

INNOVAZIONE
DI PRODOTTO
PER LA
**COMPETI
TIVITA'**

Metodi innovativi
per la caratterizzazione
funzionale dei dispositivi
ortodontici



Metodi innovativi per la caratterizzazione funzionale dei dispositivi ortodontici



INNOVAZIONE
DI PRODOTTO
PER LA
COMPETITIVITA'

Metodi innovativi
per la caratterizzazione
funzionale dei dispositivi
ortodontici



La pubblicazione *Metodi innovativi per la caratterizzazione funzionale dei dispositivi ortodontici* è stata realizzata nell'ambito di *Innovazione di prodotto per la competitività*, progetto realizzato da CNA provinciale di Padova con il contributo della Camera di Commercio di Padova, in collaborazione con Il PST Galileo e il DAUR Università di Padova.

La pubblicazione è stata curata da:

Roberto Meneghello, Dipartimento di Architettura Urbanistica e Rilevamento, Università di Padova

Andrea Cerardi, Dipartimento di Architettura Urbanistica e Rilevamento, Università di Padova

Sandro Storelli, Settore Biomedicale CNA provinciale di Padova

Hanno collaborato:

Gianmaria Concheri, Redento Peretta, Gianpaolo Savio,
Sebastiano Bevilacqua, Matteo Turchetto, Onorato Remorino,
Michele Iannotta, Andrea Caivano, Mirco Ferrari, Teolindo Alessandri.

Coordinamento del progetto:

CNA Provinciale di Padova
via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
tel.049.8062236 fax 049.8062200

Grafica di Gianni Plebani
Stampato da Arti Grafiche Padovane
Dicembre 2008

© Tutti i diritti riservati:
CCIAA di Padova
CNA Provinciale di Padova



Da sempre il sogno di ogni impresa è quello di proporre prodotti innovativi, belli, vincenti e a costi accettabili.

La struttura *leggera* delle nostre imprese, che in passato è stata una delle ragioni del successo del modello italiano, oggi mostra evidenti fattori di debolezza in termini di risorse, capacità di investimento, competenze.

Il nostro sistema economico, dopo aver garantito nell'ultimo ventennio uno sviluppo senza eguali anche rispetto alle aree più industrializzate d'Europa, deve ora affrontare la competizione sul mercato in una fase che si preannuncia molto difficile.

La globalizzazione dei mercati impone in ogni caso nuove soluzioni produttive e commerciali e induce rapide evoluzioni e sviluppi tecnologici.

Indubbiamente l'innovazione è determinante per la competitività, per proteggere le imprese dalla concorrenza basata esclusivamente sui costi.

Le imprese di piccole dimensioni però, tradizionali o presenti nei settori ad alta tecnologia, percepiscono la necessità di innovazione senza avere spesso un'adeguata capacità di strutturare la domanda.

La filiera dell'innovazione si può quindi sviluppare aiutando le imprese a esprimere le loro esigenze, stimolando e supportando le piccole e medie imprese nel realizzare - utilizzando la rete presente sul territorio - quell'insieme di attività che generalmente una grande impresa può realizzare al suo interno.

I percorsi e i risultati per l'innovazione di prodotto possono essere utilmente condivisi dalle imprese di filiere o settori specializzati, in particolare per tipologie di prodotto su cui esistono nell'area locale comuni caratterizzazioni e denominatori tecnici.

Nell'innovazione, elementi fondamentali per una elevata capacità competitiva sono un'opportuna valorizzazione dei materiali abbinata al design, l'attenzione alle caratteristiche prestazionali, alla gestione del ciclo di vita del prodotto, all'ambiente.

Questa pubblicazione *Metodi innovativi per la caratterizzazione funzionale dei dispositivi ortodontici* è realizzata nell'ambito del progetto "Innovazione di prodotto per la competitività", realizzato da CNA Padova con il contributo della Camera di Commercio di Padova.

Con essa intendiamo offrire agli operatori interessati le premesse e i risultati di un percorso sperimentale di prova per la qualità e sicurezza di prodotto, svolto in collaborazione con imprese del settore e ricercatori dell'Università di Padova.

Il Presidente C.C.I.A.A. di Padova
Roberto Furlan

Il Presidente CNA di Padova
Sergio Gelain

1 Processo produttivo di riferimento	6
2 Programma sperimentale	10
2.1 Struttura e sviluppo della sperimentazione	10
2.2 Controllo della precisione delle superfici di accoppiamento	10
2.2.1 Obiettivo	11
2.2.2 Provini	11
2.2.3 Metodo di prova	11
2.2.4 Dispositivo di prova	12
2.2.5 Valutazione dei risultati	12
2.3 Valutazione della posizione e dell'orientamento dei denti	13
2.3.1 Obiettivi	13
2.3.2 Provini	13
2.3.3 Metodo di prova	13
2.3.4 Dispositivo di prova	13
2.3.5 Valutazione dei risultati	13
3 Risultati del Controllo della precisione delle superfici di accoppiamento	18
3.1.1 Risultati della prova	18
4 Risultati della Valutazione della posizione e dell'orientamento dei denti	22
4.1.1 Risultati della prova	22
Osservazioni conclusive	24

PARTE PRIMA

PROCESSO PRODUTTIVO DI RIFERIMENTO

1

L'apparecchio ortodontico è un dispositivo che consente di portare i denti nel miglior allineamento reciproco modificando la forma delle arcate e spostandoli nella posizione oclusale più funzionale.

L'individuazione di un dispositivo ortodontico significativo su cui operare controlli sul processo di fabbricazione e sviluppare metodologie innovative di controlli e prove sperimentali praticabili e sostenibili per le imprese del settore ha portato allo studio dei dispositivi denominati allineatori, aventi la caratteristica peculiare di essere trasparenti e, pertanto, praticamente "invisibili".

Il trattamento ortodontico permette di riallineare i denti del paziente per mezzo dei suddetti allineatori (Figura 1.1), mascherine rimovibili in plastica trasparente da applicare sulle arcate: attraverso l'applicazione di una distribuzione controllata di forze, ottenuta grazie alla particolare geometria del-

l'allineatore, i denti vengono riallineati in modo graduale secondo lo specifico piano di trattamento ortodontico fino alla posizione ed orientamento finali desiderati. A tale scopo, il trattamento completo necessita l'utilizzo di più allineatori, caratterizzati da una geometria opportuna ad imporre una quota dello spostamento complessivo finale.

Tale dispositivo, che ricade nella categoria dei dispositivi ortodontici rimovibili, è uno tra gli apparecchi ortodontici di più recente introduzione, caratterizzato da un processo produttivo che ha senza dubbio beneficiato di tecnologie di fabbricazione computerizzate avanzate.

Figura 1.1 - Allineatore ortodontico



Il processo produttivo che porta alla fabbricazione degli allineatori può presentarsi strutturato in differenti sequenze e tecnologie applicate e pertanto sfugge ad una rigida classifica-

zione. Tuttavia, si ritiene comunque utile indicare le fasi principali e le principali tecnologie applicate allo stato attuale, riportate in Tabella 1.1.

Tabella 1.1 - Fasi del processo produttivo degli allineatori

Fase 1: Sviluppo delle impronte e creazione del programma di trattamento

Tale fase prevede lo sviluppo delle impronte delle arcate del paziente utilizzando materiali idonei alla riproduzione dei dettagli; stabilita la possibilità di utilizzare gli allineatori è programmato il trattamento.

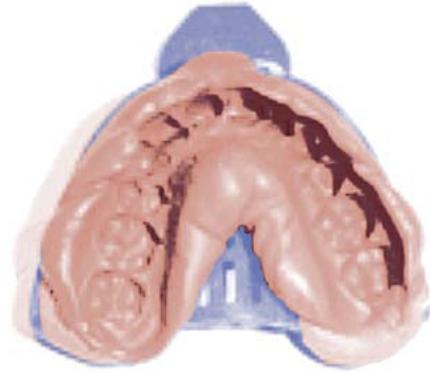


Figura 1.2 Sviluppo impronte delle arcate del paziente

Fase 2: Realizzazione dei modelli virtuali tridimensionali

Partendo dalle impronte sono sviluppati modelli fisici delle arcate che sono sottoposti a digitalizzazione con il fine di ricavarne modelli tridimensionali virtuali. Le tecnologie di digitalizzazione spaziano dai sistemi scanner ottici, a laser o proiezione di frange, fino alla tomografia assiale computerizzata (TAC).



Figura 1.3 Esempio di modello virtuale

Fase 3: Riproduzione degli stadi correttivi della malocclusione

Attraverso l'utilizzo di software CAD (Computer Aided Design), quale a titolo di esempio Rhinoceros di McNeel & Associates, sono riprodotti virtualmente al computer gli stadi correttivi della malocclusione secondo lo specifico piano di trattamento programmato.

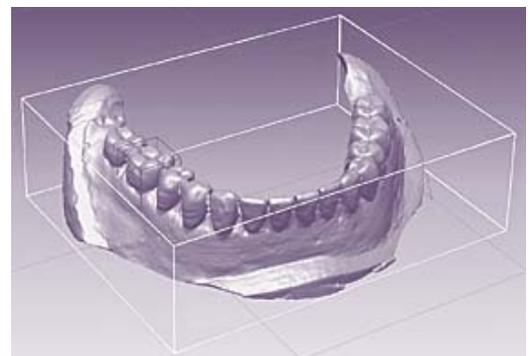


Figura 1.4 Esempio di elaborazione al computer

Fase 4: Realizzazione dei modelli fisici delle arcate

A partire dai modelli virtuali dei singoli stadi ottenuti nella fase precedente sono realizzati i modelli fisici delle arcate che riproducono le varie fasi correttive. Possono trovare utile applicazione le tecnologie di Prototipazione Rapida (RP).



Figura 1.5 Esempio di modello fisico di un'arcata

Fase 5: Realizzazione degli allineatori

Sulla base dei modelli fisici delle arcate è stampata la serie di allineatori necessaria a soddisfare il trattamento previsto, che permette il riallineamento dei denti dalla posizione iniziale di malocclusione alla posizione finale programmata.



Figura 1.6 Allineatore realizzato

PARTE SECONDA

PERCORSO SPERIMENTALE

2

2.1 Struttura e sviluppo della sperimentazione

Questi dispositivi esplicano il controllo dello spostamento effettivo dei denti attraverso l'azione di un sistema di forze esercitate direttamente dagli allineatori sui denti stessi. Le forze applicate dagli allineatori dipendono essenzialmente dalla loro geometria o meglio dalla differenza tra posizione ed orientamento dei denti nella bocca e nell'allineatore. Da qui la necessità di realizzare dispositivi in grado di mantenere inalterata la geometria delle arcate, per i denti esenti da trattamento, e di copiare nel miglior modo possibile il modello fisico che simula la posizione finale dei denti oggetto del programma terapeutico, in una determinata fase.

Nell'ambito del percorso sperimentale è stato sviluppato uno studio mirato a valutare la qualità degli allineatori e del relativo processo produttivo.

Si sono sviluppate due metodologie di analisi, che condividono la tecnica di misurazione a scansione ottica: la prima si focalizza sull'analisi della morfologia delle superfici dei dispositivi ed è stata applicata allo scopo di indagare il comportamento di differenti materiali utilizzati per la loro realizzazione; la seconda analizza più in dettaglio posizione ed orientamento spaziale dei denti ed è stata applicata solamente a scopo esemplificativo all'analisi di alcuni modelli campione preparati ad hoc per testarne la validità. La successiva applicazione estesa a questo tipo di dispositivi è prevista nell'ambito di una futura campagna sperimentale.

Il percorso sperimentale, di cui il presente studio riporta dati che si riten-

gono di utilità generale, è stato realizzato in collaborazione tra la CNA provinciale di Padova, il Laboratorio di Disegno e Metodi dell'Ingegneria Industriale (LIN) del Dipartimento di Architettura, Urbanistica e Rilevamento dell'Università di Padova, un gruppo tecnico di lavoro di operatori del settore dentale ed in particolare un laboratorio odontotecnico di Padova, specializzato nella fabbricazione di questa particolare tipologia di dispositivi. Il LIN ha operato in sede di sviluppo delle metodologie descritte nel seguito ed inoltre di progettazione e conduzione dell'attività sperimentale. L'indagine geometrica è stata condotta presso i laboratori del LIN e presso i laboratori di Certottica, avente sede a Longarone (BL).

2.2 Metodo 1: Controllo della precisione delle superfici di accoppiamento

La precisione costruttiva delle superfici di accoppiamento tra l'allineatore e il modello fisico di riferimento (in gesso) risulta fondamentale per ottenere, in seguito all'utilizzo del dispositivo da parte del paziente, il riallineamento desiderato dei denti.

Ne deriva l'interesse di stimare le caratteristiche geometriche dell'allineatore in riferimento al modello dell'arcata da ottenere, la quale, come descritto in precedenza, viene utilizzata direttamente per la realizzazione del dispositivo.

2.2.1 Obiettivo

Scopo della prova è quello di valutare le distanze tra le superfici corrispondenti del dispositivo realizzato (Figura 1.6) e del modello fisico dell'arcata



dentale (Figura 1.5). I risultati della prova per ciascun allineatore misurato, sono comparati con l'insieme dei risultati ottenuti per i vari allineatori. La prova consente pertanto di controllare il processo produttivo, in particolare la fase di realizzazione dell'allineatore, relativamente alla scelta del materiale e dei parametri di processo più idonei.

2.2.2 Provini

Il laboratorio odontotecnico specializzato, partecipante alla fase sperimentale del progetto ha realizzato e fornito 4 allineatori ricavati dallo stesso modello di arcata che differiscono per:

- Tipo di resina utilizzata nel processo produttivo.
- Spessore della resina.
- Tipologia di isolante scelto.

In Figura 2.1, Figura 2.2, Figura 2.3, Figura 2.4 sono identificati in forma anonima i dispositivi forniti attraverso i caratteri alfabetici.

2.2.3 Metodo di prova

La prova prevede l'acquisizione del modello fisico dell'arcata di riferimento e degli allineatori, mediante uno scanner ottico a proiezione di frange. I dati acquisiti, relativi alle superfici sottoposte a scansione, vengono quindi importati in un applicativo software dedicato per le successive operazioni di trattamento ed elaborazione. La fase di elaborazione prevede l'allineamento reciproco dei modelli virtuali (in formato STL) ottenuti (Figura 2.5): arcata di riferimento + dispositivo (A, B, C e D); infine si stimano, mediante opportune procedure di indagine, le distanze tra le superfici accoppiate dell'apparecchio ortodontico e dell'arcata (Figura 2.6).

2.2.4 Dispositivo di prova

Gli strumenti utilizzati per eseguire e successivamente elaborare le scansioni descritte in precedenza sono i seguenti:



Figura 2.1 Dispositivo A



Figura 2.2 Dispositivo B



Figura 2.3 Dispositivo C



Figura 2.4 Dispositivo D

- scanner ottico a proiezione di frange, ATOS II SO della GOM Omt;
- software di elaborazione, Rapid-Form 2006 di INUS Technology (Figura 2.7).

2.2.5 Valutazione dei risultati

La valutazione delle distanze tra le superfici suddette conduce alla rappresentazione in Figura 2.7, nella quale vengono fornite due tipologie di risultato:

- Diagramma a colori: sul modello di arcata, vengono rappresentate le distanze calcolate in ciascun punto del modello in termini di differenza tra le coordinate dei punti corrispondenti. Ad ogni punto indagato

è associato un colore che rappresenta il segno della distanza: positivo (rosso) quando la superficie del dispositivo è esterna, e in termini qualitativi più "alta", di quella dell'arcata, negativo (blu) quando è interna, quindi più "bassa".

- Istogramma: le distanze vengono rappresentate mediante istogramma statistico (Figura 2.8) allo scopo di fornire una immediata indicazione degli scostamenti massimi sia in direzione esterna (rosso) sia in direzione interna (blu) e pertanto dell'intervallo complessivo caratteristico del materiale/processo indagato.

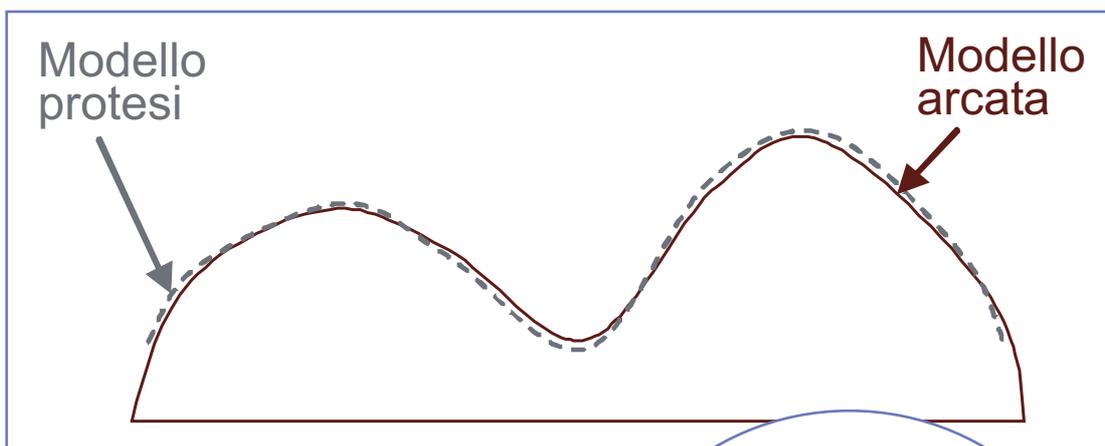


Figura 2.5 Esempificazione di allineamento matematico tra i modelli

Si riporta infine una schematizzazione sintetica (Figura 2.9) delle deformazioni che il dispositivo presenta rispetto al modello dell'arcata per effetto del processo produttivo.

La valutazione complessiva delle distanze suddette consente di distinguere le aree maggiormente caratterizzate da deformazioni di rotazione da quelle contraddistinte da deformazioni di traslazione.

Da questa indicazione è possibile quindi effettuare una stima preliminare delle azioni (forze e momenti) che il dispositivo eserciterà, della loro intensità e direzione (in termini comparati-

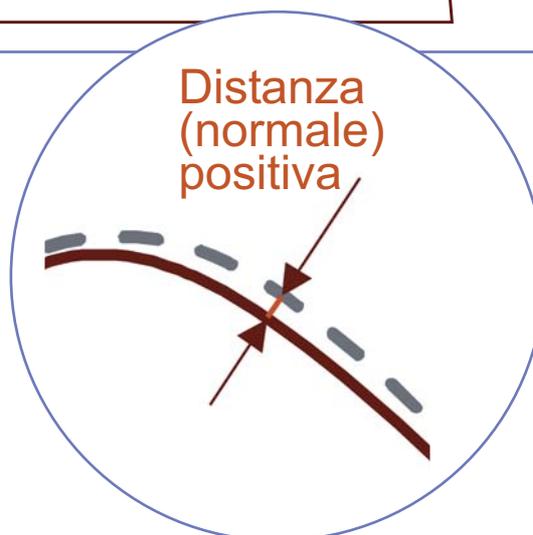


Figura 2.6 Distanza tra le superfici

vi e tenuto conto delle proprietà meccaniche del materiale) e delle aree soggette a tali azioni.

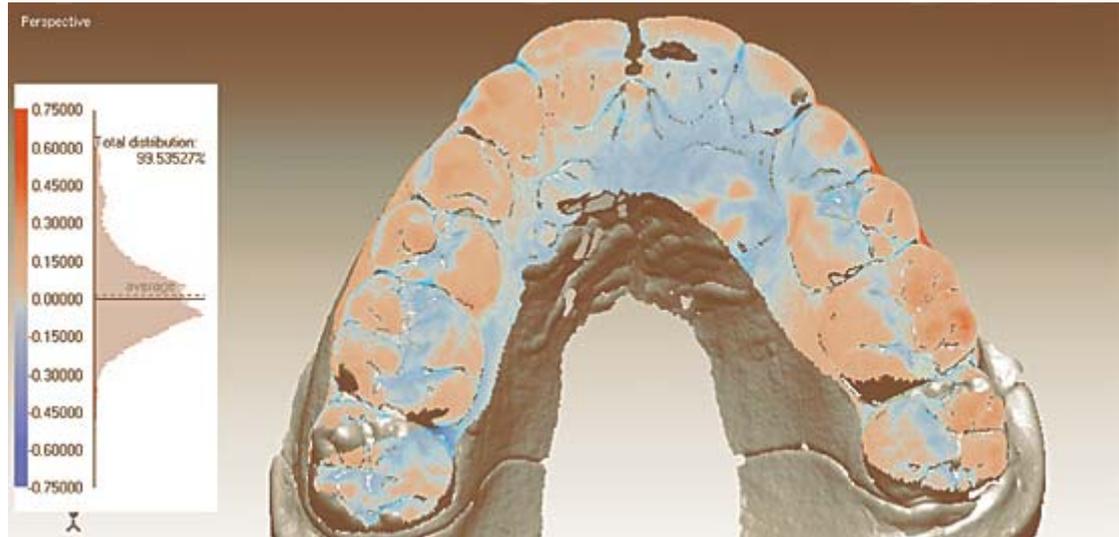


Figura 2.7 Rappresentazione cromatica (destra) e mediante istogramma delle distanze

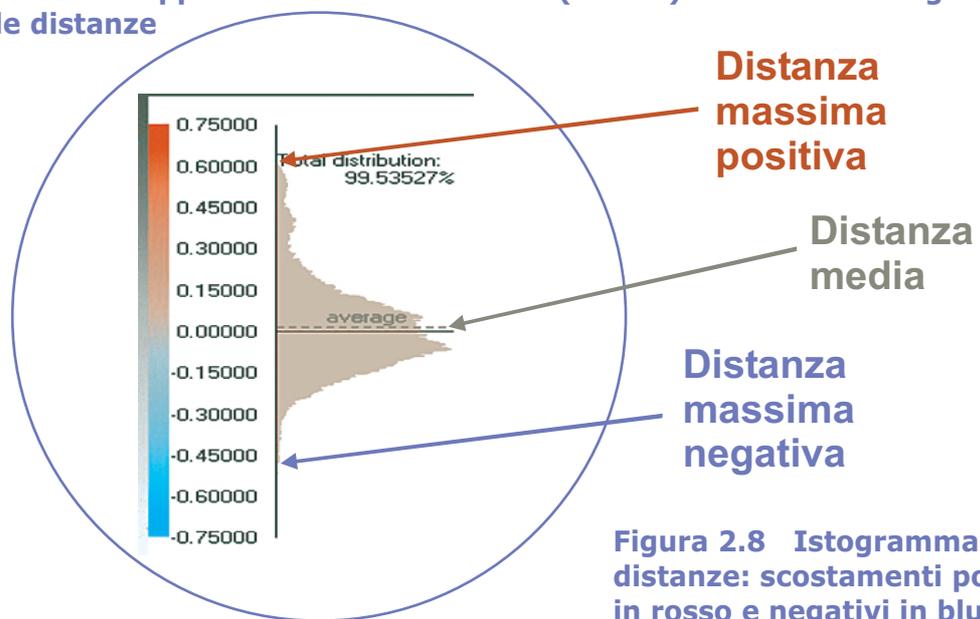


Figura 2.8 Istogramma delle distanze: scostamenti positivi in rosso e negativi in blu

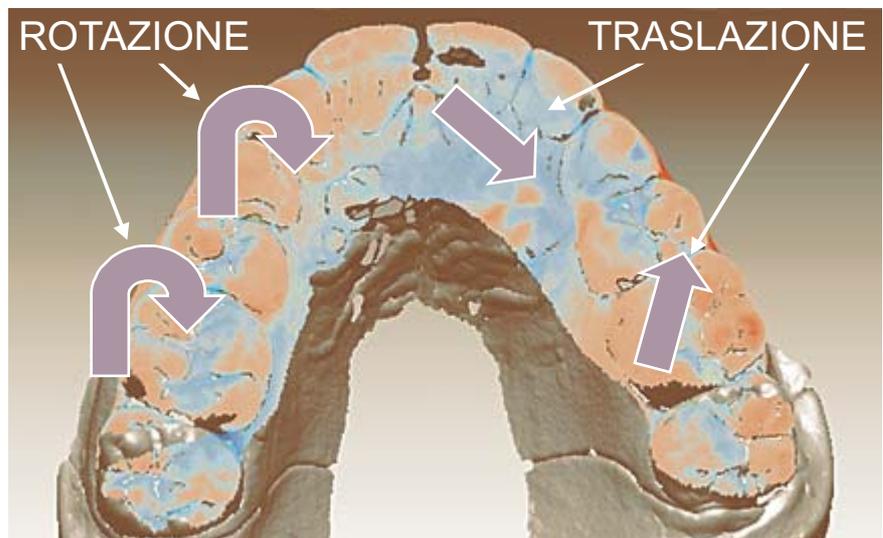


Figura 2.9 Deformazioni geometriche e relative azioni di riallineamento

2.3 Metodo 2: Valutazione della posizione e dell'orientamento dei denti

In ambito ortodontico risulta di fondamentale importanza conoscere le posizioni e gli orientamenti dei singoli denti rispetto alle loro posizioni di occlusione ottimale. Riuscire a determinare quanto il dente è "spostato" e "disallineato" permette sia di programmare l'intervento terapeutico più idoneo, sia di valutare, in termini quantitativi, l'effettiva efficacia dell'utilizzo dell'allineatore, per mezzo di un confronto tra la posizione e l'orientamento dei denti prima, durante e dopo il periodo di trattamento.

2.3.1 Obiettivi

Scopo della prova è quello di valutare posizione ed orientamento dei singoli denti di un'arcata, al fine di stimare in modo quantitativo l'efficacia dell'utilizzo degli allineatori. La prova può essere effettuata su modelli sviluppati a partire da impronte ovvero sui modelli "corretti" o ancora sull'allineatore stesso.

2.3.2 Proveni

In accordo ai fini del presente studio, che è consistito nello sviluppo e validazione della metodologia di indagine, i modelli di arcata utilizzati sono stati sviluppati ad hoc, per mezzo di denti artificiali in resina.

2.3.3 Metodo di prova

La prova prevede l'acquisizione del modello fisico dell'arcata, a titolo di esempio, prima e dopo l'utilizzo dell'allineatore in una precisa fase del trattamento ortodontico. L'acquisizione analoga a quanto descritto in precedenza, prevede ancora l'utilizzo di dispositivi di scansione ottici. I dati vengono processati in una prima fase per la pulizia e l'allineamento delle scansioni per mezzo di un applicativo software dedicato. Quindi vengo im-

portati in un ulteriore applicativo software, di modellazione avanzata, all'interno del quale vengono ricostruiti i sistemi di riferimento necessari alla valutazione della posizione e dell'orientamento di ciascun dente: un sistema di riferimento globale, un sistema di riferimento di arcata ed un sistema di riferimento del dente. Infine si stimano, per ciascun dente, la posizione (coordinate d'origine X, Y e Z) e gli angoli (TIP, TORQUE e ROLL).

2.3.4 Dispositivo di prova

Oltre a quanto descritto in precedenza, è stato utilizzato:

- software di elaborazione, ThinkID di Think3.

2.3.5 Valutazione dei risultati

La valutazione delle posizioni conduce alla rappresentazione in Figura 2.10. Le posizioni vengono rappresentate nel sistema di riferimento globale.

Il sistema di riferimento globale delle arcate è determinato considerando, nello stadio correttivo analizzato, i denti non oggetto di trattamento, né spostamento né allineamento. Ciò permette di utilizzare nelle analisi seguenti, lo stesso sistema di riferimento globale sulle arcate, sia prima che dopo l'utilizzo di un determinato allineatore.

Il sistema di riferimento è composto da tre piani ortogonali tra loro ricavati nel seguente modo (Figura 2.11):

- Il piano X-Y è calcolato come piano di occlusione mediante fitting delle cuspidi dei denti considerati;
- Il piano X-Z, ortogonale al piano X-Y, è identificato dal piano di simmetria (sagittale) del modello;
- Il piano Y-Z, ortogonale ai precedenti, si ottiene a partire dalla curva di interpolazione delle cuspidi proiettata sul piano X-Y e resa simmetrica.



Figura 2.10
Posizioni dei
denti dei
modelli:
pre-trattamen-
to e post-trat-
tamento

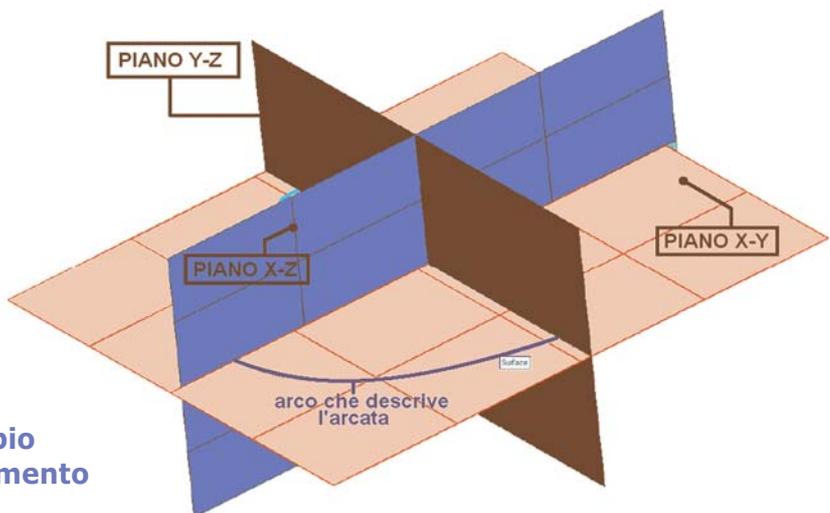
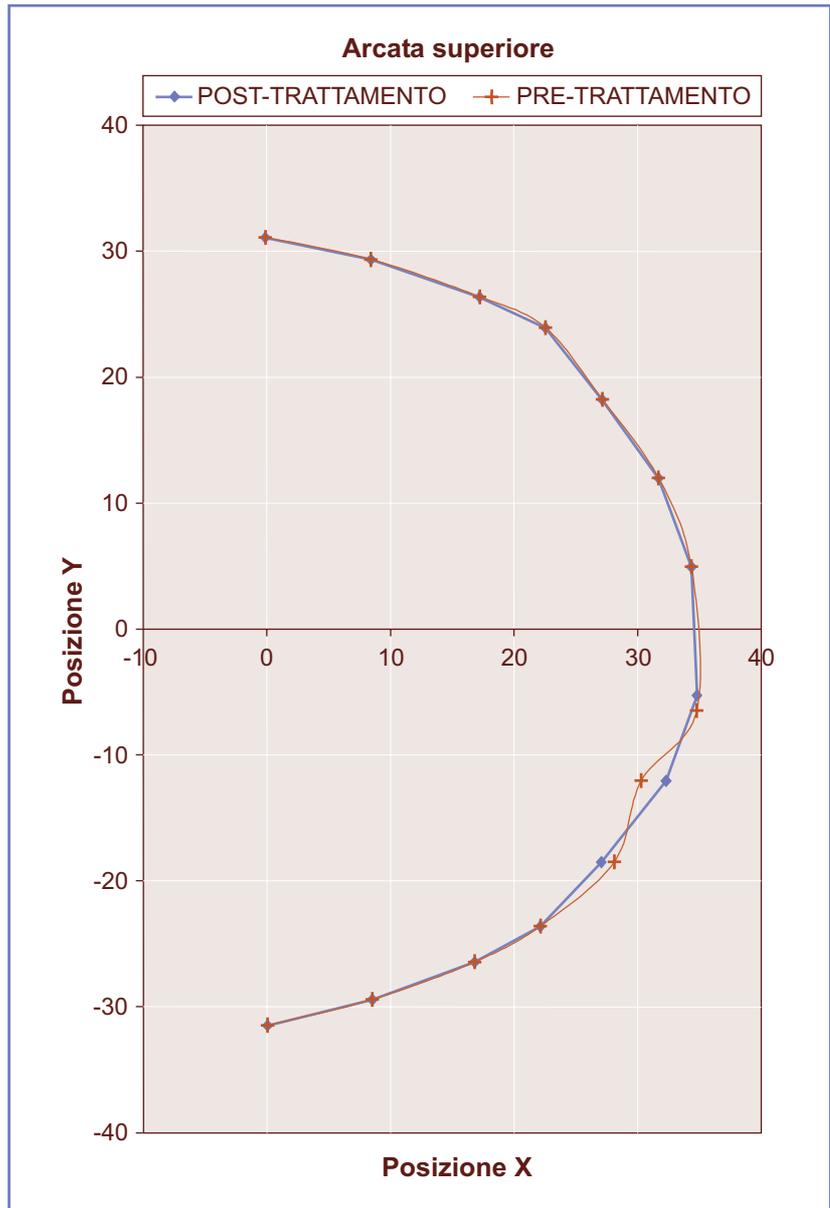


Figura 2.11 Esempio
di sistema di riferimento
globale

La valutazione degli angoli di orientamento consiste nella valutazione degli angoli di Tip, Torque e Roll, definiti come di seguito:

- TIP: inclinazione mesiodistale
- TORQUE: inclinazione vestibololinguale
- ROLL: rotazione

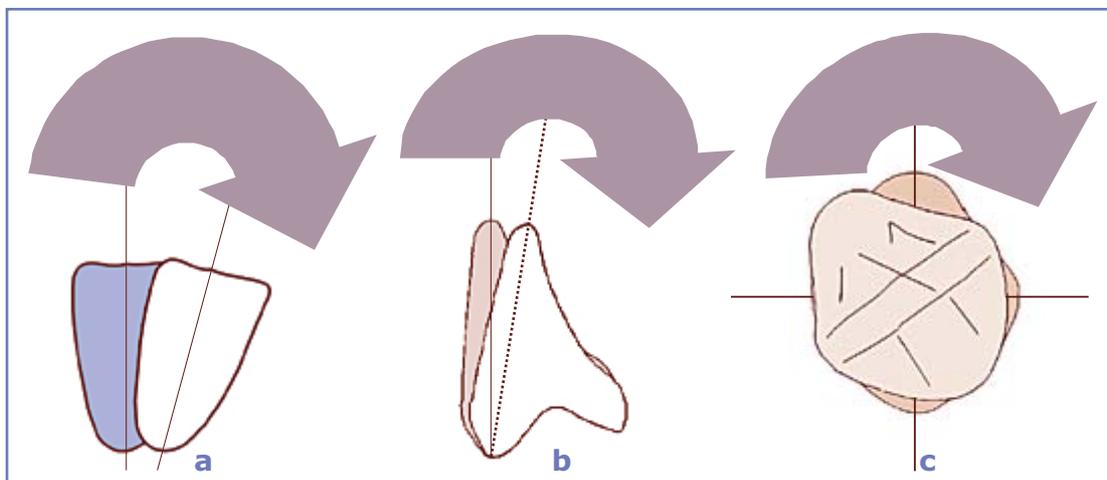


Figura 2.12 Angoli di TIP (a), TORQUE (b) e ROLL (c)

Tali angoli si definiscono a partire dalla conoscenza del sistema di riferimento del dente che viene determinato, in letteratura scientifica, con dif-

ferenti approcci tra i quali il "Facial Axis of the Clinical Crown" (FACC), utilizzato nell'ambito del presente studio.

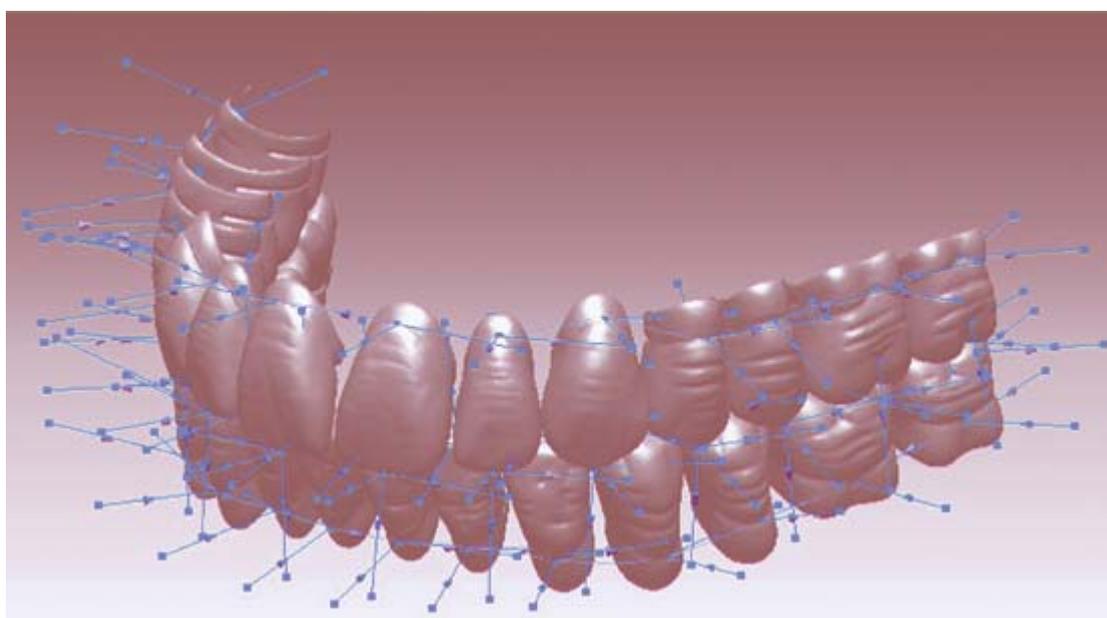


Figura 2.13 Sistemi di riferimento dei denti

PARTE TERZA

RISULTATO DEL CONTROLLO DELLA PRECISIONE DELLE SUPERFICI DI ACCOPPIAMENTO

3.1.1 Risultati della prova

I risultati della prova applicata ai 4 allineatori in Figura 2.1, Figura 2.2, Figura 2.3 e Figura 2.4, sono sinteticamente riportati in Tabella 3.1.

Gli allineatori sono ordinati in tabella sulla base del giudizio complessivo riportato in colonna 3.

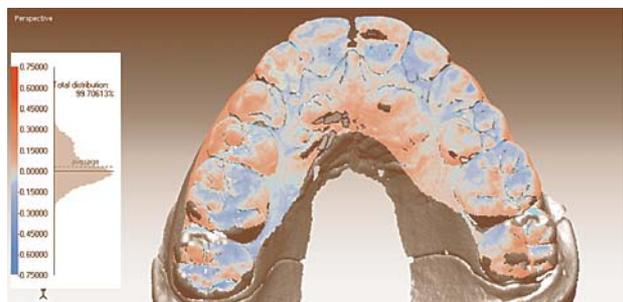
Ogni dispositivo è indicato con la lettera identificativa (A, B, C e D); gli spessori dei dispositivi considerati sono indicati nel nome del rapporto di prova (i.e. 0,60 mm per il dispositivo C).

La distanza valutata è indicata come valore medio, scarto tipo (deviazione standard), valori massimo interno e massimo esterno. Di questi, il valore medio ha importanza trascurabile mentre più interessanti appaiono scarto tipo e valori massimi che unitamente alla distribuzione cromatica forniscono una indicazione della entità e concentrazione delle deformazioni geometriche presenti.

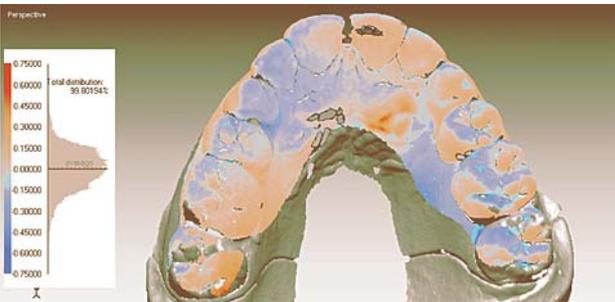
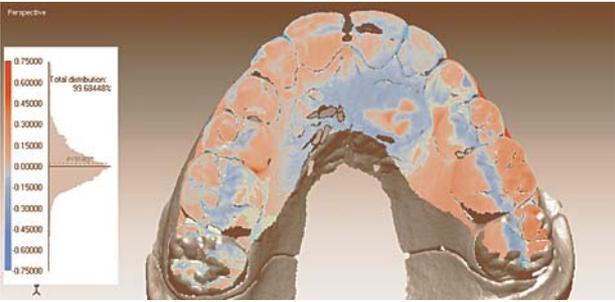
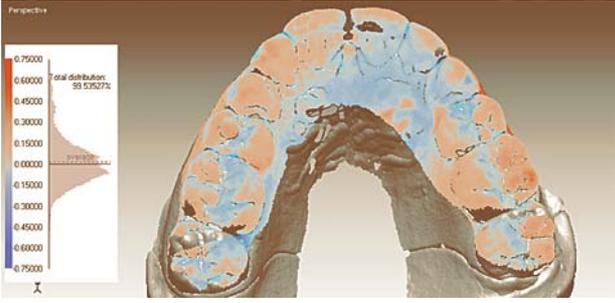
Il giudizio complessivo del confronto

tra i dispositivi considerati è stato stilato sulla base dei parametri indicati e della valutazione delle aree di deformazione presenti anche in corrispondenza delle superfici laterali dei denti. Come anticipato il valore della deformazione presente in una specifica area dell'allineatore consentirebbe, attraverso l'uso di software di analisi agli elementi finiti (FEM), di valutare l'entità delle forze agenti in termini di distribuzione delle pressioni e di azione risultante sui denti. Questa applicazione diventerebbe quindi di immediato interesse per una progettazione ancora più efficace del piano terapeutico. A tale scopo è necessario effettuare la caratterizzazione del materiale costitutivo del dispositivo ed evidentemente disporre di un modello di comportamento dei tessuti interessati, ottenibile anche su base sperimentale proprio grazie alle informazioni ricavabili mediante le metodologie di indagine descritte in precedenza.

Tabella 3.1 - Distanze tra i punti corrispondenti di allineatore ed arcata

Corrispondenza geometrica tra dispositivo e arcata		
Dispositivo	Offset del modello arcata Spessore del dispositivo stimato mediante misurazione	Giudizio complessivo
C	 <p>Nome del rapporto di prova: RP30300008 0.60 F Distanza media: 0.03 mm Scarto tipo: 0.14 mm Distanza massima interna: -1.51 mm Distanza massima esterna: 1.50 mm</p>	Ottimo

Corrispondenza geometrica tra dispositivo e arcata

Dispositivo	Offset del modello arcata Spessore del dispositivo stimato mediante misurazione	Giudizio complessivo
D	 <p>Nome del rapporto di prova: RP30400008 0.45 F Distanza media: 0.00 mm Scarto tipo: 0.16 mm Distanza massima interna: -1.50 mm Distanza massima esterna: 1.45 mm</p>	Ottimo
A	 <p>Nome del rapporto di prova: RP30100008 0.50 F Distanza media: 0.02 mm Scarto tipo: 0.18 mm Distanza massima interna: -1.50 mm Distanza massima esterna: 1.49 mm</p>	Buono
B	 <p>Nome del rapporto di prova: RP30200008 0.65 F Distanza media: 0.01 mm Scarto tipo: 0.19 mm Distanza massima interna: -1.51 mm Distanza massima esterna: 1.44 mm</p>	Discreto



PARTE QUARTA

RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA POSIZIONE E DELL'ORIENTAMENTO DEI DENTI

4.1.1 Risultati della prova

Un esempio di risultati ottenuti applicando la metodologia di valutazione sviluppata è riportato in Tabella 4.1.

I dati si riferiscono ai modelli in gesso di arcate mascellare e mandibolare realizzate secondo i protocolli di fabbri-

cazione di protesi mobili. In questo modo è stato possibile valutare gli aspetti di posizionamento e allineamento dei denti secondo le teorie gnatologiche correnti ed ottenere un campione idoneo alla validazione del metodo proposto.

Tabella 4.1 - Posizioni e angoli di orientamento dei denti

Arcata mascellare							
	Dente OMS	X [mm]	Y [mm]	Z [mm]	TIP [°]	TORQUE [°]	ROLL [°]
MOLARE	1.7	-0,13	-31,48	8,56	0,77	-9,01	-17,85
MOLARE	1.6	8,45	-29,43	9,13	-7,25	-7,90	7,39
PREMOLARE	1.5	16,85	-26,45	9,48	1,83	5,00	15,23
PREMOLARE	1.4	22,23	-23,61	9,75	-2,35	4,99	8,10
CANINO	1.3	27,23	-18,52	11,79	-8,55	-2,51	-5,65
INCISIVO LATERALE	1.2	32,52	-12,05	11,00	-0,89	-7,90	2,40
INCISIVO CENTRALE	1.1	35,05	-5,27	11,72	-4,98	-6,83	-2,40
INCISIVO CENTRALE	2.1	34,60	4,93	11,66	-3,93	-9,56	-0,44
INCISIVO LATERALE	2.2	31,90	11,98	11,00	-2,56	-11,50	1,06
CANINO	2.3	27,30	18,21	11,83	-6,88	-2,35	-7,46
PREMOLARE	2.4	22,64	23,92	9,62	-3,12	5,86	1,66
PREMOLARE	2.5	17,25	26,36	9,47	6,00	5,36	13,75
MOLARE	2.6	8,33	29,33	9,38	-6,45	-10,29	4,30
MOLARE	2.7	-0,31	31,09	8,80	0,00	-11,44	-18,62

Arcata mandibolare							
	Dente OMS	X [mm]	Y [mm]	Z [mm]	TIP [°]	TORQUE [°]	ROLL [°]
MOLARE	4.7	0,75	-31,72	-4,52	-6,57	7,60	-6,26
MOLARE	4.6	11,05	-28,07	-6,10	-6,26	3,60	0,81
PREMOLARE	4.5	18,64	-24,86	-6,55	-3,47	24,75	-6,43
PREMOLARE	4.4	25,22	-20,64	-8,02	-5,47	17,81	-7,31
CANINO	4.3	30,41	-14,41	-7,62	-6,90	6,97	-0,44
INCISIVO LATERALE	4.2	31,90	-8,36	-7,47	-0,51	-6,58	-9,76
INCISIVO CENTRALE	4.1	32,99	-2,82	-7,33	-1,17	-6,31	-3,90
INCISIVO CENTRALE	3.1	32,98	3,07	-7,29	-2,51	-7,17	-0,72
INCISIVO LATERALE	3.2	31,64	8,29	-7,28	-1,66	-5,00	-0,72
CANINO	3.3	29,70	14,57	-7,86	-11,34	2,76	-6,99
PREMOLARE	3.4	24,24	20,70	-8,51	-10,01	10,44	-12,78
PREMOLARE	3.5	18,50	25,13	-6,92	-5,20	21,37	-7,26
MOLARE	3.6	10,81	28,45	-6,08	-8,19	3,90	-1,90
MOLARE	3.7	0,80	31,74	-4,29	-4,03	10,77	-6,95

Il metodo stima posizioni ed angoli funzionali e consente un rapido ed accurato confronto tra modelli. Le informazioni rese disponibili sono in grado di qualificare il processo di fabbricazione degli allineatori ed, in aggiunta, di consentirne la valutazione delle prestazioni quali dispositivi di trattamento terapeutico. L'utilizzo del metodo, durante il trattamento, consentirebbe di valutare quantitativamente la risposta del paziente all'azione terapeutica, correlando la geometria dell'allineatore all'effettivo riallineamento indotto, a supporto di una migliore definizione ed adattamento della morfologia degli allineatori nelle successive fasi. Il grado di invasività, legato ai tradizionali metodi di acquisizione delle impronte delle arcate dentarie, ri-

sulta evidentemente trascurabile a fronte dei benefici evidenziati.

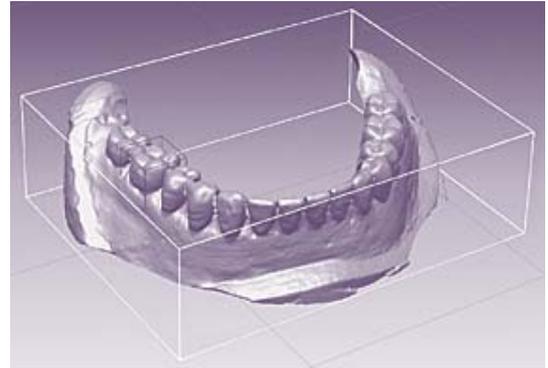


Figura 4.1 Modello virtuale dell'arcata mandibolare

Con riferimento ai risultati relativi agli angoli di orientamento per le arcate mascellare e mandibolare si riportano i diagrammi in Figura 4.2 e Figura 4.3.

Figura 4.2
Angolo di orientamento per i denti dell'arcata mascellare

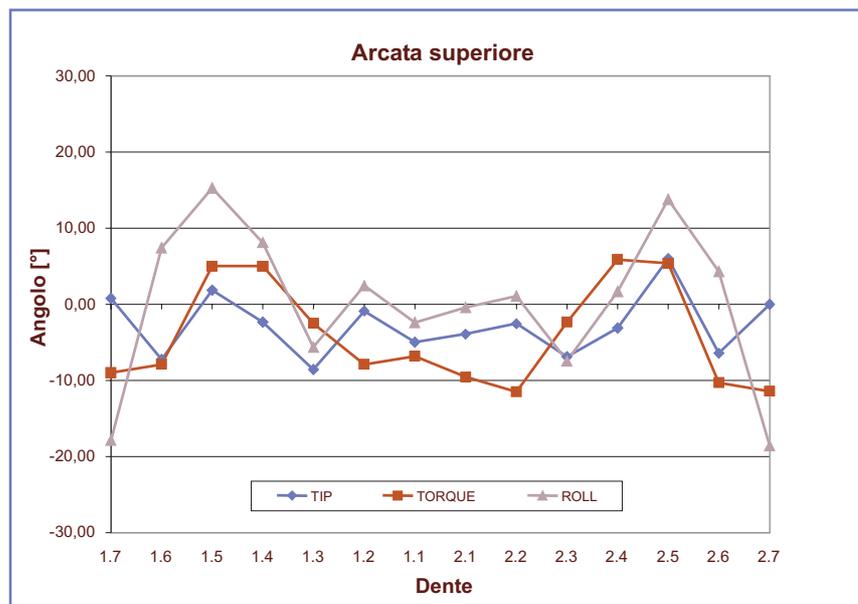
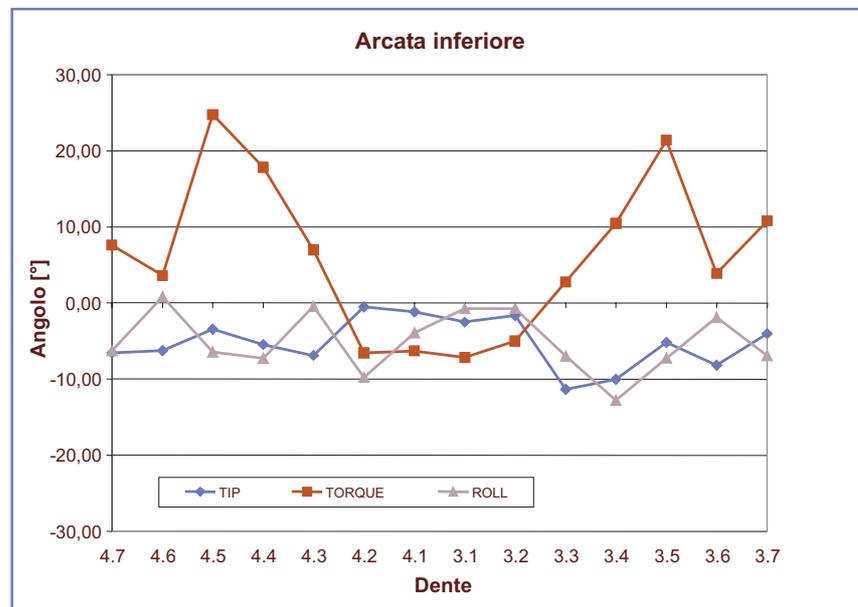


Figura 4.3
Angolo di orientamento per i denti dell'arcata mandibolare



OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

Il presente lavoro è stato realizzato nell'ambito di un progetto di innovazione d'interesse di settori o filiere di imprese, in particolare nel comparto medicale.

Le finalità, partendo dal caso specifico di un dispositivo ortodontico rimovibile particolarmente innovativo sono quelle di fornire sintetiche informazioni sulla caratterizzazione del prodotto e sulla qualificazione del processo produttivo, consentendo in aggiunta la valutazione delle prestazioni degli allineatori, quali dispositivi di trattamento terapeutico.

La specializzazione nella produzione di dispositivi innovativi conferma come competenza e professionalità dell'odontotecnico siano fattori distintivi del livello qualitativo delle aziende del Distretto Biomedicale del Veneto.

Per questo caso si sono sviluppate collaborazioni sinergiche con diversi professionisti, ricercatori e operatori del settore dentale e con il coordinamento di un progetto di ricerca per la qualità e la sicurezza nel settore dentale, denominato QS Dental.

Si sono dunque raccolte e considerate sia le informazioni di base per un inquadramento delle caratteristiche tecnico - prestazionali del dispositivo ortodontico allineatore, sia la descrizione delle fasi tipiche di sviluppo di un prodotto su misura realizzato con tecniche e tecnologie innovative.

Peraltro rimane chiara la responsabilità del produttore non solo nel garantire un prodotto sicuro, ma anche nella definizione di requisiti e metodi di prova e di valutazione geometrica.

Le forze applicate dagli allineatori, infatti, dipendono essenzialmente dalla differenza tra posizione ed orientamento dei denti nel cavo orale e nell'allineatore stesso. I dispositivi devono quindi essere in grado di mantenere inalterata la geometria delle arcate per i denti che non necessitano di trattamento e di realizzare in modo ottimale il modello fisico che simula la posizione finale dei denti come previsto dallo specifico programma terapeutico.

Si sono quindi raccolti e rielaborati i risultati preziosi delle prove effettuate, con controllo della precisione delle superfici di accoppiamento e di valutazione della posizione e dell'orientamento dei denti.

I dati risultanti e i metodi definiti confortano sulla bontà del percorso sperimentale, che propone applicazioni di oggettivo interesse

per una progettazione maggiormente efficace sul piano terapeutico e per valutare quantitativamente la risposta del paziente all'azione terapeutica nonché le capacità prestazionali del dispositivo.

Senza dubbio occorrerà validare in sede operativa, dopo quella accademica e sperimentale, le metodiche definite e proposte: una loro ampia condivisione, infatti, potrà introdurre correttivi e ulteriori perfezionamenti.

Inoltre nel caso di dispositivi innovativi occorre poter considerare i dati prestazionali e di risposta terapeutica su una adeguata casistica e in un significativo arco temporale applicativo, per offrire i dati con il dovuto rigore tecnico scientifico.

Resta fermo però che qualità e sicurezza del dispositivo dentale su misura potranno essere attestate e garantite dall'applicazione verificabile di protocolli e metodiche di prova e che tali prassi delle imprese operanti nel territorio regionale dovranno essere valorizzate, nell'interesse generale.

Nei percorsi sperimentali del progetto "Innovazione di prodotto per la competitività" si sono esplorate le possibili direzioni di azione e sviluppo volte a percorsi di innovazione del settore e del prodotto, con attenzione alle diverse fasi del processo integrato ed alla massimizzazione dei vantaggi di applicazione delle nuove tecnologie.

Nella prospettiva a medio termine, è prevedibile una significativa selezione sul mercato del dentale: ad essa concorreranno i dati economici, con una competizione sempre più aperta in un mercato globale.

Si ritiene però che le potenzialità di sviluppo del settore dentale su livelli di qualità verificabile siano elevate, sia per una necessità vitale di innovazione continua che il mercato del dispositivo medico richiede, sia per la prevedibile crescita della consapevolezza del cittadino sui requisiti di qualità e sicurezza, maggiormente garantibili dalle reti specializzate su base locale.

Essere in grado di rispondere a tali richieste di qualità, sicurezza ed economicità si presenta non solo come una opportunità di sviluppo ma anche come una capacità di risposta responsabile alle necessità sociali del territorio.



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa

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