale trattamento termico deve essere eseguito secondo le istruzioni del produttore del materiale metallico e dopo la sua esecuzione le fusioni dovrebbero presentare un colore uniforme.

11. CERAMIZZAZIONE

L'applicazione della ceramica sulle sottostrutture metalliche deve essere eseguita con metodi appropriati e affidabili ed in ogni caso ben conosciuti dagli operatori che li applicano.

La ceramica impiegata per la realizzazione delle protesi deve essere compatibile con il materiale metallico delle sottostrutture sia per quanto riguarda l'adesione tra i due materiali, sia per quanto riguarda le dilatazioni e le contrazioni che essi subiscono durante i cicli termici richiesti per l'applicazione della ceramica.

L'eventuale trattamento termico preliminare e l'applicazione della ceramica non devono comportare distorsioni delle sottostrutture metalliche di entità tali da comprometterne l'accettabilità clinica.

Le lavorazioni delle parti più delicate - in particolare la ceramizzazione e la rifinitura dei margini - ed i relativi controlli dovrebbero essere eseguiti sotto ingrandimento (almeno 10x).

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PMC.SAST.04
		Pagina 7 di 10

Dopo la ceramizzazione, il combaciamento tra i margini di chiusura metallici o in ceramica e i rispettivi monconi può essere considerato soddisfacente se non risultano presenti spazi larghi orientativamente più di 30 μ m.

La protesi ultimata deve essere sottoposta ad un accurato controllo finale, durante il quale essa deve:

- a) presentare delle superfici assiali (vestibolari, linguali, mesiali e distali) in armonia con i tessuti molli e con i denti adiacenti, ed in particolare deve presentare dei profili di emergenza in armonia con il parodonto marginale;
- b) presentare delle superfici occlusali in armonia con i denti antagonisti e tali da soddisfare lo schema occlusale previsto sia nelle relazioni statiche che in quelle dinamiche;
- c) presentare un aspetto estetico soddisfacente per quanto riguarda la forma e le sfumature di colore.

Quanto sopra dovrebbe essere confermato durante la fase di valutazione nella cavità orale del paziente.

12. SALDATURA

Durante la realizzazione delle protesi in metallo-ceramica è spesso necessario eseguire operazioni di saldatura aventi lo scopo di collegare permanentemente parti protesiche costruite separatamente. Ciò si rende in genere necessario quando vengono realizzate protesi di notevoli dimensioni.

Le saldature eseguibili appartengono ai due gruppi seguenti: brasature e saldature autogene.

Per una corretta esecuzione delle saldature è necessario disporre di idonei mezzi atti a posizionare con elevata precisione le parti da collegare tra loro e di idonei sistemi di stabilizzazione di tali parti durante l'esecuzione delle saldature stesse.

Per l'esecuzione delle saldature devono essere impiegati materiali, apparecchi e procedimenti adatti ed in armonia con le istruzioni fornite dai produttori dei materiali metallici che vengono saldati. Inoltre gli operatori che eseguono le saldature devono possedere soddisfacenti conoscenze teoriche ed esperienza pratica di tali procedimenti.

Dopo l'esecuzione delle saldature, i giunti saldati dovrebbero essere esenti da difetti che ne possano compromettere l'accettabilità e la durata. Inoltre le operazioni di saldatura non devono generare alterazioni dimensionali delle protesi di entità che si ritiene eccessiva e comunque tali da comprometterne la precisione e l'affidabilità.

Dopo la sua esecuzione ogni saldatura dovrebbe essere controllata sotto un ingrandimento di almeno 10x al fine di valutarne l'accettabilità. È consigliabile eseguire anche una radiografia dei giunti saldati. La presenza di porosità superficiali o di porosità interne di dimensioni che si ritengono eccessive deve comportare il rifacimento della saldatura stessa.

Dopo l'esecuzione di una saldatura, il combaciamento tra i margini di chiusura metallici o in ceramica della protesi ed i rispettivi monconi può essere considerato soddisfacente se non risultano presenti spazi larghi orientativamente più di 40 μ m.

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PMC.SAST.04
		Pagina 8 di 10

13. PROVE

13.1. Precisione dei modelli

Il laboratorio fabbricante, in accordo con il prescrittore individuato, può periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale) eseguire una valutazione della precisione dei modelli mediante la realizzazione di quanto segue:

- con i materiali e con le tecniche d'impronta correntemente impiegati viene realizzata un'impronta di un modello campione geometricamente regolare di cui possano essere rilevate con elevata precisione (micrometrica) le dimensioni più significative;
- l'impronta viene sviluppata con il metodo correntemente impiegato nel laboratorio fabbricante;
- il modello ottenuto viene sottoposto a misurazione ed i valori rilevati vengono confrontati con quelli relativi al modello campione.

Il procedimento può essere considerato accettabile se le differenze tra le dimensioni dei due modelli non sono maggiori orientativamente dello 0,15%.

13.2. Legame metallo-ceramica

Periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale) possono essere eseguite prove di valutazione del legame metallo-ceramico (si consiglia di riferirsi alla norma UNI EN ISO 9693 Prodotti metallo-ceramici per restaurazioni dentali).

13.3. Precisione delle protesi e compatibilità termica

Periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale), per valutare i risultati conseguibili durante la realizzazione di tipiche protesi in metallo-ceramica, può essere eseguita la valutazione seguente:

- vengono realizzati due monconi in resina - corrispondenti rispettivamente ad un incisivo centrale superiore e ad un molare superiore - e un modello in resina relativo ad un ponte posteriore di tre elementi con pilastri alle estremità;
- con le usuali tecniche impiegate nel laboratorio fabbricante, su ogni moncone viene realizzata una cappetta metallica destinata alla ceramizzazione e sul modello una sottostruttura metallica anch'essa destinata alla ceramizzazione; tali sottostrutture metalliche devono essere realizzate secondo le modalità seguenti:
 - la cappetta anteriore dopo la ceramizzazione deve prevedere la presenza del margine labiale in ceramica;
 - la cappetta posteriore deve prevedere dopo la ceramizzazione la presenza di margini metallici;
 - la sottostruttura per il ponte deve prevedere il margine vestibolare dell'ancoraggio anteriore in ceramica e gli altri margini metallici.
- dopo le opportune operazioni di rifinitura, viene valutata la precisione del combaciamento dei margini metallici delle fusioni con i rispettivi monconi tramite osservazione con ingrandimenti (almeno a 40x); la precisione del combaciamento tra fusioni e rispettivi monconi può essere considerata soddisfacente se tra i margini delle fusioni e quelli dei monconi non risultano presenti spazi larghi orientativamente più di 20 µm;

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PMC.SAST.04
		Pagina 9 di 10

- d) viene applicata la ceramica sulle sottostrutture metalliche secondo il metodo correntemente impiegato nel laboratorio e le protesi vengono rifinite;
- e) le protesi vengono sottoposte ad ulteriori quattro cicli simulati di cottura della ceramica, durante o dopo i quali non devono comparire incrinature nella ceramica stessa;
- f) viene valutata la precisione del combaciamento dei margini metallici e ceramici con i rispettivi monconi tramite osservazione microscopica (almeno a 40x). La precisione del combaciamento prima della cementazione tra i margini di chiusura metallici o in ceramica e i rispettivi monconi può essere considerata soddisfacente se non risultano presenti spazi larghi orientativamente più di 30 μ m;
- g) in accordo con il prescrittore individuato, le protesi vengono cementate sui rispettivi monconi secondo le tecniche usuali;
- h) le protesi ed rispettivi monconi vengono inglobati in resina, sezionati in senso vestibolo-linguale lungo l'asse longitudinale dei monconi ed i piani di sezione vengono levigati;
- i) lo spessore del cemento tra ciascuna fusione ed il rispettivo moncone può essere misurato tramite osservazione microscopica (almeno a 150x); lo spessore del cemento lungo i margini può essere considerato soddisfacente se non supera orientativamente il valore di 70 μ m.

13.4. Indagine metallografica e ceramografica

Per garantire l'affidabilità dei procedimenti di laboratorio, periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale) può essere eseguita la valutazione seguente: le protesi di cui al paragrafo precedente vengono sottoposte ad indagine metallografica e ceramografica con ingrandimenti di almeno 200x previa lucidatura con pasta abrasiva da 1 μ m.

All'esame metallografico non dovrebbero risultare presenti difetti di fusione tali da comportare pericoli per l'integrità e la durata della protesi; è accettabile la sola presenza di una limitata quantità di microporosità da ritiro - non comunque concentrate in zone specifiche del getto ma ampiamente distanziate all'interno dello stesso -, nonché di una limitata presenza di porosità da gas, anch'esse non concentrate in zone specifiche del getto e di dimensioni molto limitate.

All'esame ceramografico può essere considerata accettabile una presenza molto limitata di microporosità nella ceramica e di qualche microporosità lungo l'interfaccia con la sottostruttura metallica.

È consigliabile eseguire anche l'esame microscopico (con idoneo ingrandimento) della microstruttura delle fusioni previo attacco con un reagente opportuno.

13.5. Proprietà meccaniche del materiale metallico

Al fine di valutare la corrispondenza tra le proprietà del materiale metallico dopo la fusione ed i requisiti previsti, periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale) possono essere eseguite prove di trazione sul materiale metallico stesso (si consiglia l'utilizzo della norma tecnica riferibile UNI EN ISO 9693 Prodotti metallo-ceramici per restaurazioni dentali.).

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PMC.SAST.04
		Pagina 10 di 10

13.6. Resistenza delle saldature

Periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale) possono essere eseguite prove di resistenza per ogni tipo di saldatura impiegato per la realizzazione delle protesi in metallo-ceramica (si consiglia l'utilizzo della norma tecnica riferibile ISO 9333 Dental brazing materials).

13.7. Precisione dei procedimenti di saldatura

Periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale) possono essere realizzati almeno due ponti posteriori in metallo-ceramica di tre elementi ciascuno, con un pilastro ad ogni estremità, che prevedano l'esecuzione di una saldatura tra l'ancoraggio anteriore e l'elemento intermedio adiacente. Tali ponti dovrebbero presentare il margine vestibolare dell'ancoraggio anteriore in ceramica e gli altri margini metallici. Le due parti di ciascun ponte possono essere realizzate su un modello in resina del quale possano essere agevolmente valutati i margini dei monconi preparati. Il combaciamento tra i margini di chiusura metallici e in ceramica delle protesi ed i rispettivi monconi può essere considerato soddisfacente se non risultano presenti spazi larghi orientativamente più di 40 μ m.

13.8. Integrità delle saldature

I due ponti di cui al paragrafo precedente possono essere inglobati in resina, sezionati in senso mesio-distale ed i piani di sezione lucidati con pasta abrasiva da 1 μ m. All'esame metallografico non dovrebbero risultare difetti di saldatura tali da comportare pericoli per l'integrità e la durata della protesi; può essere considerata accettabile la presenza di una limitata quantità di microporosità da ritiro -non comunque concentrate in zone specifiche della saldatura ma ampiamente distanziate all'interno della stessa -, nonché di una limitata presenza di porosità da gas, anch'esse non concentrate in zone specifiche e di dimensioni molto limitate.

13.9. Conservazione dei campioni e dei dati sperimentali

I campioni ed i relativi dati devono essere conservati sino all'effettuazione della valutazione successiva. Le valutazioni suddette dovrebbero essere eseguite anche quando i materiali vengono cambiati.

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PE.SAST.04
		Pagina 1 di 7

Argomento

Controlli e Prove su dispositivo ortodontico Pendulum¹.

Finalità

La presente linea guida ha lo scopo di proporre una metodologia procedurale per controlli e prove per la realizzazione di un dispositivo ortodontico amovibile denominato Pendulum.

Edizione	1°						
Data	14/12/2004						
Redattore	Ente e Visto di	Comitato di coordinamento	Comitato tecnico				
S. Storelli F. Simionato	Approvazione	S. Storelli	F. Simionato				

La prima edizione del presente documento è stata realizzata dalla C.N.A. di Padova e di TECNA soc. cons. a r.l. nell'ambito del progetto PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA, della C.C.I.A.A. di Padova.

¹ Pendulum secondo dr. J. Hilgers

 CAMERA COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA PADOVA	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PE.SAST.04
 Confederazione Nazionale Artigianato della Piccola e Media Impresa Padova		Pagina 2 di 7

INDICE GENERALE DEL DOCUMENTO

1. INTRODUZIONE	3
2. REQUISITI DEI MATERIALI	3
3. PRESCRIZIONE ODONTOIATRICA E DATI CLINICI	3
4. CONTROLLO DA PARTE DEL FABBRICANTE DEL MATERIALE FORNITO DAL PRESCRITTORE	4
5. SVILUPPO DELLE IMPRONTE E COSTRUZIONE DEI MODELLI	4
6. MODELLAZIONE DEGLI ELEMENTI IN FILO E LORO CONTROLLO	4
7. APPLICAZIONE DELLA RESINA ACRILICA E SUA POLIMERIZZAZIONE	5
8. SALDATURA	5
9. PROVE	6
9.1. Precisione dei modelli	6
9.2. Precisione della resina	6
9.3. Proprietà meccaniche degli elementi a filo	7
9.4. Resistenza delle saldature	7
9.5. Conservazione dei campioni e dei dati sperimentali	7

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PE.SAST.04
		Pagina 3 di 7

1. INTRODUZIONE

La presente linea guida ha lo scopo di proporre una metodologia procedurale per controlli e prove per la realizzazione di un dispositivo ortodontico amovibile denominato Pendulum.

La metodologia proposta può essere variata (in particolare nella periodicità e nel numero delle prove) purché sia garantita l'adeguatezza e l'efficacia del controllo del processo di fabbricazione.

Il Pendulum è un dispositivo ortodontico per l'arcata superiore utilizzato per lo spostamento distale dei molari superiori, costituito da una struttura in resina acrilica che poggia sul palato denominata “bottone” dal quale escono bilateralmente quattro appoggi (due per lato) in filo tondo in lega di acciaio inossidabile del diametro di 0,9 mm che terminano nel solco centrale delle cuspidi dei premolari. Questi appoggi vengono fissati con del composito sugli elementi di appoggio ed hanno la funzione di sostenere il dispositivo in bocca e di rialzare l'occlusione al fine di agevolare la distalizzazione dei molari. Posteriormente dal bottone escono due molle (una per lato) in filo tondo del diametro di 0,8-0,9 mm in lega di titanio-molibdeno (T.M.A.) e di forma appropriata le quali si inseriscono su dei tubi saldati palatalmente alle bande fissate con del cemento ai primi molari superiori. Il fissaggio degli appoggi e delle bande viene eseguito dall'odontoiatra direttamente in bocca al paziente. La struttura in resina con i relativi elementi di appoggio e le bande, costituiscono la componente “passiva” o di ancoraggio del dispositivo. Le molle che vengono attivate per generare la forza sui denti da distalizzare costituiscono la componente “attiva” del dispositivo stesso. Il Pendulum viene fornito al prescrittore con molle passive (ovvero attivate secondo i valori di specifica forniti dal prescrittore stesso).

Per una corretta realizzazione di questo tipo di dispositivo devono essere seguite con meticolosa attenzione tutte le fasi di lavorazione previste e si devono impiegare materiali adatti allo scopo e compatibili tra loro.

Nel seguito vengono riportati i requisiti che proponiamo debbano essere soddisfatti per il conseguimento di risultati soddisfacenti in questa tipologia di dispositivo ortodontico.

2. REQUISITI DEI MATERIALI

Tutti i materiali impiegati per la realizzazione del Pendulum devono soddisfare i requisiti previsti dalla normativa vigente. Ciò deve risultare chiaramente da idonee attestazioni fornite dai relativi produttori e riportate nelle istruzioni d'impiego di ciascun prodotto.

3. PRESCRIZIONE ODONTOIATRICA E DATI CLINICI

Il Prescrittore deve fornire al fabbricante odontotecnico attraverso la prescrizione e/o sue eventuali integrazioni:

- a) I dati clinici pertinenti al caso.
- b) Una chiara e completa descrizione del dispositivo che deve essere realizzato, specificando in particolare il diametro del filo da utilizzare per la realizzazione delle molle e l'eventuale presenza di ricostruzioni occlusali o protesi che interessano gli elementi di appoggio (premolari) e che potrebbero impedire l'adesione con il composito di fissaggio.

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PE.SAST.04
		Pagina 4 di 7

- c) La descrizione della natura delle impronte inviate al laboratorio fabbricante, i sistemi di disinfezione utilizzati ed altre precauzioni da seguire.
- d) Altri dati previsti dalla normativa vigente.

4. CONTROLLO DA PARTE DEL FABBRICANTE DEL MATERIALE FORNITO DAL PRESCRITTORE

Il materiale fornito dal prescrittore deve essere accuratamente controllato all'atto della ricezione nel laboratorio del fabbricante odontotecnico per stabilirne l'accettabilità. In particolare si raccomanda quanto segue.

- a) Al controllo visivo diretto e a basso ingrandimento (ad es.: 2-3x) le impronte devono essere accurate, esenti da difetti evidenti che ne potrebbero compromettere l'affidabilità e uniformemente adese al portaimpronta.
- b) Le informazioni sul dispositivo da realizzare e sui materiali da impiegare devono essere complete (vedi p.3 -) ed in armonia con i prodotti usati nel laboratorio fabbricante. Qualsiasi dubbio su quanto fornito dal prescrittore deve essere chiarito prima dell'inizio della costruzione del dispositivo. Le chiarificazioni e/o integrazioni possono avvenire tramite contatto diretto e le ulteriori informazioni atte ad integrare la prescrizione devono essere formalmente acquisite dal laboratorio fabbricante e allegate alla prescrizione stessa.

5. SVILUPPO DELLE IMPRONTE E COSTRUZIONE DEI MODELLI

Le impronte devono essere sviluppate secondo procedimenti di cui è nota l'affidabilità e che garantiscano risultati soddisfacenti in termini di precisione e di stabilità dimensionale. Per la realizzazione dei modelli devono essere impiegati materiali e procedimenti compatibili con i tipi di impronte fornite dal prescrittore.

A realizzazione eseguita, i modelli devono essere esenti da difetti evidenti al controllo visivo che ne potrebbero compromettere l'affidabilità e devono riprodurre fedelmente i dettagli delle impronte.

6. MODELLAZIONE DEGLI ELEMENTI IN FILO E LORO CONTROLLO

Gli appoggi occlusali vengono modellati in modo da aderire con precisione al solco centrale del dente di appoggio e devono avere una estensione mesio-distale pari alla lunghezza del solco stesso. La porzione di filo che dovrà essere immersa nella resina acrilica deve essere modellata ad una distanza di circa 1,5 mm rispetto al modello in gesso per consentire alla resina di avvolgerlo adeguatamente senza creare nel contempo un bottone di spessore eccessivo. Le molle vengono modellate in modo da seguire la forma della volta palatina rimanendo discoste per circa 2 mm dalla stessa; nella parte che verrà ricoperta dalla resina acrilica valgono le medesime indicazioni fornite per i fili di ap-

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PE.SAST.04
		Pagina 5 di 7

poggio. La modellazione degli elementi in filo deve essere eseguita con gli strumenti appropriati, evitando piegature ripetute nello stesso punto che potrebbero generare eccessivi incrudimenti del filo stesso.

7. APPLICAZIONE DELLA RESINA ACRILICA E SUA POLIMERIZZAZIONE

Per la realizzazione del Pendulum viene utilizzata una resina acrilica autopolimerizzabile (polimetilmetacrilato) applicata direttamente sul modello dopo il fissaggio degli elementi in filo. Prima di applicare la resina è indispensabile immergere il modello in acqua a temperatura ambiente per almeno 5 minuti: ciò allo scopo di eliminare l'aria contenuta nel modello in gesso la quale potrebbe sollevare la resina o penetrare nella stessa durante la polimerizzazione, causando imprecisioni dimensionali e porosità.

Dopo la rimozione del modello dall'acqua e asciugatura e' necessario applicare sulla porzione della superficie che verrà a contatto della resina un sottile strato di isolante da gesso e attendere il suo assorbimento prima di procedere all'applicazione della resina stessa. L'applicazione della resina avviene spruzzando alternativamente - con leggero movimento oscillatorio - polvere (polimero) e liquido (monomero) direttamente sul modello nella zona interessata prestando particolare attenzione affinché la resina avvolga in particolare gli elementi in filo, aggiungendo tanto liquido quanto la polvere è in grado di assorbirne. Il materiale (resina acrilica) applicato non deve colare. Ultimata l'applicazione aggiungere un leggero strato di polvere per assorbire tutto il liquido in eccesso.

Terminata l'operazione si elimina l'eccesso di materiale con una spatolina e si immerge il modello in acqua a 35°-45°C in un recipiente a pressione a 2,5 bar per almeno 25 minuti.

I metodi di applicazione del materiale acrilico, nonché le modalità di polimerizzazione, devono basarsi sulle informazioni fornite dal produttore e su idonee esperienze maturate nel laboratorio atte a garantire l'ottenimento della componente acrilica del dispositivo adeguatamente precisa ed esente da difetti esterni ed interni che ne possano compromettere l'accettabilità. A tal fine l'aspetto esterno della resina dovrebbe essere valutato a basso ingrandimento (ad es.: 2-3x): non si dovrebbero rilevare sollevamenti o distacchi della resina dal modello in gesso.

8. SALDATURA

Durante la realizzazione di un Pendulum è consigliabile eseguire operazioni di saldatura aventi lo scopo di collegare permanentemente accessori prefabbricati (tubi linguali e vestibolari) alle bande. Ciò è necessario quando vengono applicati i tubi palatini alle bande dei molari, nei quali vengono inserite le estremità libere delle molle.

Le saldature eseguibili appartengono ai due gruppi seguenti: brasature e saldature autogene.

Per una corretta esecuzione delle saldature è necessario disporre di idonei mezzi atti a posizionare con elevata precisione le parti da collegare tra loro e di idonei sistemi di stabilizzazione di tali parti durante l'esecuzione delle saldature stesse.

Per l'esecuzione delle saldature devono essere impiegati materiali, apparecchi e procedimenti adatti ed in armonia con le istruzioni fornite dai produttori dei materiali metallici che vengono saldati. Inoltre gli operatori che eseguono le saldature devono possedere soddisfacenti conoscenze teoriche ed esperienza pratica di tali procedimenti.

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PE.SAST.04
		Pagina 6 di 7

Dopo l'esecuzione delle saldature, i giunti saldati dovrebbero essere esenti da difetti che ne possano compromettere l'accettabilità e la durata. Inoltre le operazioni di saldatura non devono generare alterazioni dimensionali delle bande e dei tubi di entità che si ritiene eccessiva e comunque tali da comprometterne la precisione e l'affidabilità.

Dopo la sua esecuzione ogni saldatura dovrebbe essere controllata a basso ingrandimento (ad es.: 2-3x) al fine di valutarne l'accettabilità. La presenza di porosità superficiali di dimensioni che si ritengono eccessive deve comportare il rifacimento della saldatura stessa.

Ciascuna saldatura dovrebbe ridurre al minimo le possibilità di distacco del tubo dalla banda che causerebbe la separazione della molla dalla sede di applicazione della forza.

9. PROVE

9.1. Precisione dei modelli

Il laboratorio fabbricante, in accordo con il prescrittore individuato, può periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale) eseguire una valutazione della precisione dei modelli mediante la realizzazione di quanto segue:

- con i materiali e con le tecniche d'impronta correntemente impiegati viene realizzata un'impronta di un modello campione geometricamente regolare di cui possano essere rilevate con elevata precisione (micrometrica) le dimensioni più significative;
- l'impronta viene sviluppata con il metodo correntemente impiegato nel laboratorio fabbricante;
- il modello ottenuto viene sottoposto a misurazione ed i valori rilevati vengono confrontati con quelli relativi al modello campione.

Il procedimento può essere considerato accettabile se le differenze tra le dimensioni dei due modelli non sono maggiori orientativamente dello 0,15%.

9.2. Precisione della resina

Periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale), per valutare i risultati conseguibili durante la realizzazione di un Pendulum, può essere eseguita la valutazione seguente:

- Viene realizzato un bottone in resina acrilica su un modello di studio secondo le metodiche abituali.
- Il modello in gesso viene sezionato lungo la superficie distale oltre l'estensione della resina.
- Dopo le opportune operazioni di rifinitura viene valutata la precisione del combaciamento tra la parte in resina e la superfici del modello tramite l'osservazione a basso ingrandimento (ad es.: 2-3x); la precisione del combaciamento può essere considerata soddisfacente se il bottone in resina risulta adeso alla superficie del modello senza mostrare zone di distacco.

	LINEA GUIDA Progetto d'innovazione “PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO NEL SETTORE DEL DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA” della C.C.I.A.A. di Padova, a cura di CNA provinciale di Padova e TECNA soc. cons. a r.l.	Codice documento: LG.PE.SAST.04
		Pagina 7 di 7

9.3. Proprietà meccaniche degli elementi a filo

Al fine di valutare la corrispondenza tra le proprietà del materiale metallico dopo la modellazione ed i requisiti previsti, periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale) possono essere eseguite prove di flessione sulle molle metalliche atte a valutare l'entità delle forze esercitate dalle molle stesse.

9.4. Resistenza delle saldature

Periodicamente (periodicità consigliata: almeno biennale) possono essere eseguite prove di resistenza per ogni tipo di saldatura impiegato per la realizzazione del Pendulum.

9.5. Conservazione dei campioni e dei dati sperimentali

I campioni ed i relativi dati devono essere conservati sino all'effettuazione della valutazione successiva. Le valutazioni suddette dovrebbero essere eseguite anche quando i materiali vengono cambiati

Finito di stampare nel mese di gennaio 2005 presso le Arti Grafiche Padovane di Saonara (Padova)
Copertina e grafica: Gianni Plebani

**CNA Provinciale
di Padova
Settore Qualità Innovazione**

**Via Croce Rossa, 56
35129 Padova**

Tel. 049.8062236

fax 049.8062200

e-mail: innovazione@pd.cna.it