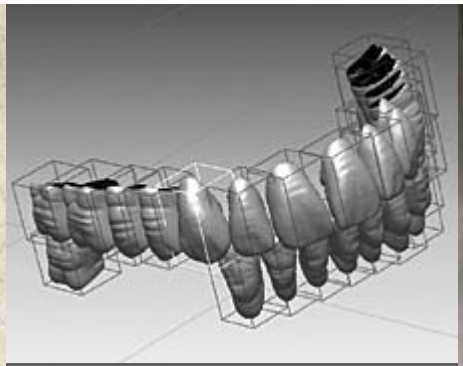
Camera di Commercio Padova

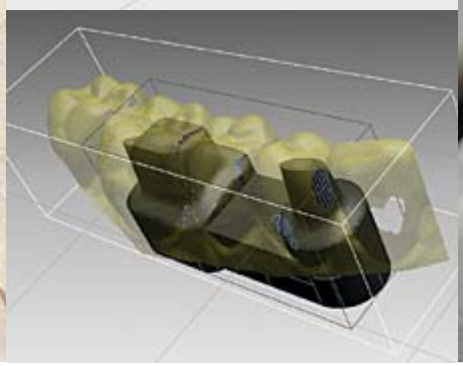
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA
DIPARTIMENTO ARCHITETTURA URBANISTICA RILEVAMENTO

Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa
CNA Padova

INNOVAZIONE DI PRODOTTO PER LA COMPETITIVITÀ

Metodi sperimentali per la caratterizzazione dei dispositivi dentali





distretto Biomedicale veneto

QS Dental
Qualità e sicurezza dentale

Galileo
PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO

OBV
OSSERVATORIO BIOMEDICALE VENETO

Camera di Commercio
Padova

Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa

INNOVAZIONE DI PRODOTTO PER LA COMPETITIVITA'

Metodi sperimentali per la caratterizzazione dei dispositivi dentali

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI PADOVA
DIPARTIMENTO ARCHITETTURA
URBANISTICA RILEVAMENTO

distretto Biomedicale veneto

QSDental
Qualità e sicurezza dentale

Galileo
PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO

OBV
OSSERVATORIO BIOMEDICALE VENETO

La pubblicazione *Metodi sperimentali per la caratterizzazione dei dispositivi dentali 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:
Francesco Simionato, Gianmaria Concheri, Marco Franchin, Sebastiano Bevilacqua, Marco Lusiani, Giovanni Meneghetti, Onorato Remorino, Marco Sarolo, Michele Azzi, Andrea Barzon, Michele Berton, Diego Brunelli, Lucio Carraro, Martino Fincato, Vannio Gambarotto, Sandro Lazzaretto, Stefano Longo, Patrizio Marcato, Gianmaria Pissavino, Paolo Poletto, Vincenzo Terrin, Mauro Viscomi, Paolo Zanatta, Federico Zaramella, Andrea Caivano, Mirco Ferrari, Daniele Zanon.

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

Camera di Commercio
Padova

Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa
CNA 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 sperimentali per la caratterizzazione dei dispositivi dentali* 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

INDICE

PARTE PRIMA CAPITOLI 1-6 7

1 DISPOSITIVI DENTARI E PROCESSI PRODUTTIVI 8
1.1 I dispositivi dentari 8
1.2 Fasi e controlli periodici del processo produttivo 9
2 QUADRO NORMATIVO 12
2.1 Norma UNI EN ISO 22674:2007 13
2.1.1 Titolo: Materiali metallici per restaurazioni fisse e amovibili e le apparecchiature 13
2.1.2 Oggetto e contenuti 13
2.2 Norma UNI EN ISO 9693:2001 15
2.2.1 Titolo: Sistemi per restaurazioni dentali di metallo-ceramica 15
2.2.2 Oggetto e contenuti 16
2.3 Osservazioni critiche sulle normative 17
3 PROGRAMMA SPERIMENTALE 18
3.1 Struttura e sviluppo della sperimentazione 18
3.2 Prova di trazione su provini ottenuti mediante fusione a cera persa 19
3.2.1 Obiettivi 19
3.2.2 Metodo di prova 20
3.2.3 Provini 20
3.3 Prova di flessione su provini in materiale ceramico riportato su lamina in materiale metallico 20
3.3.1 Obiettivi 21
3.3.2 Metodo di prova 21
3.3.3 Provini 21
3.4 Prove a fatica di sottostrutture metalliche sottoposte al processo di saldatura 21
3.4.1 Obiettivi 22
3.4.2 Metodo di prova 22
3.5 Prova di valutazione della precisione geometrica di sottostrutture 22
3.5.1 Obiettivi 22
3.5.2 Metodo di prova 22
3.5.3 Provini 23
4 PROVE DI TRAZIONE SU PROVINI OTTENUTI MEDIANTE FUSIONE A CERA PERSA 24
4.1 Richiami sulla prova di trazione 24
4.2 Realizzazione dei provini per le prove di trazione 25
4.2.1 Procedura per la realizzazione dei provini 25
4.2.2 Scelta della geometria nominale del provino 26
4.3 Fasi di preparazione della prova 26
4.3.1 Raccolta delle caratteristiche nominali dei materiali testati 26
4.3.2 Marcatura del provino 27
4.3.3 Caratterizzazione geometrica del provino 27
4.4 Esecuzione della prova di trazione 28
4.4.1 Dispositivo di prova 28
4.4.2 Procedura di prova 29
4.5 Analisi dei risultati 29

4.5.1 Modulo di elasticità, E 31
4.5.2 Carico unitario di scostamento dalla proporzionalità $R_{p0,2}$ 31
4.5.3 Carico unitario di rottura R_m 32
4.5.4 Allungamento totale percentuale a rottura A_t 32
5 PROVE DI FLESSIONE SU PROVINI IN METALLO-CERAMICA 34
5.1 Richiami sulla prova di flessione (metodo di Schwickerath) 34
5.2 Realizzazione dell'attrezzatura di prova 34
5.3 Realizzazione dei provini per le prove di flessione 35
5.3.1 Procedura per la realizzazione dei provini 35
5.3.2 Scelta della geometria nominale del provino 36
5.4 Caratterizzazione geometrica del provino 36
5.5 Esecuzione della prova di flessione 36
5.5.1 Dispositivo di prova 36
5.5.2 Procedura di prova 37
5.6 Analisi dei risultati 37
5.6.1 Resistenza al distacco 37
6 PROVA DI VALUTAZIONE DELLA PRECISIONE GEOMETRICA DI SOTTOSTRUTTURE 39
6.1 Richiami sui controlli geometrici 39
6.2 Realizzazione dei provini per le prove geometriche 39
6.2.1 Procedura per la realizzazione dei provini 39
6.2.2 Scelta della geometria nominale del provino 40
6.3 Esecuzione della prova 40
6.3.1 Dispositivo di prova 41
6.3.2 Procedura di prova 41
6.4 Analisi dei risultati 42
OSSERVAZIONI CONCLUSIVE 44
PARTE SECONDA APPENDICI 1-5 45
Appendice 1 PROTOCOLLO DI PREPARAZIONE DI PROVINI DI MATERIALE METALLICO PER PROVA DI TRAZIONE 46
1 SCOPO 46
2 PREMESSA 46
3 RIFERIMENTI 46
4 CAMPIONI IN CERA: ESAMI E CONTROLLI PRELIMINARI 46
4.1 Controllo quantitativo dei campioni 46
4.2 Controllo visivo dei campioni 46
5 MATERIALE PER FUSIONE: ESAMI E CONTROLLI PRELIMINARI 47
5.1 Verifica materiale metallico 47
5.2 Verifica materiale da rivestimento 47
6 REALIZZAZIONE DELLE FUSIONI A CERA PERSA 47
6.1 Assemblaggio dei modelli in cera e formazioni del grappolo 47
6.2 Messa in rivestimento 47
6.3 Fusione e colata del materiale metallico 47
6.4 Separazione dei provini 47
6.5 Trattamenti termici 47
6.6 Etichettatura e verifiche immediate 47
7 OPERAZIONI CONCLUSIVE E NOTE 48
8 AZIONI CONSEGUENTI 48
9 ALLEGATI 48

Appendice 2 Protocollo di preparazione di provini per prova di flessione 52
1 SCOPO 52
2 PREMESSA 52
3 RIFERIMENTI 52
4 MATERIALI: ESAMI E CONTROLLI PRELIMINARI 52
4.1 Verifica materiale metallico 52
4.2 Verifica materiale ceramico 52
5 REALIZZAZIONE DEI PROVINI 52
5.1 Realizzazione della lamina in materiale metallico 53
5.2 Finitura della lamina in materiale metallico 53
5.3 Etichettatura 53
5.4 Verifiche geometriche della lamina metallica 53
5.5 Taratura della temperatura del forno 53
5.6 Applicazione della ceramica alla lamina di materiale metallico 53
5.7 Finitura della ceramica 53
5.8 Verifiche immediate 53
6 OPERAZIONI CONCLUSIVE E NOTE 53
7 AZIONI CONSEGUENTI 53
8 ALLEGATI 53
Appendice 3 Protocollo di preparazione di protesi fisse in metallo-ceramica per prove di caratterizzazione geometrica 58
1 SCOPO 58
2 PREMESSA 58
3 ESAMI E CONTROLLI PRELIMINARI 58
3.1 Controllo visivo del materiale fornito 58
3.2 Verifica materiale dentale 58
4 REALIZZAZIONE DEL PROVINO 59
4.1 Montaggio del modello in articolatore e trattamento dei monconi 59
4.2 Realizzazione dei modellati in cera 59
4.3 Messa in rivestimento 59
4.4 Fusione e colata del materiale metallico 59
4.5 Preparazione della fusione 59
4.6 Trattamenti termici 59
4.7 Verifiche immediate 59
4.8 Applicazione della ceramica alle sottostrutture metalliche 59
4.9 Controllo finale 59
5 OPERAZIONI CONCLUSIVE E NOTE 59
6 AZIONI CONSEGUENTI 60
7 ALLEGATI 60
Appendice 4 Risultati delle prove di trazione 64
Appendice 5 Risultati delle prove di flessione 68

Parte Prima

Capitoli 1-6

1 DISPOSITIVI DENTARI E PROCESSI PRODUTTIVI

1.1 I DISPOSITIVI DENTARI

I dispositivi dentari vengono correntemente classificati in due famiglie: le protesi dentarie e gli apparecchi ortodontici.
La protesi dentaria, dispositivo che sostituisce la dentatura originaria, o una parte di essa, quando questa non è più in grado di soddisfare le esigenze funzionali ed estetiche, può essere classificata nelle tre principali categorie che seguono:

- Protesi fissa: le protesi dentarie fisse sono ponti o corone che vengono cementati ai denti e non sono più rimovibili dal paziente senza subire alterazioni che ne compromettono la riutilizzabilità.
- Protesi rimovibile: la protesi dentaria rimovibile è quella che il paziente può rimuovere dalla bocca.
- Protesi combinata: la protesi dentaria combinata è quella composta in parte da protesi fissa e in parte da protesi rimovibile, meccanicamente collegate tra loro.

L'apparecchio ortodontico è un dispositivo che consente di portare i denti nel miglior allineamento reciproco, modificando la forma delle arcate, per ristabilire la configurazione occlusale più funzionale.
I principali tipi di apparecchi ortodontici sono:

- Apparecchi ortodontici fissi: usati per indurre lo spostamento dentale per mezzo di elementi meccanici saldamente ancorati.
- Apparecchi ortodontici rimovibili: provocano lo spostamento dentale per mezzo di forze generate dalla deformazione elastica dell'apparecchio o dall'azione di parti meccaniche incorporate, quali viti, molle, archi vestibolari.

In Tabella 1 si riporta una sintetica classificazione funzionale dei principali dispositivi dentari[1].

Tabella 1 Classificazione funzionale dei dispositivi dentari

TIPI DI DISPOSITIVI	SUPPORTO	RIMOVIBILITÀ	DEFINIZIONE
PROTESI DENTARIA FISSA	Dentale e/o implantare	non rimovibile	- Protesi di restauro del singolo dente - Protesi di sostituzione del singolo o di più denti - Provvisoria
PROTESI DENTARIA RIMOVIBILE	Mucoso e/o dentale	rimovibile	- Parziale - Totale - Provvisoria
PROTESI DENTARIA COMBINATA	Dentale e/o impiantare Dentale e mucoso implantare e mucoso	in parte fissa e in parte rimovibile	- Parziale - Overdenture - Provvisoria
APPARECCHIO ORTODONTICO	-	fisso o rimovibile	- Fisso - Rimovibile

Oggetto del presente studio è la tradizionale protesi fissa in metallo-ceramica, ritenuta la protesi fissa più diffusa nel mondo occidentale e nel contempo la più rappresentativa per la complessità delle fasi

[1] La classificazione dei dispositivi medici dentali prevista dal Ministero della Salute per la registrazione dei fabbricanti, viceversa, prevede: protesi fissa, protesi mobile, protesi combinata, protesi scheletrica, protesi provvisoria, protesi ortodontica.

operative connesse alla sua realizzazione, in sede di laboratorio odontotecnico. Si tratta di ponti o corone costituiti da una sottostruttura in materiale metallico e rivestita in materiale ceramico. Sono proprio queste caratteristiche costruttive che spingono i fornitori di materiali, tecnologie e servizi a cercare sempre nuove soluzioni tecniche che consentano il superamento delle attuali problematiche produttive. Pertanto, lo studio è stato improntato nell'ottica di poter costituire un utile riferimento sia per finalità di controllo del processo produttivo sia in ottica di valutazione di nuove proposte tecnologiche, potendone confrontare le prestazioni, in termini quantitativi e oggettivi, con il processo tradizionale.

1.2 Fasi e controlli periodici del processo produttivo

La realizzazione "tradizionale" di protesi in metallo-ceramica richiede conoscenze fondate ed elevata abilità affinché il restauro sia funzionale e duraturo. Si è ritenuto pertanto utile riportare nella tabella di seguito le fasi di realizzazione di una protesi dentaria; le descrizioni sono dedotte dal precedente studio "Processo di fabbricazione controllato - Controlli e prove su protesi dentarie fisse in metallo-ceramica e su apparecchi ortodontici pendolum" a cura di F. Simionato e S. Storelli. In Tabella si riportano anche i controlli aggiuntivi, a carattere periodico, consigliati per un effettivo controllo del processo di produzione; questi controlli sono da ritenersi addizionali a quelli correntemente condotti in sede di fabbricazione del dispositivo, già indicati nel precedente studio. Alcuni di tali metodi di controllo sono stati sviluppati e quindi applicati nell'ambito dei percorsi sperimentali considerati.

Tabella 2 Fasi e controllo periodici del processo di fabbricazione di protesi fisse metallo-ceramiche

CREAZIONE DEL MODELLATO IN CERA	
Descrizione della fase	*Controlli periodici*
Fase 1: Ricevimento Commessa	
Il materiale fornito dal prescrittore viene accuratamente controllato all'atto della ricezione nel laboratorio del fabbricante odontotecnico per stabilirne l'accettabilità.	
Fase 2: Sviluppo delle impronte e costruzione dei modelli	
Per la realizzazione dei modelli vengono impiegati materiali e procedimenti compatibili con i tipi di impronte fornite dal prescrittore. Si devono riprodurre i dettagli delle impronte e consentire una sicura individuazione dei margini delle preparazioni.	Controllo periodico per verificare l'affidabilità dei modelli: partendo da un campione di riferimento (standard), geometricamente regolare, l'odontotecnico esegue un modello con la metodologia standard impiegata in laboratorio; le informazioni sull'affidabilità dei modelli si deducono dal confronto tra misure dimensionali e geometriche eseguite sul campione e sul modello che lo riproduce.
Fase 3: Montaggio dei modelli in articolatore	
Il montaggio dei modelli in articolatore viene eseguito utilizzando le registrazioni fornite dal prescrittore.	
Fase 4: Trattamento dei monconi e loro valutazione	
I monconi che riproducono i denti preparati vengono convenientemente trattati al fine di: · delineare sotto basso ingrandimento 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.	

segue: tabella 2

Descrizione della fase	*Controlli periodici*
Fase 5: Modellazione in cera	
I modellati in cera vengono realizzati riproducendo dapprima la forma anatomica finale che avranno le protesi ultimate ed asportando quindi uno spessore relativamente uniforme di cera dalle superfici che dovranno essere ricoperte con la ceramica.	
REALIZZAZIONE DELLA SOTTOSTRUTTURA IN METALLO	
Fase 6: Applicazione perni di colata, messa in rivestimento e colata della lega	
I perni di colata si applicano seguendo i principi che governano il procedimento di fusione a cera persa, ponendo attenzione alla scelta dei punti di collegamento dei perni al modellato ed alla forma e dimensione dei perni stessi. La messa in rivestimento, le modalità di indurimento del materiale da rivestimento ed il preriscaldamento della forma refrattaria vengono effettuati secondo i procedimenti più idonei, in accordo con le specifiche istruzioni dei produttori. I metodi di fusione e di colata del materiale metallico, nonché le modalità di raffreddamento dei getti, si basano sulle informazioni fornite dal produttore con la finalità di garantire l'ottenimento di getti adeguatamente precisi ed esenti da difetti esterni ed interni che ne possano compromettere l'accettabilità.	Controllo periodico per verificare le caratteristiche meccaniche delle fusioni: l'odontotecnico realizza provini, di geometria regolare standardizzata, tramite il procedimento di fusione normalmente utilizzato per la realizzazione delle sottostrutture metalliche delle protesi; tali provini sono sottoposti a prove meccaniche con lo scopo di stimare le caratteristiche di resistenza meccanica del materiale impiegato indotte dal processo di fusione.
Fase 7: Preparazione della fusione per la ceramizzazione	
Le fusioni vengono rifinite e preparate per la ceramizzazione secondo le istruzioni dei produttori e tramite procedimenti collaudati ed affidabili. L'eventuale trattamento termico viene eseguito secondo le istruzioni del produttore del materiale metallico.	Controllo periodico per verificare la precisione del combaciamento dei margini: partendo da un modello di riferimento (standard), geometricamente regolare, l'odontotecnico realizza la fusione e la prepara secondo la metodologia standard impiegata in laboratorio; le informazioni sulla precisione dei margini si deducono dal confronto tra misure dimensionali e geometriche eseguite su modello e relativa fusione.
SALDATURA	
Fase 8: Saldatura (brasatura o saldatura autogena)	
Le saldature vengono effettuate avendo cura di posizionare con elevata precisione le parti da collegare tra loro e stabilizzarle durante l'esecuzione delle saldature stesse Per l'esecuzione delle saldature vengono 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 possiedono soddisfacenti conoscenze teoriche ed esperienza pratica di tali procedimenti.	Controllo periodico per verificare le caratteristiche dei giunti saldati: l'odontotecnico realizza provini standard di sottostrutture metalliche che vengono tagliate e successivamente saldate; i provini sono sottoposti a prove meccaniche finalizzate a caratterizzare le proprietà del materiale nella zona di saldatura per comparazione con il materiale della fusione non alterato. I provini vengono sottoposti a verifica della precisione del combaciamento tra i margini. I provini vengono sottoposti ad indagini metallografiche per verificare la presenza di difettosità.

segue: tabella 2

APPLICAZIONE DELLA CERAMICA, RIFINITURA e LUCIDATURA	
Descrizione della fase	*Controlli periodici*
Fase 9: Ceramizzazione	
L'applicazione della ceramica sulle sottostrutture metalliche viene eseguita con metodi appropriati e affidabili. La ceramica impiegata per la realizzazione delle protesi è 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. Le lavorazioni delle parti più delicate, in particolare la ceramizzazione e la rifinitura dei margini, vengono eseguiti sotto ingrandimento.	Controllo periodico per verificare la resistenza del legame metallo-ceramica: la resistenza è dedotta sottoponendo a prova meccanica un provino metallico parzialmente ricoperto in ceramica. Controllo periodico per verificare la resistenza ai cicli di cottura: il provino viene sottoposto a cicli termici di cottura e ne viene verificata l'insorgenza di cricche ed altre difettosità superficiali. I provini vengono sottoposti a verifica della precisione del combaciamento tra i margini. I provini vengono sottoposti ad indagini ceramografiche per verificare la presenza di microporosità.
Fase 10: Rifinitura e lucidatura	
Le operazioni di rifinitura della protesi vengono eseguite con la finalità di ottenere: · superfici assiali (vestibolari, linguali, mesiali e distali) in armonia con i tessuti molli e con i denti adiacenti, ed in particolare presentare dei profili di emergenza in armonia con il parodonto marginale; · superfici occlusali in armonia con i denti antagonisti e tali da soddisfare lo schema occlusale previsto sia nelle relazioni statiche che in quelle dinamiche; · un aspetto estetico soddisfacente per quanto riguarda la forma e le sfumature di colore.	Controllo periodico per verificare la geometria delle superfici assiali ed occlusali: partendo dai modelli delle arcate antagoniste l'odontotecnico realizza un dispositivo protesico secondo le modalità standard impiegate in laboratorio; le informazioni sulla qualità della geometria realizzata è dedotta dal confronto tra misure geometriche eseguite sui modelli e sul dispositivo protesico prodotto.

2 QUADRO NORMATIVO

Il quadro normativo, ovvero l'insieme di norme[2] tecniche che hanno effetto su uno specifico ambito produttivo o prodotto, si presenta, in ambito dentale, esteso ma incompleto, in relazione alla grande varietà di materiali, tecnologie e proprietà che richiederebbero opportune modalità di trattamento e/o verifica in sede di processo produttivo. Inoltre esso possiede carattere puramente volontario, in assenza di regole tecniche nazionali obbligatorie, ad esempio in tema di sicurezza del prodotto.
Ne risulta che il supporto, documentale e non, per lo sviluppo di metodi di prova e controllo delle caratteristiche di sicurezza e, più in generale di qualità, può essere ricercato seguendo una gerarchia di riferimenti:

- Norme tecniche nazionali volontarie che recepiscono norme internazionali/europee (UNI EN ISO, UNI EN);
- Norme tecniche volontarie nazionali (UNI);
- Raccomandazioni della Commissione Europea;
- Codici di buona condotta;
- Stato dell'arte (tecnico-scientifico);
- Livello di sicurezza ragionevolmente attesa dal consumatore.

Al fine di fornire un quadro dell'attuale panorama normativo in ambito dentale, sono state raccolte ed analizzate le norme vigenti in Italia, in particolare quelle riguardanti i materiali per uso dentale. Le informazioni ricavate, sintetizzate in Tabella 3, permettono di definire i requisiti minimi di sicurezza e i metodi di prova standard per la loro valutazione, dai quali sono stati sviluppati i metodi di prova utilizzati nell'ambito del presente studio.
La molteplicità delle norme pubblicate e la numerosità dei metodi di prova previsti evidenziano lo sforzo di assicurare all'utente la sicurezza del dispositivo dentario realizzato.
Le principali norme che riguardano le protesi fisse in metallo-ceramica e che sono state prese a riferimento per le attività descritte nel seguito sono:

- UNI EN ISO 22674, del marzo 2007, che introduce i materiali metallici adatti alla fabbricazione di dispositivi dentali per restaurazione, indicando requisiti e descrivendo dettagliatamente attrezzature e modalità di prova;
- UNI EN ISO 9693, seconda edizione dell'aprile 2001, che specifica i requisiti e i metodi di prova per i materiali metallici e per le ceramiche adatte all'utilizzo per fabbricazioni di restaurazioni dentali metallo-ceramiche, unitamente ai requisiti e metodi di prova per la struttura composita. Si ritiene necessario sottolineare che i requisiti sulle prestazioni dei metalli e delle leghe usate per la componente metallica delle restaurazioni in metallo-ceramica contenute nella UNI EN ISO 22674 sostituiscono quelle contenute nella UNI EN ISO 9693, mentre per le ceramiche dentali e per il sistema metallo-ceramica sono ancora validi i requisiti specificati nella UNI EN ISO 9693.

Tali norme sono adottate in Italia in lingua inglese e non sono ancora state tradotte in lingua italiana.
Nel seguito si riporta una presentazione delle norme, precisando che l'unico obiettivo è quello di illustrare le tipologie di prove che saranno eseguite. La completezza e garanzia di esattezza dei contenuti qui riportati sono date solo dalle norme originali edite dall'UNI, presso cui sono acquisibili.

[2] Per definizione, norma è il documento, prodotto mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per usi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche relative a determinate attività o ai loro risultati.

Tabella 2 Quadro normativo in riferimento alle diverse categorie di materiali dentali e dei requisiti prescritti per protesi dentarie

MATERIALE DENTALE	BIOCOMPATIBILITÀ	PROPRIETÀ MECCANICHE	PROPRIETÀ CHIMICHE/ALTRE PROPRIETÀ	PROPRIETÀ GEOMETRICHE
MATERIALI PER IMPRONTA	UNI EN ISO 7405:1998 UNI EN ISO 10993-1:2004	UNI EN 21563:1993	UNI EN 21563:1993 UNI EN ISO 1564:1999 UNI EN ISO 4823:2008	UNI EN 21563:1993 UNI EN ISO 4823:2008
CEMENTI DENTARI	UNI EN ISO 7405:1998 UNI EN ISO 10993-1:2004	UNI EN ISO 29917:1994 UNI EN ISO 3107:2005 UNI EN ISO 9917-1:2004 UNI EN ISO 9917-2:2004	UNI EN ISO 29917:1994 UNI EN ISO 3107:2005 UNI EN ISO 9917-1:2004 UNI EN ISO 9917-2:2004	
LEGHE PER AMALGAMA DENTALE	UNI EN ISO 7405:1998 UNI EN ISO 10993-1:2004	UNI EN ISO 1559:2002 UNI EN ISO 24234:2005	UNI EN ISO 1559:2002 ISO/TS 17576:2004 UNI EN ISO 24234:2005	
CERA	UNI EN ISO 7405:1998 UNI EN ISO 10993-1:2004		UNI EN ISO 1561:2000 UNI EN ISO 15854:2005	
POLIMERI	UNI EN ISO 7405:1998 UNI EN ISO 10993-1:2004	UNI EN ISO 4049:2001 UNI EN ISO 10477:2005 UNI EN ISO 14233:2003	UNI EN ISO 4049:2001 UNI EN ISO 6874:2006 UNI EN ISO 10477:2005 UNI EN ISO 14233:2003	UNI EN ISO 10477:2005
MATERIALE DA RIBASATURA	UNI EN ISO 7405:1998		UNI EN ISO 10139-1:2005 UNI EN ISO 10139-2:2000	
RIVESTIMENTI		UNI EN ISO 7490:2001 UNI EN ISO 9694:1999 UNI EN ISO 11244:2000 UNI EN ISO 11245:2001 UNI EN ISO 11246:1999 UNI EN ISO 15912:2007	UNI EN ISO 7490:2001 UNI EN ISO 9694:1999 UNI EN ISO 11244:2000 UNI EN ISO 11245:2001 UNI EN ISO 11246:1999 UNI EN ISO 15912:2007	
PRODOTTI A BASE DI GESSO		UNI EN ISO 6873:2000	UNI EN ISO 6873:2000	
CERAMICHE	UNI EN ISO 7405:1998 UNI EN ISO 10993-1:2004		UNI EN ISO 6872:1999	
MATERIALI METALLICI	UNI EN ISO 7405:1998 UNI EN ISO 10993-1:2004	**UNI EN ISO 22674:2007** UNI EN ISO 9333:2006	**UNI EN ISO 22674:2007** UNI EN ISO 9333:2006	
MATERIALI COMBINATI	UNI EN ISO 7405:1998 UNI EN ISO 10993-1:2004	UNI EN ISO 9693:2001	**UNI EN ISO 9693:2001**	

2.1 Norma UNI EN ISO 22674:2007

2.1.1 Titolo: Materiali metallici per restaurazioni fisse e amovibili e le apparecchiature[3]

È la norma che classifica i materiali metallici adatti alla fabbricazione di dispositivi dentali per restaurazioni fisse e mobili.
La versione corrente corrisponde alla versione ufficiale, in lingua inglese, della norma EN ISO 22674 (edizione novembre 2006) che recepisce, senza modifiche la corrispondente versione internazionale ISO (edizione novembre 2006).

2.1.2 Oggetto e contenuti

La norma si applica a tutti i materiali metallici dentali ad eccezione delle leghe per amalgama dentale (UNI EN ISO 24234), dei materiali dentali per brasatura (UNI EN ISO 9333) e dei materiali metallici per dispositivi ortodontici (es. fili, viti, etc; UNI EN ISO 15841).

[3] Il titolo originale della norma è: Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances.

I materiali vengono classificati in base alle proprietà meccaniche; vengono forniti esempi di applicazioni e conformemente ne vengono anche specificati i requisiti relativi alla composizione, alle proprietà meccaniche, etc. Inoltre, vi trovano indicazione le modalità di prova per la caratterizzazione dei suddetti materiali in accordo a quanto riportato in Tabella 3. Infine, vengono specificate le modalità di identificazione e le informazioni riguardanti le proprietà chimico-fisiche e meccaniche del materiale, unitamente alle modalità di utilizzo in sede di processo produttivo del dispositivo.

Definizioni, terminologia, classificazione

La norma introduce una serie di definizioni tratte da ISO 1942. Le definizioni contribuiscono alla piena comprensione della norma relativamente alla versione inglese ma in ambito nazionale, la mancanza di una adeguata traduzione in lingua italiana ne limita fortemente la diffusione e completa fruizione.

Di particolare interesse risulta la classificazione proposta; la norma prevede la suddivisione dei materiali in sei "tipi": a titolo di esempio, leghe di metallo nobile utilizzato nelle restaurazioni metallo-ceramiche appartengono al Tipo 3 mentre leghe metalliche a base di cobalto appartengono al Tipo 5.

Requisiti per le proprietà meccaniche del materiale

La norma stabilisce i requisiti minimi per alcune proprietà meccaniche in relazione all'utilizzo previsto per lo specifico materiale, quindi in base alla classificazione suddetta. Le proprietà meccaniche specificate sono identificate nei seguenti parametri, che vengono valutati su provini appositamente realizzati e sottoposti a prove meccaniche, e la cui descrizione dettagliata viene fornita al capitolo 3:

- Carico unitario di scostamento dalla proporzionalità ($R_{p0,2}$): carico unitario [MPa] al quale corrisponde un allungamento non proporzionale pari allo 0,2% della lunghezza iniziale tra i riferimenti.
- Allungamento percentuale dopo rottura[4] (A%): è l'allungamento totale tra i riferimenti della provetta al momento della rottura, espressa in % della lunghezza iniziale tra i riferimenti.
- Modulo di elasticità normale (modulo di Young, E): è il rapporto tra la sollecitazione unitaria a trazione e la corrispondente deformazione longitudinale unitaria.

Per quanto concerne la sottostruttura delle protesi dentarie in metallo-ceramica, i requisiti contenuti nella UNI EN ISO 22647 sostituiscono quelli contenuti nella UNI EN ISO 9693 riguardo le caratteristiche del materiale metallico utilizzato.

La Tabella 4 riporta i valori limite prescritti:

Tabella 4 Proprietà meccaniche: limiti prescritti

Tipo di materiale	Carico unitario di scostamento dalla proporzionalità $R_{p0,2}$ [MPa] minimo	Allungamento percentuale dopo rottura A [%] minimo	Modulo elastico di Young E [GPa] minimo
0	-	-	-
1	80	18	-
2	180	10	-
3	270	5	-
4	360	2	-
5	500	2	150

Altri requisiti

I requisiti meccanici non sono i soli specificati nella norma; sono infatti previsti requisiti sulla composizione chimica e sulla biocompatibilità della lega, sulla presenza di elementi nocivi, sulle carat-

[4] La norma cita il percentage elongation after fracture. Tuttavia in base alle modalità di calcolo indicate nel paragrafo 8.3.4.1 della norma suddetta, il parametro valutato nel presente studio è stato A_t.

teristiche di resistenza alla corrosione, etc. Tali proprietà non sono discusse in questa sede non essendo state considerate nel presente studio.

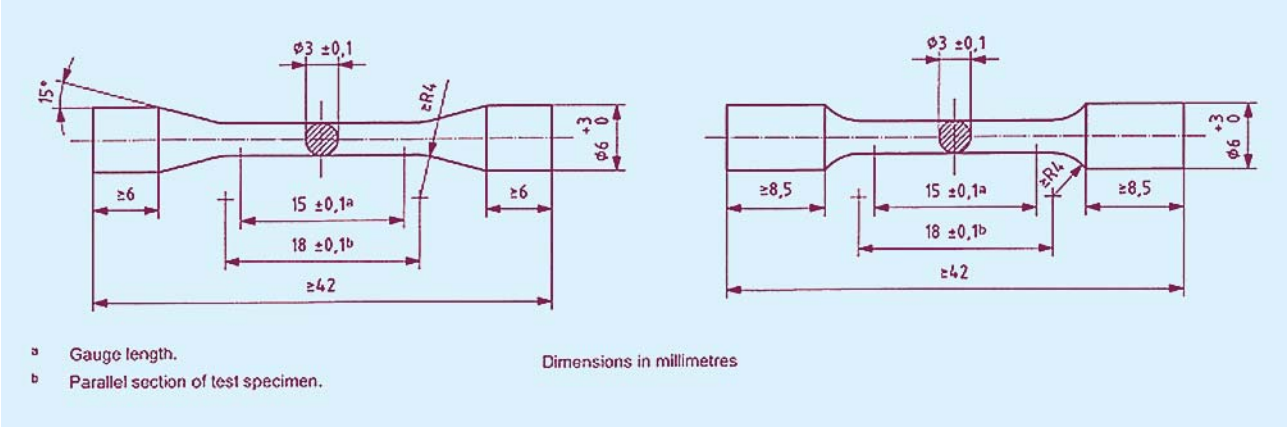
Metodi di prova: prova di trazione su provini in materiale metallico

La normativa descrive in modo rigoroso la procedura di realizzazione della prova di trazione da utilizzarsi per la caratterizzazione dei materiali metallici dentali. I provini sono caricati assialmente a velocità costante con un carico di trazione crescente fino a rottura del provino. Le misurazioni indicate consentono di determinare il carico unitario di scostamento dalla proporzionalità, l'allungamento percentuale dopo rottura ed il modulo di elasticità normale.

Realizzazione dei provini

La normativa riporta dettagliatamente le geometrie dei provini (Figura 1). Le modalità di preparazione degli stessi si rifanno alle informazioni e istruzioni di utilizzo indicate dai fornitori del materiale dentale. Il numero di provini che devono essere realizzati risulta pari 12, divisi in 2 lotti da 6 provini ciascuno.

❑ ***Figura 1 Rappresentazione del provino per la prova di trazione***



Conformità ai requisiti

Il materiale soddisfa i requisiti suddetti se quattro, cinque o sei provini superano la prova, ovvero presentano valori dei parametri superiori a quelli indicati in Tabella 2. La presenza di difetti di natura geometrica ovvero di altra natura, tali da far supporre uno specifico contributo al risultato della prova determina lo scarto del provino ovvero della prova e la sostituzione con un ulteriore provino tra i 12 complessivamente realizzati.

Altre prove

Inoltre, sono specificati i metodi di prova o i riferimenti normativi per la caratterizzazione di:
- composizione chimica del metallo;
- biocompatibilità;
- resistenza alla corrosione;
- altre proprietà fisiche del materiale metallico.

2.2 Norma UNI EN ISO 9693:2001

2.2.1 Titolo: Sistemi per restaurazioni dentali di metallo-ceramica

È la norma che tratta le modalità di prova per la caratterizzazione dei materiali metallici dentali e le ceramiche utilizzate nella fabbricazione di protesi in metallo-ceramica e ne specifica i requisiti; specifica inoltre requisiti e metodi di prova per la struttura composita stessa.
La versione corrente corrisponde alla versione ufficiale, in lingua inglese, della norma europea EN ISO 9693 (edizione settembre 2000).

2.2.2 Oggetto e contenuti

La norma ha come oggetto:
- I materiali metallici utilizzati per la realizzazione di protesi dentarie in metallo-ceramica;
- Le ceramiche utilizzate per la realizzazione di protesi dentaria in metallo-ceramica;
- I sistemi metallo-ceramica.

Essa specifica i requisiti e i metodi di prova dei materiali dentali e dei sistemi sopra elencati.
I requisiti dei materiali metallici e ceramici riguardano la composizione chimica, la biocompatibilità e le proprietà meccaniche. I relativi metodi di caratterizzazione mirano, in particolare, a:
- Determinare la composizione chimica del metallo dentale e della ceramica.
- Determinare le proprietà meccaniche del metallo dentale e della ceramica (con prove di trazione e di flessione).
- Determinare le proprietà meccaniche del sistema metallo-ceramica (con prova di flessione).

Infine, vengono specificate le limitazioni di utilizzo nonché le informazioni riguardanti le proprietà sia del sistema metallo-ceramica che dei singoli materiali.

Requisiti per le proprietà meccaniche del materiale

I requisiti richiesti dalla UNI EN ISO 9693 riguardanti il materiale metallico (UNI EN ISO 9693, par. 4.3.1) sono omessi in questa sede poiché nel progetto sperimentale l'analisi dei dati prende a riferimento la normativa UNI EN ISO 22647:2006.
Per la ceramica, la norma specifica requisiti meccanici di resistenza a flessione (UNI EN ISO 9693, par.4.3.2). I limiti riportati non dipendono dal tipo di ceramica investigata.
Per il sistema metallo-ceramica, la norma impone un valore minimo di resistenza al distacco tra metallo e ceramica in corrispondenza dell'interfaccia quando il provino è sottoposto a flessione (UNI EN ISO 9693, par.4.3.3): il limite prescritto è di 25 MPa. La proprietà meccanica suddetta è identificata nel seguente parametro:
- Resistenza al distacco (τ_b): carico unitario [MPa] corrispondente alla forza minima necessaria alla separazione tra ceramica e metallo, moltiplicata per un coefficiente correttivo che tiene conto delle caratteristiche geometriche e delle proprietà meccaniche del materiale metallico.

Metodi di prova di caratterizzazione meccanica

Prova di flessione su provini in ceramica

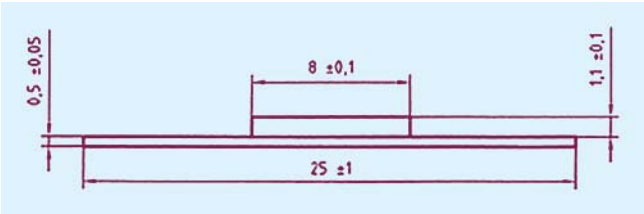
Per effettuare la caratterizzazione meccanica della ceramica dentale si rimanda alla normativa ISO 6872, che specifica i requisiti e i metodi di prova per le ceramiche dentali destinate all'utilizzo in restaurazioni permanenti. La norma UNI EN ISO 9693 si limita a definire il numero di provini che devono soddisfare i limiti richiesti per il superamento della prova.

Prova di flessione su sistemi in metallo-ceramica

Si tratta di una prova di flessione su tre punti (Schwickerath test): il provino è appoggiato alle estremità su due supporti e caricato, nel piano di simmetria, con una forza applicata a velocità costante. Le misure consentono di determinare il carico in corrispondenza al quale si realizza il distacco tra la ceramica e la lamina in metallo. La prova è descritta in modo rigoroso sotto l'aspetto procedurale: in particolare viene descritto in modo accurato l'algoritmo di calcolo della resistenza al distacco.

Realizzazione dei provini

La normativa riporta dettagliatamente le geometrie (Figura 2) dei provini oggetto dei test, eccezione fatta per i provini in ceramica per i quali si rimanda alla normativa ISO 6872. Le modalità di preparazione degli stessi si rifanno alle procedure dei fornitori del materiale dentale. Il numero di provini che devono essere realizzati risulta pari 6.



❑ ***Figura 2 Rappresentazione del provino per la prova di flessione sul sistema metallo-ceramica***

Conformità ai requisiti
Il materiale soddisfa i requisiti suddetti se almeno quattro provini superano la prova. Non essendo prevista la sostituzione dei provini, in caso negativo è necessario ripetere la prova su un secondo lotto di 6 provini.

2.3 Osservazioni critiche sulle normative

L'analisi approfondita dei riferimenti normativi consente di formulare le seguenti osservazioni:

- Alcune modalità di prova non sono descritte con il grado di dettaglio necessario a garantire la confrontabilità dei risultati ottenibili per mezzo di differenti sistemi di prova. Maggiori dettagli relativi alla configurazione geometrica ed alle prestazioni delle macchine di prova, delle attrezzature di afferraggio nonché della strumentazione di misura si ritengono indispensabili per i superamento dei limiti attuali;
- Alcune tipologie di prova correntemente utilizzate per una completa caratterizzazione meccanica dei materiali, quali ad esempio le prove a fatica, dovrebbero essere estese ai dispositivi dentali; le protesi dentarie oltre ad essere interessate da carichi esterni statici sono sottoposte ad azioni dinamiche che presentano un andamento ciclico nel tempo: tali azioni sono associate a fenomeni di fatica che possono portare a rottura il dispositivo anche se di entità inferiore ai carichi statici di rottura. Ulteriori indagini di natura metallo- e ceramografica consentirebbero di caratterizzare in modo esaustivo le tipologie di difetti dipendenti dalle condizioni di lavorazione e di correlarle all'insorgenza dei fenomeni di fatica.
- Norme aventi per oggetto prove sui dispositivi indagati nel presente studio non sono disponibili. Tra le prove di potenziale interesse, già indicate in tabella 2 al capitolo 1, le prove geometriche, atte a verificare la capacità dei dispositivi di “copiare” la morfologia dentale del paziente, sono da ritenere di massima importanza sia per quanto concerne i requisiti di combaciamento dei margini di chiusura sia relativamente alla “interpretazione” dello schema occlusale con i denti antagonisti.

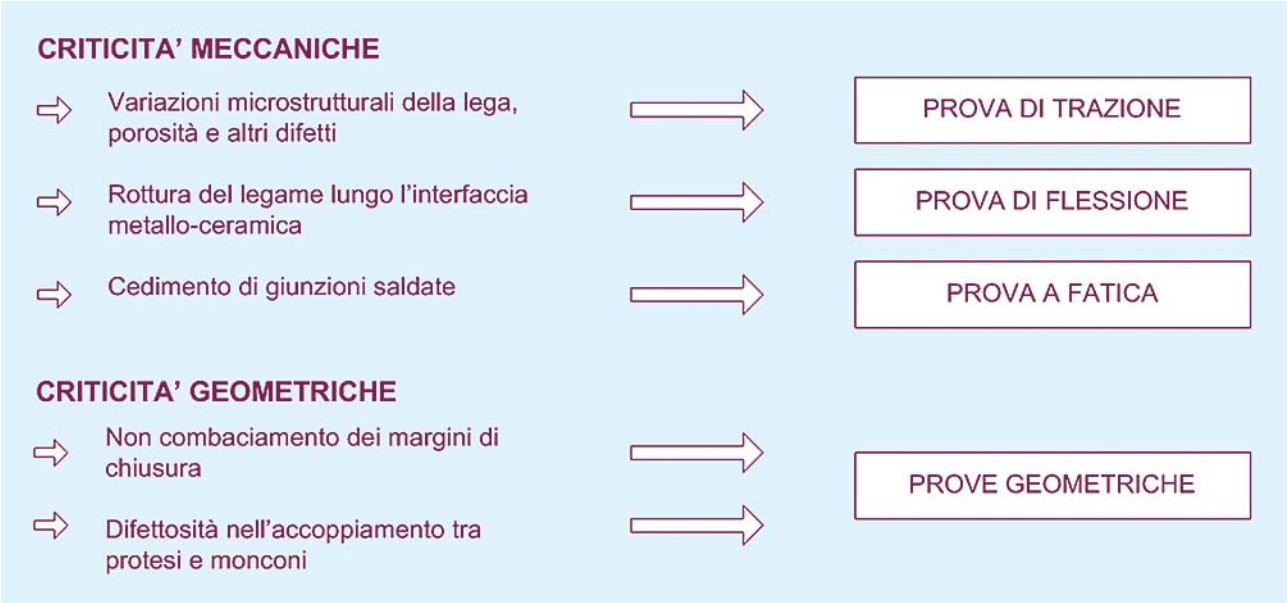
3 PROGRAMMA SPERIMENTALE

3.1 STRUTTURA E SVILUPPO DELLA SPERIMENTAZIONE

Le criticità che si riscontrano nelle realizzazioni delle protesi fisse in metallo-ceramica sono riconducibili principalmente a (I) difetti nella sottostruttura metallica, quali variazioni microstrutturali indesiderate, contaminazioni, porosità ed altri difetti che ne peggiorano le caratteristiche meccaniche, (II) rotture del legame lungo l'interfaccia metallo-ceramica, associate a fenomeni di distacco, (III) cedimenti di giunzioni saldate, (IV) difettosità nell'accoppiamento tra protesi e monconi e scarso combaciamento dei margini di chiusura.
Al fine di indagare le caratteristiche dei processi produttivi dei laboratori odontotecnici partecipanti alle attività sperimentali, si sono identificate le seguenti prove di caratterizzazione come riportato in Figura 3:

- *Prova di trazione* su materiali metallici utilizzati nel processo di fusione;
- *Prova di flessione* su provini in materiale ceramico riportato su lamina in materiale metallico;
- *Prova a fatica* di sottostrutture metalliche sottoposte al processo di saldatura;
- *Prova di caratterizzazione geometrica* di sottostrutture di ponte a tre elementi.

❑ ***Figura 3 Prove di caratterizzazione***



Il programma sperimentale è 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, il PST Galileo e 15 laboratori odontotecnici selezionati nell'ambito del Distretto Biomedicale del Veneto, con prevalenza in provincia di Padova.
I referenti tecnici di tali soggetti si sono costituiti in Gruppo Tecnico di lavoro, che via via ha approvato e condiviso protocolli, metodiche e prassi di prova.
Sulle finalità e modalità di sviluppo delle attività sperimentali i laboratori partecipanti sono stati costantemente coinvolti mediante incontri tecnici presso la CNA di Padova.
Il LIN ha operato in sede di progettazione e conduzione dell'attività sperimentale e di coordinamento dell'attività operativa richiesta alle imprese. Le prove di caratterizzazione meccanica sono state

condotte nel Laboratorio di Biomeccanica presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica; parte dell'indagine geometrica è stata condotta presso i laboratori di Certottica, avente sede a Longarone (BL).
I risultati delle valutazioni, riportati nei capitoli seguenti sono presentati mediante tabelle e diagrammi di sintesi, in forma anonima.

3.2 Prova di trazione su provini ottenuti mediante fusione a cera persa

La norma di riferimento per l'esecuzione della prova di trazione è la norma UNI EN ISO 22674. La prova prevede l'applicazione di un carico crescente di trazione, applicato assialmente, fino a portare a rottura un provino realizzato in materiale metallico (Figura 4). La lunghezza del provino utilizzato è maggiore rispetto a quella riportata in normativa, per la necessità di inserire un estensometro[5] nella parte calibrata del provino.

❑ ***Figura 4 Schematizzazione della prova di trazione (in evidenza il tratto sottoposto a deformazione)***

Durante la prova sono rilevati i valori istantanei del carico di trazione applicato e della deformazione indotta (attraverso la lettura dell'estensometro). I risultati della prova sono espressi mediante un diagramma "sforzo (σ) - deformazione (ε)" - (a) Forma originale e finale di un provino; (b) curva sforzo-deformazione nelle varie fasi della prova (Figura 7). L'analisi della curva diagrammata consente la stima dei seguenti parametri caratteristici:
a) Modulo di elasticità, E: definito come la pendenza della retta che approssima il tratto iniziale rettilineo della curva sforzo-deformazione.
b) Carico unitario di scostamento dalla proporzionalità $R_{p0,2}$: carico unitario a cui corrisponde un'estensione non proporzionale pari allo 0,2% della lunghezza di base dell'estensometro. Tale carico si determina identificando il punto in cui la retta, parallela alla parte iniziale rettilinea della curva e passante per una distanza dalla stessa pari allo 0,2% di allungamento non proporzionale, interseca la curva.
c) Carico unitario di rottura R_m: carico unitario corrispondente al carico massimo applicato sul provino nel corso della prova.
d) Allungamento totale percentuale dopo rottura A_t: allungamento misurato mediante estensometro all'atto della rottura del provino espresso in percento della lunghezza iniziale dell'estensometro.

3.2.1 Obiettivi

Scopo della prova è valutare le proprietà meccaniche del materiale, utilizzato per la realizzazione delle sottostrutture metalliche delle protesi in metallo-ceramica, successivamente al processo di fusione a cera persa.
Tali proprietà sono state quindi confrontate con le caratteristiche dichiarate dal produttore per il materiale allo stato di fornitura e con i requisiti previsti dalla normativa UNI EN ISO 22674.
Il risultato della prova relativa ad un singolo materiale è stato inoltre comparato con l'insieme dei risultati ottenuti per i vari materiali utilizzati dai partecipanti alla fase sperimentale.

[5] Strumento atto alla misura della lunghezza effettiva tra i riferimenti, posti in corrispondenza dei coltelli dell'estensometro stesso.

La prova di trazione consente pertanto di ottenere una molteplicità di risultati concreti:

- esercitare il controllo del processo produttivo, in particolare modo per quanto riguarda la fase di fusione;
- verificare l'idoneità del materiale utilizzato, in relazione al proprio processo produttivo ed alla finalità di utilizzo prevista;
- verificare il rispetto dei limiti di normativa;
- verificare la qualità dei propri dispositivi in relazione agli altri partecipanti.

3.2.2 Metodo di prova

Il provino viene vincolato in prossimità delle estremità e viene sottoposto a deformazione a velocità costante, mediante l'azione di un carico di trazione unidirezionale, applicato ortogonalmente alla sezione del provino. Durante la prova si acquisiscono a intervalli di tempo costanti i valori di forza, deformazione e spostamento rispettivamente tramite una cella di carico ed un estensometro. I risultati si riportano in un diagramma sforzo (σ) - deformazione (ε) in modo tale da renderli indipendenti dalla geometria del provino. I parametri si determinano con le seguenti formule:

$$\sigma = \frac{F}{S_0}\,[MPa] \qquad\qquad \varepsilon = \frac{l\text{-}L_0}{L_0}\,[\text{adimensionale}]$$

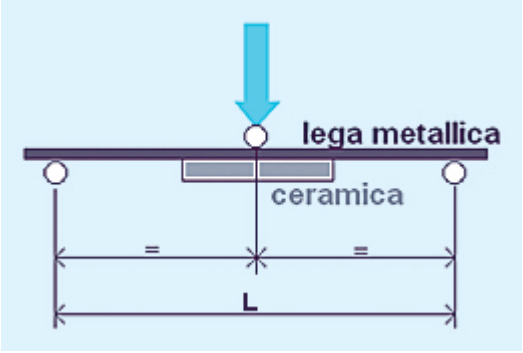
dove l è la lunghezza della zona di riferimento tra i coltelli dell'estensometro durante la prova, F è il carico applicato, S_0 è l'area della sezione del provino nella zona di riferimento, all'inizio della prova, ed L_0 è la lunghezza della zona di riferimento dell'estensometro, all'inizio della prova.

3.2.3 Provini

I provini sono ottenuti tramite il procedimento di fusione a cera persa. È stata necessaria la realizzazione di campioni in cera di dimensioni standard; tali campioni sono stati realizzati a cura del LIN e forniti ai laboratori odontotecnici che hanno provveduto alla realizzazione dei provini[6] metallici, secondo quanto riportato nel protocollo di realizzazione dei provini allegato al campione in cera.

3.3 Prova di flessione su provini in materiale ceramico riportato su lamina in materiale metallico

La norma di riferimento per l'esecuzione della prova di flessione è la norma UNI EN ISO 9693. La prova prevede che il provino sia sottoposto ad una prova di flessione su tre punti; sotto l'azione del carico il provino flette fino a provocare il distacco tra la ceramica e la lamina metallica.



❑ *Figura 5 Schematizzazione della prova di flessione*

[6] I materiali dentali impiegati per la realizzazione dei provini rappresentano la produzione del laboratorio odontotecnico fabbricante in termini di numerosità di protesi prodotte. Sono pertanto scelti a discrezione del laboratorio.

Durante la prova si rilevano i valori istantanei del carico applicato e dello spostamento del punzone. I risultati della prova sono espressi mediante un diagramma "carico (N) - spostamento (s)". L'analisi della curva diagrammata consente la stima del carico che determina il distacco della ceramica e tale valore è utilizzato per il calcolo della resistenza al distacco (τ_b) come specificato dalla normativa UNI EN ISO 9693.

3.3.1 Obiettivi

Scopo della prova è quello di stimare la resistenza del legame che si instaura tra la sottostruttura in metallo e la ceramica e confrontare i valori ottenuti con i requisiti previsti dalla normativa UNI EN ISO 9693. Analogamente a quanto effettuato per la prova di trazione, i risultati della prova di flessione sono stati analizzati allo scopo di effettuare una comparazione complessiva tra i risultati ottenuti per i vari materiali utilizzati dai vari partecipanti nelle specifiche modalità di processamento.
Le considerazioni effettuate in merito alla utilizzabilità dei risultati derivanti dalla prova di trazione sono estendibili al caso della prova di flessione.

3.3.2 Metodo di prova

Il provino viene caricato gradualmente e con continuità con un carico concentrato applicato sulla mezzeria (piano di simmetria) del provino (Figura 5). Durante la prova si acquisiscono a intervalli di tempo costanti i valori di forza e spostamento misurati tramite una cella di carico ed un trasduttore LVDT e si costruisce il diagramma carico (N) - spostamento (s), come riportato in Figura 25. Si determina il carico (F_{fail}) per cui si ha il distacco della ceramica e si calcola la resistenza al distacco con la formula:

$$\tau_b = k \cdot F_{fail} \quad [MPa]$$

Dove:

τ_b è la tensione di taglio corrispondente all'inizio della rottura del legame metallo-ceramica;

k è un coefficiente che è funzione del modulo di elasticità (E) del metallo utilizzato e dello spessore della lamina metallica. La norma UNI EN ISO 9693 suggerisce due metodi per ricavarlo: da un grafico presente nella norma oppure per via numerica;

F_{fail} è la forza applicata che porta alla condizione di rottura.

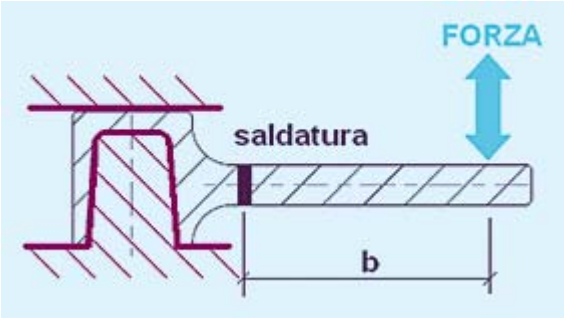
3.3.3 Provini

I laboratori odontotecnici partecipanti alla fase sperimentale hanno realizzato provini[7] in metallo-ceramica secondo quanto riportato nel protocollo di realizzazione dei provini, definito a cura del LIN.

3.4 Prove a fatica di sottostrutture metalliche sottoposte al processo di saldatura

Il metodo di prova descritto nel seguito è stato sviluppato senza tuttavia essere applicato al campione di laboratori odontotecnici partecipanti alla fase sperimentale. Esso costituisce una proposta preliminare, che verrà validata prima di essere applicata in ambito produttivo, secondo le finalità descritte nel seguito.
Il metodo non si basa su indicazioni normative, assenti come già evidenziato al capitolo precedente.
In accordo alle finalità della prova, sono state introdotte opportune semplificazioni sulla geometria del campione di sottostruttura da sottoporre a prova, come evidenziato in Figura 6. La prova sottopone il provino a sollecitazioni cicliche di flessione in corrispondenza della saldatura.

[7] I materiali dentali impiegati per la realizzazione dei provini rappresentano la produzione del laboratorio odontotecnico fabbricante in termini di numerosità di protesi prodotte. Sono pertanto scelti a discrezione del laboratorio.



❑ *Figura 6 Schematizzazione della prova a fatica*

Durante la prova si rilevano i valori istantanei del carico applicato ed il numero di cicli a cui è sottoposto il provino, che potrà giungere o meno a rottura.

3.4.1 Obiettivi

Scopo della prova è quello di stimare la resistenza del giunto saldato della sottostruttura in metallo della protesi in condizioni simulate di utilizzo, sotto l'azione di carichi esterni agenti comparabili a quelli effettivamente riscontrabili in vivo, per un periodo equivalente a circa 10 anni.

3.4.2 Metodo di prova

Il provino è vincolato ad una estremità mentre si applica un carico ciclico all'altra estremità (Figura 6). Le tensioni che si generano in corrispondenza della saldatura possono essere determinate con la relazione:

$$\sigma_f = \frac{F \cdot b}{\frac{\pi \cdot (d)^3}{32}} \qquad [MPa]$$

Dove:

σ_f è la tensione massima che si genera in corrispondenza della sezione di saldatura;
F è il carico applicato;
b è la distanza tra il punto di applicazione del carico e la sezione di saldatura;
d è il diametro della sezione di saldatura.

3.5 Prova di valutazione della precisione geometrica di sottostrutture

Il metodo di prova definito costituisce un complemento al metodo sviluppato e presentato nel "Controlli geometrici innovativi su protesi dentarie" a cura di R. Meneghello e S. Storelli. La prova prevede l'acquisizione, attraverso uno sistema di scansione ottico, di un modello fisico che simula le preparazioni dentarie del primo premolare e del primo molare, inferiori, e del relativo ponte a tre elementi. Il sistema di scansione consente di realizzare i modelli virtuali al calcolatore, denominati anche modelli poliedrici (STL); i modelli vengono quindi confrontati tra loro, mediante opportune procedure di indagine, per stimare la distanza tra le superfici esterne dei monconi e le corrispondenti superfici interne degli elementi della sottostruttura.

3.5.1 Obiettivi

Scopo della prova è quello di valutare le condizioni di accoppiamento tra le superfici dei monconi e quelle delle protesi realizzate dai laboratori odontotecnici. La prova consente di ricavare utili informazioni per il controllo dei parametri di processo relativi alla fase di progettazione e produzione della sottostruttura e per definire i livelli di qualità e sicurezza dei dispositivi prodotti in relazione al campione di laboratori partecipanti ed alle indicazioni dello stato dell'arte.

3.5.2 Metodo di prova

I modelli e le relative sottostrutture realizzate dai partecipanti vengono scansite mediante digitaliz-

zatore a proiezione di frange. Si eseguono scansioni dei singoli componenti e dell'assieme (ponte accoppiato al modello fisico) e si esegue l'allineamento reciproco tra i modelli virtuali (STL) dei monconi e della sottostruttura metallica. Le caratteristiche geometriche critiche sono valutate stimando la distanza normale D_n tra le superfici di accoppiamento dei modelli virtuali (Figura 37).

3.5.3 Provini

I modelli che simulano le preparazioni dentarie e l'arcata antagonista, realizzati a cura del LIN, sono stati forniti ai laboratori partecipanti, che hanno provveduto alla realizzazione della sottostruttura. I provini sono costituiti dalla sottostruttura di protesi fisse in metallo-ceramica: partendo da modelli in gesso/metallo, che riproducono i monconi del primo molare e del primo premolare di una semiarcata inferiore e dal modello in gesso dell'arcata superiore corrispondente (Figura 33), i laboratori odontotecnici hanno realizzato i suddetti provini secondo le ordinarie procedure di laboratorio.

4 Prove di trazione su provini ottenuti mediante fusione a cera persa

La prova viene condotta su provini ottenuti tramite il procedimento di fusione correntemente 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 e fornisce all'odontotecnico importanti informazioni a garanzia della qualità del processo di lavorazione utilizzato. La prova di trazione consiste nel sottoporre il provino ad una deformazione, mediante l'azione di un carico di trazione applicato nella direzione dell'asse principale del provino. Durante la prova si misurano il valore del carico e la deformazione della zona di riferimento del provino rispettivamente attraverso una cella di carico e un estensometro.

4.1 Richiami sulla prova di trazione

Per la relativa facilità di esecuzione, la prova di trazione è la più comunemente utilizzata per la determinazione della curva *sforzo-deformazione* dei materiali. Essa richiede la preparazione di provini e la rottura degli stessi per mezzo di un'apposita attrezzatura di prova. Il provino ha inizialmente una lunghezza l_0 ed una sezione S_0 (Figura 7 (a)). In Figura 7 (b) è mostrato il risultato tipico di una prova di trazione: il diagramma *sforzo-deformazione*. La tensione ingegneristica (anche detta tensione nominale) è definita come:

$$\sigma = \frac{F}{S_0}$$

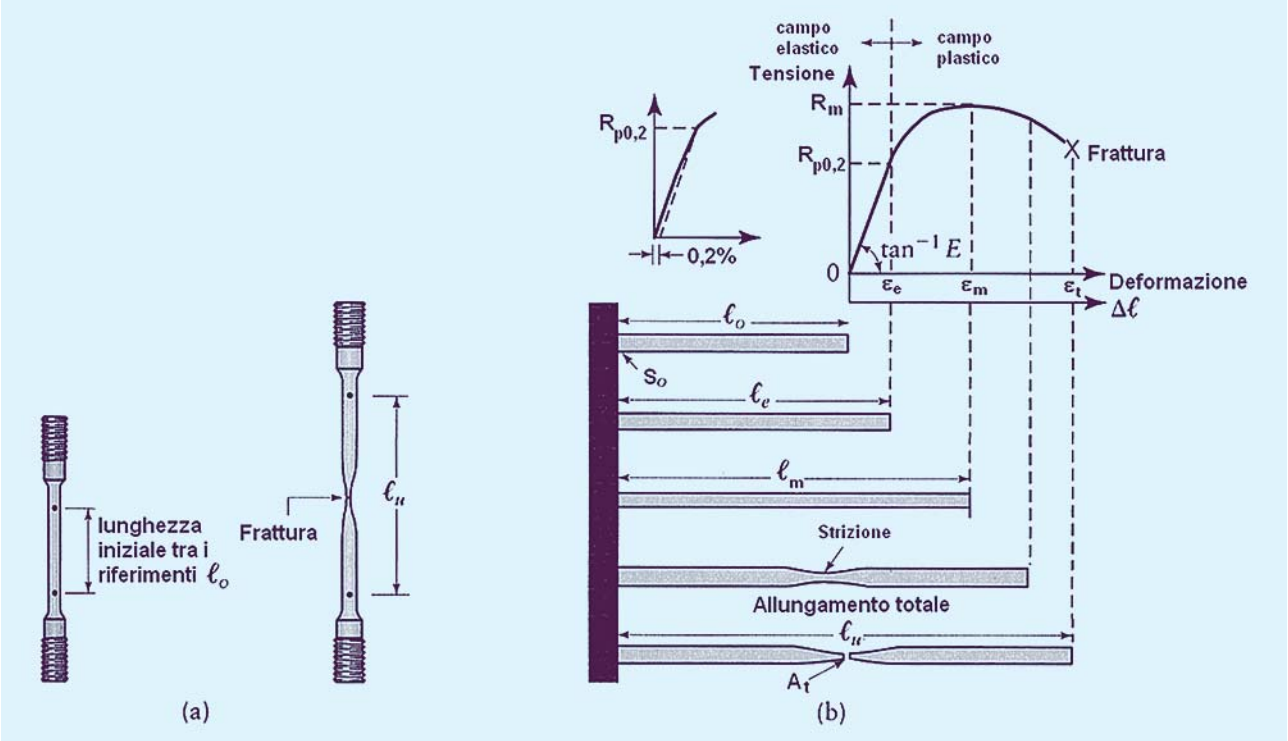
Mentre la deformazione ingegneristica è definita come

$$\varepsilon = \frac{l - l_0}{l_0}$$

Quando il provino è caricato si allunga proporzionalmente all'entità del carico fino al raggiungimento del carico di scostamento dalla proporzionalità, in corrispondenza della lunghezza l_e. Quest'intervallo di deformazione viene anche definito *campo di comportamento lineare elastico del materiale*. In tale campo, se il carico viene rimosso, il provino tornerà alla sua lunghezza iniziale. Il modulo di elasticità, o modulo di Young, (E) viene definito come segue:

$$E = \frac{\sigma}{\varepsilon}$$

Questa relazione lineare tra tensioni e deformazioni è chiamata *legge di Hooke*.
L'allungamento del provino è accompagnato dalla riduzione delle dimensioni trasversali. Il valore assoluto del rapporto tra la deformazione trasversale e la deformazione longitudinale è definito *Rapporto di Poisson*, ν.
Incrementando il carico il provino subisce una deformazione plastica permanente e la relazione tra tensione e deformazione non è più lineare. Il tasso di variazione della pendenza della curva è molto piccolo per la maggior parte dei materiali, così la determinazione da diagramma del confine tra campo di comportamento lineare e campo di deformazione plastica può essere difficoltosa. È pratica usuale definire tale confine come quel carico che causa una deformazione permanente dello 0,2%. Questo carico si indica convenzionalmente con $R_{p0,2}$.
Continuando ad incrementare il carico il provino continua ad allungarsi e la sezione trasversale a contrarsi in modo permanente. Questo fenomeno prende il nome di *strizione*. Il carico unitario corrispondente al carico massimo sopportato dal provino, viene chiamato *carico unitario di rottura* e viene indicato con R_m. L'allungamento permanente all'atto della rottura, espresso come percentuale della lunghezza iniziale del provino viene indicato con A%.



❑ ***Figura 7 (a) Forma originale e finale di un provino; (b) curva sforzo-deformazione nelle varie fasi della prova (da S. Kalpakajan)***

4.2 Realizzazione dei provini per le prove di trazione

4.2.1 Procedura per la realizzazione dei provini

I laboratori odontotecnici partecipanti al percorso sperimentale hanno realizzato e fornito provini metallici per le prove di trazione realizzati tramite il processo di fusione a cera persa tradizionale. Un solo laboratorio ha anche prodotto i provini utilizzando il processo di fusione laser selettiva (selective laser melting, SLM).

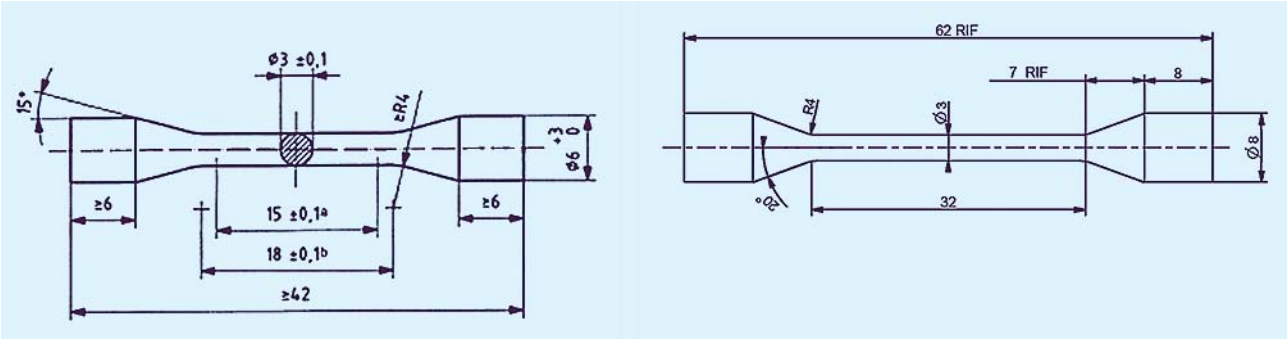
I laboratori sono stati informati sulle modalità di realizzazione dei provini per mezzo del protocollo riportato in Appendice 1. Tale protocollo prevede la compilazione di più questionari, denominati moduli, da parte dei fabbricanti dei provini, nei quali vengono specificate in dettaglio le caratteristiche del materiale utilizzato e del processo produttivo applicato. In particolare il documento consiste in:

- Protocollo di preparazione dei provini: lo scopo del protocollo è quello di indicare una procedura per la realizzazione di provini da utilizzare per la caratterizzazione meccanica, mediante prova di trazione, di materiali metallici normalmente utilizzati nella fabbricazione delle sottostrutture delle protesi. Il protocollo suggerisce i passi da compiere per effettuare un processo di fusione controllato, dall'assemblaggio dei modelli di cera all'etichettatura finale.
- Allegato A - Sequenza delle azioni da intraprendere: il documento si presenta come una check-list dei passi riportati nel protocollo di preparazione dei provini ed ha lo scopo di verificare che tutte le fasi del protocollo siano state eseguite.
- Allegato B - Caratteristiche geometriche del campione in cera: il documento si presenta come un disegno tecnico ed ha lo scopo di informare l'azienda della geometria e delle dimensioni nominali dei provini in cera.
- Allegato C - Modulo 1 “Materiali dentali utilizzati”: il documento si presenta come una tabella da completare ed ha lo scopo di riassumere le caratteristiche dei materiali dentali utilizzati per la realizzazione dei modelli e dei provini.
- Allegato C - Modulo 2 “Processi produttivi”: il documento si presenta come una tabella da completare ed ha lo scopo di riassumere le principali caratteristiche delle varie fasi del procedimento di fusione a cera persa.

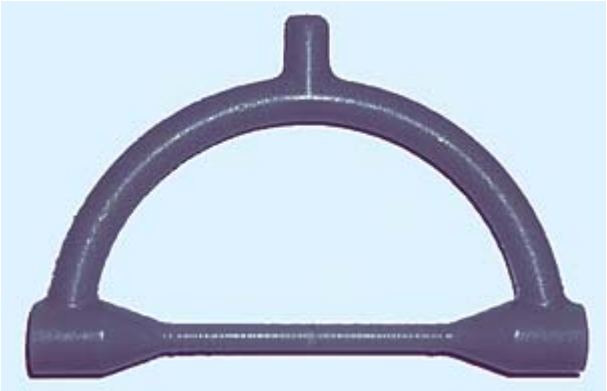
- Allegato C - Modulo 3 “Caratteristiche del lotto ed etichettatura”: il documento si presenta come una tabella da completare ed ha lo scopo di riassumere le caratteristiche che identificano univocamente il provino.

4.2.2 Scelta della geometria nominale del provino

La geometria dei provini utilizzati per le prove di trazione è stata oggetto di revisione rispetto a quanto riportato nella normativa di riferimento, per la necessità di inserire, nella zona di riferimento del provino, un estensometro con distanza tra i coltelli pari a 25 mm. In particolare è stata allungata la zona di riferimento del provino portandola a 32 mm. Poiché il principale scopo del progetto sperimentale era quello di confrontare i risultati ottenuti dai laboratori odontotecnici partecipanti, tale modifica non invalida la successiva analisi dei risultati
Viene in seguito riportata la geometria del provino modificato (Figura 8), una foto di un modello in cera del provino da realizzare (Figura 9) e ed una foto di un provino realizzato in lega metallica (Figura 10).



❑ *Figura 8 Confronto della geometria nominale tra provino normato (a) e quello modificato (b)*



❑ *Figura 9 Modello in cera della fusione da realizzare (con il canale di colata)*

❑ *Figura 10 Esempio di un provino per la prova di trazione*

4.3 Fasi di preparazione della prova

Al momento della ricezione, i provini sono stati esaminati, marcati e fotografati prima di essere testati alla macchina per prove di trazione.

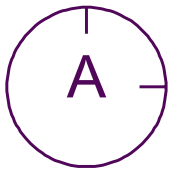
4.3.1 Raccolta delle caratteristiche nominali dei materiali testati

L'analisi dei moduli allegati compilati dai laboratori odontotecnici partecipanti all'attività sperimentale ha consentito di raccogliere le principali caratteristiche meccaniche nominali dei provini oggetto delle prove. Tali caratteristiche sono sintetizzate in Tabella 5.
Poiché le caratteristiche dichiarate dai fornitori dei materiali metallici in taluni casi non si riferisco-

no alla normativa UNI EN ISO 22674, spesso non viene specificato il tipo di materiale metallico come riportato dalla stessa. Nel seguito si considerano le leghe nobili appartenenti al “Tipo 3” e quelle Cr-Co appartenenti al “Tipo 5” (vedere UNI EN ISO 22674:2007, paragrafo 9.1).

4.3.2 Marcatura del provino

La marcatura ha lo scopo di orientare il provino in modo univoco. È eseguita marcando le due superfici di estremità del provino, una con la lettera A e l'altra con la lettera B, e riportando due riferimenti ortogonali tra loro, come schematizzato in Figura 11.



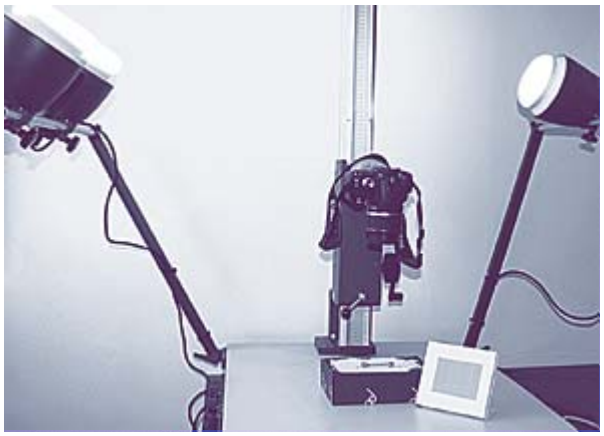
❑ *Figura 11 Esempio di marcatura di una delle due superfici del provino*

:: *Tabella 5 Numero di provini testati e sintesi delle caratteristiche nominali dei materiali testati*

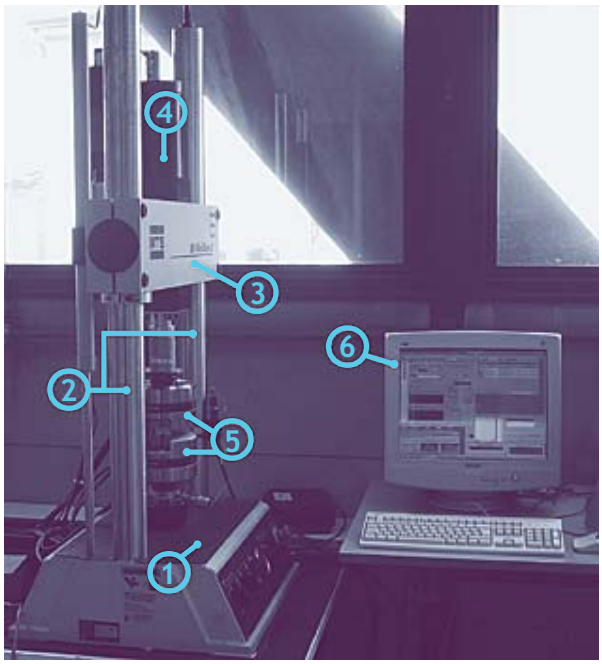
Rapporto di prova	no. Provini	Classe del Materiale	$R_{p0,2}$ [MPa]	Rm [MPa]	E [GPa]	A% [%]
RP0010008	3	Lega Cr-Co	550	710	200	12.0
RP0020008	2	Lega Cr-Co	640	900	220	6.5
RP0030008	2	Lega Cr-Co	-	-	-	-
RP0040008	2	Lega Cr-Co	525	725	225	9.0
RP0050008	3	Lega Nobile	700	886	140	11.0
RP0060008	3	Lega Nobile	285	560	100	18.0
RP0070008	2	Lega Nobile	485	765	126	25.0
RP0080008	4	Lega Cr-Co	720	960	230	6.0
RP0090008	3	Lega Nobile	385	775	133	23.0
RP0100008	6	Lega Cr-Co	550	710	200	12.0
RP0110008	6	Lega Cr-Co	1020	1270	170	8.0
RP0120008	4	Lega Cr-Co	620	-	-	10.2
RP0130008	3	Lega Nobile	718	894	132	11.0
RP0140008	3	Lega Cr-Co	720	960	230	6.0
RP0150008	2	Lega Cr-Co	750	950	230	5.0
RP0160008	3	Lega Cr-Co	448	-	-	14.0
RP0170008	3	Lega Nobile	560	685	118	15.0
RP0180008	5	Lega Cr-Co	570	734	194	10.0
RP0190008	6	Lega Cr-Co	760	940	211	5.3
RP0200008	4	Lega Cr-Co	650	910	200	8.0

4.3.3 Caratterizzazione geometrica del provino

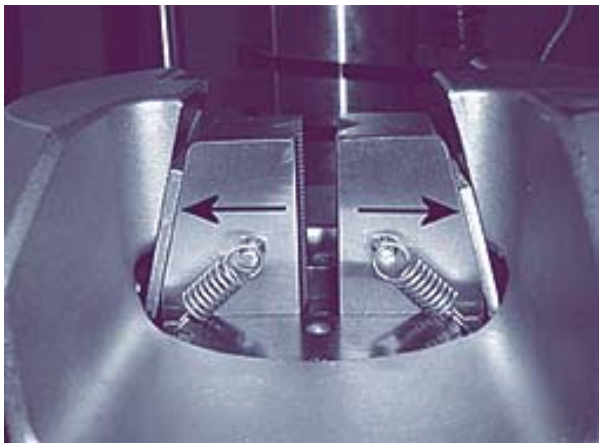
Le tensioni e gli allungamenti che si misurano nei provini dipendono dalle caratteristiche dimensionali dello stesso. Le caratteristiche dimensionali e geometriche del provino sono misurate utilizzando un sistema di visione, dedicato, in grado di acquisire immagini digitali ed elaborarle automaticamente identificando le quote critiche del provino. Le immagini digitali sono ottenute fotografando il provino in due sezioni disposte a 90°; sono utilizzati i toolbox di LabVIEW, basati sull'identificazione dei livelli di grigio, per ricavare informazioni dimensionali (quali il diametro medio e la lunghezza della zona di riferimento) e geometriche (quali l'errore di rettilineità e l'errore di coassialità dell'asse della zona di riferimento rispetto all'asse relativo alle superfici di afferraggio del provino).



❑ *Figura 12 Sistema di acquisizione delle immagini fotografiche*



❑ *Figura 14 Dispositivo di prova*



❑ *Figura 15 Sistema di afferraggio modificato*

❑ *Figura 13 Esempio di immagine processata*

4.4 Esecuzione della prova di trazione

4.4.1 Dispositivo di prova

L'esecuzione delle prove prevede l'utilizzo di un'opportuna macchina di prova. Si è utilizzata la macchina per prove di trazione assiali disponibile nel Laboratorio di Biomeccanica presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica, MiniBionix 858 II da 15kN (Figura 14).
Il sistema è composto da un basamento (1) sul quale sono disposte due guide cilindriche verticali (2) che permettono lo scorrimento di una traversa orizzontale (3). Alla traversa è collegato il pistone idraulico (4) che aziona la morsa di afferraggio (5) superiore (Figura 15). L'utente interagisce con il sistema di prova attraverso un'unità hardware (6) preposta al set-up, controllo ed analisi dei risultati della prova. La prova è eseguita in controllo di deformazione grazie all'uso dell'estensometro (Figura 16).

❑ *Figura 16 Dispositivo di prova: estensometro*

4.4.2 Procedura di prova

Una volta fissato il provino tra i cunei di afferraggio, montato sullo stesso l'estensometro e azzerato il sistema si procede con l'applicazione del carico di trazione. La prova è eseguita in controllo di deformazione, ad una velocità di 500$\mu\varepsilon$/s fino alla rottura del provino o al superamento di uno dei limiti imposti al sistema. Il sistema di controllo richiede la definizione dei limiti di forza, spostamento e deformazione, oltrepassati i quali si ha il blocco automatico della macchina di prova; tali limiti vanno stabiliti per ogni materiale in base al criterio scelto per evidenziare il cedimento del pezzo. Per definire tali limiti si sono considerate le proprietà nominali del materiale da caratterizzare e le caratteristiche della cella di carico. I limiti di forza sono definiti considerando il range di acquisizione della cella di carico; i limiti di spostamento e deformazione sono definiti analizzando le proprietà di allungamento del materiale metallico. La violazione durante l'esecuzione della prova di tali limiti comporta l'abbassamento della pressione nel cilindro ((4) in Figura 14) e l'interruzione della prova.

❑ ***Figura 17 Esempio di un provino portato a rottura***

❑ ***Figura 18 Esempio di provino non portato a rottura: l'interruzione della prova è avvenuta per il superamento dei limiti imposti***

Durante la prova a intervalli di tempo costanti (0,05 s) sono registrati i valori istantanei di forza, deformazione e spostamento rispettivamente tramite cella di carico, estensometro e LVDT solidale all'attuatore. Tali valori sono utilizzati per la definizione della curva “sforzo-deformazione”, dalla quale si ricavano la caratteristiche meccaniche del provino testato.
Al termine è possibile rimuovere il provino dal dispositivo di prova.

4.5 Analisi dei risultati

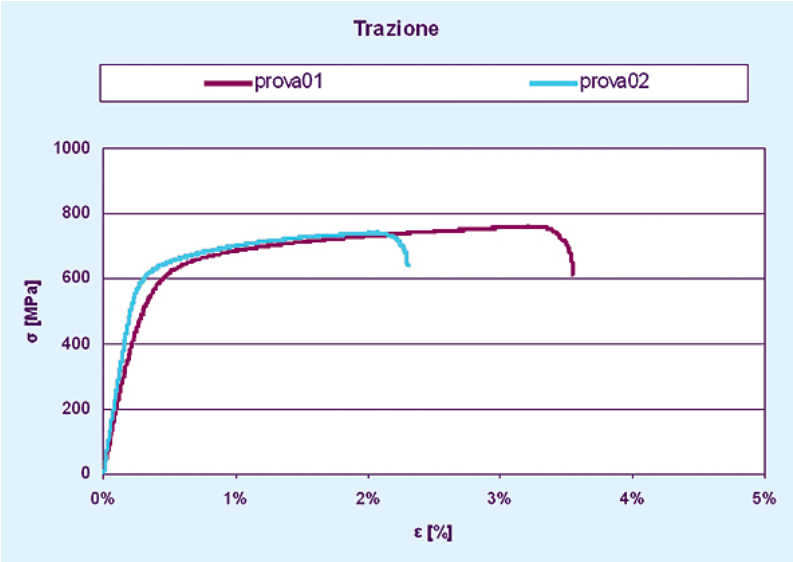
I dati ottenuti sono elaborati per calcolare i parametri richiesti dalla normativa. A partire dai valori istantanei di forza, spostamento e deformazione e noti i diametri medi dei provini d, si ricava l'area della sezione S_0 del provino, calcolata come:

$$S_0 = \pi \frac{d_m^{\,2}}{4}$$

quindi la tensione normale indotta sul provino, mediante la relazione:

$$\sigma = \frac{F}{S_0}$$

Infine, si determina la deformazione percentuale, come indicato in 4.1, e si realizza il diagramma come in Figura 19 che presenta le curve di trazione relative a due prove effettuate sul medesimo materiale e lotto di produzione.

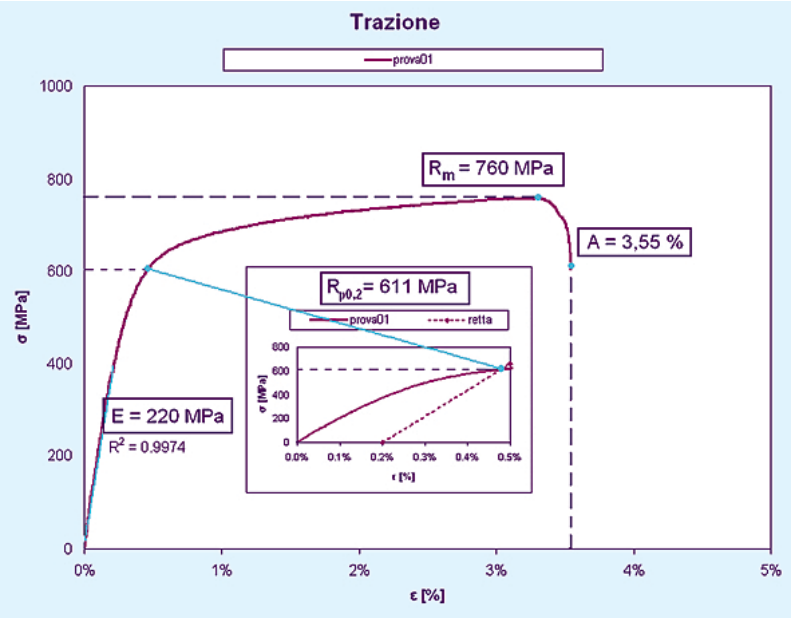


❑ *Figura 19 Esempi di diagrammi sforzo-deformazione ricavati dai dati ottenuti su provini in lega Cr-Co*

Le grandezze di interesse sono stimate per via numerica con i seguenti metodi:

- Il modulo elastico E è calcolato come coefficiente angolare della regressione lineare sui dati relativi al tratto rettilineo di curva; il valore ottenuto è arrotondato all'unità;
- Il carico unitario di scostamento dalla proporzionalità $R_{p0,2}$ è individuato dall'intersezione tra la curva di trazione e la retta parallela a quella di regressione, passante per l'ascissa di valore 0,2%, corrispondente ad una deformazione permanente.
- Il carico unitario di rottura R_m è rappresentato dalla ordinata del punto più alto raggiunto dalla curva di trazione e corrispondente al carico massimo applicato sul provino nel corso della prova.
- L'allungamento percentuale dopo rottura A%, stimato come allungamento totale percentuale dopo rottura A_t è rappresentato dall'ascissa del punto più a destra della curva di trazione.

Il significato di tali grandezze è chiarito in Figura 20.

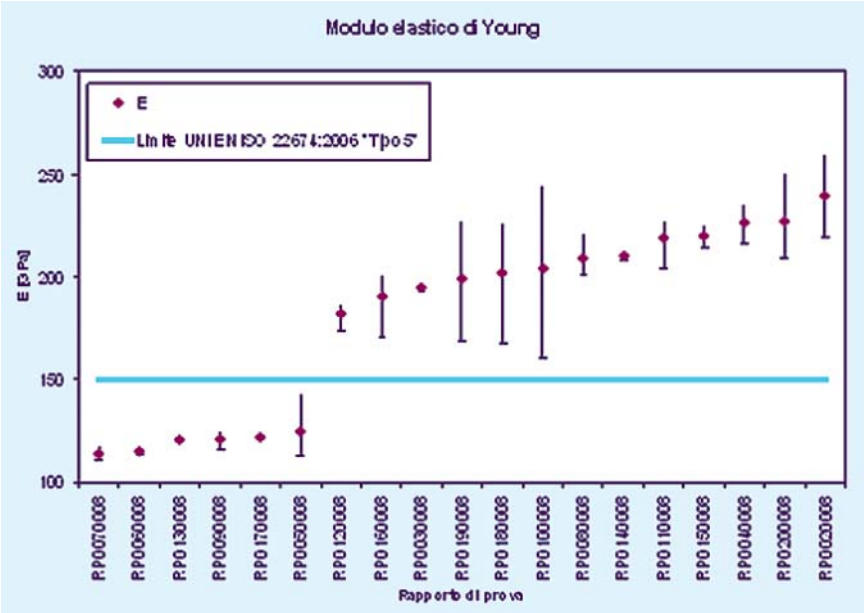


❑ *Figura 20 Parametri meccanici caratteristici identificati*

Nella tabella seguente si riassumono i risultati stimati per i parametri caratteristici (valori medi) di ciascun lotto di materiale testato. I risultati per ciascun provino ed i relativi diagrammi sono riportati in appendice.

:: *Tabella 6 Sintesi delle caratteristiche meccaniche medie stimate per ciascun materiale testato*

Rapporto di prova	$R_{p0,2}$ [MPa]	Rm [MPa]	E [GPa]	A% [%]
RP0010008	557	735	267	10.3
RP0020008	627	750	239	2.9
RP0030008	533	808	194	2.9
RP0040008	662	887	226	5.6
RP0050008	635	891	125	9.0
RP0060008	372	580	115	7.3
RP0070008	537	746	114	10.0
RP0080008	709	845	209	2.6
RP0090008	391	639	121	27.3
RP0100008	504	666	204	14.5
RP0110008	1157	1343	219	10.4
RP0120008	327	500	182	9.5
RP0130008	627	770	121	3.9
RP0140008	705	853	210	1.8
RP0150008	698	862	220	5.2
RP0160008	546	768	190	2.8
RP0170008	477	613	121	3.1
RP0180008	601	765	202	9.0
RP0190008	667	747	199	4.3
RP0200008	641	869	227	9.2



❑ *Figura 21 Valori medio, massimo e minimo per il parametro E*

Nel seguito si confrontano, per singolo parametro, i risultati ottenuti dall'insieme dei laboratori odontotecnici partecipanti all'attività sperimentale.

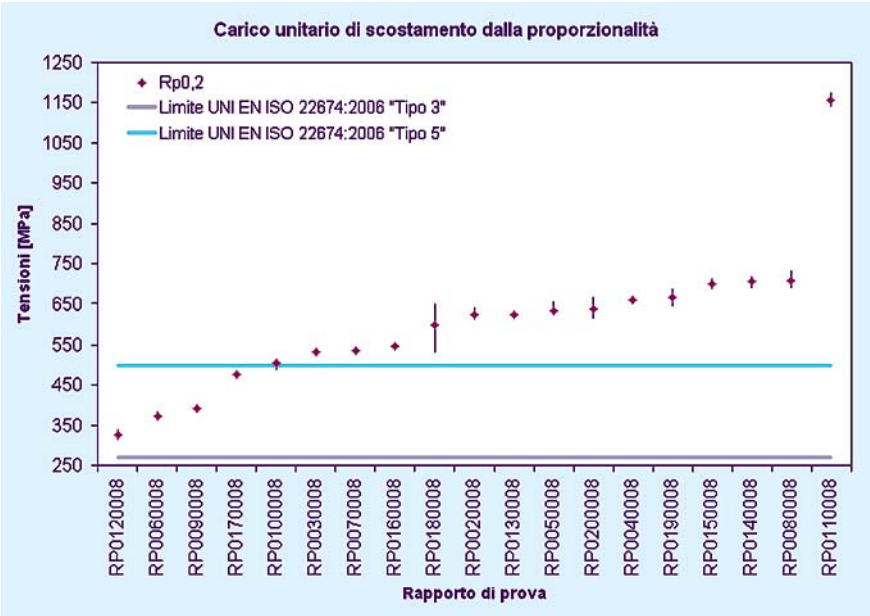
4.5.1 Modulo di elasticità, E

In Figura 21 è riportato il diagramma dei valori medi stimati per il modulo di elasticità, insieme ai valori massimo e minimo misurati per ciascun lotto.
La normativa UNI EN ISO 22674 impone il limite minimo pari a 150 GPa per i materiali metallici appartenenti al "Tipo 5" mentre non prescrive alcuna limitazione per gli altri gruppi. Dal diagramma in Figura 21, è ben evidente la distinzioni tra le due classi di metalli testati, quella dei materiali nobili e quella relativa alle leghe Cr-Co (identificati rispettivamente come Tipo 3 e Tipo 5 nella norma di riferimento) e si può evidenziare come tutti i provini soddisfino i requisiti richiesti.
L'analisi dello stesso grafico mette in evidenza, in taluni casi, un'elevata variabilità sulla stima del modulo elastico per provini dello stesso materiale che potrebbe derivare da difficoltà di controllo del processo di fusione.

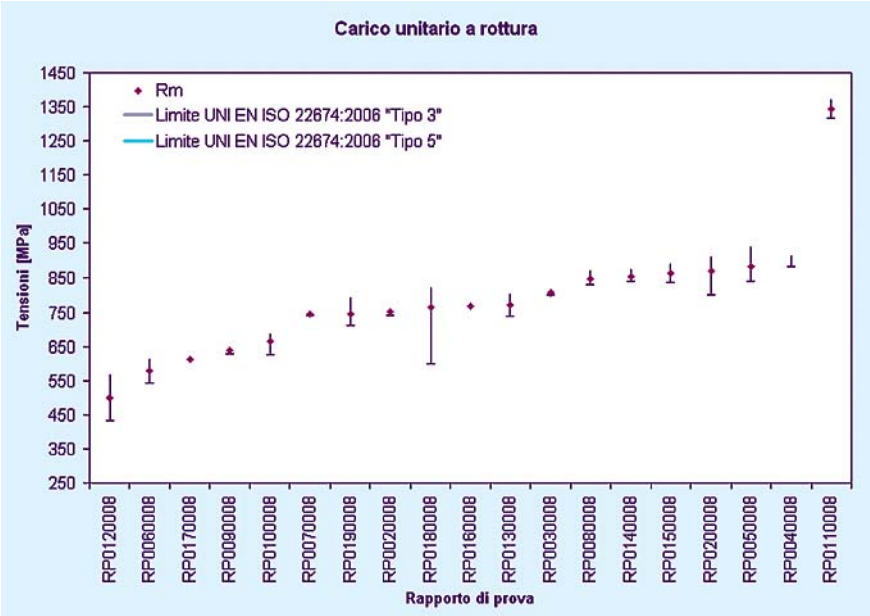
4.5.2 Carico unitario di scostamento dalla proporzionalità $R_{p0,2}$

Il diagramma di Figura 22 sintetizza i risultati ottenuti analizzando il carico unitario di scostamento dalla proporzionalità.
La normativa UNI EN ISO

22674 impone il limite minimo pari a 270 MPa per i materiali metallici appartenenti al “Tipo 3”, 500 MPa per i materiali metallici appartenenti al “Tipo 5”. Dal grafico riportato in Figura 22, si nota come il carico unitario di scostamento dalla proporzionalità dei materiali nobili sia sempre superiore al limite normativo previsto per i materiali di “Tipo 3”, mentre le leghe Cr-Co superano i requisiti richiesti per i materiali di “Tipo 5”, ad eccezione di un caso per il quale le informazioni riguardanti il materiale di fornitura specificavano comunque il tipo 3.
Si può notare inoltre che la variabilità dei valori stimati per ciascun lotto di materiale è contenuta, indice che i partecipanti hanno buona confidenza con il processo di fusione.
Viceversa per quanto riguarda l'idoneità del materiale/processo produttivo in relazione all'utilizzo previsto per le leghe di Tipo 5 si può identificare un gruppo di materiali/partecipanti pericolosamente prossimi al limite, requisito imposto dalla norma, ai quali si richiede pertanto di esercitare un ingente impegno nel controllo del processo produttivo. Per un ulteriore gruppo, i valori ottenuti indicano ampi margini di sicurezza. Infine per un lotto di provini realizzati mediante fusione laser selettiva si è riscontrato il massimo valore di $R_{p0,2}$.



❑ *Figura 22 Valori medio, massimo e minimo per il parametro $R_{p0,2}$*



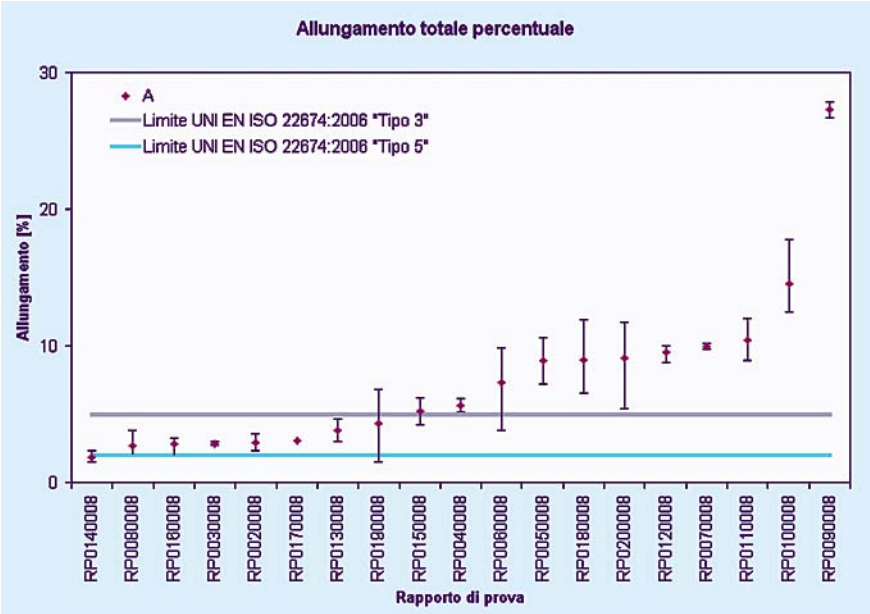
❑ *Figura 23 Valori medio, massimo e minimo per il parametro R_m*

4.5.3 Carico unitario di rottura R_m

L'analisi delle curve ottenute delle prove di trazione hanno consentito la stima del carico unitario di rottura del materiale metallico; i risultati sono sintetizzati in Figura 23.
Anche in questo caso la variabilità riscontrata sui valori stimati per ciascun materiale è limitata. Si noti che nel diagramma di Figura 23 non sono riportati limiti di resistenza a rottura, poichè la normativa UNI EN ISO 22674 presa a riferimento non ne prescrive.

4.5.4 Allungamento totale percentuale a rottura A_t

Il diagramma di Figura 24 sintetizza i risultati stimati per l'allungamento totale percentuale a rottura dei vari materiali testati.



❑ *Figura 24 Valori medio, massimo e minimo per il parametro A_t*

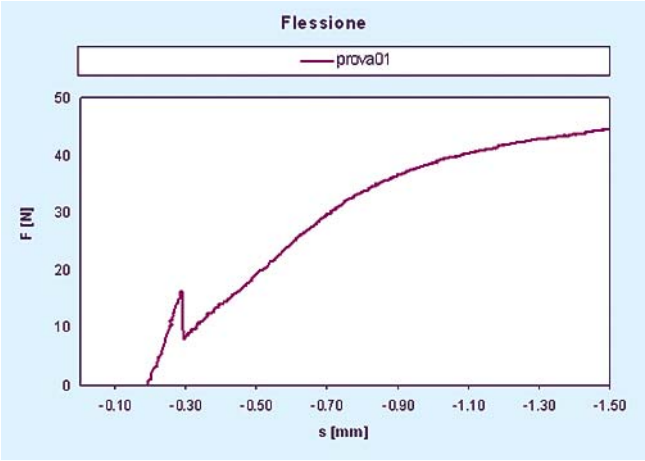
La normativa UNI EN ISO 22674 prescrive un limite minimo del 5% per i materiali metallici appartenenti al "Tipo 3" e del 2% per i materiali metallici appartenenti al "Tipo 5". Dal grafico riportato in Figura 24, si nota come tali limiti siano raramente violati. Tuttavia è da notare la variabilità di risultati riscontrata in taluni lotti di provini ad indicare come tale parametro sia difficilmente controllabile nel processo di fusione.

5 Prove di flessione su provini in metallo-ceramica

La prova viene condotta su provini costituiti da lamine metalliche parzialmente ricoperte da uno strato di ceramica dentale, ottenuti tramite i processi produttivi correntemente utilizzati presso ciascun laboratorio. La prova di flessione consente di valutare il carico minimo in corrispondenza del quale si manifesta il distacco della ceramica dal metallo e fornisce all'odontotecnico importanti informazioni a garanzia della qualità del processo di lavorazione utilizzato.
La prova di flessione consiste nel sottoporre il provino ad una deformazione, mediante l'azione di un carico, di flessione, applicato ortogonalmente e sulla mezzeria del provino. Durante la prova si misurano il valore del carico e lo spostamento rispettivamente attraverso una cella di carico e un LVDT (Linear Variable Differential Transformer).

5.1 Richiami sulla prova di flessione (metodo di Schwickerath)

La prova di flessione statica rileva le caratteristiche di resistenza, deformabilità ed elasticità di un provino sotto l'azione di un carico flettente. Il carico è applicato, per mezzo di un punzone, nella mezzeria (i.e. in posizione centrale) del provino, tipicamente a sezione costante su tutta la lunghezza, appoggiato su due rulli cilindrici, alle estremità (Figura 29).
Durante la prova sono misurati, istante per istante, il carico applicato e lo spostamento del punzone, o analogamente l'abbassamento del provino in corrispondenza della sezione centrale: il test permette quindi di determinare una curva *forza-spostamento* (Figura 25).

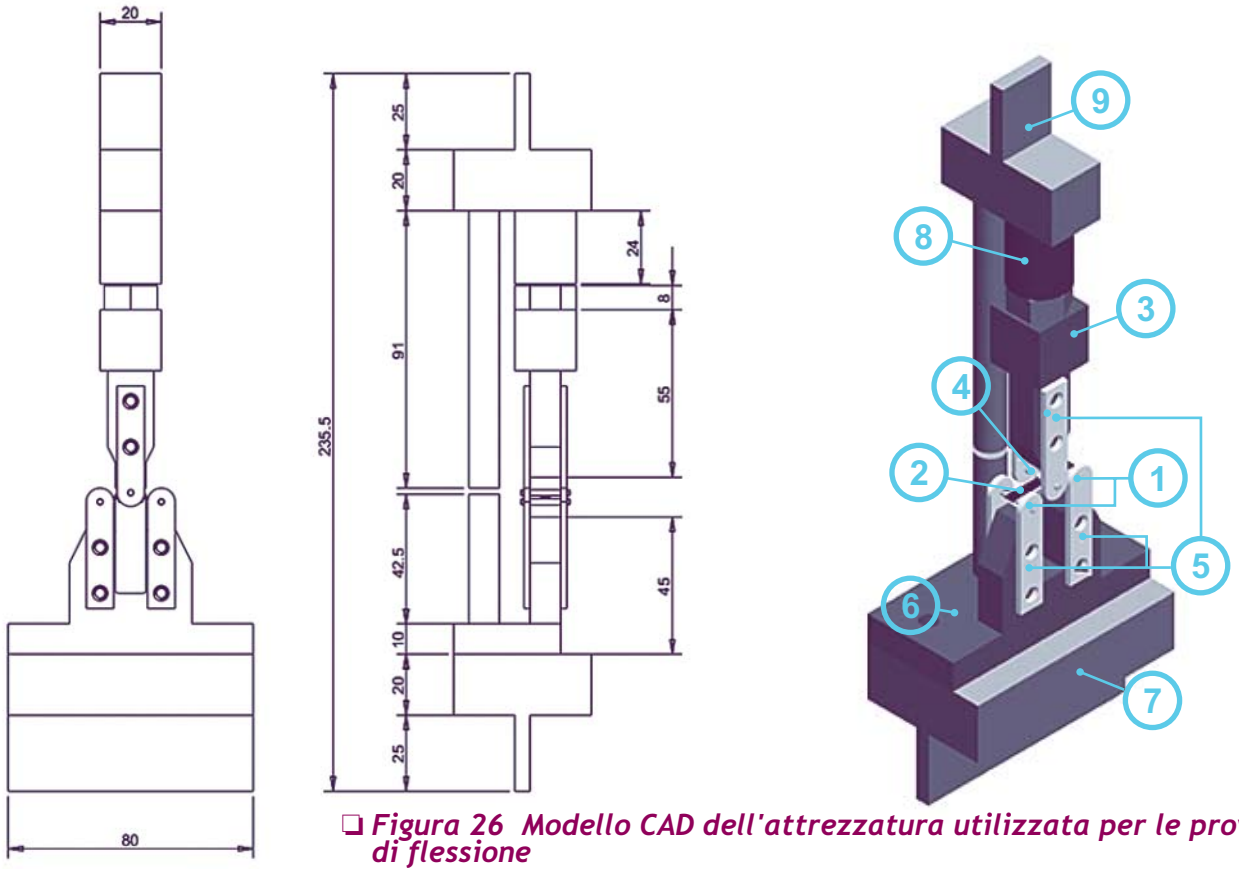


❑ ***Figura 25 Diagramma di curva di flessione***

5.2 Realizzazione dell'attrezzatura di prova

La prova di flessione si effettua mediante la stessa macchina di prova impiegata per le prove di trazione (Figura 14). Al fine di sollecitare i provini a flessione è stata progettata e realizzata l'attrezzatura rappresentata in Figura 26. Come suggerito nella norma UNI EN ISO 9693, l'attrezzatura prevede due rulli (1) di diametro 2 mm, posti ad una distanza di 20 mm, necessari per sostenere il provino (2). Il provino è disposto in modo tale da presentare la placchetta di ceramica rivolta verso il basso. Dalla parte opposta alla ceramica, ed in posizione centrale, viene applicato il carico per mezzo dello spostamento di un punzone (3) avente estremità raccordata (4) di raggio pari a 1 mm. Affinché gli assi dei due cilindri di supporto siano mantenuti in posizione essi vengono montati su sostegni metallici

(5) fissati per mezzo di viti alla base dell'attrezzatura (6), bloccata al supporto di afferraggio inferiore (7). In modo simile anche il rullo superiore è montato su sostegni metallici. Per misurare la forza applicata durante la prova, una cella di carico (8) è interposta tra il punzone ed il supporto di afferraggio superiore (9). Il moto dell'attuatore oleodinamico che aziona il punzone è controllato in velocità per mezzo di un LVDT che ne misura lo spostamento istantaneo.



❑ *Figura 26 Modello CAD dell'attrezzatura utilizzata per le prove di flessione*

5.3 Realizzazione dei provini per le prove di flessione

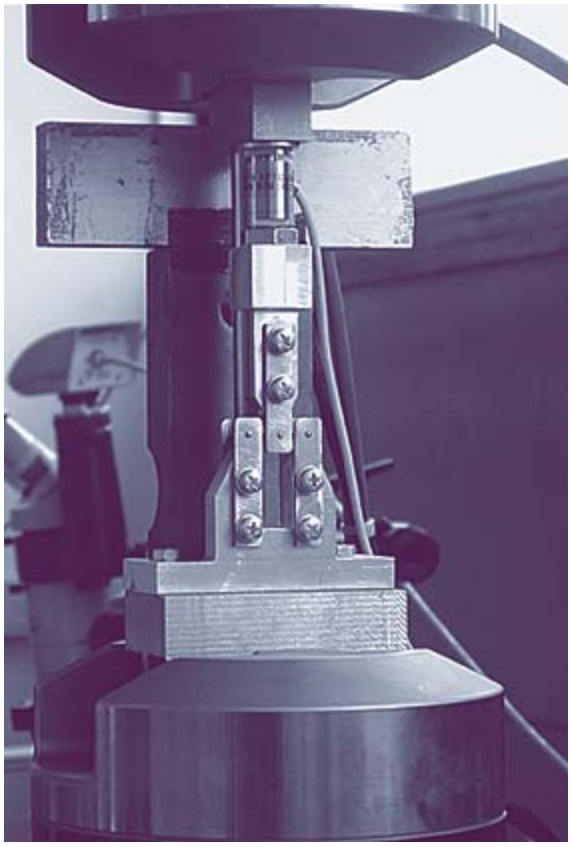
5.3.1 Procedura per la realizzazione dei provini

I provini sono stati forniti dai laboratori odontotecnici partecipanti al progetto sperimentale. La loro fabbricazione prevedeva di riportare su una lamina in materiale metallico, ottenuta per fusione, uno spessore costante di ceramica. Un solo laboratorio ha anche prodotto i provini utilizzando il processo di fusione laser selettiva (selective laser melting, SLM).
Anche in questo caso i laboratori sono stati informati sulle modalità di fabbricazione dei provini per mezzo del protocollo riportato in Appendice 2. Il documento consiste in:

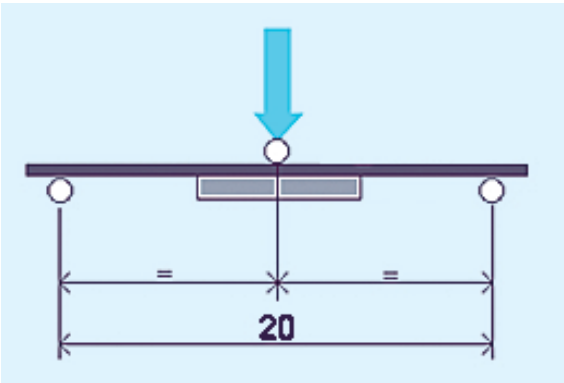
- Protocollo di preparazione dei provini per prove di flessione: il documento ha lo scopo di indicare una procedura per la realizzazione di provini da utilizzare per la caratterizzazione meccanica, mediante prova di flessione, di sistemi metallo-ceramica normalmente utilizzati nella fabbricazione della protesi dentaria.
- Allegato A - Sequenza delle azioni da intraprendere: il documento si presenta come una check-list dei passi riportati nel protocollo di preparazione dei provini per prove di flessione e ed ha lo scopo di verificare che tutte le fasi del protocollo siano state eseguite.
- Allegato B - Caratteristiche geometriche del provino per prova di flessione: il documento si presenta come un disegno tecnico ed ha lo scopo di informare l'azienda sulle dimensioni nominali dei provini da realizzare. Contiene inoltre una tabella da compilare con le effettive dimensioni dei provini realizzati.

- Allegato C - Modulo 1 “Materiali dentali utilizzati”: il documento si presenta come una tabella da completare ed ha lo scopo di riassumere le caratteristiche dei materiali dentali utilizzati per la realizzazione dei modelli e dei provini. Vista la natura composita del provino esso è diviso in tre parti: materiale metallico, materiale ceramico opaco e materiale ceramico di corpo.
- Allegato C - Modulo 2 “Protocollo di preparazione di provini per prova di flessione”: il documento si presenta diviso in due parti e sotto forma di una tabella da completare. Ha lo scopo di riassumere le principali caratteristiche delle varie fasi del procedimento di fusione a cera persa e di ceramizzazione.

❑ *Figura 27 Esempio di provino*



❑ *Figura 28 Attrezzatura di prova fissata nella MiniBionix 858 II*



❑ *Figura 29 Punti di applicazione del carico*

5.3.2 Scelta della geometria nominale del provino

La geometria del provino è quella proposta dalla normativa UNI EN ISO 9693. Il provino si presenta come una lamina rettangolare di metallo avente dimensioni: 25±1.0 mm x 3±0.1 mm x 0.5±0.1 mm sulla quale è applicata una placchetta ceramica di dimensioni 8±0.1 mm x 3±0.1 mm x 1.1±0.1 mm. Il provino è rappresentato in Figura 27.

5.4 Caratterizzazione geometrica del provino

La normativa UNI EN ISO 9693 prevede la determinazione della tensione di rottura del legame utilizzando un coefficiente correttivo che dipende dalle caratteristiche meccaniche del metallo utilizzato per la realizzazione della lamina metallica e dallo spessore della lamina stessa. È pertanto necessaria l'identificazione delle caratteristiche geometriche del provino.
Le caratteristiche dimensionali sono misurate utilizzando un calibro centesimale. In particolare lo spessore medio della lamina è determinato come media di 5 misure.

5.5 Esecuzione della prova di flessione

5.5.1 Dispositivo di prova

L'esecuzione delle prove di flessione comporta l'utilizzo della macchina per prove di trazione assiale disponibile nel Laboratorio di Biomeccanica presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica, MiniBionix 858 II da 15kN, descritta precedentemente.
L'attrezzatura progettata viene fissata in macchina, ponendo particolare attenzione alla fase di allineamento dei rulli.

5.5.2 Procedura di prova

Una volta preparata l'attrezzatura di prova, il provino è posizionato secondo quanto definito dalla normativa di riferimento, in modo tale che la parte ceramica sia centrata rispetto ai supporti (come in Figura 29).
Si porta il punzone superiore nella posizione di inizio prova, si azzera il sistema e si procede con l'applicazione del carico di flessione. La prova è eseguita in controllo di spostamento, ad una velocità di 1,5 mm/min per una corsa di 1,5 mm o fino al superamento di uno dei limiti imposti al sistema (solitamente il limite di spostamento); tali limiti vanno stabiliti per ogni materiale in base al criterio scelto per evidenziare il cedimento del pezzo.
Durante la prova a intervalli di tempo costanti sono registrati i valori istantanei di forza e spostamento, rispettivamente misurati tramite la cella di carico e l'LVDT solidale all'attuatore. Tali valori sono utilizzati per la definizione della curva "forza-spostamento", dalla quale si ricava il carico in cui si manifesta il distacco tra la ceramica e la lamina metallica.

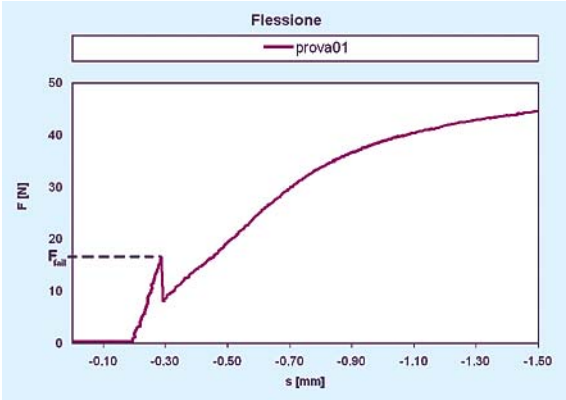
❑ *Figura 30 Provini portati al distaccamento, al termine della prova*

5.6 Analisi dei risultati

I dati ottenuti sono stati elaborati per calcolare la resistenza al distacco τ_b come richiesto da normativa, identificando la forza di distacco F_{fail} e determinando il fattore correttivo k.

$$\tau_b = F_{fail} \cdot k$$

Riportando in un grafico i valori istantanei di forza e spostamento registrati durante la prova è possibile ottenere le curve di flessione simili a quella rappresentata in Figura 31.
In prima analisi la forza di distacco F_{fail} è determinata identificando il valore massimo di forza misurata nel corso della prova, immediatamente prima di registrare la caduta del carico resistente (superiore al 5%).
Il coefficiente di correzione k, che dipende dalle caratteristiche meccaniche della lamina metallica e dallo spessore della stessa, è determinato numericamente attraverso l'algo-ritmo proposto dalla norma UNI EN ISO 9693.



❑ *Figura 31 Esempio di diagramma forza-spostamento ricavato dai dati ottenuti su un provino in lega Nobile*

Nella tabella della pagina seguente si riassumono i risultati ottenuti, indicando la classe del materiale, il numero di provini ed i valori stimati di F_{fail} e τ_b.
Alcuni provini forniti dai laboratori odontotecnici partecipanti alle attività sperimentali sono risultati non conformi alla geometria proposta. Tali provini sono stati comunque testati allo scopo di verificare successivamente l'influenza della geometria effettiva del provino sui risultati della prova.

5.6.1 Resistenza al distacco

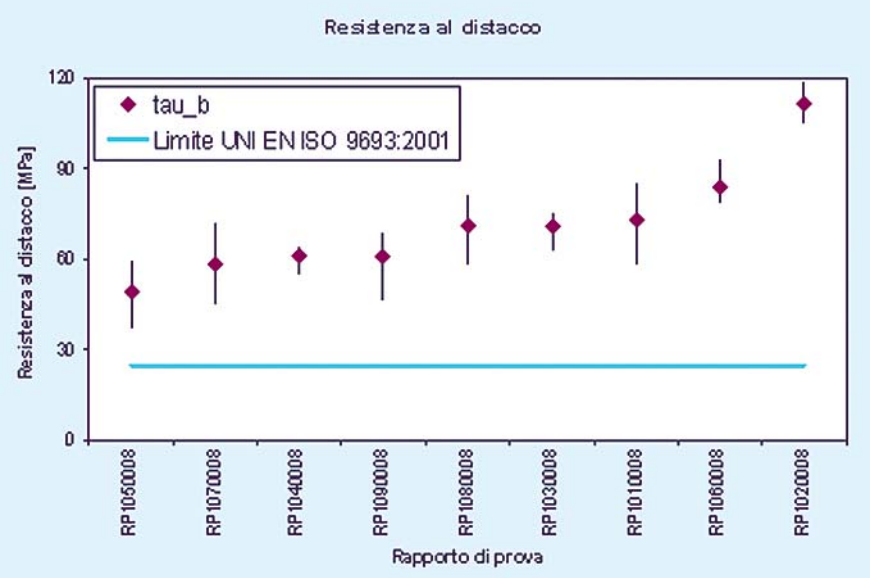
In Figura 32 è riportato il diagramma dei valori medio, massimo e minimo della resistenza al distacco tra metallo e ceramica per i lotti di materiali sottoposti a prova.
La normativa UNI EN ISO 9693, scelta come riferimento, impone il limite minimo di resistenza al distacco pari a 25 MPa. È ben evidente come tutti i provini testati soddisfino i requisiti richiesti in termine di resistenza al distacco tra metallo e ceramica. L'analisi del grafico in Figura 32 mette anche in

:: *Tabella 7 Sintesi delle caratteristiche stimate mediante le prove di flessione*

Rapporto di prova	no. Provini	Classe del Materiale	E [GPa]	F_{fail} [N]	τ_b [MPa]
RP1010008	6	Lega Nobile*	126	17	73
RP1020008	4	Lega Nobile**	118	30	112
RP1030008	6	Lega Cr-Co**	211	25	71
RP1040008	3	Lega Nobile	132	16	61
RP1050008	4	Lega Nobile	100	12	49
RP1060008	6	Lega Nobile	133	18	84
RP1070008	6	Lega Cr-Co	211	17	59
RP1080008	5	Lega Cr-Co	200	20	71
RP1090008	5	Lega Cr-Co	170	13	61

* provini con geometria non conforme causa spessore della ceramica ridotto
** provini con geometria non conforme causa larghezza del provino

evidenza un'elevata variabilità sulla stima del parametro τ_b per provini dello stesso materiale che potrebbe derivare da difficoltà di controllo del processo.
Si fa infine notare come i valori maggiori ottenuti per il parametro analizzato, siano stati ottenuti dai provini con geometria non conforme.



❑ *Figura 32 Valori stimati per il parametro τ_b e scostamenti massimo e minimo misurati*

PROVA DI VALUTAZIONE DELLA PRECISIONE GEOMETRICA DI SOTTOSTRUTTURE 6

La prova viene condotta su sottostrutture di ponti di tre elementi in metallo-ceramica ottenuti secondo le procedure normalmente utilizzate nei laboratori. La prova consente di indagare la precisione geometrica della protesi, analizzando le superfici di accoppiamento tra la sottostruttura metallica e i monconi con l'impiego di tecniche di digitalizzazione e ricostruzione di modelli virtuali delle superfici. La prova prevede l'individuazione della distanza tra le superfici di accoppiamento appartenenti rispettivamente alla sottostruttura ed al modello della preparazione: tale grandezza essendo critica in termini di qualità e sicurezza delle protesi prodotte. La determinazione della distanza normale si realizza attraverso l'elaborazione matematica di punti misurati sulle superfici di accoppiamento, acquisiti mediante tecniche di scansione ottica.

6.1 RICHIAMI SUI CONTROLLI GEOMETRICI

La prova integra il lavoro precedente "Controlli geometrici innovativi su protesi dentarie", a cura di R. Meneghello e S. Storelli che ha verificato l'applicabilità di metodi non convenzionali di misurazione e controllo geometrico in ambito dentale per il controllo della morfologia delle superfici di accoppiamento, il controllo della posizione delle superfici di accoppiamento e il controllo della morfologia delle superfici di occlusione.

6.2 REALIZZAZIONE DEI PROVINI PER LE PROVE GEOMETRICHE

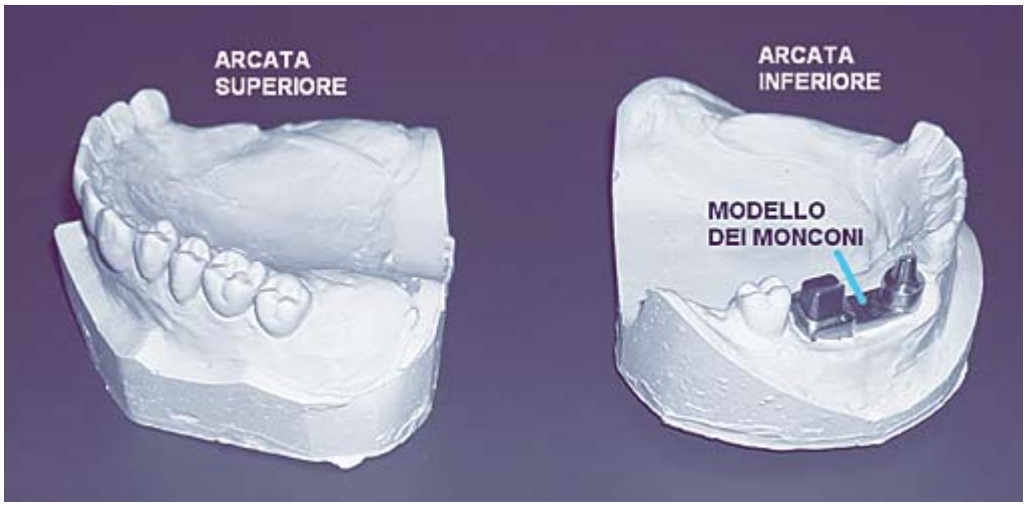
6.2.1 Procedura per la realizzazione dei provini

Tra i laboratori odontotecnici partecipanti sono stati individuati cinque laboratori che hanno realizzato protesi adatte ad eseguire i controlli geometrici richiesti in questa fase. Le sottostrutture in metallo delle protesi prodotte sono state ottenute tramite il processo di fusione a cera persa a partire da modelli campione realizzati a cura del DAUR. Un laboratorio ha prodotto anche provini utilizzando il processo di fusione laser selettiva (selective laser melting, SLM). Un laboratorio ha prodotto anche provini in zirconia.
I laboratori sono stati informati sulle modalità di realizzazione dei provini per mezzo della procedura riportata in Appendice 3. Tale documento prevedeva la compilazione di più moduli da parte dei fabbricanti dei provini, che specificavano in dettaglio le caratteristiche del materiale e del processo produttivo utilizzato. In particolare il documento consiste in:

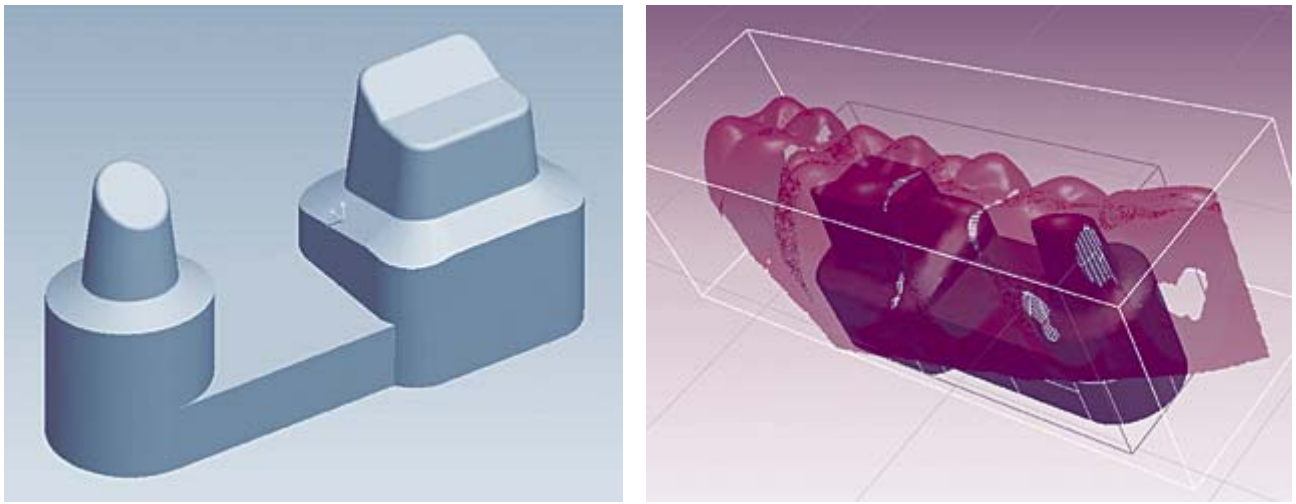
- Protocollo di preparazione di protesi fisse in metallo-ceramica: lo scopo del protocollo è quello di proporre una procedura per la realizzazione di provini da utilizzare per caratterizzare la precisione geometrica delle superfici di accoppiamento tra la sottostruttura metallica e i monconi.
- Allegato A - Sequenza delle azioni da intraprendere: il documento si presenta come una check-list dei passi riportati nel Protocollo di preparazione di protesi fisse in metallo-ceramica ed ha lo scopo di verificare che tutte le fasi del protocollo siano state eseguite.
- Allegato B - Modulo 1 "Materiali dentali utilizzati": il documento si presenta come una tabella da completare ed ha lo scopo di riassumere le caratteristiche dei materiali dentali utilizzati per la realizzazione dei modelli e dei provini.
- Allegato B - Modulo 2 "Processi produttivi": il documento si presenta come una tabella da completare ed ha lo scopo di riassumere le principali caratteristiche delle varie fasi del processo produttivo utilizzato per la realizzazione dei provini.

6.2.2 Scelta della geometria nominale del provino

Per la realizzazione delle protesi a ciascun laboratorio partecipante viene fornito un modello in gesso dell'arcata inferiore, su cui è posizionato un modello in acciaio costituito da due monconi lavorati a macchina utensile, ed un modello in gesso dell'arcata superiore (Figura 33). I due monconi sostituiscono il primo premolare ed il primo molare destro inferiore (Figura 34); pur cercando di simulare il più possibile la geometria delle reali preparazioni dentarie i monconi presentano elementi geometrici elementari per favorire le successive analisi dei risultati.



❑ *Figura 33 Materiale fornito ai partecipanti del progetto sperimentale: a sinistra il modello dell'arcata antagonista; a destra l'arcata inferiore con il modello dei monconi*



❑ *Figura 34 Modello virtuale dei monconi senza e con l'arcata inferiore*

6.3 Esecuzione della prova

La prova ha previsto l'effettuazione della scansione dei modelli e della sottostruttura metallica delle protesi realizzate dai laboratori mediante sistema ottico. Successivamente è stato effettuato l'allineamento dei modelli geometrici (STL) in modo da consentire la valutazione della distanza tra le superfici esterne dei monconi (Figura 34) ed interne della protesi, in condizioni virtuali. Per allineare i due modelli geometrici si è fatto riferimento ad un modello di insieme: i singoli modelli digitali di monconi e sottostruttura sono stati allineati con il modello di arcata assemblato con la protesi. La procedura di prova prevede le seguenti fasi:

- Preparazione degli elementi per la scansione;
- Scansione di monconi e sottostruttura assemblati (modello STL_1);

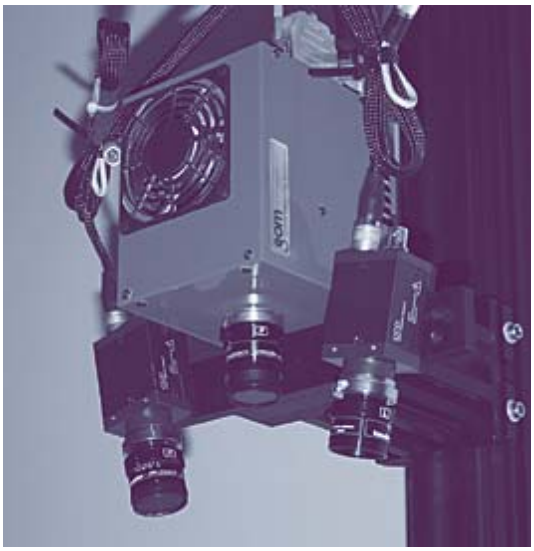
- Scansione dei monconi (modello STL_2);
- Scansione della sottostruttura metallica (modello STL_3);
- Controllo e pulizia delle nuvole di punti ricavate dalle scansioni;
- Allineamento matematico di monconi e sottostruttura fra loro (STL_2 e _3 rispetto a STL_1);
- Analisi delle distanze normali tra le superfici prossimali della protesi e dei monconi.

Al termine della procedura si sono pertanto ottenuti modelli virtuali di monconi e sottostrutture allineati a simulare l'assemblaggio reale.

6.3.1 Dispositivo di prova

Le indagini sono eseguite presso Certottica, con sede a Longarone (BL) e presso il DAUR, Università di Padova. Gli strumenti utilizzati per eseguire e successivamente elaborare le scansioni descritte in precedenza sono i seguenti:

- scanner ottico a proiezione di frange, ATOS II SO della GOM Omt (Figura 35)
- software di elaborazione, RapidForm 2006 di INUS Technology (Figura 34).



❑ *Figura 35 Scanner ottico*

6.3.2 Procedura di prova

Scansione del modello dei monconi, della sottostruttura metallica e dell'assieme

I monconi e la sottostruttura metallica della protesi, vengono preparati per poter essere scansionati, separatamente, allo scopo di ottenere la geometria dei singoli componenti, ed inoltre sono scansionati assemblati per permettere l'allineamento reciproco degli elementi.

Nelle immagini seguenti (Figura 36) si possono vedere esempi del componente fisico del modello dei monconi, della sottostruttura metallica e dell'assieme.

❑ *Figura 36 Modello dei monconi (a), sottostruttura della protesi (b), assieme (c)*

Dopo la fase di scansione, le “nuvole” di punti digitalizzati vengono importate in ambiente RapidForm 2006, convertite in superfici poliedriche (mesh in formato STL); quindi vengono “pulite” e allineate.

Allineamento di monconi e sottostruttura

L'allineamento dei monconi con la sottostruttura si esegue prendendo come riferimento la scansione eseguita sull'assieme che simula il posizionamento reale dei componenti.

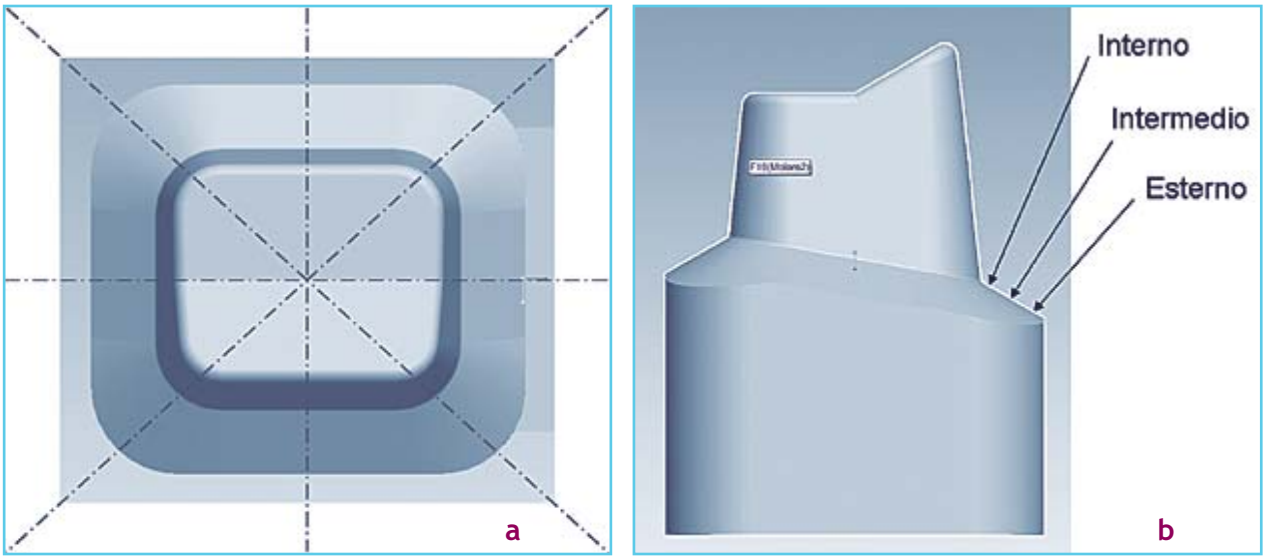
Dopo aver bloccato la scansione globale si allineano una alla volta le scansioni eseguite sui singoli elementi, prima con un preallineamento manule, che prevede la selezione di punti comuni nelle due scansioni, successivamente si affina l'allineamento con una procedura automatica (ICP).

L'allineamento finale è valutato stimando la distanza tra fra le due mesh elaborate.

6.4 Analisi dei risultati

Al termine della fase di allineamento è possibile stimare le distanze fra i modelli dei monconi e le sottostrutture metalliche.
La procedura seguita a tale scopo è la seguente:

- il modello virtuale dell'elemento (moncone + protesi) molare viene sezionato mediante 4 piani (Figura 37a);
- in ciascun piano di sezione si identificano i punti interno, intermedio ed esterno in corrispondenza della superficie di preparazione, approssimativamente posti a 1,5mm, 0,9mm e 0,3 mm dal margine di chiusura (Figura 37b);
- in ciascun punto viene calcolata la distanza tra le superfici;
- si ottengono 8 valori per ciascun punto, quindi ne viene stimato il valore medio (Tabella 6).



❑ *Figura 37 Sezioni e posizioni di rilevazione della distanza normale*

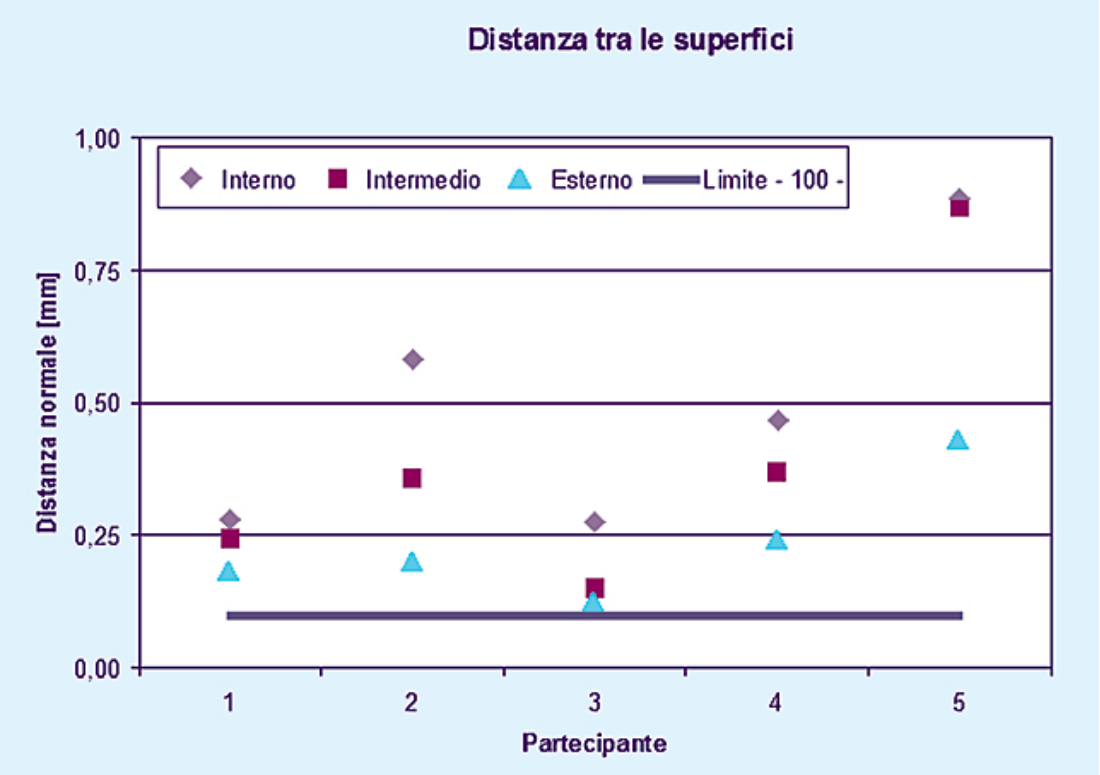
Nella tabella seguente si riassumono i risultati ottenuti.

∷ *Tabella 6 Distanze tra i punti misurati sulla sottostruttura della protesi e i monconi*

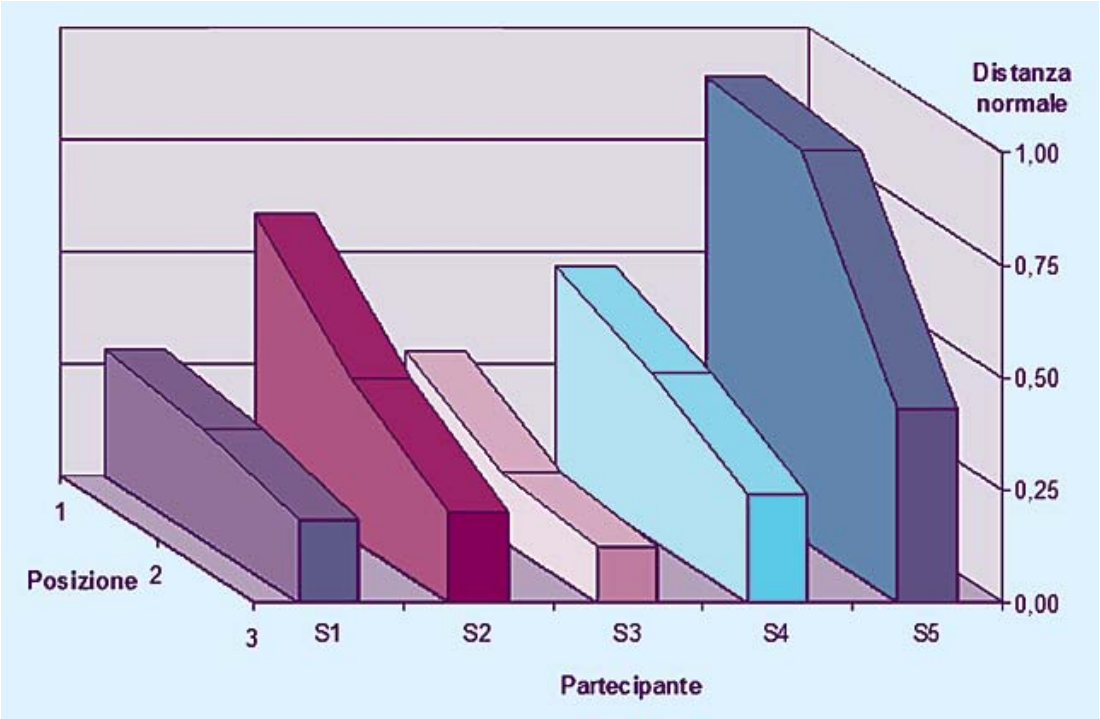
Elemento	Rapporto di prova	Distanza in posizione interna [mm]	Distanza in posizione intermedia [mm]	Distanza in posizione esterna [mm]
Molare	RP2010008	-	-	-
	RP2020008	0,28	0,24	0,18
	RP2030008	0,58	0,36	0,20
	RP2040008	0,28	0,15	0,13
	RP2050008	0,47	0,37	0,24
	RP2060008	0,89	0,87	0,43

Il diagramma seguente (Figura 38) riporta i valori medi stimati per le 5 sottostrutture analizzate.
Le distanze si presentano decrescenti, come atteso passando dal punto interno al punto in posizione esterna, posizionato in prossimità (≈0,3 mm) del margine di chiusura.

A parità di valori della distanza in posizione esterna, valori elevati in posizione interna ed intermedia denotano modalità costruttive differenti e precisione di chiusura che viene raggiunta con un volume di "vuoto" marcatamente più elevato. Una rappresentazione semplificata di questo aspetto è visibile nel diagramma in Figura 39 dove il volume di "vuoto" per unità di area è rappresentato dal volume delle forme tridimensionali del grafico: risulta immediata l'identificazione delle sottostrutture caratterizzate da maggiori spazi di accoppiamento



❑ *Figura 38 Distanza tra le superfici del margine*



❑ *Figura 39 Comparazione tra i volumi*

OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

Il presente lavoro è stato svolto nell'ambito di un progetto di innovazione d'interesse di settori o filiere di imprese, in particolare nel comparto medicale.
Le finalità del lavoro erano quelle di fornire da un lato un quadro sintetico di caratterizzazione del prodotto prendendo in particolare ad esempio il caso della protesi fissa metallo ceramica, quale dispositivo medico su misura in cui la competenza e professionalità dell'odontotecnico è ancora un fattore distintivo del livello qualitativo delle aziende del Distretto Biomedicale del Veneto.
Per questo caso siè sviluppata una collaborazione sinergica 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 le informazioni di base per un inquadramento delle caratteristiche tecnico-prestazionali del dispositivo protesico, sia la descrizione delle fasi tipiche di sviluppo di un prodotto su misura quale una protesi fissa metallo ceramica.
Si sono richiamate le normative tecniche in vigore riferibili a tale dispositivo, peraltro chiare nel far ricadere sul produttore le responsabilità non solo nella produzione di un prodotto sicuro, ma anche nella definizione di requisiti e metodi di prova in grado di dimostrarne la sicurezza.
Si sono quindi raccolti e rielaborati i risultati preziosi delle prove effettuate - applicate al campione di laboratori partecipanti al gruppo di lavoro tecnico - sotto i carichi massimali previsti di trazione, flessione; si sono sviluppate prove a fatica sperimentali individuando e proponendo un metodo, in assenza di indicazioni normative; si è ulteriormente definito un metodo di prova per la valutazione della precisione geometrica.
I dati risultanti e i metodi definiti e proposti confortano sulla bontà del percorso sperimentale, finalizzato a offrire ai laboratori odontotecnici una strumentazione tecnico-culturate per un adeguato controllo del processo di fabbricazione.
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.
Resta fermo però che qualità e sicurezza del dispositivo dentale su misura potranno essere attestate e garantite dall'applicazione verificabile di protocolli 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 contribuiranno i dati economici, la 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.

Parte Seconda

Appendici 1-5

Appendice 1

PROTOCOLLO DI PREPARAZIONE DI PROVINI DI MATERIALE METALLICO PER PROVA DI TRAZIONE

Procedura

1 SCOPO

Proporre una metodologia procedurale per la realizzazione di provini da utilizzare per la caratterizzazione meccanica, mediante prova di trazione, di materiali metallici normalmente utilizzati nel processo di fusione.

2 PREMESSA

I provini sono ottenuti tramite il procedimento di fusione a cera persa.
In Allegato A si propone una sequenza di azioni che il costruttore intraprende per la realizzazione dei provini in materiale metallico, dal momento di ricevimento dei campioni in cera al momento di spedizione dei provini in metallo. Tali azioni prevedono la compilazione di appositi moduli allegati che riassumono le caratteristiche del processo produttivo utilizzato; le informazioni sui materiali dentali e sul processo fornite dai costruttori saranno utilizzate esclusivamente per l'analisi dei risultati ottenuti dalle prove di trazione.
È possibile variare la sequenza delle azioni riportate in Allegato A, purché non sia compromessa la funzionalità dei provini. In tal caso precisare le variazioni in riferimento alla sequenza iniziale.

3 RIFERIMENTI

UNI EN ISO 1561:2000 - Cera dentale;
UNI EN ISO 22674:2006 - Materiali metallici per restaurazioni fisse e amovibili e le apparecchiature;
UNI EN ISO 9693:2001 - Sistemi per restaurazioni dentali di metallo-ceramica;
UNI EN ISO 11245:2001 - Restaurazioni dentali Prodotti per modelli refrattari a legante di fosfato;
UNI EN ISO 11246:1999 - Rivestimenti dentali colati con leganti di silicato di etile;
UNI EN ISO 15912:2007 - Rivestimenti e materiali inerti per modelli refrattari;
UNI EN ISO 7490:1998 - Rivestimenti a legame gessoso da colata;
UNI EN ISO 9333:2006 - Materiali da rivestimento;
UNI EN ISO 9694:1999 - Rivestimenti dentali colati con leganti di fosfato;

4 CAMPIONI IN CERA: ESAMI E CONTROLLI PRELIMINARI

4.1 Controllo quantitativo dei campioni

Verificare il numero dei campioni in cera ricevuti e lo stato di integrità degli stessi. La forma e le dimensioni dei campioni in cera devono essere in accordo con quelle riportate in “Allegato B”.

4.2 Controllo visivo dei campioni

Verificare visivamente lo stato delle superfici dei campioni. La cera deve essere uniforme e visivamente priva di materiali estranei in superficie, non devono essere presenti ammaccature, segni evidenti di usura, rigature e quant'altro possa influire sulla riuscita della fusione.

In caso di esito negativo dei controlli preliminari contattare il referente.

5 MATERIALE[8] PER FUSIONE: ESAMI E CONTROLLI PRELIMINARI

I *materiali metallici* impiegati per la realizzazione dei provini devono rappresentare la produzione dell'azienda in termini di numerosità di protesi prodotte. Pertanto sono scelti a discrezione dell'azienda. Il *materiale da rivestimento* usato deve essere adatto al materiale metallico che verrà fuso.

5.1 Verifica materiale metallico

Verificare la presenza di informazioni dettagliate relative all'identificazione e alle proprietà del materiale metallico da impiegare ed ai relativi processi di utilizzo.

5.2 Verifica materiale da rivestimento

Verificare la presenza di informazioni dettagliate relative all'identificazione e alle proprietà del materiale da rivestimento ed al suo utilizzo.

In caso di esito negativo dei controlli preliminari contattare il referente.

6 REALIZZAZIONE DELLE FUSIONI A CERA PERSA

Realizzare i provini tramite il procedimento di fusione a cera persa.

6.1 Assemblaggio dei modelli in cera e formazioni del grappolo

A discrezione dell'azienda è possibile realizzare un grappolo di campioni che poi saranno fusi in un unico procedimento.

6.2 Messa in rivestimento

Effettuare la messa in rivestimento, l'indurimento del materiale da rivestimento ed il preriscaldamento della forma refrattaria secondo i procedimenti più idonei, in accordo con le specifiche istruzioni dei fornitori. Annotare le caratteristiche del materiale da rivestimento ed i parametri critici di lavorazione rispettivamente nei moduli 1 e modulo 2 (Allegato C).

6.3 Fusione e colata del materiale metallico

Eseguire la fusione, la colata ed il raffreddamento del materiale metallico secondo le informazioni fornite dal produttore e su idonee esperienze acquisite in laboratorio in modo da garantire l'ottenimento di getti precisi ed esenti da difetti che possano comprometterne la funzionalità. La fusione ottenuta si definisce lotto. Annotare le caratteristiche del materiale metallico ed i parametri critici di lavorazione rispettivamente nei moduli 1 e modulo 2 (Allegato C).

6.4 Separazione dei provini

Fratturare il rivestimento ed estrarre il pezzo colato. Separare attentamente i provini dal canale di colata, rimuovere eventuali bave che si sono formate durante il processo.

6.5 Trattamenti termici

Eseguire il trattamento termico della fusione realizzata, solo se specificato nelle procedure standard di laboratorio.

In tal caso eseguire il trattamento termico della fusione in accordo con le specifiche procedure di laboratorio. Se le procedure prevedono il trattamento termico senza specificare i parametri critici di processo (temperatura, atmosfera, tempo di mantenimento, etc.), preriscaldare il forno e lasciare all'interno il provino per 15 minuti all'atmosfera raccomandata per il materiale metallico utilizzato ed alla più alta temperatura consentita, rispettando i valori raccomandati per la ceramica prevista per il materiale metallico.

Annotare i parametri critici di lavorazione nel modulo 2 (Allegato C).

NON eseguire ulteriori lavorazioni di finitura (es. lucidatura, etc.).

6.6 Etichettatura e verifiche immediate

I provini devono essere univocamente identificati. Numerare i provini (mediante pennarello indelebile) in ordine crescente. Eseguire un controllo visivo di ciascun provino evidenziando eventuali di-

[8] Le informazioni e le istruzioni d'uso, fornite dal distributore del materiale utilizzato, devono soddisfare i requisiti previsti dalle normative vigenti. Ciò deve risultare da idonee attestazioni fornite dai relativi fornitori e riportate nelle istruzioni di impiego di ciascun prodotto.

fetti superficiali (fenditure, soffiature, cricche, impurità superficiali, etc.) e/o difetti geometrici (distorsioni, etc.). Annotare i risultati nel Modulo 3 dell'Allegato C.

7 OPERAZIONI CONCLUSIVE E NOTE

Per ciascun lotto verificare di aver compilato completamente tutti i moduli riportati negli allegati.

8 AZIONI CONSEGUENTI

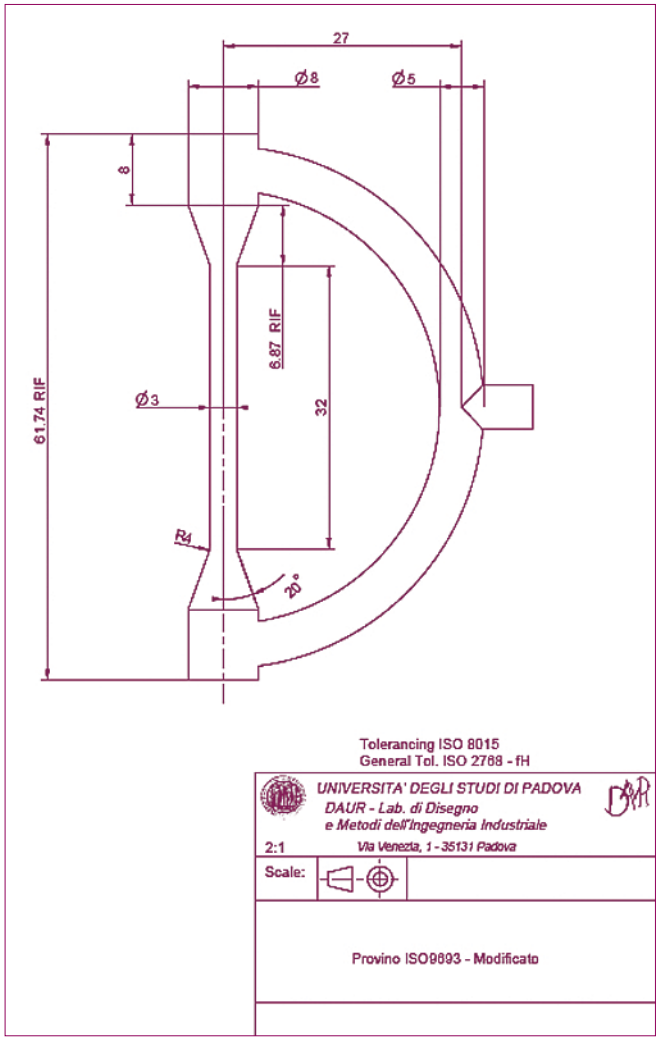
Provvedere al confezionamento dei provini avendo cura che durante la fase di confezionamento non vengano in contatto con sostanze che possano causarne l'ossidazione. Inviare i provini al referente (DAUR).

9 ALLEGATI

Allegato A - Sequenza delle azioni da intraprendere;
Allegato B - Caratteristiche geometriche campione in cera;
Allegato C - Modulo 1: Materiali dentali utilizzati;
Allegato C - Modulo 2: Processi produttivi;
Allegato C - Modulo 3: Caratteristiche del lotto ed etichettatura.

Allegato A SEQUENZA DELLE AZIONI DA INTRAPRENDERE		
Oggetto:	realizzazione di provini per la caratterizzazione meccanica di materiale metallico dentale, utilizzato nel processo di fusione, mediante prove di trazione. Il seguente schema propone una sequenza di azioni che il costruttore intraprende per la realizzazione dei provini in materiale metallico, dal momento del ricevimento dei campioni in cera al momento della spedizione dei provini in metallo. Documento di riferimento "Protocollo di preparazione di provini in materiale metallico per prova di trazione".	
SEQUENZA DELLE AZIONI DA INTRAPRENDERE		
DESCRIZIONE	ESEGUITO?	
Azioni preliminari		
Controllo quantitativo dei campioni in cera	❒ SI	❒ NO
Controllo visivo dei campioni in cera	❒ SI	❒ NO
Notificare al referente la ricezione dei campioni in cera	❒ SI	❒ NO
Scelta dei materiali dentali da utilizzare	❒ SI	❒ NO
Verifica del materiale metallico	❒ SI	❒ NO
Verifica del materiale da rivestimento	❒ SI	❒ NO
Realizzazioni delle fusioni in cera persa		
Assemblaggio dei modelli in cera e formazione del grappolo	❒ SI	❒ NO
Messa in rivestimento	❒ SI	❒ NO
Annotare le caratteristiche del materiale da rivestimento (Modulo 1 Allegato C)	❒ SI	❒ NO
Annotare i parametri critici di lavorazione durante la messa in rivestimento (Modulo 2 Allegato C)	❒ SI	❒ NO
Fusione e colata del materiale metallico	❒ SI	❒ NO
Annotare le caratteristiche del materiale metallico (Modulo 1 Allegato C)	❒ SI	❒ NO
Annotare i parametri critici di lavorazione durante la fase di fusione e colata (Modulo 2 Allegato C)	❒ SI	❒ NO
Sabbiatura del grappolo	❒ SI	❒ NO
Separazione dei provini del canale di colata e rimozione delle bave	❒ SI	❒ NO
Trattamenti termici sui provini	❒ SI	❒ NO
Annotare i parametri critici di lavorazione per i trattamenti termici (Modulo 2 Allegato C)	❒ SI	❒ NO
Azioni conclusive		
Etichettature dei provini mediante pennarello indelebile	❒ SI	❒ NO
Controllo visivo dei provini	❒ SI	❒ NO
Confezionamento dei provini	❒ SI	❒ NO
Verifica della compilazione dell'Allegato A e Allegato C	❒ SI	❒ NO
Consegna dei provini al referente (DAUR)	❒ SI	❒ NO

Allegato B
CARATTERISTICHE GEOMETRICHE DEL CAMPIONE IN CERA



Allegato C - Modulo 1
MATERIALI DENTALI UTILIZZATI

Oggetto:	realizzazione di provini per la caratterizzazione meccanica di materiale metallico dentale, utilizzato nel processo di fusione, mediante prove di trazione. Il seguente schema riassume le caratteristiche dei materiali dentali utilizzati per la realizzazione dei modelli e dei provini metallici.

[4]**Lotto n°:** _____ [5]**Provini n°:** _____

CARATTERISTICHE MATERIALE da RIVESTIMENTO

[6]Tipo di rivestimento _____ [7]Fornitore _____

[8]**Proprietà fisiche materiale da rivestimento**					
Rapporto liquido/polvere	[volume/massa]		Espansione lineare di presa	%	
Espansione termica lineare	%		Resistenza a compressione	[MPa]	
Tempo di presa	[s]				
[9]**Altre proprietà**					

CARATTERISTICHE MATERIALE METALLICO

[10] Tipo _____. [11] Fornitore _____

[12] Composizione chimica

Oro Au (%)	Platino Pt (%)	Palladio Pd (%)	Argento Ag (%)	Ferro Fe (%)	Cromo Cr (%)	Cobalto Co (%)	Nichel Ni (%)	Molibdeno Mo (%)	Manganese Mn (%)	Silicio Si (%)	Gallio Ga (%)

Altri elementi:

[13] Caratteristiche meccaniche dichiarate

Carico unitario di scostamento dalla proporzionalità $R_{p0,2}$ [MPa]	Carico unitario di rottura R_m [MPa]	Modulo elastico E [GPa]	Allungamento percentuale dopo rottura A %

[14] Altre caratteristiche

Allegato C - Modulo 2
PROCESSI PRODUTTIVI

Oggetto:	realizzazione di provini per la caratterizzazione meccanica di materiale metallico dentale, utilizzato nel processo di fusione, mediante prove di trazione. Il seguente schema riassume le principali caratteristiche delle varie fasi del procedimento di fusione a cera persa.

[4] Lotto n°: _____ **[5] Provini n°:** _____

Parte 1: MESSA IN RIVESTIMENTO

[6] Principali Caratteristiche del processo

Utilizzo piatto vibrante per favorire l'adesione del materiale da rivestimento sul modello in cera	❒ SI	❒ NO
Utilizzo sottovuoto per favorire l'adesione del materiale da rivestimento sul modello in cera	❒ SI	❒ NO
Tempo di presa		
Temperatura di fusione della cera [°C]		
Trattamento termico della forma		
Temperatura di riscaldamento [°C]		
Tempo		
Altre note di processo		

Parte 2: FUSIONE E COLATA

[7] Tipo di fusione

❒ *Colata con crogiolo*	❒ *Colata per centrifugazione*	
	Velocità di rotazione [rad/s]	
	Lunghezza del braccio [mm]	
❒ *Altra tipologia di colata*		

[8] Principali Caratteristiche del processo

Temperatura di fusione del materiale metallico [°C]	
Tempo di raffreddamento	
Altre note di processo	

Parte 3: TRATTAMENTI TERMICI SUL CAMPIONE

[9] Principali Caratteristiche del processo

Temperatura massima [°C]	
Tempo di mantenimento [min]	
Tipo di atmosfera	
Altre note di processo	

Allegato C - Modulo 3 CARATTERISTICHE DEL LOTTO ED ETICHETTATURA	
Oggetto:	realizzazione di provini per la caratterizzazione meccanica di materiale metallico dentale, utilizzato nel processo di fusione, mediante prove di trazione. Il seguente schema riassume le caratteristiche che identificano univocamente il provino.

[4] *Etichettatura dei Provini*

n° provino	n° lotto	Data fabbricazione	Difetti superficiali	Difetti geometrici	Restituzione provino
1					❒ SI ❒ NO
2					❒ SI ❒ NO
3					❒ SI ❒ NO
4					❒ SI ❒ NO
5					❒ SI ❒ NO
6					❒ SI ❒ NO

Appendice 2

PROTOCOLLO DI PREPARAZIONE DI PROVINI PER PROVA DI FLESSIONE

Procedura

1 SCOPO
Proporre una procedura per la realizzazione di provini da utilizzare per la caratterizzazione meccanica, mediante prova di flessione, di sistemi metallo-ceramica normalmente utilizzati nella fabbricazione della protesi dentaria.

2 PREMESSA
I provini ottenuti sono in accordo con la norma UNI EN ISO 9693:2001. Le informazioni geometriche dei provini in metallo-ceramica sono riportate in Allegato B.
In Allegato A si propone una sequenza di azioni che il costruttore intraprende per la realizzazione dei provini in metallo-ceramica. Tali azioni prevedono la compilazione di appositi moduli allegati che riassumono le caratteristiche del processo produttivo utilizzato; le informazioni sui materiali dentali e sul processo fornite dai costruttori saranno utilizzate esclusivamente per l'analisi dei risultati ottenuti dalle prove di flessione.
È possibile variare la sequenza delle azioni riportate in Allegato A, purché non sia compromessa la funzionalità dei provini. In tal caso precisare le variazioni in riferimento alla sequenza iniziale.

3 RIFERIMENTI
UNI EN ISO 9693:2001 - Sistemi per restaurazioni dentali di metallo-ceramica;
UNI EN ISO 6872:1995 - Ceramica dentale

4 MATERIALI[9]: ESAMI E CONTROLLI PRELIMINARI
I *materiali metallici* e *ceramici* impiegati per la realizzazione dei provini devono rappresentare la produzione dell'azienda in termini di numerosità di protesi prodotte. Pertanto sono scelti a discrezione dell'azienda.

4.1 Verifica materiale metallico
Verificare la presenza di informazioni dettagliate relative all'identificazione e alle proprietà del materiale metallico da impiegare ed ai relativi processi di utilizzo.

4.2 Verifica materiale ceramico
Verificare la presenza di informazioni dettagliate relative all'identificazione e alle proprietà del materiale ceramico ed al suo utilizzo.

In caso di esito negativo dei controlli preliminari contattare il referente.

5 REALIZZAZIONE DEI PROVINI
Realizzare i provini secondo la seguente procedura

[9] Le informazioni e le istruzioni d'uso, fornite dal distributore del materiale utilizzato, devono soddisfare i requisiti previsti dalle normative vigenti. Ciò deve risultare da idonee attestazioni fornite dai relativi fornitori e riportate nelle istruzioni di impiego di ciascun prodotto.

5.1 Realizzazione della lamina in materiale metallico[10]

Fondere il materiale metallico e realizzare le lamine (tramite il procedimento di fusione a cera persa) con le seguenti dimensioni:
(25±1) mm (3±0,1) mm (0,5±0,05) mm
Seguire la procedura suggerita dal produttore del materiale metallico per la realizzazione delle sottostrutture delle protesi metallo-ceramica.

5.2 Finitura della lamina in materiale metallico

Rifinire ogni lamina metallica seguendo le procedure consigliate dal produttore del materiale metallico (come ad esempio pulitura, lucidatura, sabbiatura ecc...).

5.3 Etichettatura

I provini devono essere univocamente identificati. Numerare le lamine in materiale metallico mediante pennarello indelebile in ordine crescente.

5.4 Verifiche geometriche della lamina metallica

Verificare gli spessori delle lamine metalliche e riportare i valori in Allegato B.

5.5 Taratura della temperatura del forno

Tarare la temperatura della fornace al valore corretto per l'impasto ceramico scelto. Fare riferimento ai valori consigliati dal produttore del materiale ceramico stesso. La cottura deve garantire superfici lucide per le ceramiche impiegate (ceramica opaca e di corpo)

5.6 Applicazione della ceramica alla lamina di materiale metallico

Applicare uno strato di ceramica opaca sul lato della lamina metallica opposto al numero identificativo. La lunghezza del tratto di ceramica deve essere (80,1)mm e il tratto deve essere posizionato simmetricamente in centro alla lamina. La larghezza del tratto deve essere pari a quella della lamina metallica.
Applicare su questo uno strato di ceramica di corpo fino a raggiungere uno spessore totale di (1,1±0,1)mm una volta cotto.
La struttura ceramica deve avere forma rettangolare. Se è necessario al fine di ottenere le richieste di spessore e geometria, aggiungere ulteriore ceramica di corpo e rimettere in forno.

5.7 Finitura della ceramica

Rifinire attentamente la forma rettangolare della ceramica con un disco. Se necessario rimuovere la ceramica dal lato della lamina metallica. Applicare (se previsto) uno strato di smalto vitreo secondo le prescrizioni del produttore del materiale ceramico.

5.8 Verifiche immediate

Verificare che i provini risultino univocamente identificati.

6 OPERAZIONI CONCLUSIVE E NOTE

Verificare di aver compilato completamente tutti i moduli riportati negli allegati.

7 AZIONI CONSEGUENTI

Provvedere al confezionamento dei provini avendo cura che durante la fase di confezionamento non vengano in contatto con sostanze che possano causarne il deterioramento. Inviare i provini al referente (DAUR).

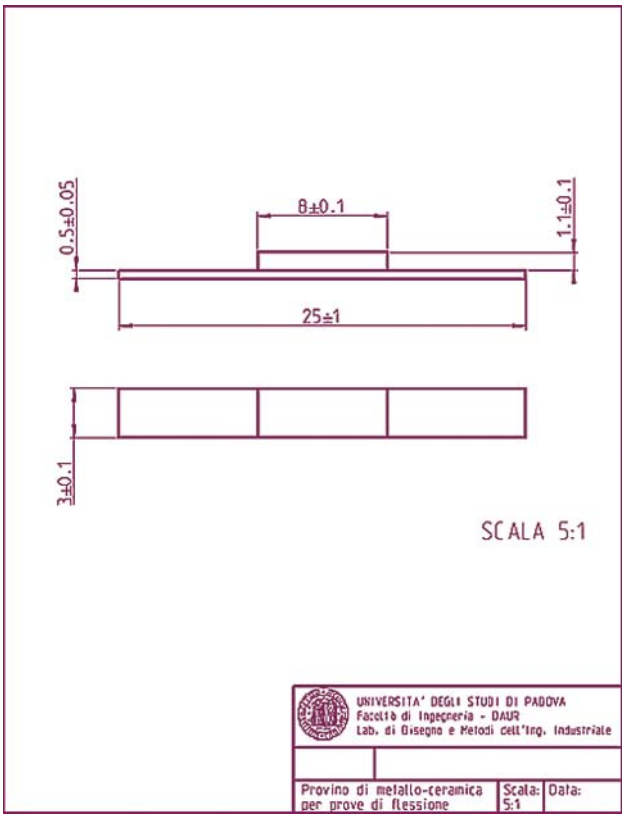
8 ALLEGATI

Allegato A - Sequenza delle azioni da intraprendere;
Allegato B - Caratteristiche geometriche del provino;
Allegato C - Modulo 1: Materiali dentali utilizzati;
Allegato C - Modulo 2: Processi produttivi.

[10] Nel caso in cui si utilizzi una lamina metallica commerciale specificare il fornitore e riportare le caratteristiche del materiale metallico in Allegato C - Modulo 1.

Allegato A SEQUENZA DELLE AZIONI DA INTRAPRENDERE		
Oggetto:	realizzazione di provini per la caratterizzazione meccanica mediante prove di flessione. Il seguente schema propone una sequenza di azioni che il costruttore intraprende per la realizzazione dei provini in materiale metallo-ceramica. Documento di riferimento "Protocollo di preparazione di provini per prova di flessione".	
SEQUENZA DELLE AZIONI DA INTRAPRENDERE		
DESCRIZIONE	ESEGUITO?	
Esami preliminari		
Scelta dei materiali da utilizzare	❒ SI	❒ NO
Verifica della presenza di informazioni per il materiale metallico	❒ SI	❒ NO
Verifica della presenza di informazioni per il materiale ceramico	❒ SI	❒ NO
Controllo visivo del materiale metallico	❒ SI	❒ NO
Controllo visivo del materiale da ceramico	❒ SI	❒ NO
Realizzazioni del provino in metallo-ceramica		
Lamina in materiale metallico		
Fusione e colata del materiale metallico	❒ SI	❒ NO
Annotare le caratteristiche del materiale metallico (Modulo 1 - Allegato C) secondo la nota	❒ SI	❒ NO
Operazioni di finitura della lamina	❒ SI	❒ NO
Etichettature delle lamine metalliche mediante pennarello indelebile	❒ SI	❒ NO
Controllo geometrico della lamina metallica	❒ SI	❒ NO
Annotare le caratteristiche geometriche reali della lamina metallica nell'Allegato B	❒ SI	❒ NO
Materiale ceramico		
Taratura della temperatura del forno	❒ SI	❒ NO
Applicazione e cottura strato/i di ceramica opaca sulla lamina metallica	❒ SI	❒ NO
Applicazione e cottura strato/i di ceramica di corpo	❒ SI	❒ NO
Finitura del materiale ceramico	❒ SI	❒ NO
Controllo geometrico del materiale ceramico	❒ SI	❒ NO
Annotare le caratteristiche geometriche reali del materiale ceramico nell'Allegato B	❒ SI	❒ NO
Azioni conclusive		
Verificare che i provini risultino univocamente identificati	❒ SI	❒ NO
Confezionamento dei provini	❒ SI	❒ NO
Verifica della compilazione dell'Allegato A, Allegato B, Allegato C	❒ SI	❒ NO
Consegna dei provini al referente (DAUR)	❒ SI	❒ NO

Allegato B
CARATTERISTICHE GEOMETRICHE PROVINO



[4] *Caratteristiche geometriche reali dei Provini*					
Strumento utilizzato per le misurazioni:					
n° provino	Spessore lamina metallica s_m [mm]	Lunghezza lamina metallica L_m [mm]	Larghezza Lamina metallica U_l [mm]	Spessore piastrina ceramica s_c [mm]	Lunghezza piastrina ceramica L_c [mm]
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Allegato C - Modulo 1
MATERIALI DENTALI UTILIZZATI

Oggetto:	realizzazione di provini per la caratterizzazione meccanica di sistemi metallo-ceramica, mediante prove di flessione. Il seguente schema riassume le caratteristiche dei materiali dentali utilizzati per la realizzazione dei provini.

Provini n°: _____

CARATTERISTICHE MATERIALE METALLICO

Tipo di materiale _____ Fornitore _____

Composizione chimica

Oro Au (%)	Platino Pt (%)	Palladio Pd (%)	Argento Ag (%)	Ferro Fe (%)	Cromo Cr (%)	Cobalto Co (%)	Nichel Ni (%)	Molibdeno Mo (%)	Manganese Mn (%)	Silicio Si (%)	Gallio Ga (%)

Altri elementi:

Proprietà meccaniche materiale metallico					
Tensione di snervamento	$\sigma_{p\,0,2}$[MPa]		Tensione di rottura	σ_R [MPa]	
Allungamento a rottura	A [%]		Modulo elastico	E [GPa]	
Proprietà fisiche materiale metallico					
Temperatura solidus - liquidus	[°C]		Coefficiente di espansione term.	10^{-6}• [K^{-1}]	
Altre proprietà					

CARATTERISTICHE MATERIALE CERAMICO OPACO

Tipo di materiale _____ Fornitore _____

Rapporto polveri-acqua:		Temperatura di cottura	
Altre proprietà			

CARATTERISTICHE MATERIALE CERAMICO di CORPO

Tipo di materiale _____ Fornitore _____

Rapporto polveri-acqua:	Temperatura di cottura
Altre proprietà	

Allegato C - Modulo 2
PROCESSI PRODUTTIVI

Oggetto:	realizzazione di provini per la caratterizzazione meccanica di un sistema metallo-ceramica dentale, mediante prove di flessione. Il seguente schema riassume le principali caratteristiche delle varie fasi del procedimento di preparazione dei provini

Parte 1: REALIZZAZIONE LAMINA METALLICA

[6] Principali caratteristiche del processo di fusione e colata			
Realizzazione di più lamine in una singola colata		❒ SI	❒ NO
n° di lamine per singola colata			
Temperatura di fusione del materiale metallico [°C]			
❒ *Colata con crogiolo*		❒ *Colata per centrifugazione*	
		Velocità di rotazione [rad/s]	
		Lunghezza del braccio [mm]	
❒ *Altra tipologia di colata*			
Trattamento termico sulla lamina metallica			
Effettuato trattamento termico		❒ SI	❒ NO
Temperatura di trattamento [°C]			
Tempo di mantenimento [min]			
Tipo di atmosfera			
Finitura della lamina			
Tipo di lavorazioni effettuata			
Tipo di utensile utilizzato			
Altre note di processo			

Parte 2: APPLICAZIONE MATERIALE CERAMICO

Ceramica opaca			
Applicazione ceramica opaca		❒ SI	❒ NO
N° strati applicati			

Ceramica di corpo	
N° strati applicati	

Finitura del materiale ceramico			
Utensile impiegato			
Diametro disco			
Applicazione dello smalto		❒ SI	❒ NO
Tipo di smalto			
Altre note di processo			

Appendice 3

PROTOCOLLO DI PREPARAZIONE DI PROTESI FISSE IN METALLO-CERAMICA PER PROVE DI CARATTERIZZAZIONE GEOMETRICA

Procedura

1 SCOPO

Proporre una procedura per la realizzazione di protesi fisse in metallo-ceramica da utilizzare nella caratterizzazione geometrica delle fasi di sviluppo dei modelli, realizzazione delle fusioni, ceramizzazione.

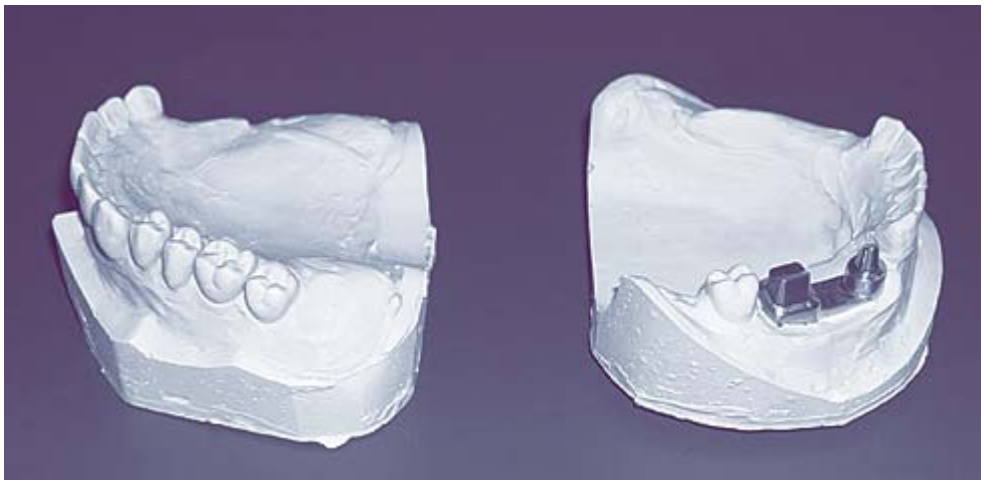
2 PREMESSA

In assenza di requisiti normativi riguardanti prove di caratterizzazione geometrica di protesi in metallo-ceramica si propone il seguente protocollo per la realizzazione dei provini. Il provino finale è una protesi fissa in metallo-ceramica.
In Allegato A si propone una sequenza di azioni che il costruttore intraprende per la realizzazione del provino. Tali azioni prevedono la compilazione di appositi moduli allegati che riassumono le caratteristiche del processo produttivo utilizzato; le informazioni sui materiali dentali e sul processo fornite dai costruttori saranno utilizzate esclusivamente per l'analisi dei risultati ottenuti dalle prove a fatica. È possibile variare la sequenza delle azioni riportate in Allegato A, purché non sia compromessa la funzionalità del provino. In tal caso precisare le variazioni in riferimento alla sequenza iniziale.

3 ESAMI E CONTROLLI PRELIMINARI

3.1 Controllo visivo del materiale fornito

Verificare il ricevimento e l'affidabilità dei modelli in gesso riportati in Figura 40.



❑ *Figura 40 Materiale fornito: modelli in gesso*

3.2 Verifica materiale dentale

Il *materiali dentali* impiegati per la realizzazione del provino devono rappresentare la produzione dell'azienda in termini di numerosità di protesi prodotte. Pertanto sono scelti a discrezione

dell'azienda. Verificare la presenza di informazioni dettagliate relative all'identificazione e alle proprietà dei materiali impiegati ed ai relativi processi di utilizzo.

4 REALIZZAZIONE DEL PROVINO

Realizzare il provino secondo le procedure utilizzate in laboratorio.

4.1 Montaggio del modello in articolatore e trattamento dei monconi

Il modello in gesso fornito va montato in articolatore. Trattare i monconi in modo da creare uno spazio idoneo per il cemento tramite l'applicazione di un'apposita lacca spaziatrice.

4.2 Realizzazione dei modellati in cera

Realizzare i modellati in cera riproducendo la forma anatomica finale che avrà la protesi ultimata (dopo l'applicazione della ceramica) ed asportando uno spessore relativamente uniforme di cera dalle superfici che dovranno essere ricoperte di ceramica. Applicare i perni di colata seguendo accuratamente i principi che governano il procedimento di fusione a cera persa. Ad imperniatura completata controllare il modellato e riadattare, se necessario, i margini.

4.3 Messa in rivestimento

Il campione in cera deve essere messo in rivestimento subito dopo il suo completamento. Utilizzare un materiale da rivestimento adatto al materiale metallico che verrà fuso. Effettuare la messa in rivestimento, l'indurimento del materiale da rivestimento ed il preriscaldamento della forma refrattaria secondo i procedimenti più idonei, in accordo con le specifiche istruzioni dei fornitori.

4.4 Fusione e colata del materiale metallico

Eseguire la fusione, la colata ed il raffreddamento del materiale metallico secondo le informazioni fornite dal produttore e su idonee esperienze acquisite in laboratorio in modo da garantire l'ottenimento di getti precisi ed esenti da difetti che possano comprometterne la funzionalità.

4.5 Preparazione della fusione

Fratturare il rivestimento ed estrarre il pezzo colato. Separare attentamente la fusione dal canale di colata, rimuovere eventuali bave che si sono formate durante il processo; rifinire le parti più delicate delle fusioni sotto ingrandimento

4.6 Trattamenti termici

Eseguire il trattamento termico della fusione realizzata, solo se specificato nelle procedure standard di laboratorio.

In tal caso eseguire il trattamento termico della fusione in accordo con le specifiche procedure di laboratorio. Se le procedure prevedono il trattamento termico senza specificare i parametri critici di processo (temperatura, atmosfera, tempo di mantenimento, etc.), preriscaldare il forno e lasciare all'interno il provino per 15 minuti all'atmosfera raccomandata per il materiale metallico utilizzato ed alla più alta temperatura consentita, rispettando i valori raccomandati per la ceramica prevista per il materiale metallico.

L'eventuale trattamento termico non deve portare a distorsioni della sottostruttura.

4.7 Verifiche immediate

Eseguire un controllo visivo di ciascun provino evidenziando eventuali difetti superficiali (fenditure, soffiature, cricche, impurità superficiali, etc.) e/o difetti geometrici (distorsioni, etc.). Realizzare nuovamente la sottostruttura nel caso siano presenti difetti e porosità evidenti.

4.8 Applicazione della ceramica alle sottostrutture metalliche

La ceramica da utilizzare deve essere compatibile con il materiale metallico delle sottostrutture. Applicare la ceramica sulle sottostrutture metalliche con metodi appropriati, affidabili e ben conosciuti dagli operatori che li applicano.

4.9 Controllo finale

Eseguire un controllo finale verificando che la protesi ultimata presenti superfici occlusali in armonia con i denti antagonisti, aspetto estetico soddisfacente per quanto riguarda la forma e chiusura marginale adeguata.

5 OPERAZIONI CONCLUSIVE E NOTE

Verificare di aver compilato completamente tutti i moduli riportati negli allegati.

6 AZIONI CONSEGUENTI

Provvedere al confezionamento del provino.

Al momento della consegna lasciare la protesi montata nell'articolatore.

7 ALLEGATI

Allegato A - Sequenza delle azioni da intraprendere
Allegato B - Modulo 1: Materiali dentali utilizzati
Allegato B - Modulo 2: Processi produttivi

Allegato A SEQUENZA DELLE AZIONI DA INTRAPRENDERE		
Oggetto:	realizzazione di protesi fisse in metallo-ceramica da utilizzare nella caratterizzazione geometrica delle fasi di sviluppo dei modelli, realizzazione delle fusioni, ceramizzazione. Il seguente schema propone una sequenza di azioni che il costruttore intraprende per la realizzazione di protesi in metallo-ceramica, dal momento del ricevimento dei modelli in gesso al momento della spedizione dei provini realizzati.	
SEQUENZA DELLE AZIONI DA INTRAPRENDERE		
DESCRIZIONE	ESEGUITO?	
Azioni preliminari		
Controllo visivo dei modelli in gesso ricevuti	❒ SI	❒ NO
Scelta dei materiali dentali da utilizzare	❒ SI	❒ NO
Verifica dei materiali dentali utilizzati	❒ SI	❒ NO
Realizzazioni delle sottostrutture		
Montaggio del modello in gesso in articolatore	❒ SI	❒ NO
Modellazione della sottostruttura in cera	❒ SI	❒ NO
Annotare le caratteristiche della cera (Modulo 1 - Allegato B)	❒ SI	❒ NO
Controllare i margini di chiusura e riadattare il modellato in cera se necessario	❒ SI	❒ NO
Messa in rivestimento	❒ SI	❒ NO
Annotare le caratteristiche del materiale da rivestimento (Modulo 1 - Allegato B)	❒ SI	❒ NO
Fusione e colata del materiale metallico	❒ SI	❒ NO
Annotare le caratteristiche del materiale metallico (Modulo 1 - Allegato B)	❒ SI	❒ NO
Annotare i parametri critici di lavorazione durante la fase di fusione e colata (Modulo 2 - Allegato B)	❒ SI	❒ NO
Sabbiatura della sottostruttura	❒ SI	❒ NO
Separazione della sottostruttura del canale di colata e rimozione delle bave	❒ SI	❒ NO
Trattamenti termici sulla sottostruttura	❒ SI	❒ NO
Annotare i parametri critici di lavorazione per i trattamenti termici (Modulo 2 - Allegato B)	❒ SI	❒ NO
Applicazione della ceramica		
Applicare la ceramica sulle sottostrutture metalliche	❒ SI	❒ NO
Verificare dopo ceramizzazione il combaciamento tra i margini di chiusura metallici o in ceramica ed i rispettivi monconi	❒ SI	❒ NO
Azioni conclusive		
Controllo visivo della protesi	❒ SI	❒ NO
Verifica dell'armonia delle superfici occlusali con i denti antagonisti	❒ SI	❒ NO
Verifica della chiusura marginale	❒ SI	❒ NO
Confezionamento della protesi	❒ SI	❒ NO
Verifica della compilazione degli allegati	❒ SI	❒ NO
Consegna dei provini al referente (DAUR)	❒ SI	❒ NO

Allegato B - Modulo 1 MATERIALI DENTALI UTILIZZATI	
Oggetto:	realizzazione di protesi fisse in metallo-ceramica da utilizzare nella caratterizzazione geometrica delle fasi di sviluppo dei modelli, realizzazione delle fusioni, ceramizzazione. Il seguente schema riassume le caratteristiche dei materiali utilizzati per la realizzazione delle protesi.

CARATTERISTICHE della CERA DENTALE

Nome della cera _____ Fornitore _____

Tipo di cera	Classe della cera	Descrizione
❒ Tipo 1 ❒ Tipo 2	❒ Classe 1 ❒ Classe 2 ❒ Classe 3	❒ Soft ❒ Hard ❒ Extra hard

Proprietà fisiche della cera

CARATTERISTICHE MATERIALE da RIVESTIMENTO

Tipo di rivestimento _____ Fornitore _____

Proprietà fisiche materiale da rivestimento			
Rapporto liquido/polvere [volume/massa]		Espansione lineare di presa %	
Espansione termica lineare %		Resistenza a compressione [MPa]	
Tempo di presa [s]			
Altre proprietà			

CARATTERISTICHE MATERIALE METALLICO

Tipo _____ Fornitore _____

Composizione chimica											
Oro Au (%)	Platino Pt (%)	Palladio Pd (%)	Argento Ag (%)	Ferro Fe (%)	Cromo Cr (%)	Cobalto Co (%)	Nichel Ni (%)	Molibdeno Mo (%)	Manganese Mn (%)	Silicio Si (%)	Gallio Ga (%)
Altri elementi:											

Caratteristiche meccaniche dichiarate			
Carico unitario di scostamento dalla proporzionalità **$R_{p0,2}$** [MPa]	Carico unitario di rottura **R_m** [MPa]	Modulo elastico **E** [GPa]	Allungamento percentuale dopo rottura **A** %
Altre caratteristiche			

CARATTERISTICHE MATERIALE CERAMICO OPACO

Tipo di materiale _____ Fornitore _____

Rapporto polveri-acqua:		Temperatura di cottura	
Altre proprietà			

CARATTERISTICHE MASSA SPALLA

Tipo di materiale _____ Fornitore _____

Rapporto polveri-acqua:		Temperatura di cottura	
Altre proprietà			

CARATTERISTICHE DENTINA

Tipo di materiale _____ Fornitore _____

Rapporto polveri-acqua:		Temperatura di cottura	
Altre proprietà			

CARATTERISTICHE GLASURE			
Tipo di materiale		Fornitore	
Rapporto polveri-acqua:		Temperatura di cottura	
Altre proprietà			

Allegato B - Modulo 2 PROCESSI PRODUTTIVI	
Oggetto:	realizzazione di protesi fisse in metallo-ceramica da utilizzare nella caratterizzazione geometrica delle fasi di sviluppo dei modelli, realizzazione delle fusioni, ceramizzazione. Il seguente schema riassume le principali caratteristiche delle varie fasi del processo.

Parte 1: MESSA IN RIVESTIMENTO

Principali Caratteristiche del processo		
Utilizzo piatto vibrante per favorire l'adesione del materiale da rivestimento sul modello in cera	❒ SI	❒ NO
Utilizzo sottovuoto per favorire l'adesione del materiale da rivestimento sul modello in cera	❒ SI	❒ NO
Tempo di presa		
Temperatura di fusione della cera [°C]		
Trattamento termico della forma Temperatura di riscaldamento [°C]		
Tempo		
Altre note di processo		

Parte 2: FUSIONE E COLATA

Tipo di fusione		
❒ *Colata con crogiolo*	❒ *Colata per centrifugazione*	
	Velocità di rotazione [rad/s]	
	Lunghezza del braccio [mm]	
❒ *Altra tipologia di colata*		

Principali Caratteristiche del processo	
Temperatura di fusione del materiale metallico [°C]	
Tempo di raffreddamento	
Altre note di processo	

Parte 3: TRATTAMENTI TERMICI SUL CAMPIONE

Principali Caratteristiche del processo	
Temperatura massima [°C]	
Tempo di mantenimento [mi n]	
Tipo di atmosfera	
Altre note di processo	

Parte 4: CERAMIZZAZIONE			
Principali Caratteristiche del processo			
CERAMICA OPACA			
Applicazione della ceramica opaca	❒ SI	❒ NO	N° strati applicati
Cottura ceramica opaca			
Temperatura finale [°C]			
Tempo di asciugatura [min]			
Tipo di atmosfera			
MASSA SPALLA			
Applicazione della massa spalla	❒ SI	❒ NO	N° strati applicati
Cottura massa spalla			
Temperatura finale [°C]			
Tempo di asciugatura [min]			
Tipo di atmosfera			
DENTINA			
Applicazione della dentina	❒ SI	❒ NO	N° strati applicati
Cottura dentina			
Temperatura finale [°C]			
Tempo di asciugatura [min]			
Tipo di atmosfera			
GLASURE			
Applicazione della glasure	❒ SI	❒ NO	N° strati applicati
Cottura glasure			
Temperatura finale [°C]			
Tempo di asciugatura [min]			
Tipo di atmosfera			
Altre note di processo			

Appendice 4

Risultati delle prove di trazione

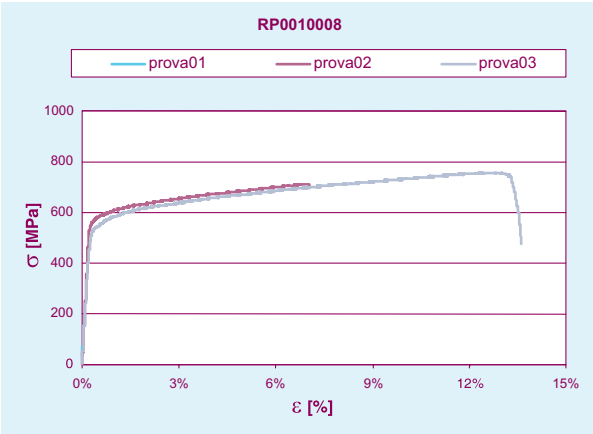


Figura 41 - Curve di trazione RP0010008[11]

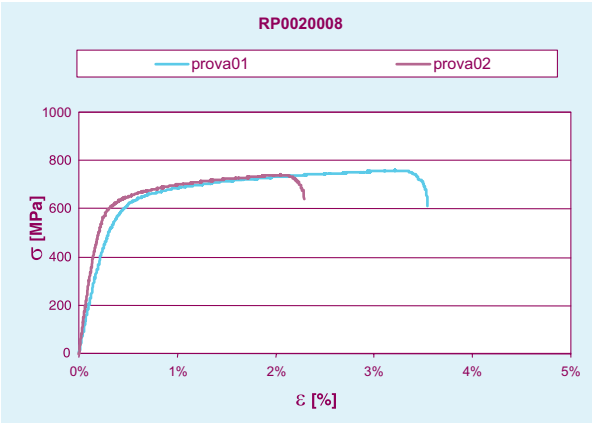


Figura 42 - Curve di trazione RP0020008

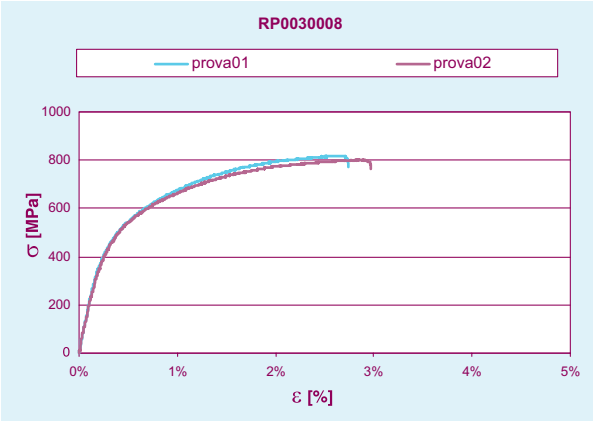


Figura 43 - Curve di trazione RP0030008

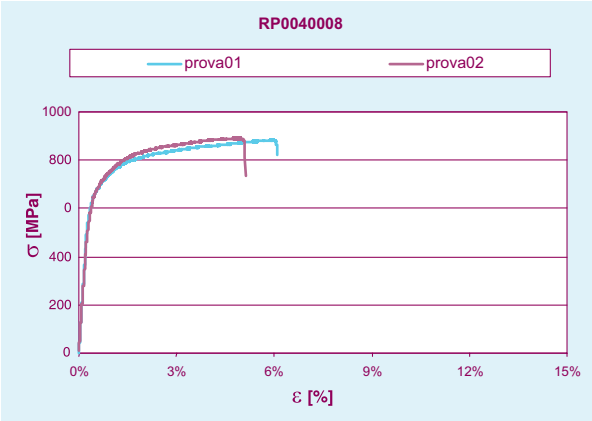


Figura 44 - Curve di trazione RP0040008

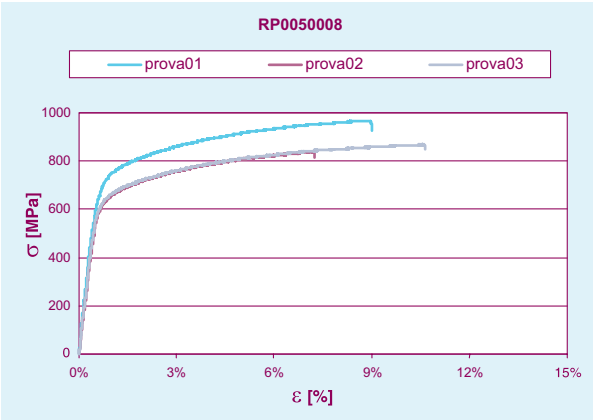


Figura 45 - Curve di trazione RP0050008

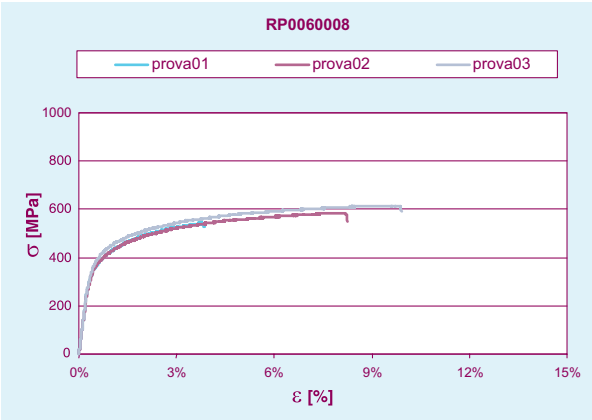


Figura 46 - Curve di trazione RP0060008

[11] Dati prova01 non non indicati nel diagramma causa rottura immediata del provino.

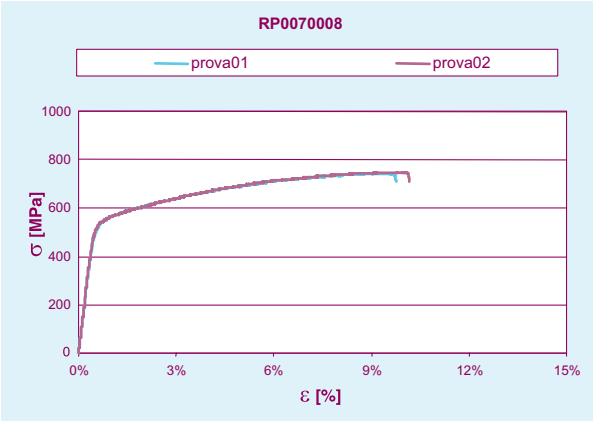


Figura 47 - Curve di trazione RP0070008

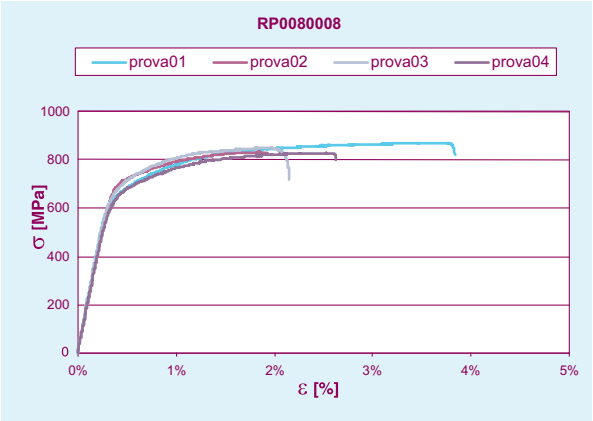


Figura 48 - Curve di trazione RP0080008

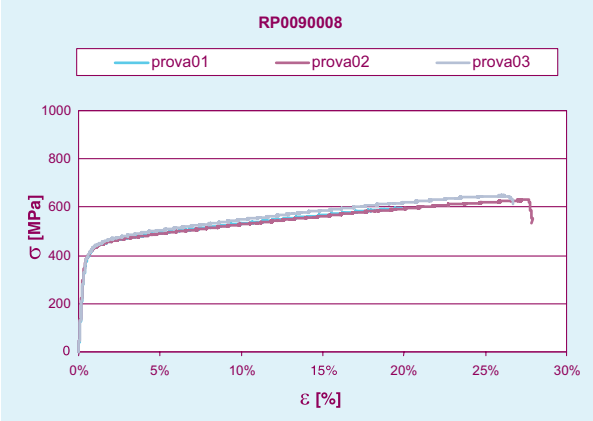


Figura 49 - Curve di trazione RP0090008[12]

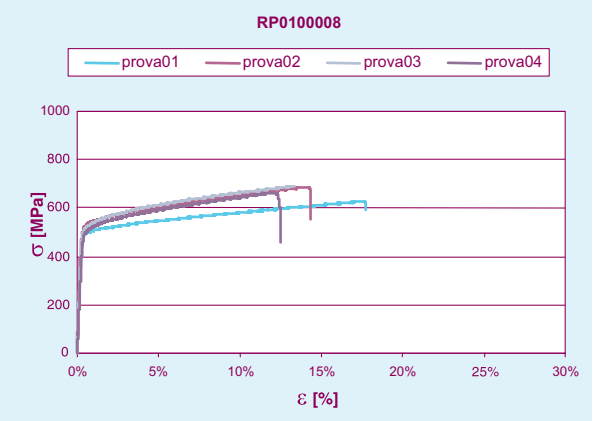


Figura 50 - Curve di trazione RP0100008

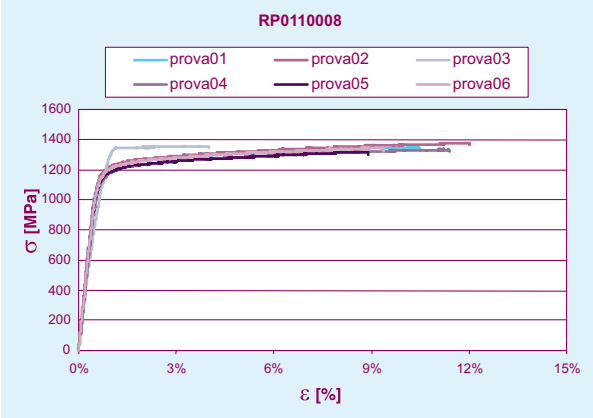


Figura 51 - Curve di trazione RP0110008[13]

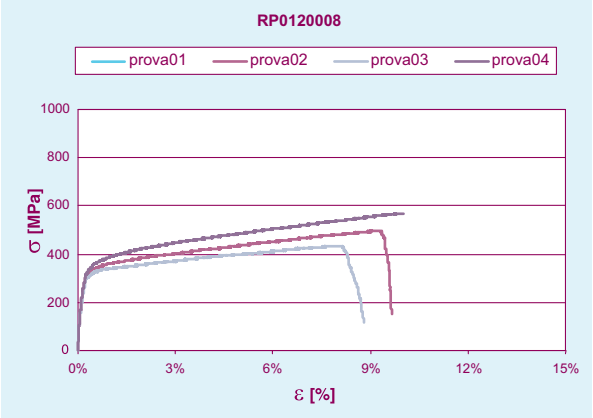


Figura 52 - Curve di trazione RP0120008[14]

[12] Provino01 non portato a rottura causa superamento limiti imposti nella macchina di prova.

[13] Dati prova03 non affidabili causa errore macchina di prova.

[14] Nessun dato acquisito per prova01: rottura immediata causa errore macchina di prova.

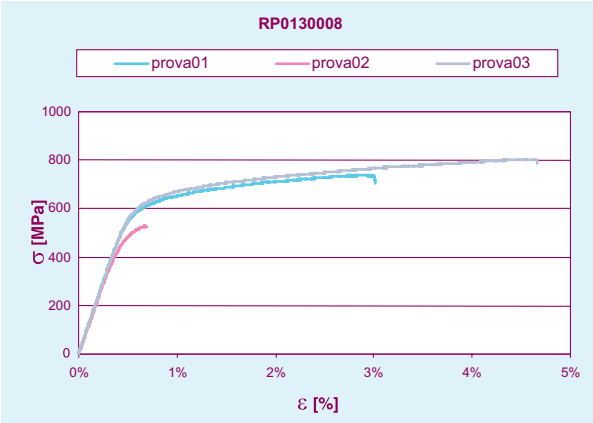


Figura 53 - Curve di trazione RP0130008[15]

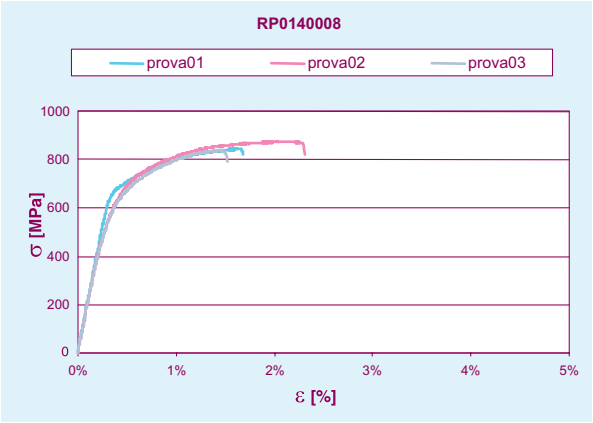


Figura 54 - Curve di trazione RP0140008

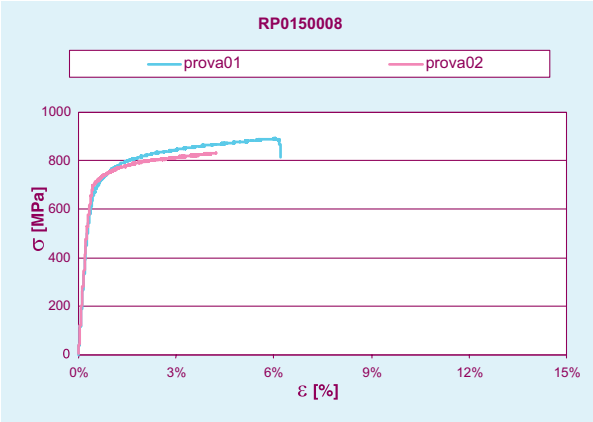


Figura 55 - Curve di trazione RP0150008

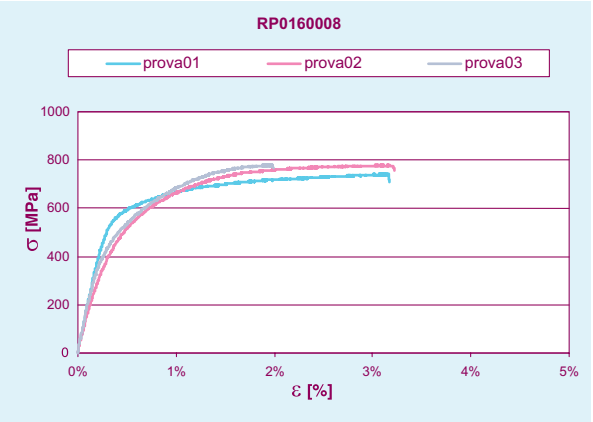


Figura 56 - Curve di trazione RP0160008

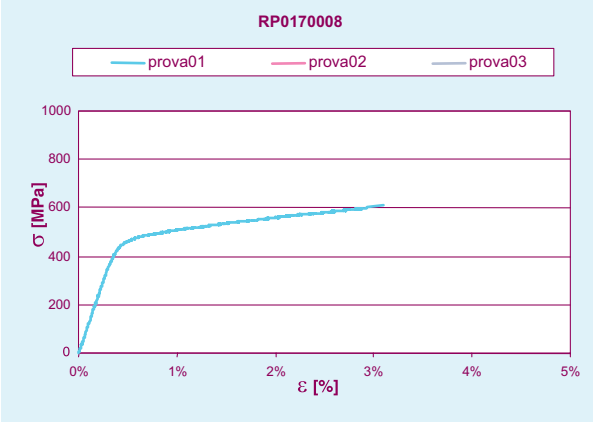


Figura 57 - Curve di trazione RP0170008[16]

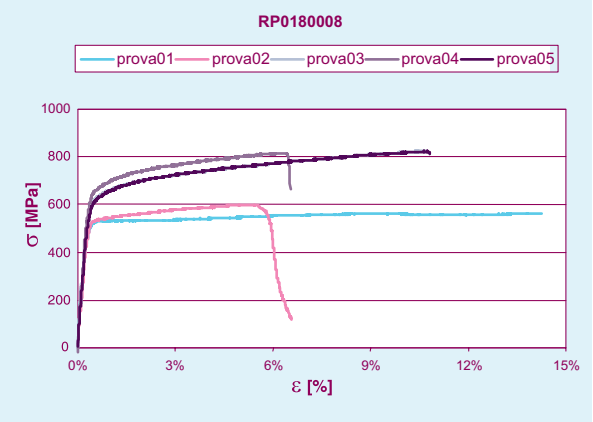


Figura 58 - Curve di trazione RP0180008[17]

[15] Dati prova02 non affidabili causa presenza soffiature nella parte calibrata del provino

[16] Nessun dato acquisito per prova02 e prova03 causa errore macchina di prova al passaggio in controllo estensometrico

[17] Dati prova01 non affidabili causa errore macchina di prova

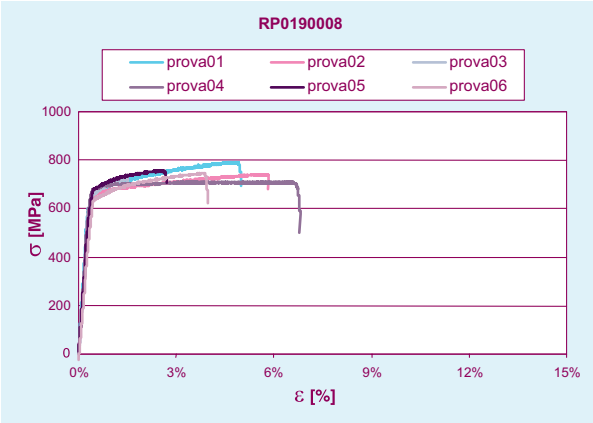


Figura 59 - Curve di trazione RP0190008

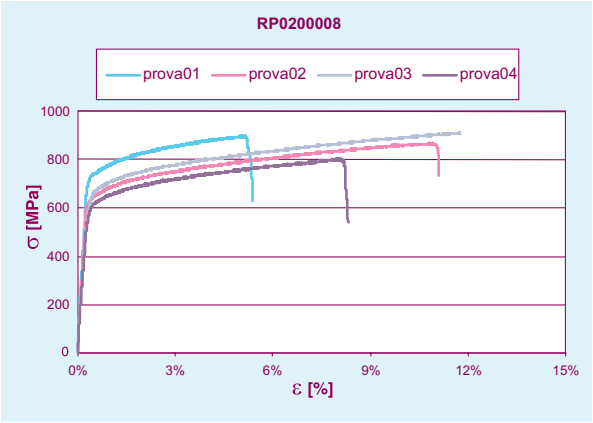


Figura 60 - Curve di trazione RP0200008

Appendice 5

Risultati delle prove di flessione

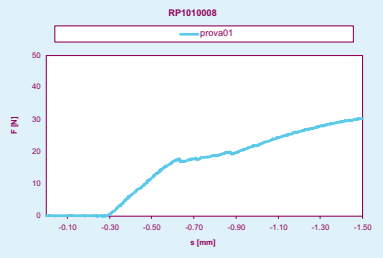


Figura 61 - Curva di flessione RP1010008, prova 1

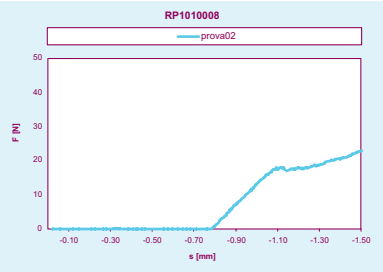


Figura 62 - Curva di flessione RP1010008, prova 2

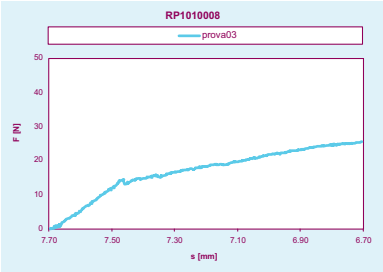


Figura 63 - Curva di flessione RP1010008, prova 3

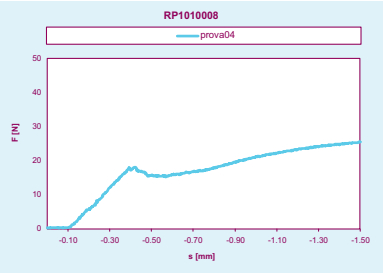


Figura 64 - Curva di flessione RP1010008, prova 4

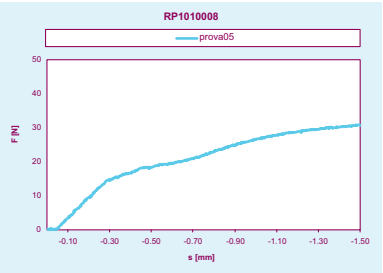


Figura 65 - Curva di flessione RP1010008, prova 5

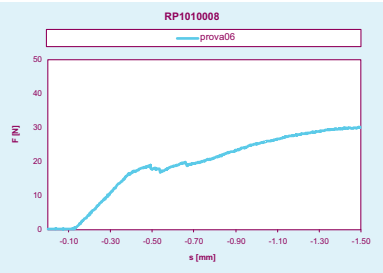


Figura 66 - Curva di flessione RP1010008, prova 6

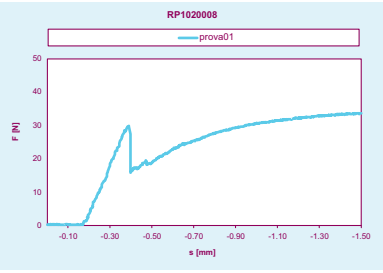


Figura 67 - Curva di flessione RP1020008, prova 1

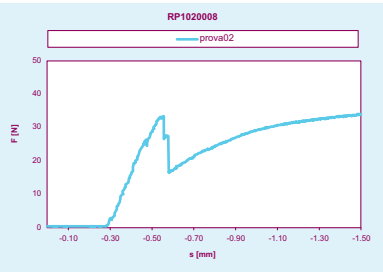


Figura 68 - Curva di flessione RP1020008, prova 2

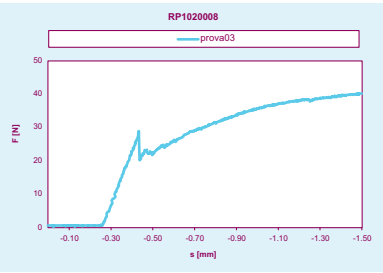


Figura 69 - Curva di flessione RP1020008, prova 3

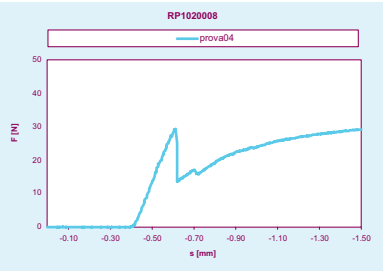


Figura 70 - Curva di flessione RP1020008, prova 4

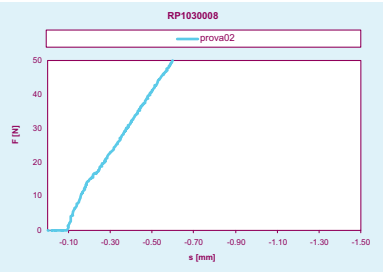


Figura 71 - Curva di flessione RP1030008, prova 2

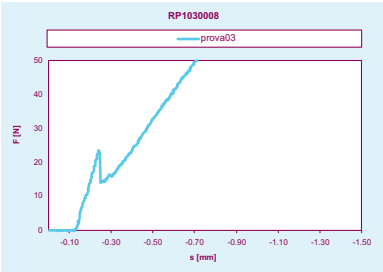


Figura 72 - Curva di flessione RP1030008, prova 3

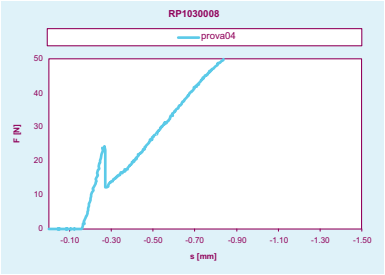


Figura 73 - Curva di flessione RP1030008, prova 4

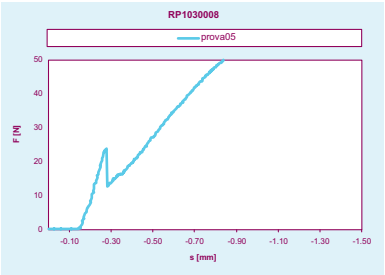


Figura 74 - Curva di flessione RP1030008, prova 5

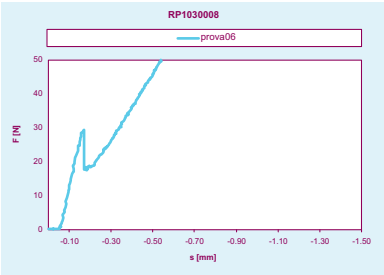


Figura 75 - Curva di flessione RP1030008, prova 6

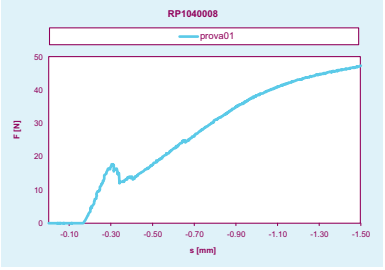


Figura 76 - Curva di fles sione RP1040008, prova 1

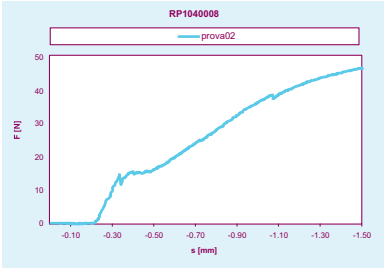


Figura 77 - Curva di flessione RP1040008, prova 2

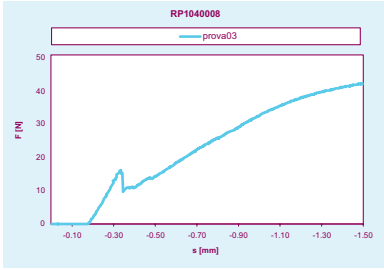


Figura 78 - Curva di flessione RP1040008, prova 3

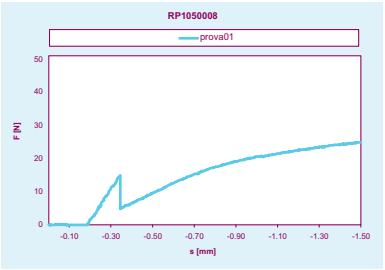


Figura 79 - Curva di flessione RP1050008, prova 1

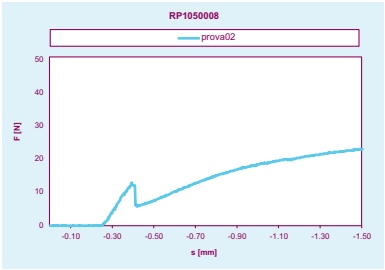


Figura 80 - Curva di flessione RP1050008, prova 2

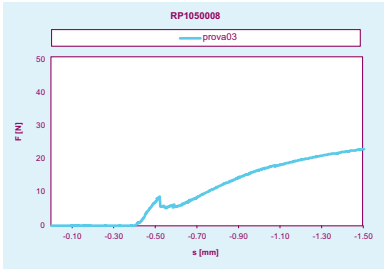


Figura 81 - Curva di flessione RP1050008, prova 3

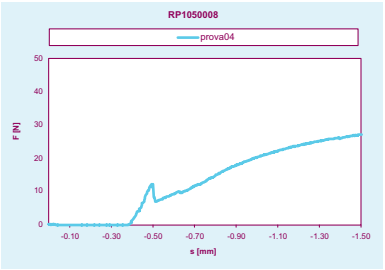


Figura 82 - Curva di flessione RP1050008, prova 4

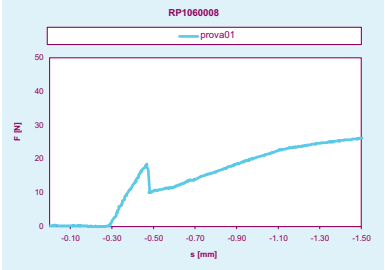


Figura 83 - Curva di flessione RP1060008, prova 1

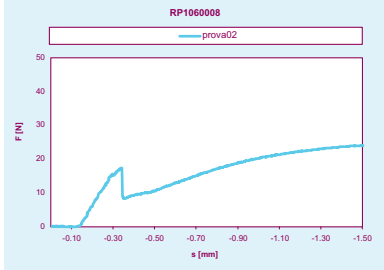


Figura 84 - Curva di flessione RP1060008, prova 2

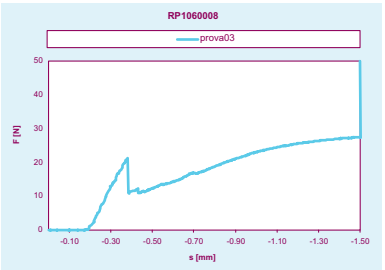


Figura 85 - Curva di flessione RP1030008, prova 3

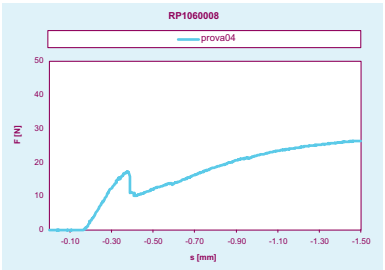


Figura 86 - Curva di flessione RP1060008, prova 4

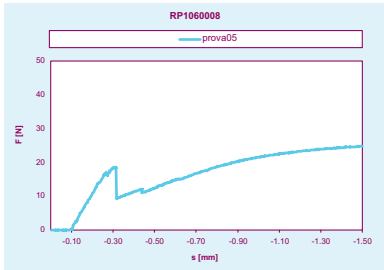


Figura 87 - Curva di flessione RP1060008, prova 5

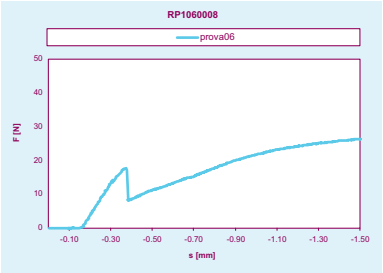


Figura 88 - Curva di flessione RP1060008, prova 6

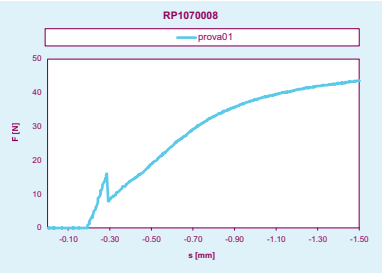


Figura 89 - Curva di flessione RP1070008, pr ova 1

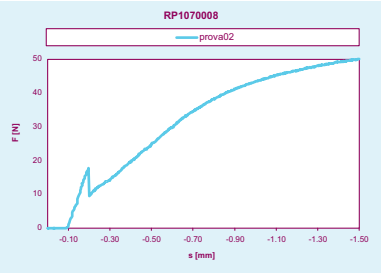


Figura 90 - Curva di flessione RP1070008, prova 2

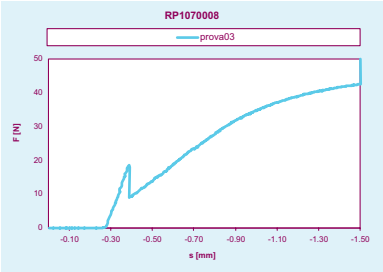


Figura 91 - Curva di flessione RP1070008, prova 3

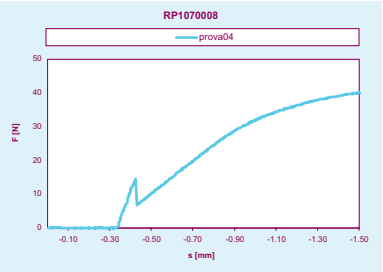


Figura 92 - Curva di flessione RP1070008, prova 4

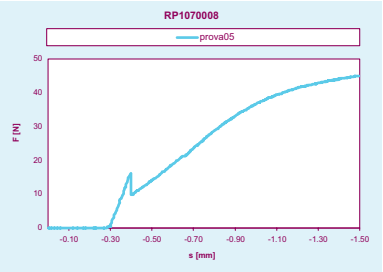


Figura 93 - Curva di flessione RP1070008, prova 5

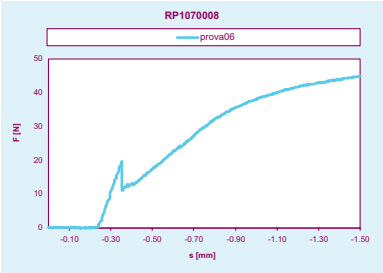


Figura 94 - Curva di flessione RP1070008, prova 6

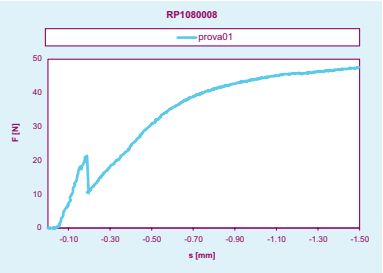


Figura 95 - Curva di flessione RP1080008, prova 1

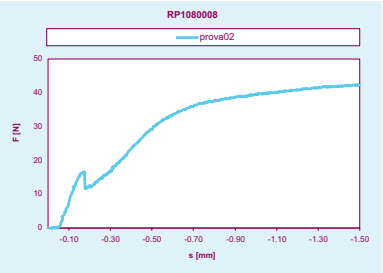


Figura 96 - Curva di flessione RP1080008, prova 2

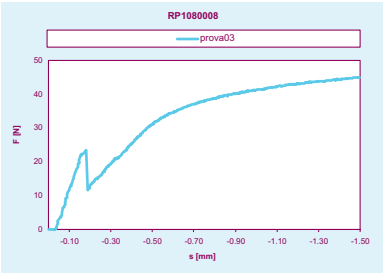


Figura 97 - Curva di flessione RP1080008, prova 3

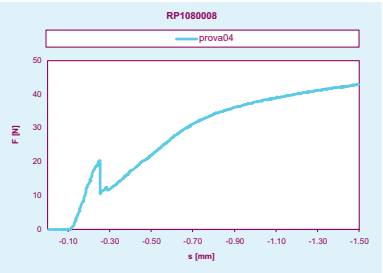


Figura 98 - Curva di flessione RP1080008, prova 4

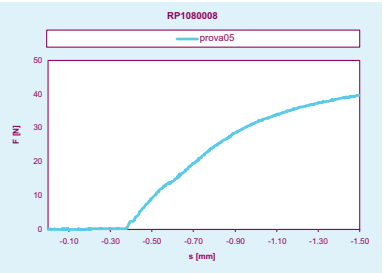


Figura 99 - Curva di flessione RP1080008, prova 5

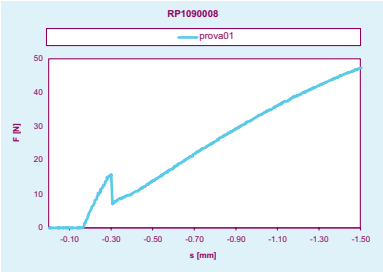


Figura 100 - Curva di flessione RP1090008, prova 1

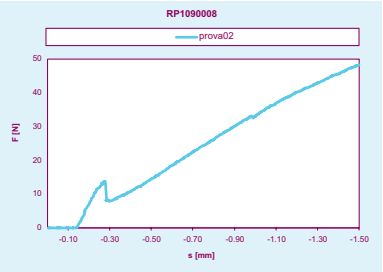


Figura 101 - Curva di flessione RP1090008, prova 2

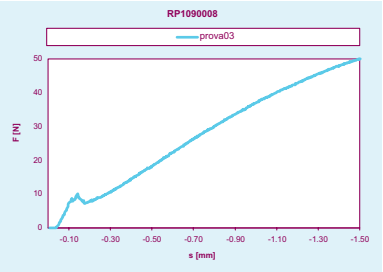


Figura 102 - Curva di flessione RP1090008, prova 3

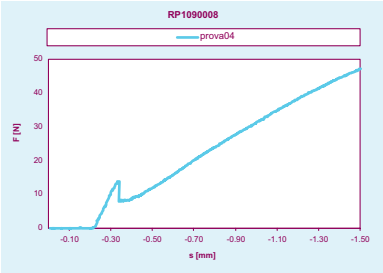


Figura 103 - Curva di flessione RP1090008, prova 4

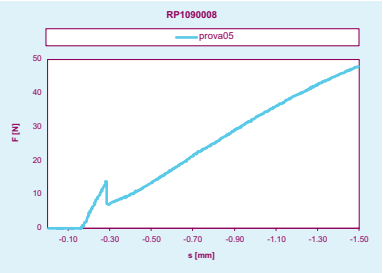


Figura 104 - Curva di flessione RP1090008, prova 5

Finito di stampare nel mese di dicembre 2008 presso Arti Grafiche Padovane - Saonara (Padova)

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