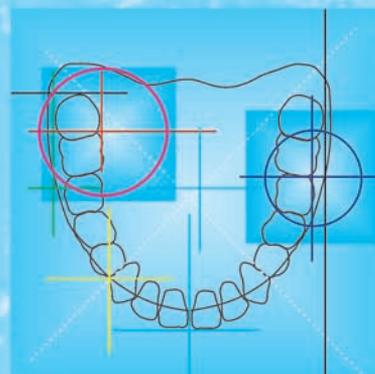




Camera di Commercio
Padova



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa



Controlli geometrici innovativi su protesi dentarie

a cura di

ing. Roberto Meneghella
Dipartimento D.A.U.R. Università di Padova
Sandro Storelli
Settore biomedicale CNA Provinciale di Padova



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI PADOVA
DIPARTIMENTO
ARCHITETTURA
URBANISTICA
RILEVAMENTO





Camera di Commercio
Padova



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa

PADOVA



Dipartimento
Architettura
Urbanistica
Rilevamento
D.A.U.R.



Galileo

PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO

Controlli geometrici innovativi su protesi dentarie

a cura di

Ing. Roberto Meneghello - Dip. D.A.U.R. Università di Padova
Sandro Storelli - Settore Biomedicale CNA di Padova

Controlli geometrici innovativi su protesi dentarie è stata sviluppata nell'ambito del progetto *Percorsi sperimentali per la qualità di prodotto*, della Camera di Commercio di Padova in compartecipazione con CNA provinciale di Padova.

La pubblicazione è stata curata da:
ing. Roberto Meneghello, Dipartimento DAUR Università di Padova
Sandro Storelli, Settore Biomedicale CNA provinciale di Padova

hanno collaborato:
prof. Gianmaria Concheri, prof. Francesco Simionato, odt. Michele Azzi, odt. Michele Berton,
odt. Fulvio Fonzi, odt. Patrizio Marcato, dott. Redento Peretta, ing. Angelisa Pizzol, odt. Paolo
Poletto, odt. Gianni Schiavon, p.i. Massimo Spoladore, odt. Vincenzo Terrin, ing. Andrea Zaggia,
ing. Federico Zaramella

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

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

Stampato da Arti grafiche Padovane
Nel dicembre 2007





Il “modello Veneto” - e del Nordest in generale - è caratterizzato da una vasta diffusione nel territorio della piccola e media impresa che ha garantito nell’ultimo ventennio uno sviluppo senza eguali, anche rispetto alle aree più industrializzate d’Europa.

La globalizzazione dei mercati impone però una sempre maggiore capacità competitiva, nuove soluzioni produttive e commerciali e induce rapide evoluzioni e sviluppi tecnologici.

Le caratteristiche del nostro sistema produttivo – in gran parte composto da piccole imprese, - comportano problemi strutturali che producono spesso notevoli limiti alla capacità competitiva.

E’ quindi indispensabile supportare le imprese, nei diversi settori, offrendo informazioni sull’evoluzione della normativa e riferimenti di competenze tecniche per garantire elevati livelli di qualità del prodotto/servizio offerto.

In molti casi, nella piccola impresa, divengono importanti gli strumenti di interpretazione e di applicazione della specifica Norma tecnica di riferimento.

E’ importante formalizzare metodologie applicative che semplifichino per le imprese gli adempimenti e conseguentemente abbattano i costi.

In particolare, l’interpretazione e la sperimentazione sulle modalità applicative di norme tecniche di riferimento per lo specifico prodotto, possono essere di grande utilità per gli operatori del settore produttivo interessato.

Con il progetto *Percorsi sperimentali per la qualità di prodotto*, nell’ambito del quale è stata realizzata questa pubblicazione, la Camera di Commercio e la CNA di Padova, con la collaborazione dell’Università di Padova e del PST Galileo, intendono offrire un sostegno alle imprese.

Questa pubblicazione costituisce uno strumento di aggiornamento che riteniamo possa essere utile per l’innovazione ed il rafforzamento della capacità competitiva aziendale.

Ringraziamo in particolare il gruppo di lavoro tecnico che lo ha curato, così come gli operatori e imprenditori che hanno già “testato” questo lavoro.

Il Presidente
Gianfranco Chiesa





Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa



Da quasi mezzo secolo la Comunità Europea, con la propria attività normativa, mira a garantire la libera circolazione delle merci in Europa con determinati requisiti di qualità e sicurezza. In questa logica si collocano le “Direttive di prodotto”, che danno al fabbricante specifiche prescrizioni, fissando requisiti essenziali di sicurezza – RES per i prodotti e rinviano alle specifiche norme tecniche.

Le norme tecniche sono in continua evoluzione. Ciò è legato al livello dell’evoluzione scientifica e tecnologica ed anche della cultura per la sicurezza.

Nella prassi comune viene utilizzata la parola “qualità” per definire un prodotto con caratteristiche distintive, rispetto a prodotti dello stesso genere.

Ma dal punto di vista normativo, per definizione, la qualità è l’insieme delle caratteristiche di un prodotto che gli conferiscono la capacità di soddisfare le esigenze dell’utente, implicite od esplicite.

I fattori di sicurezza e qualità assumono significato in riferimento alla destinazione del prodotto ed all’evoluzione della cultura e della sensibilità proprie del contesto civile e socio-economico.

Sempre più, inoltre, i prodotti devono saper rispondere alle peculiari esigenze dell’utilizzatore finale.

Nel nostro sistema economico sono attive in diversi settori “filieri specializzate”, in grado di assicurare elevati livelli di qualità del prodotto/servizio.

E la valorizzazione delle reti locali, così come il supporto alle imprese per la crescita della loro capacità competitiva, sono tra i nostri obiettivi prioritari.

Abbiamo ritenuto, con *Controlli geometrici innovativi su protesi dentarie* di offrire alle nostre imprese uno strumento importante di supporto tecnico.

Auspichiamo quindi che la pubblicazione possa essere apprezzata ed utilizzata dagli operatori del settore interessato.

Il Presidente
Sergio Gelain

INDICE

1	Introduzione	7
2	Il percorso sperimentale	9
	2.1. Obiettivi del percorso sperimentale	9
	2.2. Struttura e sviluppo della sperimentazione	10
	2.3. Dispositivo protesico, campione e metodi di controllo	11
	2.3.1. Dispositivo protesico	12
	2.3.2. Modello campione	12
	2.3.3. Metodi di controllo	13
3.	Il protocollo sperimentale	16
	3.1. Controllo della morfologia delle superfici di accoppiamento	16
	3.2. Controllo della posizione delle superfici di accoppiamento	19
	3.3. Controllo della morfologia della superficie di occlusione	21
4.	Risultati del controllo della morfologia delle superfici di accoppiamento	23
5.	Risultati del controllo della posizione delle superfici di accoppiamento	26
6.	Risultati del controllo della morfologia della superficie di occlusione	29
7.	Conclusioni	32



1. Introduzione

I dispositivi dentali sono dispositivi medici su misura che, secondo la definizione data dalla Direttiva CEE 93/42 Dispositivi Medici, sono quelli realizzati singolarmente in conformità ad una prescrizione medica e sono destinati ad essere applicati o utilizzati solo da un determinato paziente, secondo metodi che prevedono sempre la rilevazione di impronte, misure, calchi, anche quando poi nella lavorazione sono utilizzate parti realizzate in serie.

La Direttiva fissa i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES), che il fabbricante deve garantire, ai fini della sicurezza e qualità del dispositivo.

Ciò comporta da parte del fabbricante una analisi e gestione dei rischi, aggiornata secondo l'evoluzione tecnologica e scientifica; richiede una adeguata valutazione delle forniture in ingresso, con l'utilizzo di materiali e componenti che, a loro volta, diano garanzia di sicurezza; richiede il controllo dei processi di fabbricazione.

Sempre più l'organizzazione aziendale, lo sviluppo dei controlli di qualità, la capacità di progettazione che consideri i dati clinici e tecnici, l'evoluzione tecnologica, diventeranno fattori determinanti per la capacità competitiva.

Nel campo del dispositivo su misura, data anche l'attuale carenza di specifici riferimenti tecnico – normativi, si sta affermando un orientamento teso a promuovere l'individuazione di buone prassi, che possano supportare il fabbricante nella piena applicazione delle disposizioni imperative.

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

Esistono ragionevoli dubbi sull'effettiva capacità delle Istituzioni preposte di individuare e mettere a disposizione dei fabbricanti metodologie e procedure del tipo descritto, anche per una gerarchia di priorità condivisibile solo parzialmente.

E' vero che il rischio potenziale dei dispositivi su misura difficilmente può eguagliare quello di dispositivi ben più critici, ma sarebbe saggio considerare la probabilità, la frequenza e la diffusione del loro utilizzo e trarne le opportune conseguenze.

Occorre poi non trascurare il dato crescente dell'immissione sul mercato nazionale e locale di dispositivi su misura prodotti in aree geografiche ben diverse da quelle tradizionalmente considerate per fornire il mercato locale.

Per effetto della globalizzazione dei mercati infatti, vi è il rischio paradossale di incertezza sui livelli di qualità e sicurezza dei dispositivi, pur formalmente rispondenti ai RES fissati dalle norme che regolano l'immissione in commercio dei dispositivi medici nell'Unione Europea.

Al fine di assicurare la sicurezza e la salute della popolazione che utilizza dispositivi medici dentali, si dovrebbe considerare l'opportunità di adeguati controlli sui prodotti, particolarmente nei casi di difficile verificabilità del controllo di processo, avvenendo la produzione in aree geografiche extranazionali ed extraeuropee.

La valorizzazione di filiere specializzate locali, viceversa, può contribuire a garantire il mantenimento e l'elevazione degli standard di qualità.

E' importante, quindi, sviluppare una sensibilizzazione sistemica, coinvolgendo operatori sanitari e cittadini assistiti, fabbricanti, distributori e Sistema Sanitario nel suo complesso.

Ma, all'interno della filiera del dentale, il fulcro delle politiche della qualità è sicuramente rappresentato dai fabbricanti di dispositivi medici su misura che devono essere incentivati all'innovazione, all'arricchimento delle competenze.

Data la struttura media delle imprese del nostro sistema economico e nel settore dentale in particolar modo, è impensabile che lo sforzo e gli investimenti per l'innovazione siano a carico di ogni singola impresa: occorre viceversa acquisire l'innovazione come obiettivo di sistema.

Nella sanità in generale, l'evoluzione della normativa di riferimento è coerente con le aspettative generali di sicurezza.

Per questo è previsto lo sviluppo di processi sistematici di monitoraggio finalizzati a garantire la sicurezza delle prestazioni cliniche e sanitarie offerte ai pazienti.

Diviene così di assoluto rilievo la capacità di valutare l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza di una prestazione o di un dispositivo al fine di costruire l'affidabilità dei risultati.

E' cresciuto, in questi anni, un grande interesse attorno alla Medicina Basata sulle Evidenze.

Essa consiste nell'uso delle migliori evidenze disponibili al momento delle decisioni riguardanti l'assistenza o la fornitura di dispositivi a singoli pazienti.

L'*evidence based medicine* dovrà diventare un riferimento di sistema nella sanità.

Cioè un riferimento per tutti i professionisti, gli operatori e le aziende pubbliche e private, in particolare al fine di:

- validare processi e procedure utilizzati per la realizzazione di dispositivi o per interventi sui pazienti;
- definire – sulla base di dati oggettivi - caratteristiche prestazionali, ciclo di vita e l'affidabilità funzionale del dispositivo;
- accrescere l'affidabilità generale e quindi le garanzie per gli utenti.

In questo quadro, l'attività sperimentale che qui viene presentata intende contribuire allo sviluppo di una cultura dell'innovazione nel settore del dispositivo dentale.



2. Il percorso sperimentale

L'attività sperimentale presentata nel seguito si inserisce nell'ambito del progetto "PERCORSI SPERIMENTALI PER LA QUALITÀ DI PRODOTTO", progetto della Camera di Commercio di Padova, in compartecipazione con CNA provinciale di Padova, in collaborazione con PST Galileo.

Gli obiettivi del suddetto progetto sono:

- individuare alcuni settori produttivi, significativi per numero di imprese interessate, loro articolazione sul territorio, per particolare difficoltà nell'applicazione, nell'interpretazione e nel riferimento a Normativa Tecnica, per contiguità con altre cogenze;
- selezionare per i settori individuati un campione di imprese interessate a partecipare alle attività sperimentali del progetto;
- evidenziare le caratteristiche del processo produttivo e del suo controllo, anche in riferimento a norme, disciplinari e protocolli specifici;
- effettuare percorsi sperimentali – comprendenti anche prove, controlli e test – in applicazione interpretata di norme, disciplinari e protocolli;
- disporre in "guida per la qualità del prodotto" la relazione tecnico-scientifica sul percorso sperimentale effettuato, formalizzando una proposta metodologico-applicativa per il settore interessato (tale documentazione sarà quantomeno di indicazione alle imprese per la miglior definizione di prove "di tipo" e dei raggruppamenti di "famiglie" di prodotti su cui effettuare le prove stesse);
- diffondere tra le imprese del settore interessato la "guida per la qualità del prodotto" realizzata, sotto forma di linea guida;
- a seguito di un congruo periodo temporale di sperimentazione applicativa, verificare le possibilità di accreditamento delle linee guida proposte presso Autorità competenti per i settori interessati.

In tale contesto progettuale, nell'ambito del campo di applicazione della direttiva "dispositivi medici" 93/42/CEE, riferimento normativo per i produttori di dispositivi medici su misura, è stato individuato il settore odontotecnico al fine di effettuare una campagna preliminare di prove di caratterizzazione geometrica di dispositivi protesici, opportunamente selezionati, realizzati da un campione di imprese partecipanti al percorso sperimentale.

2.1. Obiettivi del percorso sperimentale

Il settore odontotecnico può riferirsi a norme, cogenti e non, che interessano differenti aspetti, di natura gestionale-organizzativa e/o tecnica, del processo produttivo aziendale, dei materiali e componenti. In relazione al prodotto il quadro tecnico normativo di riferimento attuale è carente e, tra l'altro, sono assenti indicazioni normative specifiche inerenti i requisiti costruttivi (ad esempio geometrici, strutturali, ecc.) ed i metodi di caratterizzazione e prova consistenti con la necessità di verificare i suddetti requisiti durante la fabbricazione del dispositivo. Tale assenza giustifica la scelta del settore ai fini della effettuazione del percorso sperimentale.

L'esistenza di requisiti costruttivi, seppur non indicati in documenti normativi, è garantita dallo stato dell'arte dei metodi progettuali e delle tecniche di fabbricazione utilizzati nella realizzazione dei dispositivi medici del settore. Il grado di conoscenza, attenzione ed, infine, di conformità nei riguardi di tali requisiti da parte degli operatori sono influenzati da molteplici fattori tra i quali assume una rilevante importanza la disponibilità di metodi di prova, appropriati (consistenti e compatibili) ed applicabili (in termini di conoscenza ed economici), in grado di fornire indicazioni quantitative utili in fase di messa a punto/validazione del processo di fabbricazione e/o all'atto della verifica di conformità ai suddetti requisiti sul prodotto finale, il dispositivo protesico.

L'obiettivo del percorso sperimentale è pertanto duplice: da un lato, verificare l'applicabilità di

metodi di caratterizzazione e controllo geometrico non convenzionali (per il settore in oggetto) ad una tipologia significativa di dispositivi – protesi fissa in metallo-ceramica – dall’altro, “fotografare” e presentare, in termini quantitativi, la variabilità delle caratteristiche geometriche di un insieme significativo di dispositivi uguali per tipologia, realizzati da differenti laboratori odontotecnici.

I metodi di caratterizzazione che vengono presentati nel seguito sono ampiamente diffusi nel settore industriale e possiedono funzionalità tali da aprire nuove prospettive in termini di caratterizzazione dei processi e prodotti del settore dentale. Pertanto la loro applicazione può condurre ad un incremento della conoscenza e una migliore messa a punto di processo e di prodotto.

La variabilità delle caratteristiche geometriche, evidenziate dalle risultanze del percorso sperimentale dovrebbero avviare una discussione tra gli operatori al fine di revisionare/riallineare i requisiti costruttivi guida delle fasi del processo di fabbricazione ovvero di definirli, qualora assenti per impossibilità di verificarli con i metodi di caratterizzazione convenzionali.

Il grado di integrazione tra conoscenza tecnica, requisiti costruttivi e metodi di controllo costituisce l’approccio metodologico-applicativo da svilupparsi, successivamente al presente studio, in un percorso di sviluppo ed implementazione di controlli di “tipo” per “famiglie” di prodotti nel settore del dispositivo dentale.

2.2. Struttura e sviluppo della sperimentazione

Il percorso sperimentale è stato realizzato in collaborazione tra la CNA provinciale di Padova, il Laboratorio di Disegno e Metodi dell’Ingegneria Industriale (LIN) del Dipartimento di Architettura, Urbanistica e Rilevamento della Università di Padova e sei imprese del settore odontotecnico selezionate nella provincia di Padova.

Sulle finalità e modalità di sviluppo del progetto sono state preventivamente informate le imprese partecipanti in numero significativo ad un seminario tecnico informativo presso CNA di Padova, con finalizzazione anche alla selezione delle imprese partecipanti al percorso sperimentale.

Il LIN ha operato in sede di progettazione e conduzione dell’attività sperimentale e di coordinamento dell’attività operativa richiesta alle imprese.

La struttura operativa del percorso sperimentale è evidenziata in figura 2.1.

Essa ha previsto la realizzazione di un modello di riferimento, completo nelle arcate superiore ed inferiore (figura 2.2), per la realizzazione di impronte e registrazioni, a cura del LIN.

Un’impronta del modello di riferimento (campione) di arcata superiore ed una registrazione della relazione centrica, unitamente al modello dell’arcata inferiore antagonista, sono state fornite a ciascuna impresa partecipante presso la quale si è provveduto a realizzare una protesi fissa in metallo-ceramica secondo la prassi aziendale.

Ogni partecipante ha quindi fornito al coordinatore sia la protesi realizzata sia il modello ricostruito.

Presso il LIN sono state effettuate le indagini strumentali, le misurazioni e le successive elaborazioni, finalizzate al raggiungimento degli obiettivi enunciati in precedenza. Una parte delle indagini strumentali sono, inoltre, state effettuate presso Unilab – Laboratori Industriali Srl, spin-off dell’Università di Padova, Centro di Taratura SIT n. 197, avente sede presso il Parco Scientifico Tecnologico VEGA di Venezia.

Per l’effettuazione delle misurazioni sono stati utilizzati strumenti, appartenenti all’ambito della metrologia geometrica - a coordinate - in grado di digitalizzare le superfici indagate che successivamente sono state elaborate, mediante applicativi software specifici, per ricavarne le informazioni geometriche richieste. In taluni casi il risultato si presenta come misura assoluta della grandezza (esempio il valore in millimetri del diametro di un elemento cilindrico); in altri casi si presenta in forma relativa, come scostamento, sempre in millimetri, da un elemento di riferimento. I risultati delle valutazioni, riportati nei successivi paragrafi 4, 5 e 6 vengono presentati mediante tabelle e diagrammi di sintesi, in forma anonima.



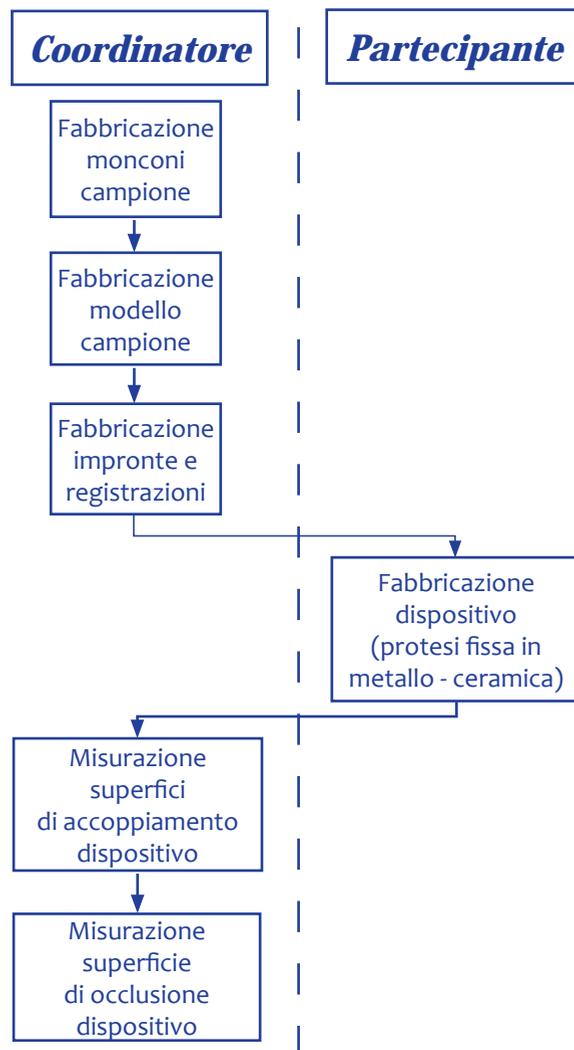


Figura 2.1. Sequenza delle attività del percorso sperimentale

2.3. Dispositivo protesico, campione e metodi di controllo

La scelta dei campioni utilizzati è stata effettuata in accordo agli obiettivi del progetto. In fase di definizione del percorso sperimentale, sono state discusse le eventuali tipologie di campioni da realizzare in relazione alle finalità dell'indagine ed al tipo di dispositivo da fabbricare.



Figura 2.2. Modello di riferimento (campione) montato in articolatore

2.3.1. Dispositivo protesico

Il dispositivo oggetto dell'indagine è stato scelto nella famiglia delle protesi dentarie fisse, protesi di sostituzione di più denti, in metallo-ceramica. Tale dispositivo è da annoverarsi tra le protesi fisse più diffuse nel mondo occidentale.

Esso si presenta costituito da una struttura portante metallica ricoperta per fini estetico-funzionali da uno strato di materiale ceramico. La compresenza della struttura metallica e della sovrastruttura ceramica comporta una complessità del processo di produzione tale da collocare la protesi tra le più costose protesi dentarie. Le fasi fondamentali del processo di produzione sono infatti quelle *a)* di costruzione della sottostruttura metallica, tramite fusione a cera persa, e di rifinitura della struttura, e *b)* di ceramizzazione della struttura metallica e di rifinitura della superficie ceramica. Pertanto si è ritenuta adeguata la scelta di effettuare lo studio sperimentale su tale tipologia di dispositivo, già oggetto di studio nel precedente "Processo di fabbricazione controllato – Controlli e prove su protesi dentarie fisse in metallo ceramica e su apparecchi ortodontici pendulum", a cura di F. Simionato e S. Storelli.

L'importanza dei requisiti geometrici, per questa come per altre tipologie di protesi, deriva direttamente dai principi fondamentali che rappresentano i criteri di base per le preparazioni dentarie finalizzate all'adozione di protesi fisse e che sono riconducibili a tre fattori: biologici, meccanici ed estetici. Essi sono evidentemente interdipendenti ma in questa sede vengono considerati i soli fattori meccanici, di natura geometrica, che concorrono a caratterizzare le prestazioni funzionali e strutturali della protesi, ivi comprese la sua integrità e durata.

Dai fattori meccanici discendono quindi i requisiti costruttivi aventi per oggetto: la ritenzione, la resistenza (al dislocamento) e la resistenza strutturale del dispositivo e del restauro. Per quanto riguarda la "forma" di ritenzione, i requisiti riguardano, tra l'altro, l'intensità delle forze di dislocamento, la geometria della preparazione dentaria, la rugosità della superficie di collegamento del restauro, i materiali cementati, il materiale (cemento) di fissaggio, lo spessore dello strato di cemento. Per quanto concerne la "forma" di resistenza (al dislocamento), i requisiti riguardano ancora l'intensità e direzione delle forze di dislocamento, la geometria della preparazione dentaria e le proprietà fisiche del materiale di fissaggio. Infine, in relazione alle caratteristiche di resistenza alla deformazione permanente, i requisiti interessano le proprietà fisiche dei materiali della protesi, la geometria della preparazione dentaria e la geometria della sottostruttura metallica.

In considerazione di quanto sinteticamente esposto, per la fondamentale ricaduta in relazione ai suddetti fattori meccanici, sono state identificate tre categorie di requisiti geometrici oggetto delle attività di misurazione in sede sperimentale:

1. la morfologia delle superfici di accoppiamento modello-fusione;
2. la posizione delle superfici di accoppiamento modello-fusione;
3. la morfologia della superficie di occlusione nella protesi.

2.3.2. Modello campione

Elementi geometrici idonei a valutare i requisiti 1, 2 e 3, proposti in precedenza, sono stati quindi previsti nel campione presentato nelle figure 2.3, 2.4 e 2.5. In figura 2.3 sono rappresentati i modelli CAD (*computer-aided design*), modelli virtuali realizzati al computer, per la progettazione del modello campione; in figura 2.4 si riportano i dettagli costruttivi del campione con evidenziate le principali grandezze geometriche nominali, insieme ad una immagine di dettaglio del modello campione di riferimento realizzato.

Il campione è costituito da una coppia di monconi metallici (molare e premolare), vincolati ad una piastra di sostegno. I monconi sono collegati alla piastra mediante accoppiamento albero-foro per interferenza. La parte esposta dei monconi si presenta costituita da due superfici cilindriche ed una superficie tronco-conica di accoppiamento con la sottostruttura metallica della protesi

da realizzare. Rispetto alle normali geometrie di preparazione dentaria, i monconi si presentano sovradimensionati e a simmetria assiale. Essi infatti verranno utilizzati, nella realizzazione della protesi, al solo scopo di valutare:

- le dimensioni e la morfologia delle superfici di accoppiamento nei modelli e nelle fusioni;
- le posizioni relative tra le superfici di accoppiamento nei modelli e nelle fusioni.

Per la realizzazione della protesi sono stati forniti, a ciascun partecipante, una impronta del campione in figura 2.2, un modello di arcata antagonista ed una registrazione della relazione centrica (figura 2.5).

Nella realizzazione della protesi è stato richiesto ai partecipanti di realizzare la sottostruttura metallica in conformità ai metodi e procedure operative aziendali, limitandosi a sviluppare la superficie di accoppiamento conica senza porre enfasi alla realizzazione dei margini (posizione, lunghezza, geometria) perché non considerati nel presente studio.

Si è inoltre richiesto lo sviluppo della superficie di occlusione per i soli elementi intermedi, allo scopo di valutare:

- la morfologia delle superfici di occlusione.

2.3.3. Metodi di controllo

Per la valutazione dei requisiti geometrici indicati ai partecipanti nella realizzazione del dispositivo sono stati adottati metodi, e quindi strumenti e procedure operative, proprie della Metrologia a Coordinate, branca della Metrologia (la disciplina inerente la misurazione delle grandezze fisiche) avente per oggetto le grandezze geometriche (il diametro di un oggetto di forma cilindrica) ottenute mediante elaborazione matematica delle coordinate spaziali dei punti della superficie dell'oggetto misurato (la superficie cilindrica). I punti della superficie vengono "misurati" per mezzo di particolari strumenti che toccano fisicamente (sistemi di misura a contatto) o virtualmente (scanner laser, a proiezione di frange, ecc.) la superficie dell'oggetto e che ne convertono la posizione nelle coordinate spaziali x, y e z in forma digitale (da cui il termine digitalizzazione). La elaborazione successiva, mediante computer, delle coordinate dei punti digitalizzati consente di ottenere tre tipologie di risultati (figura 2.6):

- le grandezze geometriche dimensionali e di posizione: dimensioni lineari, angoli, aree, volumi, distanze tra punti, distanze tra elementi geometrici, ecc.;
- le grandezze geometriche di forma: circolarità, planarità, ecc.;
- il modello CAD della superficie digitalizzata.

In particolare, gli strumenti utilizzati nel presente studio sono stati i seguenti:

- profilometro di precisione a contatto, Zeiss TSK SURFCOM 1800D, equipaggiato con software di acquisizione TIMS (figure 2.6.a-b);
- macchina di misura a coordinate a contatto, a scansione continua, Zeiss PRISMO Vast 7, equipaggiata con software di acquisizione Calypso (figure 2.6.c-e-f-g-h);
- applicativi software di elaborazione dei dati digitalizzati, HOLOS di Holometric Technologies e Rapidform di INUS Technology (figure 2.6.c-d-l-m-n).

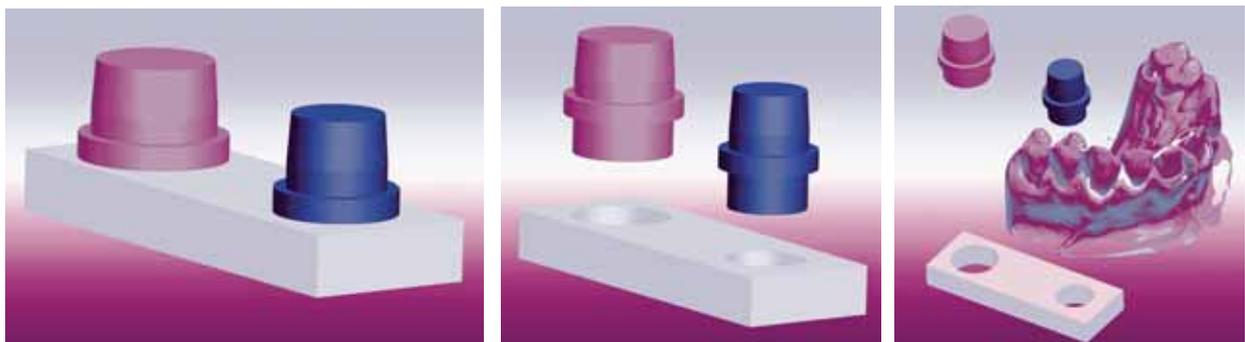


Figura 2.3. Modello virtuale del campione: a) assieme monconi e piastra di sostegno, b) dettaglio dell'assieme, c) simulazione con modello digitale di arcata

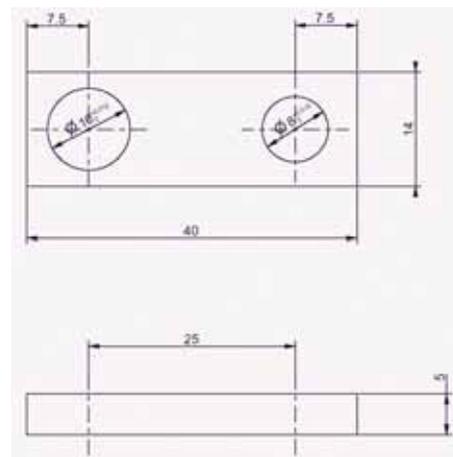
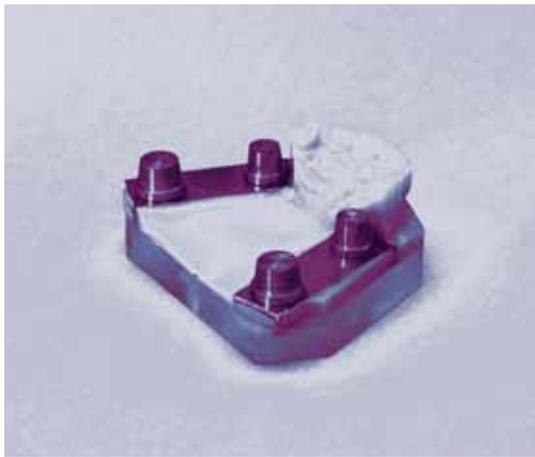
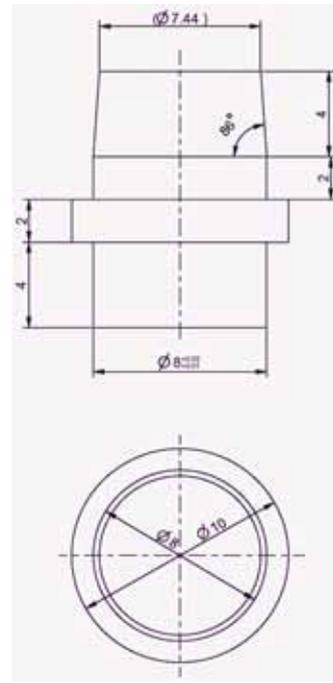
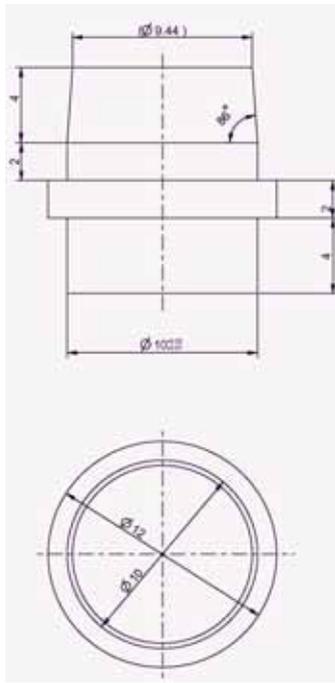


Figura 2.4. Disegni costruttivi del campione (in senso orario): molare, premolare e piastra di sostegno. Particolare dei monconi nel campione realizzato.



Figura 2.5. Esempio di materiali forniti ai partecipanti e protesi realizzata

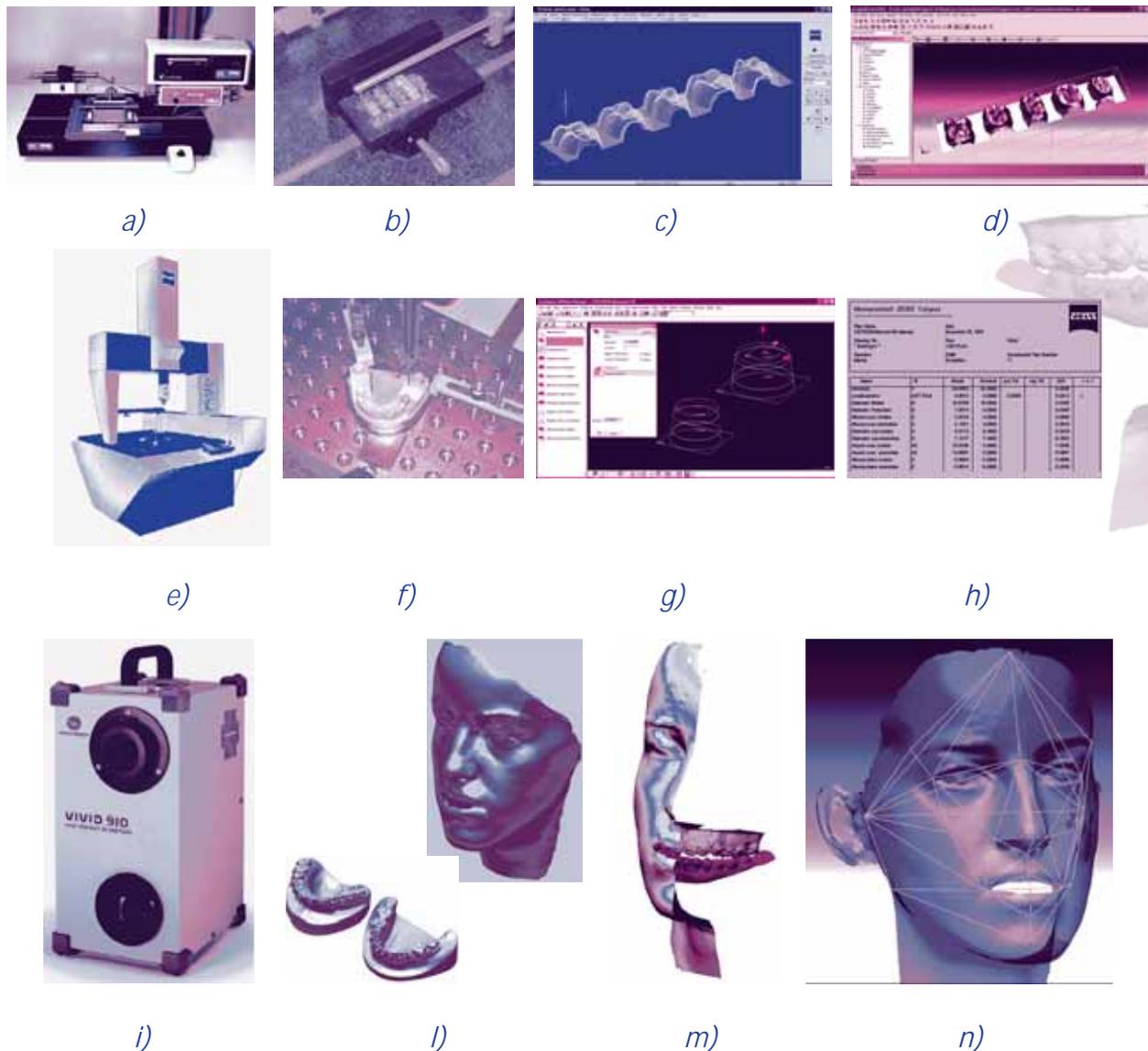


Figura 2.6. Metodi di controllo della metrologia a coordinate:

- a) profilometro a contatto, b) misurazione superfici di occlusione, c) insieme di profili digitalizzati, d) modello poligonale della superficie, e) macchina di misura a contatto, f) misurazione dei monconi, g) calcolo di elementi geometrici, h) esempio di report dei risultati, i) scanner laser a triangolazione, l) modelli poligonali di calchi e volto, m) assieme dei modelli, n) calcolo della distribuzione dei volumi facciali

Le grandezze geometriche sottoposte a valutazione hanno riguardato:

- le dimensioni e la morfologia delle superfici di accoppiamento coniche
 - a. diametro massimo del moncone,
 - b. diametro minimo del moncone,
 - c. semiangolo del cono,
 - d. altezza del cono,
 - e. errore di forma del cono,
 - f. altezza del moncone.
- le posizioni relative tra le superfici di accoppiamento coniche
 - g. distanza di interasse tra i monconi
 - h. errore di posizione del moncone premolare
- le differenze nella morfologia delle superfici di occlusione tra i differenti dispositivi
 - i. distanza normale tra la superficie di occlusione di un dispositivo ed il modello CAD di riferimento

Tali grandezze vengono presentate in dettaglio nel successivo paragrafo 3.

3. Il protocollo sperimentale

Il protocollo sperimentale ha previsto l'effettuazione delle misurazioni in accordo agli obiettivi dell'attività sperimentale:

- I. verificare l'applicabilità dei metodi di caratterizzazione e controllo geometrico della metrologia a coordinate allo specifico settore;
- II. stimare la variabilità delle caratteristiche geometriche, identificate al paragrafo 2.3.3, in un insieme significativo di dispositivi realizzati dal campione selezionato dei laboratori odontotecnici.

3.1. Controllo della morfologia delle superfici di accoppiamento

Oggetto

La precisione costruttiva delle superfici di accoppiamento tra moncone e protesi risulta fondamentale per le implicazioni di natura meccanica ad esempio nei fenomeni di ritenzione e resistenza al dislocamento. La morfologia delle superfici di accoppiamento in una protesi reale è caratterizzata dalla forma conica della sezione longitudinale (parallela all'asse verticale del moncone) e dalla forma variamente complessa della sezione trasversale (perpendicolare all'asse verticale del moncone). Ne deriva l'interesse per la valutazione degli aspetti dimensionali e di forma delle superfici di accoppiamento, le quali si presentano semplificate, nel modello campione in figura 2.4, e costituite da un tratto inferiore, cilindrico, di lunghezza nominale pari a 2 mm e da un tratto superiore, tronco-conico, di lunghezza nominale pari a 4 mm.

Metodo

Le grandezze oggetto della misurazione sono riportate nel seguito, unitamente alla descrizione delle modalità di misurazione e calcolo:

- a. diametro massimo del moncone (Diamax moncone); equivale al diametro del tratto cilindrico del moncone. Esso viene misurato in scansione continua mediante la macchina di misura in figura 2.6.e-f. La scansione realizza l'acquisizione di circa 1000 punti sulla superficie cilindrica, disposti in una sezione trasversale all'asse del moncone. I punti vengono elaborati matematicamente per calcolare una circonferenza media di approssimazione. Il calcolo fornisce direttamente il diametro della circonferenza, la posizione del suo centro, nelle coordinate x, y e z, e l'errore di forma (di circolarità), descritto al successivo punto e.
- b. diametro minimo del moncone (Diamin moncone); equivale al diametro della circonferenza superiore della superficie tronco-conica. Dal momento che essa non è misurabile direttamente, mediante un sistema a contatto, viene ricavata effettuando due misurazioni preliminari: la superficie superiore piana del moncone e la superficie conica del moncone. La circonferenza viene quindi determinata mediante intersezione geometrica tra la superficie conica e la suddetta superficie piana. Entrambi gli elementi vengono misurati in scansione continua (circa 1000 punti per il piano; complessivamente circa 2700 punti, su tre sezioni, per il cono molare) ed elaborati mediante algoritmi matematici di approssimazione.
- c. semiangolo del cono (Angemi cono); equivale alla metà dell'angolo del cono ed è una misura alternativa per valutare la conicità dell'accoppiamento (conicità $C = 2\text{tg}(\text{Angemi cono})$). E' un risultato diretto del calcolo dell'elemento conico effettuato al punto b.
- d. altezza del cono (Alt cono); equivale alla lunghezza del tratto tronco-conico compreso tra la superficie piana superiore ed il tratto cilindrico. Il calcolo viene derivato geometricamente a partire dalla conoscenza dei due diametri Diamax e Diamin e del semiangolo Angemi del cono.
- e. errore di forma del cono (Forma cono); l'errore di forma di un insieme di punti rispetto ad un elemento geometrico calcolato, in questo caso il cono, si ottiene previa individuazione dei due punti che si trovano più lontani dall'elemento geometrico calcolato. Per la loro individuazione

è necessario calcolare la distanza punto-elemento per ciascun punto dell'insieme; tale distanza è calcolata dal punto in direzione ortogonale (normale) all'elemento (alla superficie conica); vengono quindi assunti il punto avente massima distanza positiva (punto esterno all'elemento) ed il punto avente massima distanza negativa (punto interno all'elemento). L'errore di forma si calcola sommando i valori assoluti delle due distanze. Pertanto può assumere solamente valori positivi.

- f. altezza del moncone (Alt moncone); equivale alla distanza tra la superficie superiore piana del moncone e la superficie piana inferiore che in una protesi tradizionale costituisce il margine. L'acquisizione della superficie inferiore viene effettuata per punti singoli. La distanza tra i piani, evidentemente non paralleli tra loro viene calcolata come distanza tra due punti di intersezione. I punti in questione sono ricavati come intersezione tra le superfici piane superiore ed inferiore e l'asse di simmetria del cono.

Le grandezze geometriche, a-b-c-d-e-f, sono state misurate sulle superfici di accoppiamento dei monconi nei modelli realizzati presso ciascun laboratorio e sulle superfici della fusione nelle corrispondenti protesi.

Misurazione

La sequenza delle misurazioni effettuate sui materiali forniti è stata la seguente:

- misurazione delle superfici di accoppiamento del modello di riferimento (figura 2.4)
- misurazione delle superfici di accoppiamento dei modelli dei sei laboratori (figure 2.6 f-g-h)
- misurazione delle superfici di accoppiamento delle protesi dei sei laboratori (figura 3.1)

Valore/campione di riferimento

I valori di riferimento stimati mediante misurazione dei monconi del modello campione di riferimento sono riportati in tabella 1.

Grandezza	Elemento/i	Valore	Unità
Diamax moncone	Molare	10,01	mm
Diamin moncone	Molare	8,92	mm
Angemi cono	Molare	7,92	°
Alt cono	Molare	3,93	mm
Forma cono	Molare	0,06	mm
Alt moncone	Molare	5,97	mm
Diamax moncone	Premolare	7,96	mm
Diamin moncone	Premolare	7,13	mm
Angemi cono	Premolare	7,50	°
Alt cono	Premolare	3,14	mm
Forma cono	Premolare	0,05	mm
Alt moncone	Premolare	5,94	mm

Tabella 3.1. Valori di riferimento dimensionali, angolari e di forma per i monconi.

I valori di riferimento sono affetti da marcati scostamenti rispetto ai valori di progetto a causa della natura manuale delle lavorazioni utilizzate per la loro fabbricazione. Questo fatto non pregiudica il risultato del confronto e la valutazione che segue essendo questa orientata a valutare l'applicabilità del metodo e la dispersione dei risultati ottenuti dai diversi laboratori.

Valutazione

La valutazione dei risultati delle misurazioni effettuate su modelli e protesi realizzati dai partecipanti è stata effettuata come di seguito:



Figura 3.1. Fase di misurazione delle fusioni

- comparazione tra le misure sui modelli e i valori di riferimento riportati in tabella 3.1. Per ciascun modello e per ciascuna grandezza geometrica è stata calcolata la differenza tra valore misurato e valore di riferimento: tale differenza prende il nome di scostamento. Un esempio di rappresentazione grafica di tale valutazione è fornito nel diagramma in figura 3.2 (in rosso). Tale comparazione consente di valutare l'operazione di riproduzione dei modelli di laboratorio;
- comparazione tra le misure relative alla fusione e le misure dei modelli corrispondenti. Un esempio di risultato è riportato in figura 3.2, in colore blu. La comparazione consente di valutare l'operazione di fusione. L'effetto complessivo di riproduzione di modello e fusione determina uno scostamento totale dimensionale della protesi dal modello di riferimento che si ottiene sommando algebricamente gli scostamenti dimensionali in rosso ed in blu (Dia Max, Dia Min). A titolo di esempio, lo scostamento totale relativo alla dimensione massima del molare della fusione si ottiene sommando (+0,07) a (+0,25) che conduce a 0,32 mm.

Gli scostamenti così valutati sono stati successivamente analizzati in termini di valori medi e di valori massimi.

Le osservazioni conclusive sono riportate al successivo paragrafo 4.

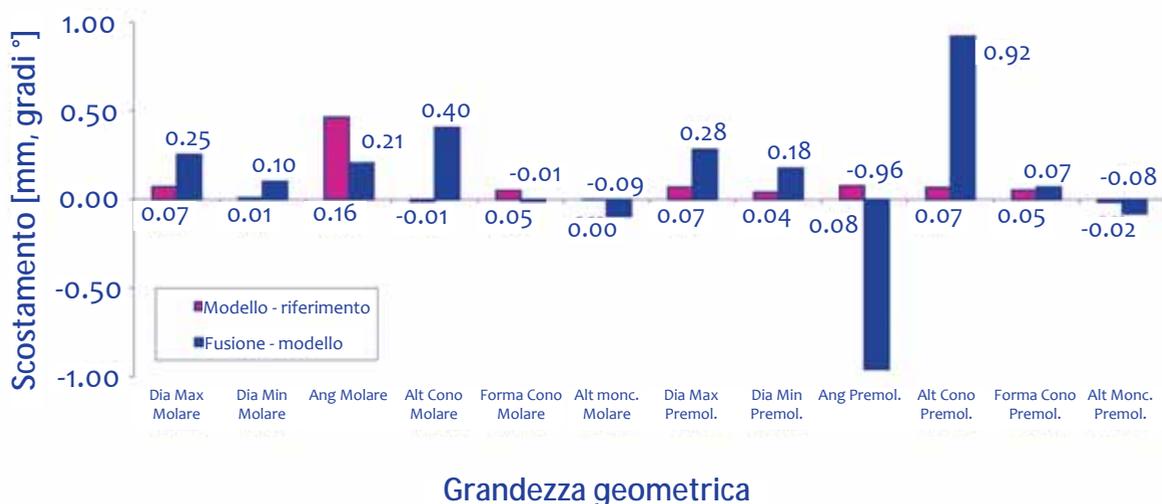


Figura 3.2. Scostamenti tra modello n. 4 e modello di riferimento, in rosso, e tra fusione n. 4 e modello n. 4, in blu.

3.2. Controllo della posizione delle superfici di accoppiamento

Oggetto

La posizione relativa delle superfici di accoppiamento è espressa dalla distanza e dall'orientamento relativi tra i monconi nel modello sviluppato (o tra le sedi dei monconi nella fusione). Queste proprietà geometriche vengono sempre coinvolte, assieme alle proprietà dimensionali e di forma viste in precedenza, nelle operazioni di unione e tipicamente costituiscono un requisito progettuale critico da soddisfare quando le operazioni di fabbricazione vengono condotte manualmente da un operatore. Conseguentemente è altrettanto interessante valutare i limiti prestazionali delle operazioni di sviluppo dei modelli e di realizzazione delle fusioni per le suddette grandezze geometriche.

Metodo

Le grandezze oggetto della misurazione sono riportate nel seguito, unitamente alla descrizione delle modalità di misurazione e calcolo:

- g. distanza di interasse tra i monconi (Interasse moncone); equivale alla distanza tra due punti, i centri delle circonferenze superiori delle superfici (tronco-coniche) dei monconi molare e premolare. Le suddette circonferenze sono state calcolate in precedenza, come descritto al paragrafo 3.1.b, allo scopo di determinarne il diametro. L'interasse viene espresso quindi da un valore dimensionale che nelle ipotesi di progetto è stato fissato pari a 25,00 mm.
- h. errore di posizione del moncone premolare (Pos moncone); in sintesi, l'errore di posizione di un elemento geometrico (ad esempio un cilindro) rispetto ad un altro elemento (per semplicità anch'esso cilindrico) valuta complessivamente sia l'effetto della distanza tra i due elementi sia l'effetto della inclinazione di un elemento rispetto all'altro dal momento che entrambi i fattori causano problemi di assemblaggio. L'effetto complessivo viene calcolato "sommando" lo scostamento di interasse, differenza tra il valore di interasse misurato e l'interasse di riferimento, con lo scostamento angolare tra l'asse del moncone molare e l'asse del moncone premolare, convertito in grandezza dimensionale. Anche questo dato viene ricavato dal cono, calcolato come descritto al paragrafo 3.1.b. Per effetto della modalità di calcolo, l'errore di posizione può assumere solamente valori positivi.

Le due grandezze geometriche, g-h, sono state misurate sulle superfici di accoppiamento dei monconi nei modelli realizzati presso ciascun laboratorio e sulle superfici interne della fusione nelle corrispondenti protesi.

Misurazione

La sequenza delle misurazioni effettuate sui materiali forniti è stata la medesima del caso precedente.

Valore/campione di riferimento

I valori di riferimento stimati mediante misurazione dei monconi del modello campione di riferimento sono riportati in tabella 3.2.

Grandezza	Elemento/i	Valore	Unità
Interasse moncone	Molare, premolare	24,95	mm
Pos moncone	Premolare	0,12	mm

Tabella 3.2. Valori di riferimento relativi al posizionamento dei monconi

I valori di riferimento sono affetti da marcati scostamenti rispetto ai valori di progetto a causa della natura manuale delle lavorazioni utilizzate per la loro fabbricazione. In relazione alla valutazione dell'orientamento angolare del moncone premolare si ritiene interessante, in sede di sperimentazione futura, la realizzazione di un campione che presenti un angolo tra i monconi diverso da 90° e più simile a valori angolare tipici delle preparazione dentarie dei monconi.

Valutazione

La valutazione dei risultati delle misurazioni effettuate su modelli e protesi realizzati dai partecipanti è stata effettuata come di seguito:

- comparazione tra le misure sui modelli e i valori di riferimento riportati in tabella 3.2. Per ciascun modello è stata calcolato lo scostamento di interasse tra modello e modello di riferimento. Per quanto riguarda l'errore di posizione, questo è stato valutato rispetto all'interasse del modello di riferimento. L'errore rappresenta quindi lo scostamento complessivo rispetto al modello di riferimento. Un esempio di rappresentazione grafica di tali valutazioni è fornito nel diagramma in figura 3.3 (in rosso). Come sottolineato in precedenza, tale comparazione consente di valutare l'operazione di sviluppo e riproduzione dei modelli di laboratorio;
- comparazione tra le misure relative alla fusione e le misure dei modelli corrispondenti. Un esempio di risultato è riportato in figura 3.3, in colore blu. La comparazione consente di valutare l'operazione di fusione. Lo scostamento di interasse viene valutato tra fusione e modello corrispondente. Lo scostamento complessivo di interasse tra fusione e modello di riferimento si ottiene sommando algebricamente lo scostamento di interasse in rosso (-0,05 mm) allo scostamento di interasse in blu (+0,11 mm) che conduce a +0,06 mm. Un valore positivo indica un aumento della distanza tra premolare e molare e pertanto il moncone premolare nella fusione si trova più lontano al moncone molare rispetto al modello di riferimento. Per quanto riguarda l'errore di posizione, questo è stato valutato rispetto all'interasse del modello di laboratorio corrispondente.

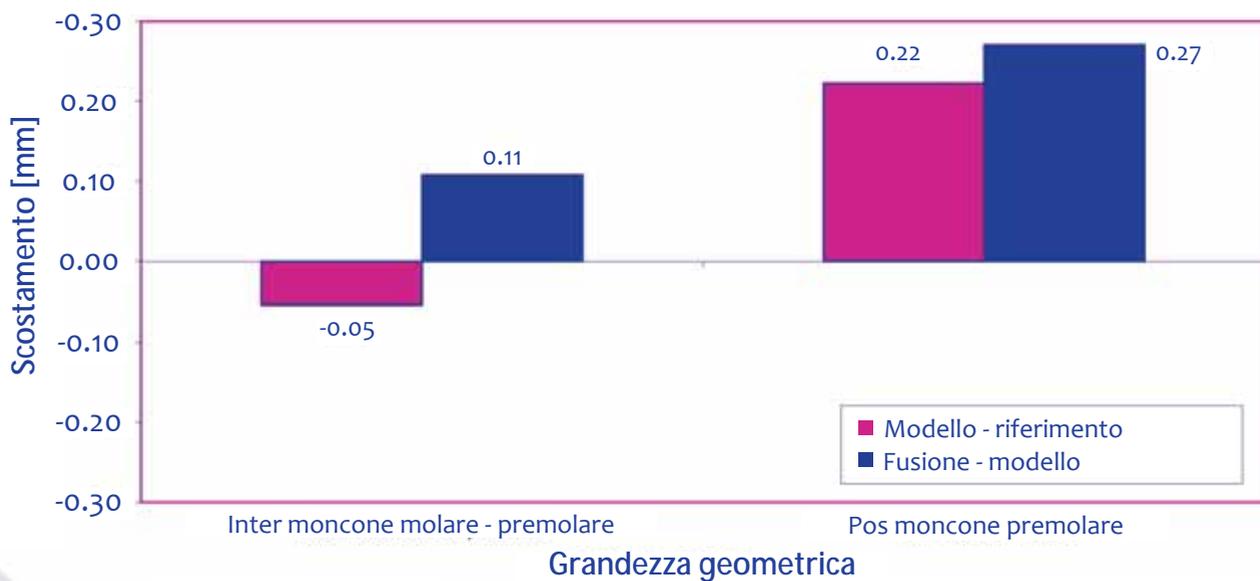


Figura 3.3. Scostamenti tra modello n. 4 e modello di riferimento, in rosso, e tra fusione n. 4 e modello n. 4, in blu.

Gli scostamenti così calcolati sono stati successivamente analizzati in termini di valori medi e di valori massimi.

Le osservazioni conclusive sono riportate al successivo paragrafo 5.

3.3. Controllo della morfologia della superficie di occlusione

Oggetto

La morfologia dentaria, a causa della complessità delle superfici occlusali, viene tradizionalmente trattata mediante illustrazioni e descrizioni dettagliate delle relazioni dimensionali, di forma e di posizione delle caratteristiche morfologiche. Valutazioni quantitative di tali caratteristiche, risultato di misurazioni ed elaborazioni geometriche, sono rare se non completamente assenti anche nella letteratura tecnica. Tale carenza implica purtroppo l'impossibilità da parte degli operatori odontotecnici di tradurre i principi di base della teoria gnatologica in requisiti funzionali delle protesi garantiti da configurazioni geometriche di contatto e svincolo tra denti antagonisti realizzate e valutate quantitativamente sulla morfologia della superficie di occlusione.

In questa sede, data la complessità del tema in oggetto, viene proposta una metodologia di valutazione semplificata, già ampiamente utilizzata in vari settori che trattano geometrie complesse a "forma libera", e che rappresenta la base per lo sviluppo di strumenti di analisi geometrica specifici per il settore dentale.

Metodo

Per il controllo della morfologia della superficie di occlusione si è scelta una metodologia di misurazione che consiste nel confronto tra la posizione spaziale di un punto della superficie della protesi ed il modello digitale di una superficie di riferimento. La metodologia è rappresentata in figura 3.4: a) è visibile il modello CAD di riferimento della superficie dentale; sono inoltre visibili i punti destinati ad essere misurati mediante tastatore a contatto: la freccia in rosso indica la posizione del punto sulla superficie e la direzione normale (perpendicolare) alla superficie nel punto; b) sono visualizzati i punti misurati sulla superficie fisica del dente: essi si trovano, rispetto alla superficie di riferimento, sulla estremità delle frecce; la lunghezza della freccia indica il valore della distanza tra punto fisico misurato e punto di misura; il colore ed il verso della freccia indicano la posizione del punto fisico esterna, in rosso, o interna, in blu, rispetto alla superficie di riferimento; c) la distanza punto misurato-punto di misura è espressa mediante "marker" colorati sulla superficie CAD con significato dei colori analogo al precedente; d) la distanza punto misurato-punto di misura è espressa numericamente: il segno (-) indica i punti interni alla superficie CAD.

La grandezza oggetto della misurazione è pertanto la distanza normale (Dist norm) tra punto misurato, appartenente alla superficie fisica, e punto di misura, appartenente alla superficie CAD.

La distanza è stata misurata sulla superficie di occlusione di quattro protesi; una protesi è stata utilizzata per realizzare la superficie CAD di riferimento ed una ulteriore protesi, fornita dal partecipante senza superficie di occlusione idonea, è stata esclusa dalla misurazione.

La superficie di riferimento, ricostruita a partire da punti misurati, viene identificata con il termine superficie "approssimante" in quanto essa viene "stesa" tra i punti misurati senza obbligo di passaggio nei punti stessi. E' pertanto necessario valutare, in prima analisi, la distanza normale (Dist norm) dei punti utilizzati dalla superficie stessa allo scopo di qualificarne l'accuratezza geometrica di ricostruzione.

Misurazione

La sequenza delle operazioni effettuate è stata la seguente:

- acquisizione della superficie di occlusione della protesi n. 1
- ricostruzione del modello CAD di riferimento della protesi mediante applicativo software
- misurazione delle superfici di occlusione di quattro protesi campione
- comparazione tra punti misurati e superficie di riferimento

4. Risultati del controllo della morfologia delle superfici di accoppiamento

Risultati

I risultati della comparazione tra le misure sui modelli e i valori di riferimento (tabella 3.1) sono presentati in tabella 4.1 e in figura 4.1. La comparazione tra le misure relative a fusioni e relativi modelli è presentata in tabella 4.2 e in figura 4.2, ove si osservi che la scala del diagramma è 4 volte più ampia del diagramma precedente. In entrambi i diagrammi vengono riportati gli scostamenti relativi alle grandezze a-b-c-d-e-f dichiarate al precedente paragrafo 3.1.

Per quanto concerne i modelli, i risultati riassunti in tabella 4.1 indicano che lo scostamento, o errore, medio stimato nell'insieme dei dispositivi campione deve essere valutato separatamente per grandezze dimensionali e grandezze angolari. Per le sole grandezze dimensionali (a-b-d-e-f) lo scostamento medio varia tra 0,02 e 0,05 millimetri. I valori massimi si attestano attorno a 0,1 millimetro. Valori maggiori si riscontrano per l'angolo del cono.

I corrispondenti risultati, riferiti alle fusioni indicano che scostamento medio e scostamento massimo sono sempre maggiori rispetto agli scostamenti rilevati sui modelli, ad eccezione del solo scostamento di forma, che rimane della stessa entità.

Questa evidenza testimonia il peggioramento della capacità di replicazione della geometria del modello da parte del procedimento di fusione; aspetto che era già emerso dall'osservazione di figura 3.2 che si riferisce allo specifico caso del laboratorio n. 4.

Elemento/i	Grandezza	Scostamento medio (in valore assoluto)	Scostamento massimo (in valore assoluto)	Unità
Molare e premolare	Diamax moncone	0,05	0,10	mm
	Diamin moncone			
	Alt cono	0,05	0,11	mm
	Alt moncone	0,02	0,05	mm
	Forma cono	0,04	0,11	mm
	Angemi cono	0,18	0,46	°

Tabella 4.1. Scostamenti medi e massimi tra modelli e modello di riferimento

Elemento/i	Grandezza	Scostamento medio (in valore assoluto)	Scostamento massimo (in valore assoluto)	Unità
Molare e premolare	Diamax moncone	0,18	0,33	mm
	Diamin moncone			
	Alt cono	0,42	0,92	mm
	Alt moncone	0,07	0,16	mm
	Forma cono	0,05	0,08	mm
	Angemi cono	0,58	1,89	°

Tabella 4.2. Scostamenti medi e massimi tra fusioni e relativi modelli

L'osservazione degli istogrammi in figura 4.3 e 4.4 consente di analizzare i risultati relativi agli scostamenti dimensionali per l'insieme dei modelli e, separatamente, delle fusioni indipendentemente dal partecipante. Unitamente all'istogramma, che riporta il numero di misure osservate in ogni intervallo, viene proposta la curva normale di distribuzione attesa. Le curve sono caratterizzate rispettivamente da un valore di scostamento medio pari a 0,04 mm, per i modelli, e 0,16 mm, per le fusioni.

Conclusioni

I risultati della campagna sperimentale consentono di osservare che le modalità di progettazione ed esecuzione della campagna sperimentale sono idonee alla verifica delle caratteristiche geometriche dimensionali dei dispositivi realizzati dai laboratori partecipanti. Tutti i dispositivi sono stati efficacemente misurati con tecniche a scansione continua che, ben oltre i risultati presentati in questa sede, consentono di caratterizzare completamente le proprietà geometriche dei dispositivi analizzati.

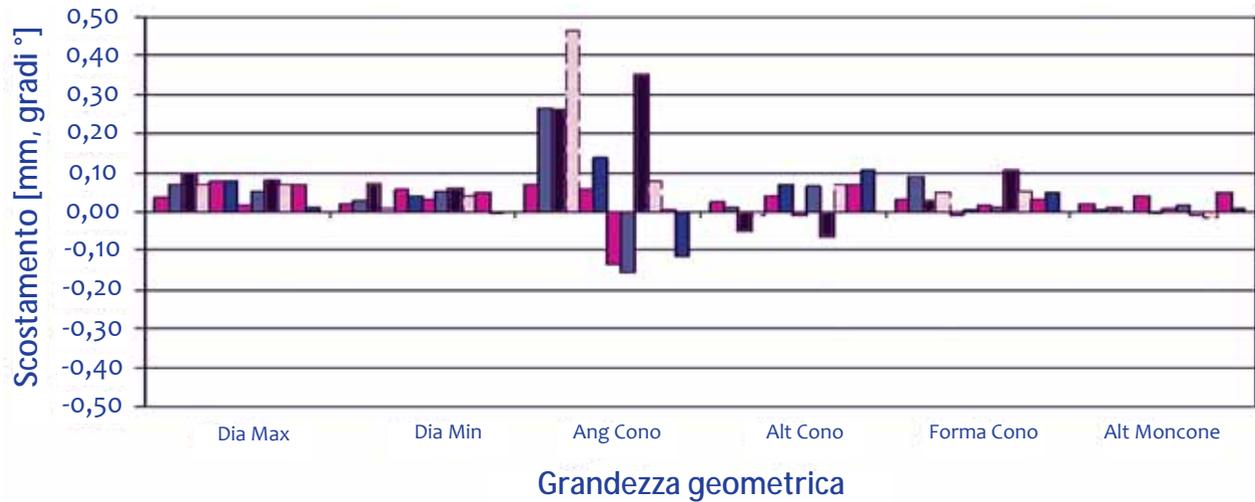


Figura 4.1. Scostamenti tra i sei modelli di laboratorio e il modello di riferimento (monconi molari e premolari)

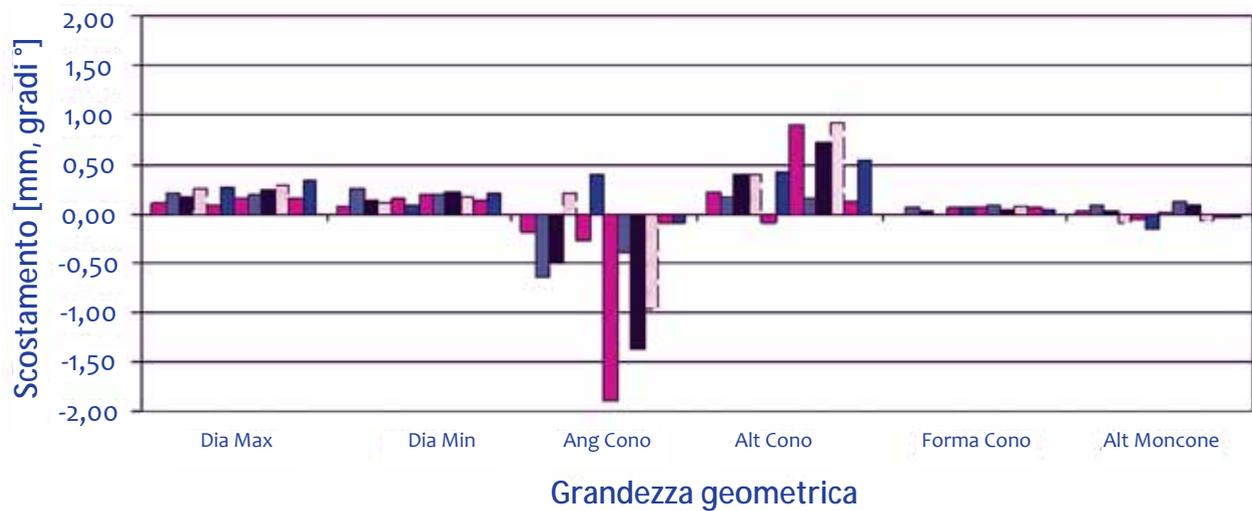


Figura 4.2. Scostamenti tra le sei fusioni ed i sei modelli di laboratorio (monconi molari e premolari)

L'analisi dell'insieme dei risultati inerenti i modelli consente di tracciare il limite massimo di variabilità geometrica della fase operativa di sviluppo delle impronte e costruzione dei modelli di laboratorio. Analogamente è possibile definire il limite di variabilità relativamente alla fase di realizzazione della fusione.

Ulteriore valutazione, non proposta in questa sede, è rappresentata dall'analisi del posizionamento di ciascun laboratorio partecipante al percorso sperimentale nell'ambito di tali limiti. Come già proposto in altri settori, è possibile identificare opportunamente un certo numero di classi di precisione in relazione al valore del limite considerato; a titolo di esempio si possono assumere tre classi associate a tre intervalli di scostamento $[0, (MAX*0,5)]$, $[(MAX*0,5), MAX]$ e $[MAX,$

(MAX*1,5)]. Al posto del valore dello scostamento massimo è altresì utilizzabile il valore dello scarto quadratico medio della curva di distribuzione, al quale risulta più immediato associare una determinata percentuale di misure (ad esempio il 75%) e quindi di laboratori partecipanti.

Per le grandezze dimensionali tale approccio corrisponde alla individuazione di classi di tolleranza o gradi di precisione. Nel settore meccanico, per requisiti dimensionali di carattere generale, sono utilizzate quattro classi di tolleranza: fine, media, grossolana e molto grossolana. Gli intervalli di ciascuna classe aumentano di ampiezza al crescere della dimensione: per dimensioni da 6 a 30 mm la classe fine presenta un intervallo pari a $\pm 0,1$ mm mentre per la classe media vale $\pm 0,2$ mm. I risultati degli scostamenti dimensionali relativi ai modelli si collocano nella classe fine (ad eccezione di un valore su sessanta) mentre i risultati relativi alle fusioni indicano che il 25% dei risultati rientra nella classe fine, un ulteriore 50% si colloca nella classe media ed un restante 25% si colloca nella classe molto grossolana.

Similmente, per i requisiti angolari vengono proposte classi di tolleranza generali: anche in questo caso i risultati relativi ai modelli si posizionano nella classe fine mentre per le fusioni il posizionamento occupa tutte le classi disponibili.

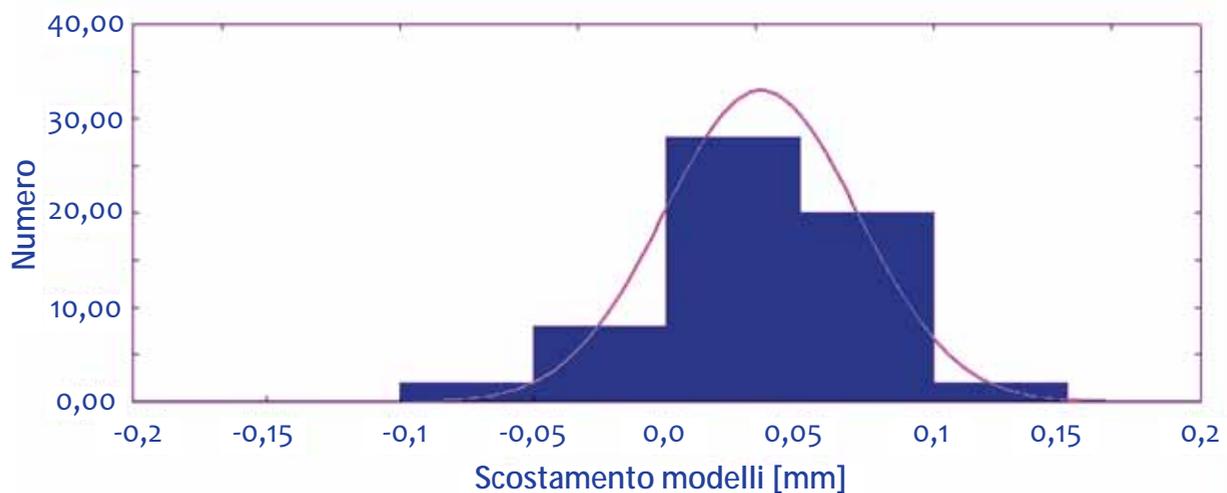


Figura 4.3. Istogramma degli scostamenti dei modelli con curva normale di distribuzione attesa

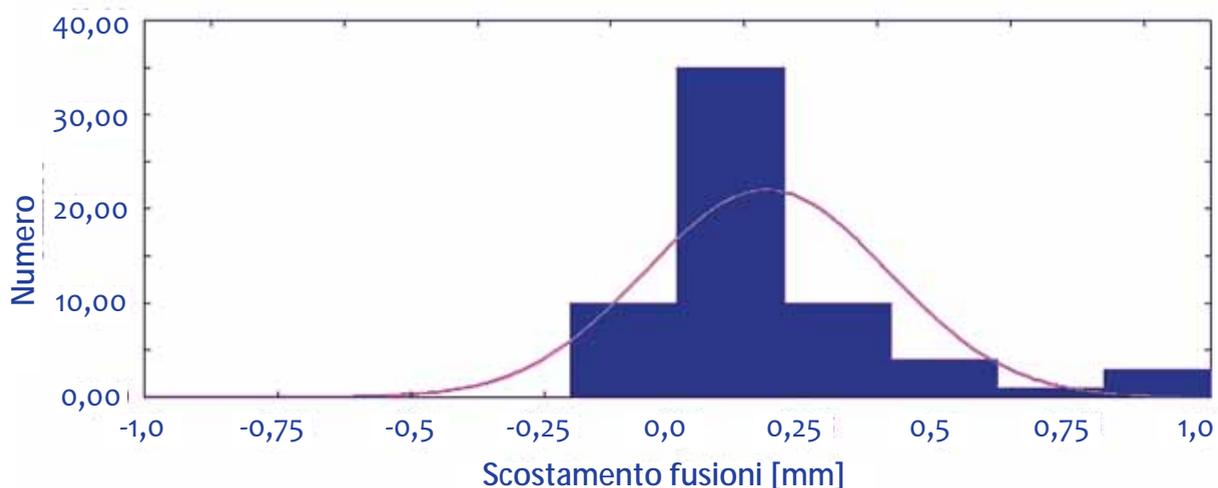


Figura 4.4. Istogramma degli scostamenti delle fusioni con curva normale di distribuzione attesa

5. Risultati del controllo della posizione delle superfici di accoppiamento

Risultati

I risultati della comparazione tra le misure sui modelli e i valori di riferimento (tabella 3.2) sono presentati in tabella 5.1 e nelle figure 5.1. e 5.2. La comparazione tra le misure relative a fusioni e modelli corrispondenti è presentata in tabella 5.2 e nelle suddette figure. Nel primo diagramma vengono riportati gli scostamenti degli interassi rilevati sui sei modelli e le sei fusioni, come definiti al precedente paragrafo 3.2. Similmente, nel secondo diagramma vengono presentati gli errori di posizione.

Per quanto concerne i modelli, i risultati riassunti in tabella 5.1 indicano che lo scostamento, o errore, medio stimato nell'insieme dei partecipanti è pari a -0,03 mm. L'osservazione del diagramma in figura 5.1 conferma questa tendenza alla riduzione (valori negativi) della distanza tra i monconi nella operazione di sviluppo dell'impronta. Tutti i laboratori, tranne uno (n.6), confermano tale tendenza. Viceversa, nel medesimo diagramma, nella realizzazione della fusione, la distanza tra i monconi cresce in quattro casi mentre si riduce nei due casi rimanenti. La eventuale tendenza generale sembra quindi proporre un aumento della distanza tra i monconi.

Come osservato al paragrafo 3.2, lo scostamento complessivo di interasse tra fusione e modello di riferimento è valutabile mediante somma algebrica dei due scostamenti di figura 5.1. I risultati relativi allo scostamento complessivo, per ciascun partecipante, sono riportati nello stesso diagramma. La tendenza generale che si osserva è quella di una riduzione dello scostamento e quindi di una compensazione degli errori introdotti nelle due fasi di sviluppo e di fusione.

Elemento/i	Grandezza	1	2	3	4	5	6	Scostamento medio	Scos. max (valore assoluto)
Molare-premolare	Scostamento di interasse moncone	-0,03	-0,07	-0,04	-0,05	-0,02	0,03	-0,03	0,07
Premolare	Errore di posizione moncone	0,10	0,15	0,09	0,22	0,04	0,20	0,14	0,22

Tabella 5.1. Scostamenti di interasse ed errori di posizione per i sei modelli; valore medio e valore massimo dei valori assoluti

Elemento/i	Grandezza	1	2	3	4	5	6	Scostamento medio	Scos. max (valore assoluto)
Molare-premolare	Scostamento di interasse moncone	0,02	-0,03	0,03	0,11	0,09	-0,05	0,03	0,11
Premolare	Errore di posizione moncone	0,18	0,24	0,11	0,27	0,24	0,16	0,20	0,27

Tabella 5.2. Scostamenti di interasse ed errori di posizione per le sei fusioni; valore medio e valore massimo dei valori assoluti

Con riferimento all'errore di posizione, rappresentato in figura 5.2, i modelli forniscono risultati migliori rispetto alle fusioni, ad eccezione del caso n. 6, in accordo a quanto osservato in precedenza. Queste tendenze hanno carattere di generalità e indicano pertanto la comparsa di un errore angolare dei monconi nelle fusioni che non sembra in grado di compensare l'errore angolare già presente nei modelli. La verifica di questa osservazione richiede tuttavia un approfondimento dell'analisi sulla variabilità angolare introdotta nelle operazioni di sviluppo e fusione, da realizzare mediante valutazione diretta degli angoli di inclinazione degli assi dei monconi.

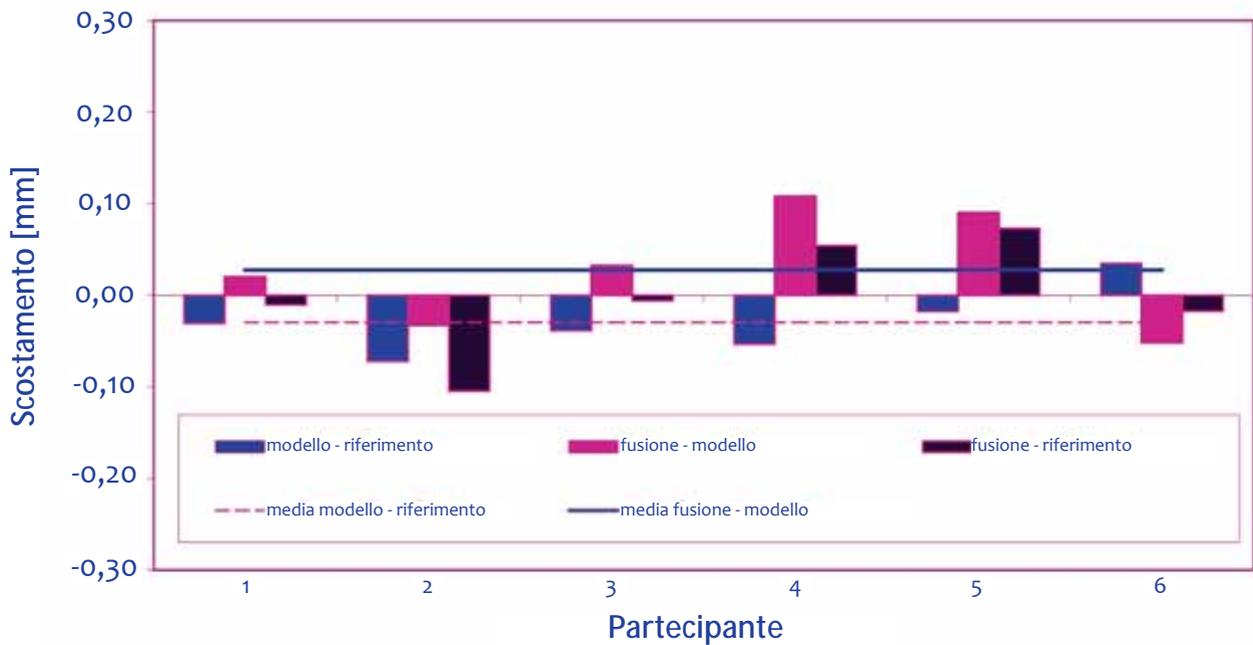


Figura 5.1. Scostamenti di interasse moncone molare-premolare

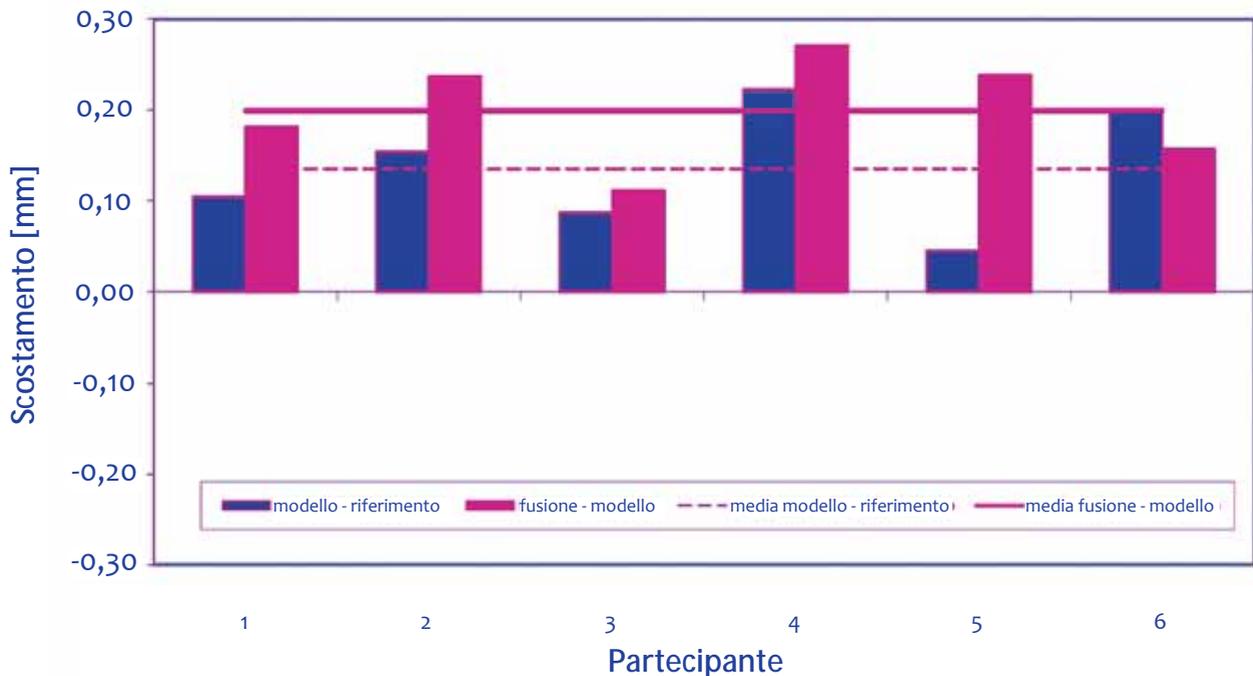


Figura 5.2. Errori di posizione moncone premolare

L'osservazione degli istogrammi in figura 5.3 e 5.4 consente di analizzare i risultati dell'insieme dei modelli e delle fusioni indipendentemente dal partecipante, per l'interasse e per la posizione. In figura si riportano l'istogramma, che indica il numero di misure osservate, e la curva normale di distribuzione delle misure, attesa. Le curve sono caratterizzate rispettivamente da un valore medio pari a 0,00 mm, per l'interasse, e 0,17 mm, per la posizione.

Conclusioni

I risultati della campagna sperimentale confermano l'idoneità delle tecniche di misurazione utilizzate per la verifica della precisione di posizionamento delle superfici di accoppiamento nei dispositivi realizzati dai laboratori partecipanti.

La valutazione dei risultati relativi allo scostamento di interasse per modelli e fusioni, proposta in precedenza, ha permesso di evidenziare alcune tendenze di carattere generale da approfondire

con studi su gruppi di partecipanti più ampi e con finalità specifiche; è di interesse infatti identificare possibili cause di errore aventi carattere di sistematicità, cioè riproducibili, e quindi riconducibili a fattori operativi nella costruzione dei modelli e nella realizzazione delle fusioni. Come proposto nel paragrafo 4, è applicabile all'interasse il concetto di requisito generale e di classe di tolleranza; anche in questo caso i modelli si collocano nella classe di tolleranza fine (ad eccezione di un valore su dodici) mentre le fusioni si collocano nelle classi media e grossolana. Discorso a parte merita la valutazione degli errori di posizione. La loro analisi non consente di formulare osservazioni rilevanti e, per tale motivo, si ritiene necessario approfondire la valutazione delle caratteristiche di orientamento delle superfici di accoppiamento mediante la valutazione diretta degli scostamenti angolari. Questi infatti risultano sensibili alle distorsioni geometriche indotte dalle variazioni termiche subite dai pezzi durante la lavorazione, ad esempio nell'operazione di saldatura.

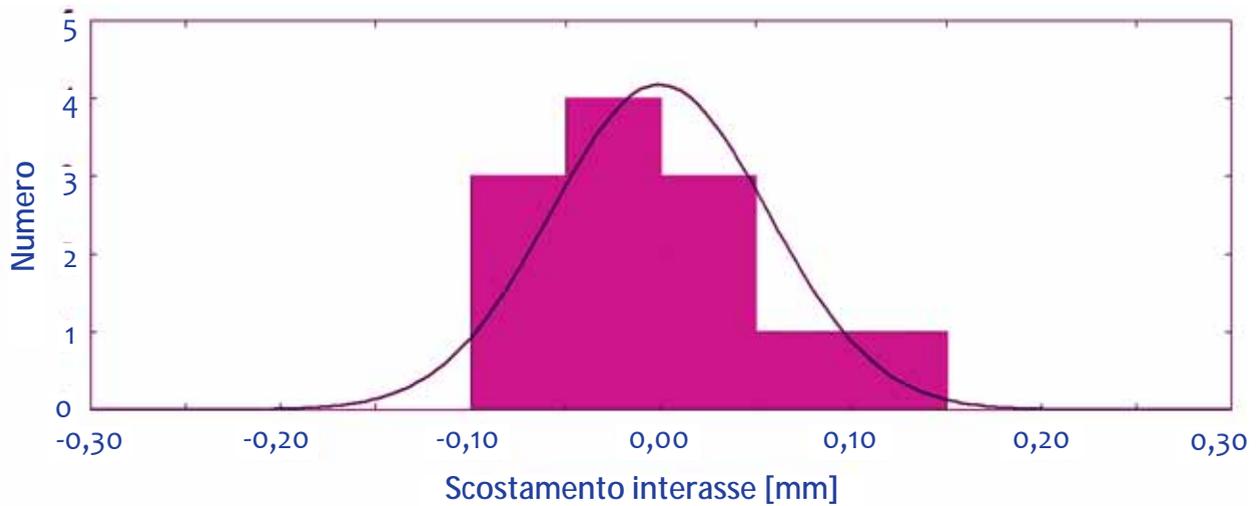


Figura 5.3. Istogramma degli scostamenti di interasse, con curva normale di distribuzione attesa

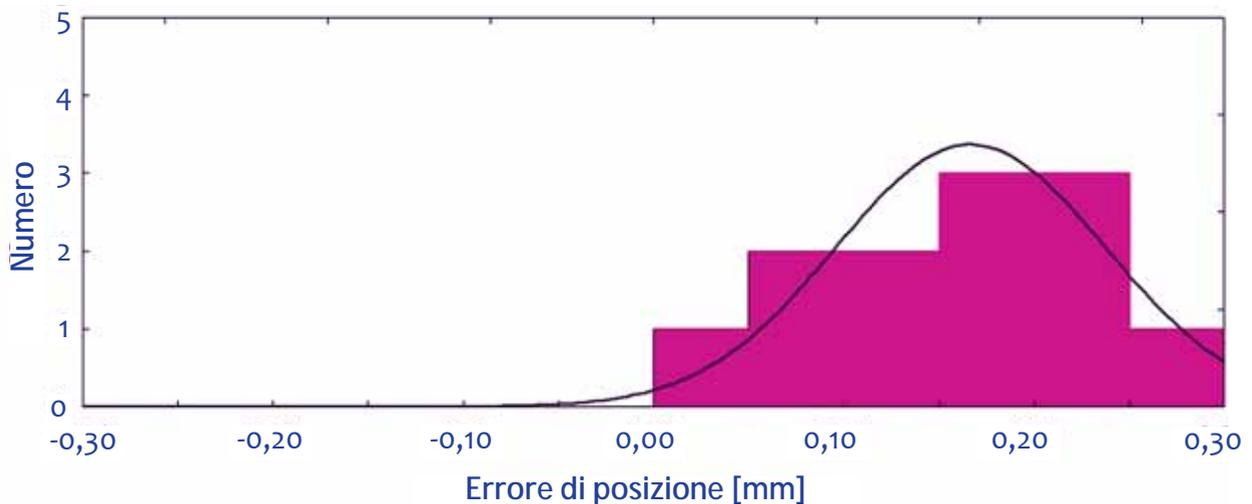
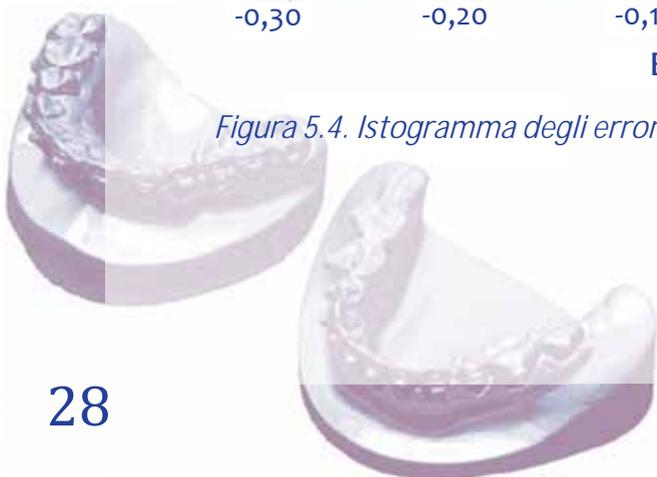


Figura 5.4. Istogramma degli errori di posizione, con curva normale di distribuzione attesa



6. Risultati del controllo della morfologia della superficie di occlusione

Risultati

L'analisi dei risultati relativi al controllo della morfologia della superficie di occlusione viene proposta in due parti: nella prima parte si valuta la qualità geometrica della superficie di riferimento creata mediante digitalizzazione di una protesi, nella seconda parte si valuta il grado di somiglianza delle altre protesi alla superficie di riferimento.

La superficie di occlusione dell'elemento molare intermedio nella protesi denominata A è presentata in figura 6.1. Le figure 6.1.a-c-d mostrano tre superfici digitali, realizzate a partire dai medesimi dati, con gradi di approssimazione sempre più spinti: da a), attraverso c), a d) si può notare il miglioramento della definizione dei dettagli, in particolare quelli relativi alle zone di concavità (solchi), mentre per le zone convesse (creste) il risultato risulta soddisfacente già nella superficie a). La rappresentazione (figura 6.1.b) della distanza (Dist norm) dei punti misurati rispetto alla superficie digitale, in figura 6.1.a, consente di valutare la qualità del processo di ricostruzione della superficie di riferimento: si rilevano valori massimi, nelle zone di cresta, inferiori a 0,10 mm, e valori ben superiori, fino a 0,34 mm, nelle zone concave suddette. Nelle zone di concavità, per la superficie in figura 6.1.d, i valori massimi scendono a 0,12 mm.

La superficie di riferimento non è stata tuttavia ritenuta sufficientemente accurata per le finalità di analisi previste ed è quindi stata sostituita con una superficie di riferimento "poligonale" che interseca i punti misurati e presenta quindi da questi distanza nulla.

I risultati della comparazione tra partecipanti vengono presentati in tabella 6.1 e figura 6.2. In tabella si riportano il valore di distanza media e di distanza massima, calcolati in valore assoluto, e la percentuale di punti (equivalenti all'area di superficie di occlusione) contenuti in un intervallo pari a $\pm 0,10$ mm dalla superficie di riferimento (intervallo di tolleranza arbitrario).

Dal momento che la valutazione è a carattere comparativo, si può osservare che minori valori della distanza, media e massima, indicano una maggiore somiglianza tra le superfici di occlusione, che viene confermata dal crescere della percentuale di punti compresi nell'intervallo di tolleranza.

Dal confronto visivo delle figure 6.1 e 6.2 si possono effettuare analisi di tipo morfologico, quantitative (con riferimento alla scala cromatica), ulteriormente interessanti:

- il dente B si presenta dimensionalmente simile al dente A, con una buona corrispondenza ($\pm 0,20$ mm) delle superfici delle creste e con superfici concave più ampie e profonde;
- il dente C si presenta dimensionalmente più stretto di A con due zone di cresta in corrispondenza e due sostanzialmente diverse. Le superfici concave si presentano ancora più ampie che nel caso precedente;
- il dente D si presenta dimensionalmente più largo di A, con una buona corrispondenza delle superfici delle creste ed una ampia concavità che lo rende confrontabile con i denti B e C;
- il dente E si presenta dimensionalmente più stretto di A, con una buona corrispondenza della zona centrale e di alcune creste della superficie di occlusione.

Conclusioni

Le modalità di esecuzione della campagna sperimentale e le analisi quantitative rese possibili dai risultati ottenuti consentono molteplici valutazioni delle operazioni di realizzazione delle superfici funzionali di occlusione: valutazioni quantitative che costituiscono una fonte di conoscenza attualmente non disponibile né a livello scientifico né a livello tecnico.

La disponibilità di strumenti e metodi di digitalizzazione di superfici che si stanno diffondendo anche nel settore dentale consente di prevedere la possibilità di sviluppare tecniche di misurazione

finalizzate al controllo della produzione a basso impatto tecnologico per i laboratori. Presupposti imprescindibili affinché questo processo abbia luogo sono 1) la disponibilità di metodi di verifica delle prestazioni di tali strumenti, condivisi e riferibili e 2) la disponibilità di strumenti software in grado di fornire automaticamente i risultati del controllo, senza richiedere laboriose elaborazioni di dati da parte degli operatori.

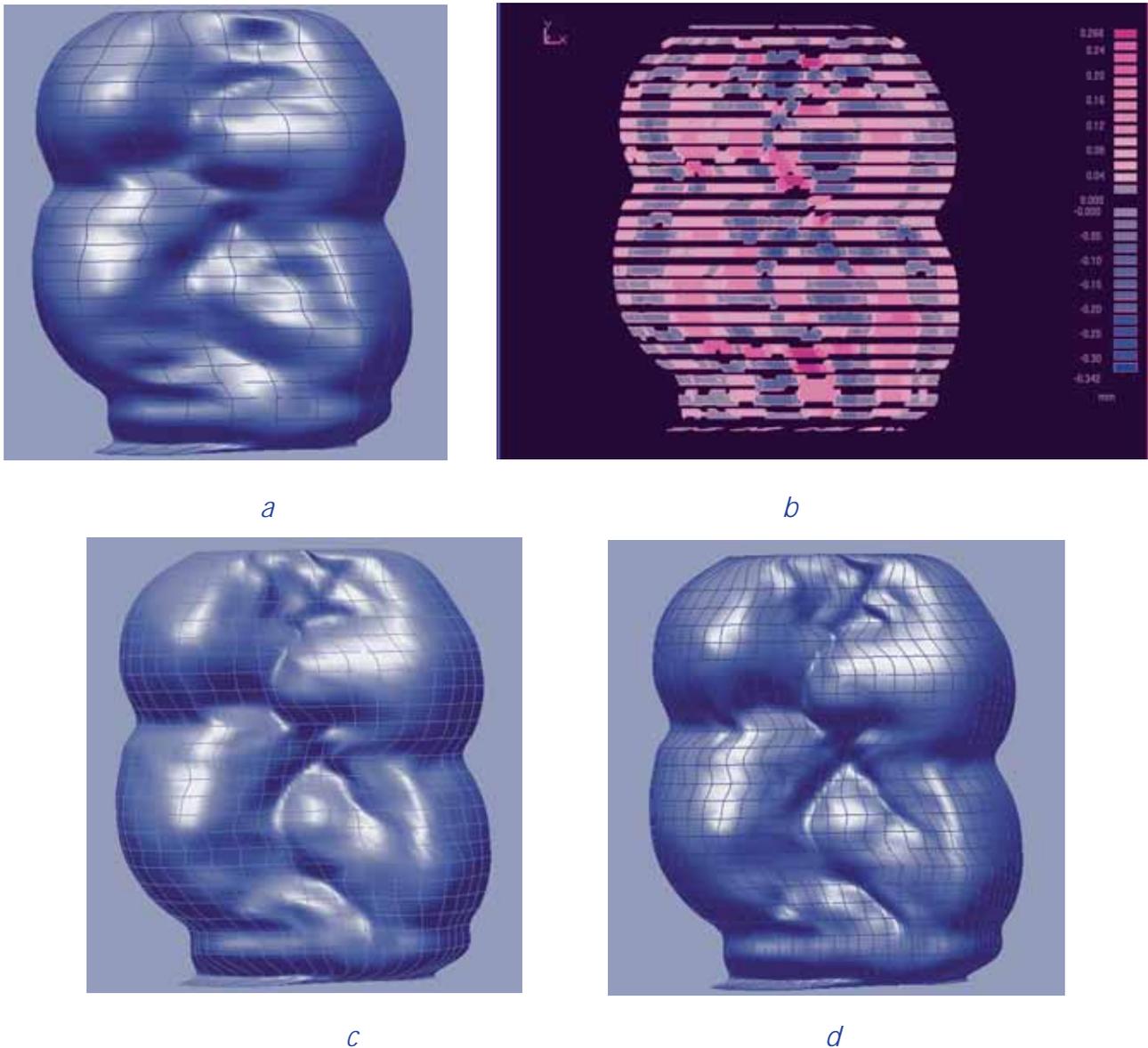
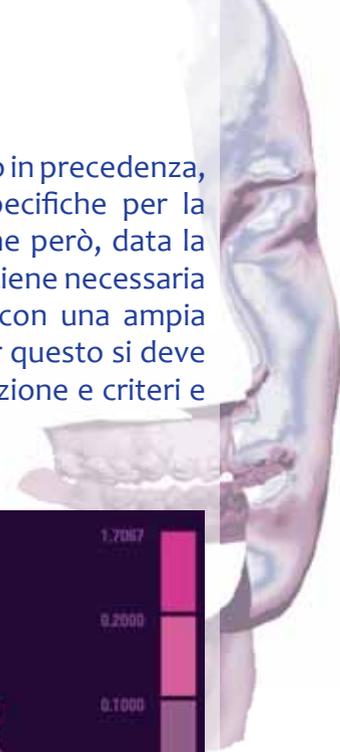


Figura 6.1. Modello digitale della superficie di occlusione del dente intermedio: a) a bassa risoluzione, b) distanze tra punti misurati e superficie, c) a media risoluzione, d) ad alta risoluzione.

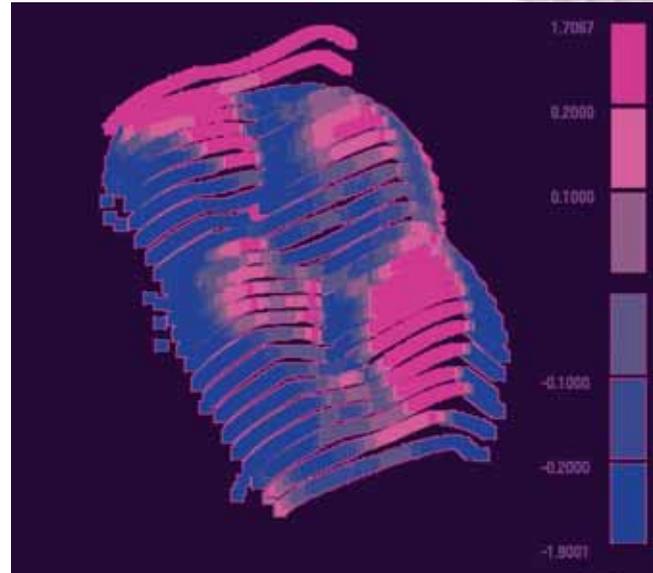
Elemento/i	Grandezza	Scostamento medio [mm](in valore assoluto)	Scostamento massimo(in valore assoluto)[mm]	Percentuale di punti in $\pm 0,1$ mm
	Distanza normale (Dist norm)			
Molare intermedio	B rispetto ad A	0,22	1,47	38 %
	C rispetto ad A	0,31	1,79	42 %
	D rispetto ad A	0,33	2,17	33 %
	E rispetto ad A	0,30	2,30	41 %

Tabella 6.1. Distanze tra punti misurati sulle protesi e la superficie di riferimento; valore medio e valore massimo; percentuale di punti in tolleranza.

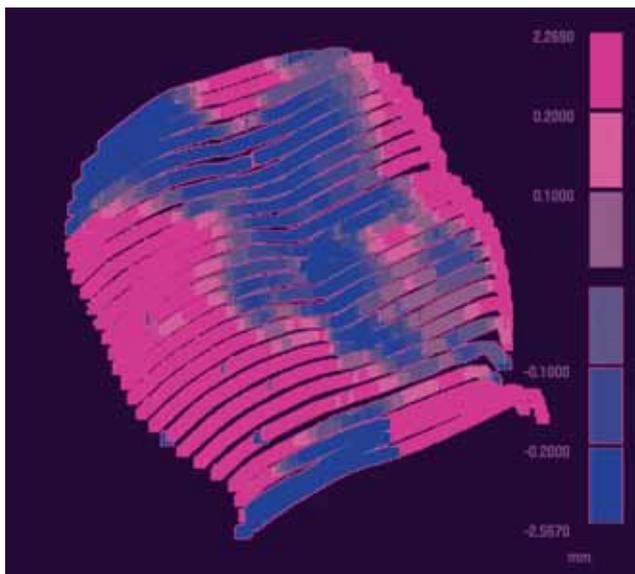
Infine, dalla valutazione quantitativa dei risultati ottenuti, emerge, come proposto in precedenza, la opportunità di identificare parametri di controllo e classi di tolleranza specifiche per la valutazione del livello delle prestazioni dei laboratori partecipanti. A questo fine però, data la complessità del tema affrontato, la morfologia della superficie di occlusione, si ritiene necessaria una preliminare definizione di parametri di valutazione e classi di tolleranza con una ampia condivisione dei principi di base da parte degli operatori del settore dentale. Per questo si deve sviluppare e approfondire un confronto anche comparativo su metodi di lavorazione e criteri e requisiti di progettazione e controllo delle superfici delle protesi.



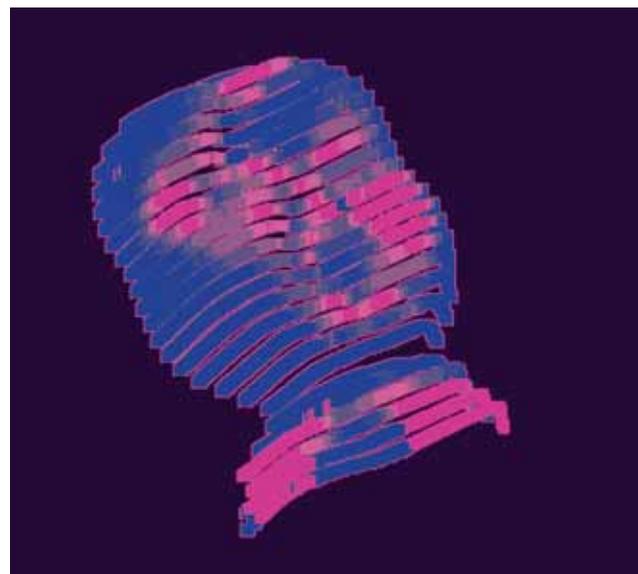
B



C



D



E

Figura 6.2. Rappresentazioni cromatiche delle distanze tra punto misurato e superficie di riferimento per i partecipanti B, C, D, E.

7. Conclusioni

Il percorso sperimentale realizzato ha perseguito efficacemente due obiettivi: verificare l'applicabilità di metodi di misurazione e di controllo geometrico non convenzionali per il settore dentale e dimostrare le ricadute in termini di conoscenza di uno studio preliminare sulla variabilità delle caratteristiche geometriche di un insieme di dispositivi uguali realizzati da differenti laboratori odontotecnici.

I metodi di caratterizzazione utilizzati sono ampiamente diffusi nel settore industriale e possiedono funzionalità tali da aprire nuove prospettive in termini di caratterizzazione dei processi e prodotti del settore dentale. Pertanto la loro applicazione può condurre ad un incremento della conoscenza e una migliore messa a punto di processo e di prodotto.

Hanno effettivamente dimostrato l'efficacia attesa per quantità e qualità delle informazioni acquisite seppur il loro utilizzo sia a tutt'oggi non privo di laboriosità e richieda conoscenze non comuni in ambito dentale.

Possono diventare altresì il punto di partenza per lo sviluppo di metodi di controllo del processo a basso impatto per le imprese, sia in termini economici sia in termini di sviluppo di competenze necessarie.

Le ricadute di conoscenza, confermate dai risultati sperimentali, si traducono nella disponibilità di informazioni, a tutt'oggi non disponibili, che consentono l'avvio di una discussione tra gli operatori al fine di ridefinire i requisiti progettuali e costruttivi, guida delle fasi del processo di fabbricazione, per, successivamente, classificarli in termini nuovi rispetto allo stato dell'arte del settore: individuare classi di precisione (tolleranza) in considerazione delle quali diventano oggettivamente verificabili dai produttori e percepibili dal mercato i concetti di qualità e di sicurezza del dispositivo.

La peculiarità delle problematiche affrontate suggerisce l'adozione di un approccio metodologico-applicativo integrato ed ottimizzato per lo sviluppo di metodi di misurazione e di controllo per "tipo" di requisito applicabili a "famiglie" di dispositivi.

Dovendo inoltre garantire l'utilizzabilità nel futuro dei metodi da sviluppare si dovrà tener conto dell'attuale trasferimento tecnologico in corso nel mercato dentario, che vede l'introduzione di tecnologie di digitalizzazione, la modellazione CAD (virtuale) delle protesi e l'esecuzione di lavorazioni alle macchine utensili a controllo numerico (CAM), la prototipazione rapida; l'approccio metodologico suggerito si rivela già in grado di integrarsi con le nuove tecnologie, avendo già conosciuto e superato, in ambito industriale, le medesime fasi di sviluppo, messa a punto e diffusione.



CNA Provinciale di Padova

Via Croce Rossa, 56

35129 Padova

Tel. 049 8062236

fax 049 8062200

www.pd.cna.it/euromedical