



Camera di Commercio
Padova



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa

QUADERNI
di cultura normativa

Qualità nel dentale



Qualità nel dentale



a cura di
Francesco Simionato
Accademia Italiana dei Materiali Dentali
Sandro storelli
Osservatorio Biomedicale Veneto





QUADERNI
di cultura normativa

Qualità nel dentale

a cura di

Francesco Simionato

Accademia Italiana dei Materiali Dentali

Sandro storelli

Osservatorio Biomedicale Veneto



La pubblicazione “Qualità nel dentale”, è stata sviluppata nell'ambito di “Cultura normativa 2010”, progetto della Camera di Commercio e della CNA di Padova.

Hanno curato la pubblicazione:

SIMIONATO Francesco, STORELLI Sandro

Comitato Tecnico Scientifico del progetto “Cultura normativa 2010”:

BERTO Vassilli, Vassilli Srl - **FRANCHIN Marco**, Parco Scientifico Tecnologico Galileo - **GOMIERO Loretta**, Officina Ortopedica Gomiero Srl - **MARCATO Patrizio**, Ma.Vi.Dental Snc - **MIATELLO Silvia**, Dip. di Economia e Direzione Aziendale Università Cà Foscari Venezia - **MORONATO Bernardo**, BEP Srl Consulting - **PETRONE Nicola**, Dip. Ingegneria Meccanica Università Padova - **PIVATO Gianfranco**, Rehateam Srl - **POLO Federico**, Osservatorio Biomedicale Veneto - **RUGGERI Alfredo**, Dip. Ingegneria Informatica Università Padova - **RUSSO Salvatore**, Dip. di Economia e Direzione Aziendale Università Cà Foscari Venezia - **SIMIONATO Francesco**, AIMAD Accademia Italiana Materiali Dentali - **STORELLI Sandro**, Osservatorio Biomedicale Veneto - **TERRIN Vincenzo** L.O.R.I. Srl - **TOSELLO Domenico**, Osservatorio Biomedicale Veneto - **VARIOLO Luigi**, Ortopedia Variolo Snc - **VOLPATO Danilo**, Off Carr Srl - **ZARAMELLA Federico**, Laboratorio Odontotecnico Zaramella Sas

Coordinamento del progetto:

CNA provinciale di Padova
Area Innovazione e Ricerca
Via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
tel.049 8062236 fax 049 8062200

Grafica di Gianni Plebani
Stampa Italgraf

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

Presentazione

L'evoluzione e l'innovazione tecnologica avvengono con una dinamica sempre più rapida.

E sul campo della normazione tecnica, la capacità di rappresentanza del nostro sistema, manifesta forti criticità.

La “genialità” e la “creatività progettuale”, pur componente della cultura d'impresa, non possono da sole garantire adeguati strumenti per stare al passo necessario nella competizione sul mercato.

La struttura delle imprese del nostro sistema economico, di norma non consente investimenti organici di tipo strutturale.

Le nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche e i loro livelli e modi applicativi sulle specifiche tipologie di prodotto, richiedono viceversa di essere valutate con continuità e competenza.

In alternativa, forti sono i rischi di arretrare nella capacità dell'offerta innovativa e in qualche caso anche di progettare ed immettere sul mercato prodotti nuovi, ma già obsoleti.

La caratterizzazione tecnica del prodotto può essere determinante ai fini della competitività sul piano della qualità e del livello tecnologico offerto.

La norma tecnica è di fatto la formalizzazione del “livello tecnologico” presupposto di adeguatezza sul piano della qualità e della sicurezza del prodotto: e quindi spesso ne fissa i requisiti tecnici minimi per la commercializzazione sul mercato.

Ma il confronto tecnico-scientifico per definire la norma tecnica si sviluppa su piani assolutamente non neutrali, tra rappresentanti dei diversi sistemi economici e delle differenti tecnologie avanzate: vince tra questi chi riesce a far prevalere il proprio livello e le proprie scelte tecnologiche.

Diviene quindi di grande importanza la partecipazione attiva alla “progettazione” della norma.

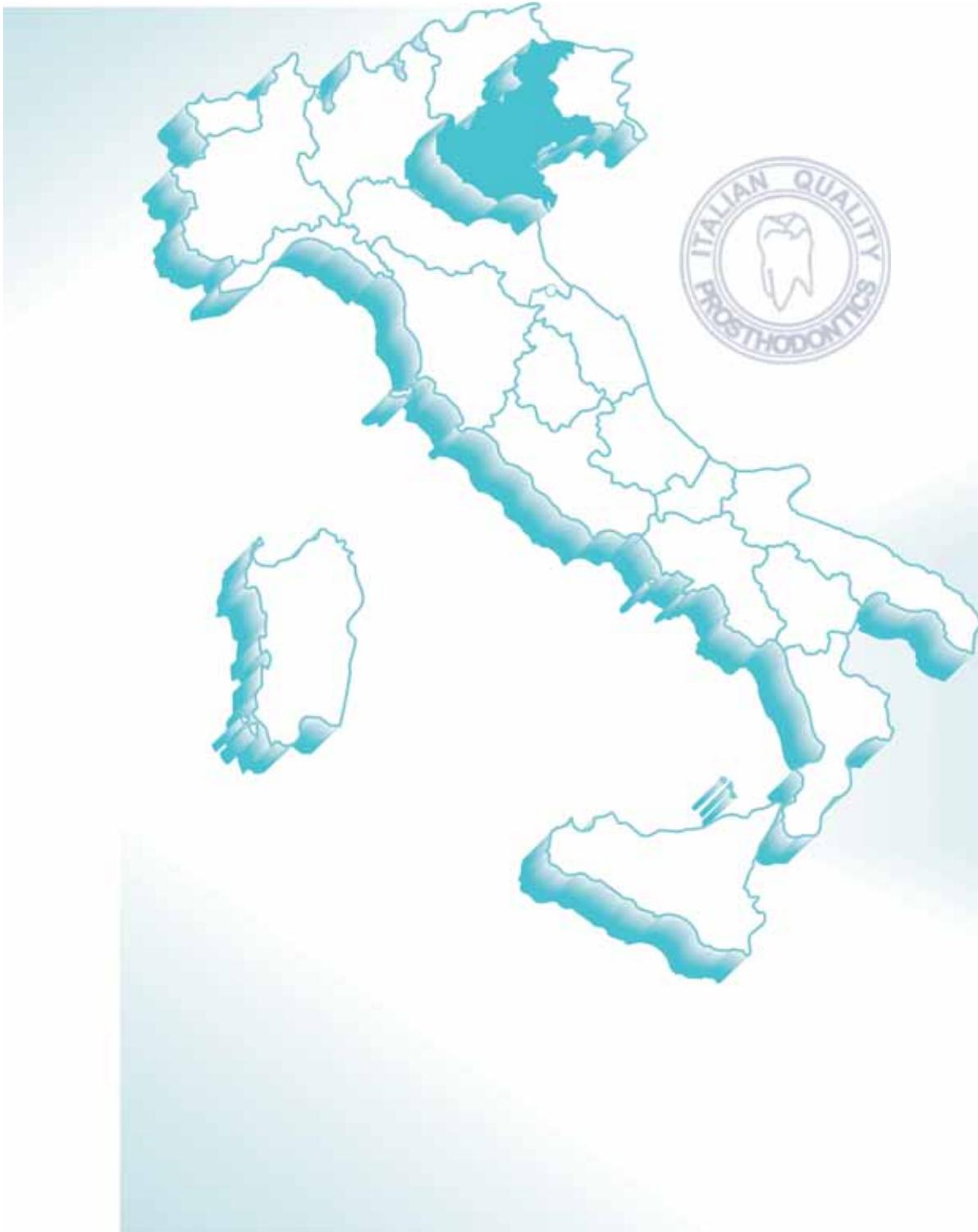
E in campo dentale una norma tecnica di riferimento nazionale può diventare strumento effettivo di competitività per le imprese.

“Qualità nel dentale”, realizzata nell'ambito del progetto “Cultura normativa 2010”, intende offrire presupposti di base per un percorso di qualità del prodotto dentale, puntando a valorizzare caratteristiche e livelli di qualità del dispositivo proposto dalle imprese del settore nella realtà regionale.

INDICE

1. Premessa	8
2. Dispositivi dentali e cultura normativa	9
3. Le norme tecniche e gli Organismi di normazione	9
4. L'International Organization for Standardization - ISO	11
5. Le norme del settore dentale	12
6. Norme UNI EN per famiglie di prodotti dentali	16
7. Le norme sui materiali per protesi dentarie e per ortodonzia	17
8. La resistenza a fatica come parametro qualificante in ambito dentale e la realizzazione di macchine per prove di fatica	25
9. L'esigenza di norme sul DM finito in ambito odontoprotesico	27
10. L'elaborazione di standard per la creazione di un Marchio di Qualità del dispositivo medico finito: Italian Prosthodontic Quality	31
11. Conclusioni	31

Qualità nel dentale



1. PREMESSA

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

Ciò vale sempre più anche sul mercato interno, ove è interesse - diretto delle imprese, ma anche generale e del cittadino consumatore - quello di consolidare e sviluppare gli elevati standard qualitativi del prodotto-servizio sinora garantito nel territorio da filiere e reti di imprese specializzate.

Nel settore del dispositivo medico, a tutto ciò si aggiunge la necessità di garantire i requisiti essenziali di sicurezza da parte del fabbricante e di dare risposta - in termini di qualità e requisiti funzionali - alle aspettative dell'utilizzatore.

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

Nel settore del dispositivo medico su misura tuttavia, la struttura caratteristica dell'impresa - specie nel Veneto - è quella della tipica impresa artigiana o piccola impresa che quindi può trovare grandi difficoltà nel corretto adeguamento alle disposizioni normative e nel trasferimento dell'innovazione. L'accreditamento di standard di qualità definiti può essere importante presupposto per una informazione di merito e di progresso rivolta ai professionisti, agli operatori ed alle strutture sanitarie, ai cittadini.

Inoltre un sistema di controllo volontario dei processi produttivi aziendali fornirebbe una maggiore garanzia sul prodotto.

Questo agirebbe sul versante premiale della qualità, incentivando le imprese sulle migliori tecniche e tecnologie, sull'utilizzo di materiali certificati e di miglior rispondenza.

Occorre poi creare i presupposti per attivare "centri tecnici di riferimento" per prove, controlli su materiali e dispositivi dentali.

Nella realtà regionale del Veneto, diverse imprese del settore odontotecnico stanno perseguendo da anni l'obiettivo di coniugare qualità, sicurezza e competitività.

In particolare, nell'ambito di progetti sperimentali degli scorsi anni, per un "Processo di fabbricazione controllato nel settore del dispositivo medico su misura":

- si sono sviluppate attività di informazione delle imprese del settore sui contenuti delle Norme Tecniche armonizzate riferibili per i materiali ed i processi di fabbricazione, per i controlli, le prove e i test, stimolando l'interesse degli imprenditori sulle necessità di innovare i loro processi/prodotti per mantenersi competitivi sul mercato;
- si sono operati a campione controlli sul processo di fabbricazione e test / prove di laboratorio previste e/o derivate da Norme Tecniche riferibili sui dispositivi, da specifica letteratura scientifica, dai ritorni dei percorsi sperimentali: ciò in riferimento alla precisione, alla resistenza, alla compatibilità;
- si sono sviluppate, attraverso progetti di ricerca applicata, metodologie innovative di controlli e prove sperimentali praticabili e sostenibili per le imprese del settore.

Su questa base sono state anche elaborate due Linee guida - "Controlli e prove su protesi fissa in metallo-ceramica per odontoiatria" e "Controlli e prove su dispositivo ortodontico Pendulum" - che sono diventate di riferimento metodologico per molti fabbricanti odontotecnici che si sono quindi dotati di strumenti adeguati per controlli, test e prove.

Nell'ambito delle attività del Patto di Sviluppo del Distretto Biomedicale del Veneto, si è poi sviluppato, in continuità alle precedenti attività, il *Progetto di ricerca per la qualità e la sicurezza del prodotto nel settore odontotecnico*, con l'obiettivo particolare di sviluppare una metodologia per la verifica dell'applicazione delle Buone Pratiche definite, presupposto per la qualificazione degli operatori del settore e per la formalizzazione di parametri volontari di ulteriore garanzia per il paziente-utilizzatore finale.

2. DISPOSITIVI DENTALI E CULTURA NORMATIVA

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

Le norme di legge fissano dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES), che il fabbricante deve garantire, ai fini della sicurezza e qualità del prodotto-dispositivo medico, con la finalità di garantirne prestazionalità ed efficacia secondo quanto previsto da un piano riabilitativo individuale.

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

Per quanto la fabbricazione di dispositivi medici su misura per definizione preveda infinite variabili, è certo che l'organizzazione aziendale, la formalizzazione e lo sviluppo di un piano di controlli e di prove, l'utilizzo delle migliori tecniche e tecnologie, l'individuazione dei materiali e componenti più adeguati, sono e diventeranno sempre più elementi di qualificazione e di competitività.

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 e richiede l'integrazione di conoscenze tecniche e tecnologiche magari già esistenti ma ancora disorganiche.

Tutto questo si inserisce nel contesto di una nicchia specializzata e polverizzata, quella dei Laboratori odontotecnici del Veneto, caratterizzata dalla piccola e micro dimensione d'impresa: oltre 1.300 laboratori, che pesano il 10% sul totale italiano, e sono per il 95% artigiani e per oltre il 70% imprese individuali con una media di 1,7 addetti per impresa.

Nonostante il rallentamento del mercato e la difficoltà della competizione, nel Veneto il comparto esprime una qualità mediamente elevata e riconosciuta dal mercato dell'offerta protesica e ortodontica.

In questo contesto, il progetto "Cultura normativa 2010" intende offrire supporto e indirizzo alle imprese sul terreno della norma tecnica riferibile, come strumento per la competitività.

3. LE NORME TECNICHE E GLI ORGANISMI DI NORMAZIONE

Norma tecnica: documento emesso da un organismo di normazione, avente lo scopo di regolamentare un qualsivoglia settore dell'attività umana.

L'applicazione delle norme tecniche è volontaria. In vari casi, comunque, l'impiego di norme viene richiamato come riferimento in ambito legislativo, per esempio in una Direttiva. In questi casi l'applicazione delle norme diviene obbligatoria.

Organismo di normazione: ente la cui attività primaria risiede nello sviluppo, coordinamento, promulgazione e revisione di norme che interessano un'ampia base di utilizzatori al di fuori dell'organismo stesso. Tali norme, dopo la loro pubblicazione, sono in genere soggette a periodiche revisioni e, quando viene ritenuto opportuno, possono essere ritirate ed eventualmente sostituite.

Gli organismi di normazione possono essere internazionali o nazionali; i primi operano in ambito internazionale mentre i secondi a livello di singoli Stati. A loro volta gli organismi internazionali possono essere suddivisi in organismi di normazione mondiali ed organismi di normazione relativi a speci-

fiche aree geografiche che comprendono più Stati. Tra questi ultimi particolarmente importanti per il nostro Paese sono gli Organismi di normazione Europei, che operano a livello della Comunità Europea.

Gli organismi di normazione pubblicano solamente norme mentre le Autorità pubbliche emettono Direttive, nelle quali vengono definiti i cosiddetti Requisiti Essenziali che sono obbligatori. Se una Direttiva richiama una o più norme tecniche, tali norme divengono Norme Armonizzate ed il loro rispetto diviene obbligatorio.

Organismi di normazione mondiali

ISO - International Organization for Standardization. È l'organismo di normazione più noto in ambito internazionale ed esso elabora ed emana norme a livello mondiale in numerosi settori. Fanno parte dell'ISO gli Organismi di normazione di quasi tutti i Paesi del mondo.

IEC - International Electrotechnical Commission. Questo organismo elabora ed emana norme a livello mondiale in ambito elettrotecnico ed elettronico.

ITU - International Telecommunications Union. Questo organismo elabora ed emana norme a livello mondiale nell'ambito delle telecomunicazioni (per esempio nei settori della televisione, della radio, dei sistemi di navigazione aerea e marina ecc.).

Organismi di normazione europei

CEN - Comité Européen de Normalisation. Si occupa di tutti i settori normativi, ad eccezione di quelli elettrotecnico e delle telecomunicazioni.

CENELEC - Comité Européen de Normalisation Electrotechnique. Questo organismo elabora ed emana norme a livello europeo in ambito elettrotecnico.

ETSI - European Telecommunications Standards Institute. Elaborata ed emana norme a livello europeo nell'ambito delle telecomunicazioni.

Organismi di normazione nazionali

In molti Paesi operano organismi di normazione nazionali. In Italia, in particolare, gli organismi di normazione sono i seguenti.

UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione. È un'associazione privata senza fine di lucro fondata nel 1921 e riconosciuta dallo Stato e dall'Unione Europea, che studia, elabora, approva e pubblica le norme tecniche volontarie - le cosiddette "norme UNI" - in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario (tranne in quelli elettrico ed elettrotecnico). I soci UNI sono imprese, professionisti, associazioni, enti pubblici, centri di ricerca e istituti scolastici. L'UNI rappresenta l'Italia presso le organizzazioni di normazione europea (CEN) e mondiale (ISO).

L'UNI opera in stretto contatto con vari Ministeri italiani e con numerosi Enti pubblici e privati ed è formato da numerosi Organismi Tecnici, ciascuno dei quali si interessa delle attività di normazione in un determinato settore. Le sue attività sono principalmente le seguenti: pubblicare e diffondere norme in numerosi settori, costituire archivi di norme nazionali ed internazionali, promuovere iniziative culturali in ambito normativo, mantenere rapporti con organismi normativi che operano a livello mondiale ed europeo, concedere il marchio UNI ai prodotti conformi alle sue norme.

Le norme UNI sono documenti che definiscono lo stato dell'arte di prodotti, processi e servizi, specificano cioè "come fare bene le cose" garantendo sicurezza, rispetto per l'ambiente e prestazioni certe. Sono documenti elaborati consensualmente dai rappresentanti di tutte le parti interessate mediante un processo di autoregolamentazione trasparente e democratico, e - pur essendo di applicazione volontaria - forniscono agli operatori riferimenti certi, anche di rilevanza contrattuale.

CEI - Comitato Elettrotecnico Italiano. Questo organismo si occupa di normativa tecnica in ambito elettrotecnico ed elettronico. Le sue finalità sono analoghe a quelle dell'UNI ma negli ambiti suddetti.

Utilità delle norme

Le norme apportano un rilevante contributo in molti campi della vita quotidiana delle persone. Esse garantiscono numerose caratteristiche positive di prodotti e servizi quali la qualità, la sicurezza, l'affidabilità, l'efficienza, l'intercambiabilità, la compatibilità con l'ambiente e l'economicità. Quando in un settore le norme sono assenti o carenti, ciò risulta subito evidente in quanto i prodotti tendono ad essere di qualità scadente, poco accurati, spesso sono incompatibili con dispositivi già in uso e possono essere inaffidabili e pericolosi. Quando prodotti o sistemi svolgono in modo soddisfacente e sicuro i loro compiti, ciò è in genere dovuto al fatto che essi soddisfano a delle norme specifiche.

In sintesi si può affermare che le norme rendono più efficienti, sicuri e chiari lo sviluppo e la fornitura di prodotti e servizi, facilitano e semplificano il commercio tra gli Stati, forniscono ai governi le basi tecniche per legislazioni sulla sicurezza, sulla sanità e sulla protezione ambientale, condividono gli avanzamenti tecnologici e le buone pratiche gestionali, disseminano le conoscenze sulle innovazioni, salvaguardano l'utilizzatore di prodotti e servizi e semplificano la vita delle persone fornendo soluzioni a problemi comuni.

In definitiva si può concludere che le norme tecniche sono un capitale di conoscenza a disposizione dei professionisti e delle imprese di ogni dimensione, per ottenere forniture di qualità, contenere i costi, rendere più efficiente la propria organizzazione, migliorare ed innovare i prodotti e avere un rapporto contrattuale chiaro con i fornitori e i clienti.

4. L'INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO

Sotto la spinta del rapido progredire dei commerci internazionali, nel 1946 i delegati di 25 Paesi si incontrarono a Londra e decisero di creare una nuova organizzazione avente l'obiettivo di *“facilitare il coordinamento internazionale e l'unificazione delle norme industriali”*. La nuova organizzazione venne denominata *International Organization for Standardization* ed indicata con la sigla ISO. Essa divenne operativa ufficialmente il 23 febbraio 1947. La sigla ISO deriva dalla parola greca ISOS che significa *uguale*.

L'ISO è attualmente la più grande organizzazione mondiale deputata all'elaborazione ed alla pubblicazione di norme con una Segreteria centrale a Ginevra (Svizzera) che coordina l'intero sistema. Le lingue ufficiali sono l'inglese, il francese ed il russo.

L'ISO è formata da una rete di organismi di normazione nazionali di 163 stati, definiti *member bodies*, non è una organizzazione governativa e costituisce un ponte tra i settori pubblici e privati.

Numerosi dei suoi organismi membri fanno parte di strutture governative dei rispettivi stati, mentre altri fanno parte del settore privato, opportunamente istituiti tramite accordi nazionali delle rispettive associazioni industriali.

Per l'elaborazione delle norme l'ISO è suddivisa in numerosi Comitati Tecnici ciascuno dei quali viene indicato con la sigla TC (Technical Committee) seguita da un numero. Ogni comitato si occupa di un settore particolare ed è composto a sua volta da Sottocomitati indicati con la sigla SC (SubCommittee) che sono a loro volta suddivisi in Gruppi di lavoro indicati con la sigla WG (Working Group). Ogni gruppo di lavoro è formato da un numero variabile di esperti.

Ciascun membro dell'ISO ha il diritto di prendere parte allo sviluppo delle norme che ritiene importanti per il suo Paese. Indipendentemente dal suo potenziale economico ciascun membro ha un voto. Essendo una organizzazione non governativa, l'ISO non ha l'autorità legale per imporre l'adozione delle sue norme; i Paesi membri possono comunque decidere di adottare tali norme e di fare riferimento ad esse nella loro legislazione. L'ISO è orientata al mercato ed essa pertanto elabora solo norme per le quali vi siano requisiti di mercato.

Le norme ISO si basano sul consenso internazionale tra gli esperti dei singoli rami deputati alla elaborazione delle singole norme. Il consenso, come la tecnologia, si evolve e l'ISO programma revisioni pe-

riodiche delle norme, in modo da garantire che esse siano al passo con “lo stato dell'arte” nei singoli settori. L'ISO avvia l'elaborazione di una nuova norma in risposta ad un settore che ne esprime una chiara necessità.

Le norme ISO sono oltre 18.000 e sono reperibili in stampati formato A4 o in forma digitale. Sono anche disponibili collezioni di norme riguardanti settori specifici, fornite sotto forma di manuali o in CD. Ciascuna norma riporta il logo dell'ISO e la dicitura “International Standard”.

Le norme ISO vengono sviluppate da 208 “comitati tecnici”, ciascuno dei quali copre un particolare settore. Tali comitati sono formati da esperti dei settori che hanno richiesto l'elaborazione delle norme stesse e che nel seguito le impiegheranno. Gli esperti sono circa 50.000 e partecipano come “delegazioni nazionali”; essi possono provenire da enti governativi, da laboratori di prova, da associazioni di consumatori, da organizzazioni non governative e da circoli accademici. Le norme vengono elaborate ed approvate durante incontri periodici degli esperti dei singoli rami.

L'UNI è presente con rappresentanti di elevata competenza in numerosi organi tecnici CEN e ISO, e detiene la segreteria e/o la presidenza di oltre 200 di essi in settori di importanza strategica per il *Made in Italy*, a tutela della posizione di leadership tecnica nazionale.

Molti membri dell'ISO fanno parte anche di organismi di normazione di varie regioni del mondo, che si impegnano ad adottare le norme ISO come norme nazionali dei loro Paesi membri. Le organizzazioni regionali sono le seguenti:

European Committee for Standardization (CEN)

African Regional Organization for Standardization (ARSO)

Arab Industrial Development and Mining Organization (AIDMO)

Pan American Standards Commission (COPANT)

Euro Asian Council for Standardization, Metrology and Certification (EASC)

Pacific Area Standards Congress (PASC)

ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ)

5. LE NORME DEL SETTORE DENTALE

Genesi delle norme. Nel 1919 negli Stati Uniti il comando dell' US Army chiese al National Bureau of Standards di assisterlo nell'elaborazione di una norma sugli amalgami dentari, basata su appropriate proprietà fisiche e valutazioni di laboratorio. Ne conseguì un'accurata ricerca e alla fine del lavoro venne pubblicata un'eccellente relazione nel 1920. Il successo dell'iniziativa fu tale che furono richieste simili valutazioni anche per altri materiali dentari. Poiché il governo statunitense non poteva in quel periodo stanziare fondi sufficienti per continuare in tale impresa, venne creata un'apposita associazione che fornì i mezzi per proseguire la ricerca. I lavori proseguirono e vennero effettuate approfondite ricerche su vari materiali ed in particolare sulle leghe d'oro in fili, sulle leghe d'oro per fusioni dentali e sui materiali ausiliari per il procedimento di fusione a cera persa. I risultati di tali ricerche vennero resi noti tramite dettagliate relazioni tecniche. Sulla base di tali risultati dall'inizio del 1926 negli Stati Uniti iniziarono ad essere pubblicate norme nazionali sui materiali dentari.

Nel 1928 le ricerche presso il National Bureau of Standard proseguirono sotto la direzione dell'American Dental Association (ADA). Iniziò così un'intensa attività che portò nei decenni successivi all'introduzione di numerose norme nel settore dentale che vennero denominate *American Dental Association Specifications*.

L'elaborazione delle norme in ambito ISO. L'ISO iniziò i lavori sulle norme dentali nel 1962 mediante l'istituzione del nuovo Comitato Tecnico TC 106 Dentistry. Le norme dell'ADA rappresentano in genere la base per l'elaborazione delle norme internazionali del settore dentale dell'ISO.

Le finalità del TC 106 Dentistry sono le seguenti: standardizzazione della terminologia, dei metodi di

prova e delle specifiche applicabili ai materiali, agli strumenti, ai dispositivi ed alle attrezzature impiegati in tutti i rami dell'odontoiatria. Sotto la direzione di tale Comitato sono state elaborate 151 norme nel settore dentale.

Il Comitato Tecnico TC 106 è suddiviso in sette Sottocomitati ciascuno dei quali è responsabile per un particolare settore relativo alla normazione di prodotti dentari. Ogni Sottocomitato è ulteriormente suddiviso in Gruppi di lavoro, ciascuno dei quali copre un particolare tipo di prodotto. A sua volta, ogni Gruppo di lavoro è formato da circa 5-15 esperti. Inoltre, sotto il diretto controllo della Direzione del Comitato TC 106 operano due Gruppi di lavoro.

Il Sottocomitato più direttamente coinvolto in attività di normazione nell'ambito della produzione di protesi dentarie è il Sottocomitato SC 2.

L'elaborazione delle norme in ambito europeo ed italiano. Nella Comunità Europea i dispositivi classificati come Dispositivi Medici sono oggetto della Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla 2007/47/CE, nella quale vengono indicati i Requisiti Essenziali di tali dispositivi, il cui rispetto è obbligatorio nei Paesi membri.

In ambito CEN il Comitato Tecnico che cura la pubblicazione delle norme nel settore dentale è il CEN/TC 55 Dentistry, la cui segreteria è affidata all'ente normativo tedesco DIN (Deutsches Institut für Normung).

In ambito UNI, l'Organismo Tecnico che cura la pubblicazione delle norme nel settore sanitario, comprese quelle di interesse dentale, è il seguente: *Tecnologie biomediche e diagnostiche*. Le norme pubblicate da tale Organismo sono 639.

Le norme UNI corrispondenti a quelle del CEN vengono indicate con la sigla UNI EN. Le norme UNI corrispondenti alle norme CEN che a loro volta corrispondono alle norme ISO vengono indicate con la sigla UNI EN ISO. Oltre alla sigla, ogni norma porta un numero che la contraddistingue ed una specifica denominazione che ne esplicita il contenuto. Inizialmente le norme dentali venivano tradotte in italiano. Da alcuni anni, comunque, è invalso l'uso di pubblicarle nella versione originale in lingua inglese, traducendone in italiano solamente il titolo ed una breve descrizione del loro contenuto.

A tale riguardo è opportuno sottolineare che nel nostro Paese esiste un particolare problema legato al fatto che la terminologia dentale non sempre è univoca. A volte, infatti, vengono impiegati termini diversi per indicare la stessa cosa, con la conseguenza che ciò può portare a difficoltà di comprensione e di comunicazione. Questo fattore si è ripercosso, in passato, anche quando si era iniziato a tradurre le norme in lingua italiana. Il problema della terminologia meriterebbe di essere affrontato e risolto mediante la formazione di un organismo appositamente deputato ad elaborare in Italia un lessico dentale univoco, da assumere come unico ed ufficiale nel nostro Paese.

Nel seguito vengono descritte le organizzazioni del Comitato Tecnico TC 106 Dentistry dell'ISO e del suo Sottocomitato TC 106/SC 2 (Prosthodontic materials) che, come si è detto, è quello più direttamente coinvolto in attività di normazione nell'ambito della produzione di protesi dentarie. Esso si interessa dei materiali che vengono impiegati per la realizzazione delle protesi dentarie. Questi materiali comprendono sia quelli che verranno a costituire le protesi, sia quelli di impiego ausiliario, utilizzati durante la fabbricazione delle protesi stesse, ma che non faranno parte di queste ultime. Il Sottocomitato TC 106/SC 2 ha elaborato 30 norme. Viene inoltre riportato l'elenco delle norme e dei progetti di norma elaborati da tale Sottocomitato.

Le descrizioni vengono riportate nella versione originale dell'ISO nella lingua ufficiale inglese; alcune denominazioni vengono comunque riportate anche in italiano per una migliore comprensione.

Si sottolinea che l'attività di normazione è un processo dinamico in continua evoluzione e che in futuro ci si devono attendere delle variazioni, in particolare per quanto riguarda l'aggiornamento delle norme già esistenti, l'introduzione di altre e l'eventuale eliminazione di alcune che con il tempo divengono obsolete.

ISO - TC 106 DENTISTRY

Secretariat: SCC - Standard Council of Canada

Secretary: Ms. Sylvia Lefebvre

Chairperson: Prof. Derek Jones (Canada)

Creation date: 1962

Scope: Standardization in oral health care including: terms and definitions; performance, safety, and specification requirements of dental products; clinically relevant laboratory test methods, all of which contribute to improved global health.

Total number of published ISO standards related to the TC and its SCs (include updates): 151

Participating countries: 26

Observing countries: 20

ISO committees in liaison: TC 42, TC 150/SC 7, TC 194, TC 210, TC 215, TC 217

Organizations in liaison: EC, FIDE, WCO, WHO

Subcommittee/Working Group

TC 106/SC 1: Filling and restorative materials (Materiali da otturazione e restaurativi)

TC 106/SC 2: Prosthodontic materials (Materiali per protesi dentaria)

TC 106/SC 3: Terminology (Terminologia)

TC 106/SC 4: Dental instruments (Strumenti dentali)

TC 106/SC 6: Dental equipment (Attrezzatura dentale)

TC 106/SC 7: Oral care products (Prodotti per l'igiene orale)

TC 106/SC 8: Dental implants (Impianti dentali)

TC 106/WG 10: Biological evaluation (Valutazione biologica)

TC 106/WG 11: CAD/CAM systems (Sistemi CAD/CAM)

Joint working groups under the responsibility of another committee: TC 42/WG 17

TC 106/SC 2 PROSTHODONTIC MATERIALS

Secretariat: ANSI - American National Standard Institute

Secretary: Dr. Wayne T. Wozniak

Chairperson: Dr. Kenneth Anusavice (USA)

Work programme: drafts and new work items of TC 106/SC 2

Number of published ISO standards under the direct responsibility of TC 106/SC 2 (number includes updates): 30

Participating countries: 20

Observing countries: 10

ISO committees in liaison: TC 194

Organizations in liaison: FIDE, WCO, WHO

Subcommittee/Working Group

TC 106/SC 2/WG 1: Dental ceramics (Ceramica dentale)

TC 106/SC 2/WG 2: Dental base alloys (Leghe non nobili)

TC 106/SC 2/WG 6: Colour stability test methods (Metodi di valutazione della stabilità del colore)

TC 106/SC 2/WG 7: Impression materials (Materiali da impronta)

TC 106/SC 2/WG 8: Noble metal casting alloys (Leghe nobili per fusioni dentali)

TC 106/SC 2/WG 10: Resilient lining materials (Materiali per ribasatura elastici)

TC 106/SC 2/WG 11: Denture base polymers (Polimeri per basi protesiche)

TC 106/SC 2/WG 12: Corrosion test methods (Prove di corrosione)

TC 106/SC 2/WG 13: Investments (Materiali da rivestimento)

TC 106/SC 2/WG 14: Dental brazing materials (Materiali per brasature dentali)

TC 106/SC 2/WG 16: Polymer veneering and die materials (Materiali polimerici per ricoperture estetiche e per monconi artificiali da laboratorio)
TC 106/SC 2/WG 18: Dental waxes and baseplate waxes (Cere dentali e per placche-base)
TC 106/SC 2/WG 19: Wear test methods (Prove di usura)
TC 106/SC 2/WG 20: Artificial teeth (Denti artificiali)
TC 106/SC 2/WG 21: Metallic materials (Materiali metallici)
TC 106/SC 2/WG 22: Magnetic attachments (Attacchi magnetici)

STANDARD AND/OR PROJECT

ISO 1563:1990 Dental alginate impression material
ISO 1564:1995 Dental aqueous impression materials based on agar
ISO 4823:2000 Dentistry -- Elastomeric impression materials
ISO 4823:2000/Cor 1:2004
ISO 4823:2000/Amd 1:2007
ISO 6872:2008 Dentistry -- Ceramic materials
ISO/NP 6873 Dental gypsum products
ISO 6873:1998 Dental gypsum products
ISO 7491:2000 Dental materials -- Determination of colour stability
ISO 9333:2006 Dentistry -- Brazing materials
ISO 9693:1999 Metal-ceramic dental restorative systems
ISO 9693:1999/Amd 1:2005
ISO/DIS 9693-1 Dentistry -- Compatibility testing -- Part 1: Metal-ceramic systems
ISO 10139-1:2005 Dentistry -- Soft lining materials for removable dentures -- Part 1: Materials for short-term use
ISO 10139-1:2005/Cor 1:2006
ISO 10139-2:2009 Dentistry -- Soft lining materials for removable dentures -- Part 2: Materials for long-term use
ISO/DIS 10271 Dentistry -- Corrosion test methods for metallic materials
ISO 10271:2001 Dental metallic materials -- Corrosion test methods
ISO 10271:2001/Cor 1:2005
ISO 10477:2004 Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials
ISO/CD 13017 Dentistry -- Magnetic attachments
ISO/CD 13078 Dentistry - Dental furnace - Dynamic test method for temperature measurements with separate thermocouple
ISO 13716:1999 Dentistry -- Reversible-irreversible hydrocolloid impression materials
ISO 14233:2003 Dentistry -- Polymer-based die materials
ISO 14356:2003 Dentistry -- Duplicating material
ISO/TR 14569-1:2007 Dental materials -- Guidance on testing of wear -- Part 1: Wear by toothbrushing
ISO/TS 14569-2:2001 Dental materials -- Guidance on testing of wear -- Part 2: Wear by two- and/or three body contact
ISO 15854:2005 Dentistry -- Casting and baseplate waxes
ISO 15912:2006 Dentistry -- Casting investments and refractory die materials
ISO 15912:2006/DAmD 1
ISO 20795-1:2008 Dentistry -- Base polymers -- Part 1: Denture base polymers
ISO 20795-1:2008/Cor 1:2009
ISO 20795-2:2010 Dentistry -- Base polymers -- Part 2: Orthodontic base polymers
ISO/CD 21563 Dentistry -- Hydrocolloid impression materials
ISO 22112:2005 Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses
ISO 22674:2006 Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
ISO 28319:2010 Dentistry -- Laser welding
ISO/PRF TR 28642 Dentistry -- Guidance on colour measurement

6. NORME UNI EN PER FAMIGLIE DI PRODOTTI DENTALI

Oltre alle norme elaborate dall'ISO e adottate dal CEN, nel settore dentale sono state pubblicate quattro norme europee riguardanti specifiche famiglie di prodotti. Tali norme sono state elaborate nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio, per fornire un mezzo per soddisfare i Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Esistono tre livelli di norme europee che trattano i dispositivi medici usati in odontoiatria. Tali livelli sono i seguenti:

- Livello 1: Requisiti generali per dispositivi medici.
- Livello 2: Requisiti per famiglie di dispositivi medici utilizzati in odontoiatria.
- Livello 1: Requisiti specifici per tipi di dispositivi medici utilizzati in odontoiatria.

Non esistono norme di livello 1 riguardanti esclusivamente i dispositivi medici impiegati in odontoiatria. Le norme descritte nel seguito sono norme europee di livello 2. Ciascuna norma riporta vari requisiti per la famiglia di prodotti dentali di cui tratta, con vari riferimenti alle norme più specifiche che coprono i singoli tipi di prodotti appartenenti a tale famiglia. In particolare, in appendice ciascuna norma riporta il rapporto tra la norma stessa ed i Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE.

Nel seguito vengono riportati i titoli di tali norme, che sono state adottate dall'UNI e che sono disponibili anche in formato bilingue inglese e italiano. Per ciascuna norma viene riportata la sintetica descrizione del suo contenuto.

- UNI EN 1639: Dispositivi medici per odontoiatria - Strumenti

La norma specifica i requisiti generali per gli strumenti utilizzati nella pratica odontoiatrica che sono dispositivi medici. Essa comprende i requisiti per le prestazioni previste, la progettazione, i componenti, la sterilizzazione, l'imballaggio, la marcatura, l'etichettatura e le informazioni fornite dal fabbricante. Per quanto riguarda gli strumenti da collegare alle fonti di energia, la norma dovrebbe essere impiegata assieme alla UNI EN 1640, che è applicabile alle attrezzature dentali. La norma indica inoltre l'esistenza di requisiti aggiuntivi nelle norme di livello 3, riportati come riferimenti normativi. Per individuare tutti i requisiti di un particolare prodotto è necessario impiegare una norma del livello più basso disponibile.

- UNI EN 1640: Dispositivi medici per odontoiatria - Attrezzatura

La norma specifica i requisiti generali per le attrezzature utilizzate nella pratica odontoiatrica che sono dispositivi medici. Essa comprende i requisiti per le prestazioni previste, la progettazione, i componenti, l'imballaggio, la marcatura, l'etichettatura e le informazioni fornite dal fabbricante. La norma non si applica alle apparecchiature dentali per radiografie. Per quanto riguarda le fonti di energia da collegare agli strumenti dentali, la norma dovrebbe essere impiegata insieme alla EN 1639 che è applicabile agli strumenti dentali. Le prove atte a dimostrare la conformità alla norma sono contenute nelle norme di livello 3 indicate come riferimenti normativi.

- UNI EN 1641: Dispositivi medici per odontoiatria - Materiali

La norma specifica i requisiti generali per i materiali utilizzati nella pratica odontoiatrica per la ricostruzione morfologica e funzionale della dentatura e che sono dispositivi medici. Ai fini della norma questi materiali sono definiti come materiali da ricostruzione (restaurazione, restauro) e ortodontici. La norma specifica inoltre i requisiti per le prestazioni previste, gli attributi di progetto, i componenti, la sterilizzazione, l'imballaggio, la marcatura, l'etichettatura e le informazioni fornite dal fabbricante. Le prove per dimostrare la conformità alla norma sono contenute nelle norme di livello 3 indicate come riferimenti normativi.

- UNI EN 1642: Dispositivi medici per odontoiatria - Impianti dentali

La norma specifica i requisiti generali per gli impianti dentali e accessori. I materiali dentali impiantabili chirurgicamente definiti come materiali da ricostruzione sono specificamente esclusi e descritti nella UNI EN 1641. La norma comprende i requisiti per le prestazioni previste, la progettazione, i componenti, la sterilizzazione, l'imballaggio, la marcatura, l'etichettatura e le informazioni fornite dal fabbricante. Le prove per dimostrare la conformità alla norma sono contenute nelle norme di livello 3 indicate come riferimenti normativi.

7. LE NORME SUI MATERIALI PER PROTESI DENTARIE E PER ORTODONZIA

Come si è detto, le norme elaborate dal Sottocomitato TC 106/SC 2 (Prosthetic materials) comprendono sia i materiali che verranno a costituire le protesi, sia quelli di impiego ausiliario, utilizzati durante la fabbricazione delle protesi stesse, ma che non faranno parte di queste ultime.

Le norme che coprono i vari tipi di materiali hanno in generale una strutturazione simile, pur distinguendosi naturalmente per gli specifici requisiti previsti per ciascun tipo di materiale. Il contenuto tipico di tali norme è in genere il seguente.

Foreword (Premessa). Descrizione sintetica delle finalità dell'ISO; denominazioni del Comitato Tecnico e del Sottocomitato che hanno elaborato la norma; indicazioni relative ad eventuali sostituzioni che tale norma comporta nei confronti di edizioni precedenti o di altre norme.

Introduction (Introduzione). Avvertenze e chiarimenti su alcuni contenuti specifici della norma di particolare importanza.

Scope (Scopo). Descrizione degli scopi particolari oggetto della norma.

Normative references (Riferimenti normativi). Indicazione delle altre norme o documenti ISO indispensabili per l'applicazione della norma.

Terms and definitions (Termini e definizioni). Glossario dei termini specialistici e dei loro significati impiegati nella norma, anche con riferimento ad altre norme.

Requirements (Requisiti). Descrizione dettagliata dei requisiti previsti per le proprietà dello specifico tipo di materiale (per esempio composizione, biocompatibilità, resistenza alla corrosione, resistenza meccanica ecc.).

Sampling (Preparazione dei provini). Descrizione dei vari tipi di provini, delle modalità di realizzazione e del loro numero, da utilizzare per la valutazione delle proprietà previste dai requisiti suddetti.

Test methods (Metodi di prova). Indicazioni dettagliate sulle modalità di esecuzione delle prove che devono essere eseguite per la valutazione delle proprietà oggetto dei requisiti.

Information and instructions for use (Informazioni ed istruzioni per l'uso). Informazioni che devono accompagnare le confezioni commerciali dei prodotti ed istruzioni per la corretta lavorazione degli stessi.

Marking and labelling (Marcatura ed etichettatura). Indicazioni sulla eventuale marcatura dei prodotti e sull'etichettatura dei contenitori e delle confezioni.

Annex (Allegati). Eventuali ulteriori informazioni utili per l'impiego della norma.

Bibliography (Bibliografia). Elenco di pubblicazioni (in genere altre norme) utili per l'impiego della norma.

Nel seguito vengono riportate delle brevi descrizioni dei contenuti delle norme che coprono i materiali che, opportunamente lavorati, verranno a costituire le protesi dentarie. Viene anche riportata la descrizione della norma UNI EN ISO 15841 relativa ai fili metallici impiegati in ortodonzia, che è stata elaborata dal Sottocomitato SC 1.

- **UNI EN ISO 6872:2009 Odontoiatria - Materiali ceramici.** Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 6872:2008 Dentistry - Ceramic materials.

Gli scopi della norma sono quelli di specificare i requisiti e le relative modalità di prova per i materiali ceramici che vengono impiegati per la costruzione delle protesi fisse totalmente in ceramica ed in metallo-ceramica. Si ricorda che queste ultime sono costituite da una sottostruttura metallica ricoperta da uno strato di materiale ceramico per motivi estetici. La sottostruttura metallica può essere realizzata in vari modi.

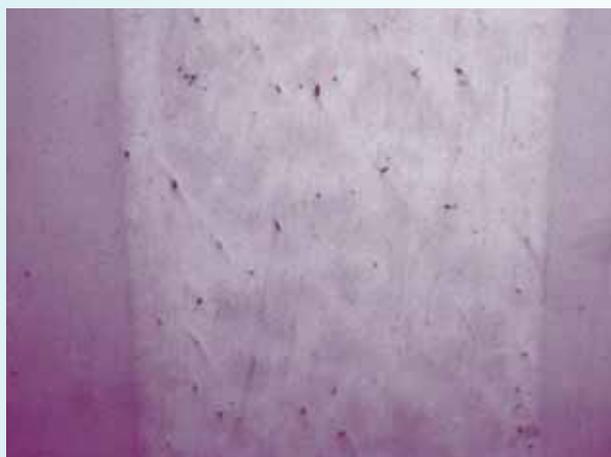


I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Una nutrita serie di termini e di definizioni riguardanti i materiali, i procedimenti di lavorazione e le proprietà.
- La classificazione dei materiali ceramici in due tipi ed in sei classi sulla base dello stato di fornitura e delle indicazioni cliniche.
- Una serie di requisiti riguardanti l'uniformità del materiale, l'assenza di sostanze estranee (in particolare radioattive), le proprietà fisiche e chimiche, la biocompatibilità.
- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà quali: la radioattività, la resistenza alla flessione (su tre punti, su quattro punti e biassiale), il coefficiente di dilatazione termica lineare, la temperatura di transizione vetrosa, la solubilità chimica.
- Le informazioni e le istruzioni fornite dal produttore; le istruzioni per il confezionamento, la marcatura e l'etichettatura.
- Un'appendice con le indicazioni per la valutazione della tenacità alla frattura.

- **UNI EN ISO 9333:2006 Odontoiatria - Materiali per brasatura.** Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 9333:2006 Dentistry - Brazing materials.

Gli scopi della norma sono quelli di specificare i requisiti ed i metodi di prova per i materiali adatti ad essere impiegati per l'esecuzione di brasature nei restauri metallici. Le brasature sono particolari metodi di saldatura di strutture metalliche, che si basano sull'infiltrazione capillare tra le parti da unire di un materiale metallico opportunamente riscaldato ed allo stato liquido. Il materiale metallico usato per l'esecuzione di una brasatura viene in genere indicato con la denominazione di metallo d'apporto. Dopo l'infiltrazione il metallo d'apporto raffreddandosi si solidifica e genera il collegamento permanente delle strutture metalliche.



I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Una breve serie di termini e definizioni.
- Una serie di requisiti riguardanti la composizione chimica, la biocompatibilità, la resistenza alla corrosione, la resistenza meccanica del giunto saldato, l'intervallo di fusione.
- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà
- Le informazioni e le istruzioni fornite dal produttore; le istruzioni per il confezionamento, la marcatura e l'etichettatura.

- **UNI EN ISO 9693:2001 Odontoiatria - Sistemi per restaurazioni dentali di metallo-ceramica.** Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 9693:2000 Dentistry - Metal-ceramic dental restorative systems.

La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per i materiali metallici e per le ceramiche adatte all'utilizzo per la fabbricazione di restauri dentali in metallo-ceramica, unitamente ai requisiti e metodi di prova per la struttura composita che si produce unendo assieme i materiali suddetti.

La norma ha subito un aggiornamento nel 2005 (Revision of ISO 9693:1999, ISO 9693:1999/Amd 1:2005). Inoltre i requisiti per i materiali metallici sono stati inglobati nella successiva norma UNI EN ISO 22674:2007, che copre tutti i materiali metallici per impiego dentale. Analogamente i requisiti per i materiali ceramici sono stati inglobati nella UNI EN ISO 6872 che copre i materiali ceramici. Attualmente, pertanto, la norma UNI EN ISO 9693 viene impiegata come riferimento per la valutazione dell'adesione tra i due materiali. Quest'ultimo aspetto, comunque, è oggetto di un progetto di norma dedicata alla valutazione della compatibilità tra i due tipi di materiali (ISO/DIS 9693-1 Dentistry - Compatibility testing - Part 1: Metal-ceramic systems).



- **UNI EN ISO 10139-1:2005 Odontoiatria - Materiali morbidi da ribasatura per protesi dentali amovibili. Parte 1: Materiali per l'utilizzo a breve termine.** Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 10139-1:2005 Dentistry - Soft lining materials for removable dentures - Part 1: Materials for short-term use.

La norma specifica i requisiti per le proprietà fisiche, i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e le istruzioni del fabbricante per materiali morbidi dentali da ribasatura idonei per l'utilizzo a breve termine.

I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Due definizioni che distinguono i materiali condizionatori dei tessuti ed i materiali morbidi da ribasatura per utilizzo a breve termine.
- Una breve serie di termini e definizioni.
- La classificazione dei materiali in due tipi, in base al tempo che deve trascorrere prima dell'estrazione dalla bocca, ed in due classi in base alla loro cedevolezza elastica.
- Una serie di requisiti riguardanti lo sviluppo del recupero elastico, il cambiamento di cedevolezza elastica nel tempo.
- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà.
- I requisiti per l'etichettatura, la marcatura e le istruzioni fornite dal produttore.

UNI EN ISO 10139-2:2005 Odontoiatria - Materiali morbidi da ribasatura per protesi dentali rimovibili. Parte 2: Materiali per l'uso a lungo termine. Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 10139-2:2005 Dentistry - Soft lining materials for removable dentures - Part 2: Materials for long-term use.

La norma specifica i requisiti di morbidezza, aderenza, assorbimento d'acqua e idrosolubilità nonché i requisiti per imballaggi, marcatura e istruzioni del fabbricante per materiali morbidi da ribasatura per protesi adatti per l'uso a lungo termine. Questi materiali possono essere utilizzati anche per protesi maxillo-facciali.



I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Una breve serie di termini e definizioni.
- La classificazione dei materiali in due tipi in base alla rigidità.
- Una serie di requisiti che riguardano la durezza Shore A, l'adesione con la base protesica, l'assorbimento d'acqua, la solubilità in acqua.
- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà.
- I requisiti per l'etichettatura, la marcatura e le istruzioni fornite dal produttore.

- **UNI EN ISO 10477:2005 Odontoiatria - Prodotti a base di polimeri per corone e ponti.** Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 10477:2004 Dentistry - Polymer-based crown and bridge materials.

La norma classifica i prodotti a base di polimeri utilizzati per la fabbricazione di corone e ponti e specifica i requisiti e i metodi di prova per valutare la conformità a tali requisiti. La norma è applicabile anche a materiali polimerici, impiegabili in laboratorio per la costruzione di faccette permanenti o corone anteriori, che possono essere collegati o meno ad una sottostruttura metallica. Essa è applicabile anche a materiali polimerici per i quali il produttore dichiara che è possibile ottenere l'adesione alla sottostruttura metallica senza ritenzioni macromeccaniche come sferette o fili.



I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Una serie di termini e definizioni.
- La classificazione dei materiali in tre tipi e la suddivisione in due classi dei materiali tipo 2.
- Una serie di requisiti che riguardano la biocompatibilità, la sensibilità alla luce ambientale, la profondità di polimerizzazione, il grado di finitura superficiale, la resistenza alla flessione, la resistenza del legame con la sottostruttura metallica, l'assorbimento d'acqua, la solubilità in acqua, la consistenza del colore, la stabilità del colore.
- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà
- Le istruzioni per il confezionamento e l'etichettatura e le istruzioni e informazioni per l'utilizzatore.

- **UNI EN ISO 15841:2007 Odontoiatria - Fili per l'utilizzo in ortodonzia.** Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea ENE ISO 15841:2006 Dentistry -Wires for use in orthodontics.

La norma, elaborata dal Sottocomitato SC 1 dell'ISO *Filling and restorative materials*, specifica i requisiti ed i metodi di prova per i fili che vengono impiegati per la costruzione degli apparecchi ortodontici fissi e rimovibili. Essa comprende gli archi in filo preformati ma esclude le molle ed altri componenti preformati.

La norma riporta dei requisiti dettagliati riguardanti le proprietà fisiche e meccaniche dei fili ortodontici, i metodi di prova tramite i quali valutare la conformità a tali requisiti e le informazioni sul confezionamento e l'etichettatura.

I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Una serie di termini e definizioni.
- La classificazione dei fili in due tipi.

- Una serie di requisiti che riguardano le dimensioni, la temperatura di trasformazione dalla fase martensitica a quella austenitica per i fili che non presentano un comportamento elastico lineare durante la fase di scarico a temperature fino a 50 °C, le proprietà meccaniche (modulo di elasticità, carico unitario di scostamento dalla proporzionalità, allungamento percentuale dopo rottura), la presenza di elementi pericolosi.
- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà.
- I requisiti per il confezionamento, l'etichettatura e le istruzioni da fornire all'utilizzatore.

- **UNI EN ISO 20795-1:2009 Odontoiatria - Polimeri per basi. Parte 1: Polimeri per basi di protesi dentali.** Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 20795-1:2008 Dentistry - Base polymers - Part 1: Denture base polymers.

La norma classifica i polimeri e copolimeri per basi di protesi dentali e ne specifica i requisiti ed i metodi di prova da utilizzare nel determinare la conformità a tali requisiti. La norma specifica inoltre i requisiti relativi all'imballaggio e alla marcatura dei prodotti e alle istruzioni da fornire per il loro utilizzo. Essa si applica inoltre ai polimeri per i quali il produttore dichiara che il materiale presenta una migliorata resistenza agli urti ed i relativi requisiti e modalità di prova.

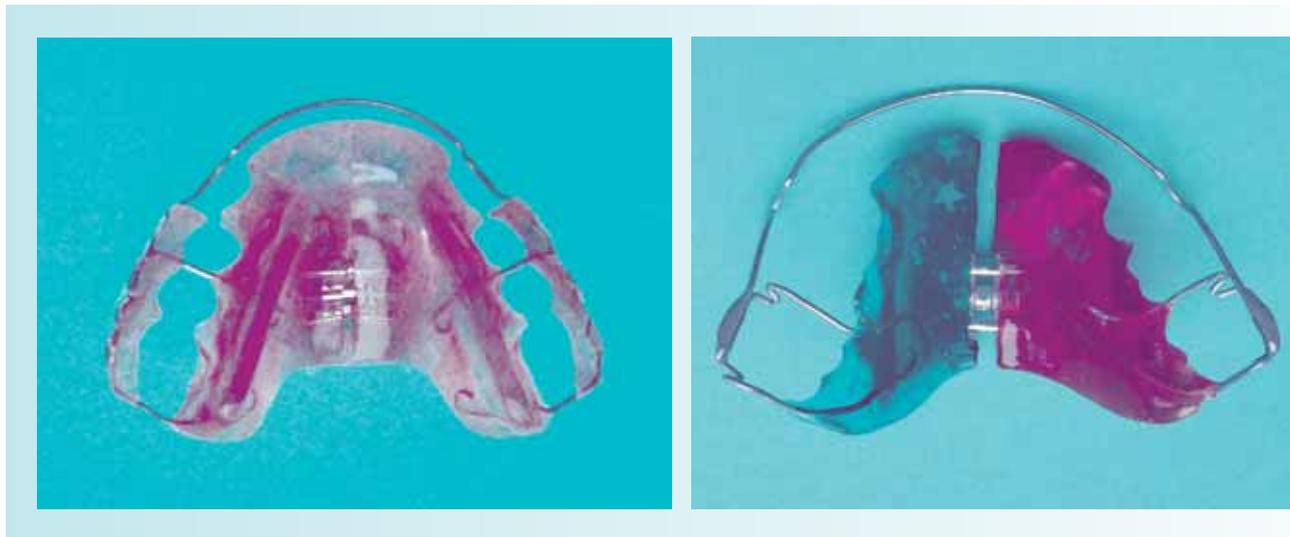


I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Un elenco delle famiglie di polimeri impiegabili per la realizzazione delle basi protesiche.
- Una serie di termini e definizioni.
- La classificazione dei polimeri in cinque tipi ed in due classi per i tipi 1 e 2.
- Una serie di requisiti che riguardano:
 - a) Materiale non polimerizzato: caratteristiche del componente liquido e del componente solido, plasticità di formatura.
 - b) Materiale polimerizzato: biocompatibilità, caratteristiche superficiali, attitudine alla formatura, colore, stabilità del colore, trasparenza, assenza di porosità, resistenza alla flessione, modulo di elasticità, fattore di intensità degli sforzi massimo per materiali con resistenza agli urti migliorata, lavoro totale di frattura, legame ai denti in resina, metilmetacrilato residuo, assorbimento d'acqua, solubilità in acqua.
- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà.
- I requisiti per l'etichettatura, la marcatura il confezionamento e le istruzioni fornite dal produttore.

- **UNI EN ISO 20795-2:2009 Odontoiatria - Polimeri per basi. Parte 2: Polimeri per basi ortodontiche.** Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 20795-2:2008 Dentistry - Base polymers - Part 2: Orthodontic base polymers.

La norma si applica a polimeri e copolimeri per basi ortodontiche utilizzate per la costruzione di apparecchi ortodontici attivi e passivi e specifica i loro requisiti. Specifica anche i metodi di prova da utilizzare per determinare la conformità a tali requisiti. Essa specifica inoltre i requisiti in materia di confezionamento e marcatura dei prodotti e le istruzioni da fornire per l'utilizzo di questi materiali.



I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Una serie di termini e definizioni.
- La classificazione dei polimeri in tre tipi.
- Una serie di requisiti che riguardano:
 - a) Materiale non polimerizzato: caratteristiche del componente liquido e del componente solido.
 - b) Materiale polimerizzato: biocompatibilità, caratteristiche superficiali, attitudine alla formatura, colore, assenza di porosità, resistenza alla flessione, modulo di elasticità, fattore di intensità degli sforzi massimo, lavoro totale di frattura, metilmetacrilato residuo, plastificanti, assorbimento d'acqua, solubilità in acqua.
- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà.
- I requisiti per l'etichettatura, la marcatura il confezionamento e le istruzioni fornite dal produttore.

- **UNI EN ISO 22112:2006 Odontoiatria - Denti artificiali per protesi dentali.** Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 22112:2005 Dentistry - Artificial teeth for dental prostheses.

La norma specifica la classificazione, i requisiti e i metodi di prova per denti in polimeri sintetici e in ceramica prodotti per essere impiegati nelle protesi usate in odontoiatria.

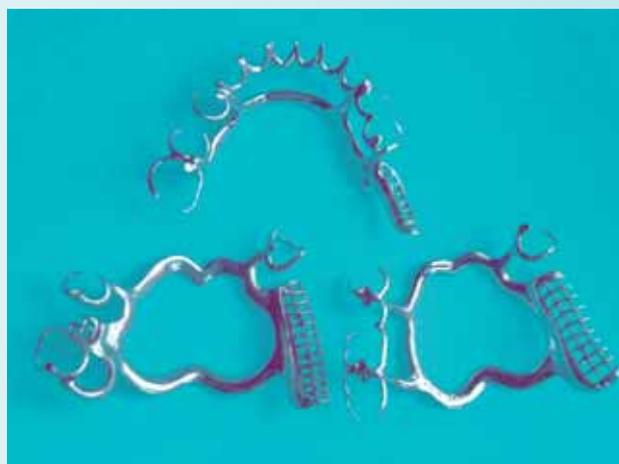
I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Una serie di termini e definizioni.
- La classificazione dei denti artificiali in due tipi.
- Una serie di requisiti riguardanti:
 - a) Caratteristiche generali: biocompatibilità, dimensioni dei denti, colore e uniformità delle sfumature, grado di finitura superficiale, assenza di porosità e di altri difetti.
 - b) Denti in ceramica: radioattività, ancoraggio, resistenza allo shock termico.
 - c) Denti in polimero sintetico: legame ai polimeri per basi di protesi, resistenza allo sbiancamento, alla distorsione e all'incrinatura, stabilità del colore.
- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà.
- La marcatura, l'etichettatura e le informazioni fornite dal produttore.



UNI EN ISO 22674:2007 Odontoiatria - Materiali metallici per restaurazioni fisse e amovibili e le apparecchiature. Versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 22674:2006 Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances.

La norma classifica i materiali metallici che sono adatti per la fabbricazione di restauri e dispositivi dentali, compresi i materiali raccomandati per l'uso con o senza ricopertura in ceramica o per entrambi gli usi e ne specifica i requisiti.



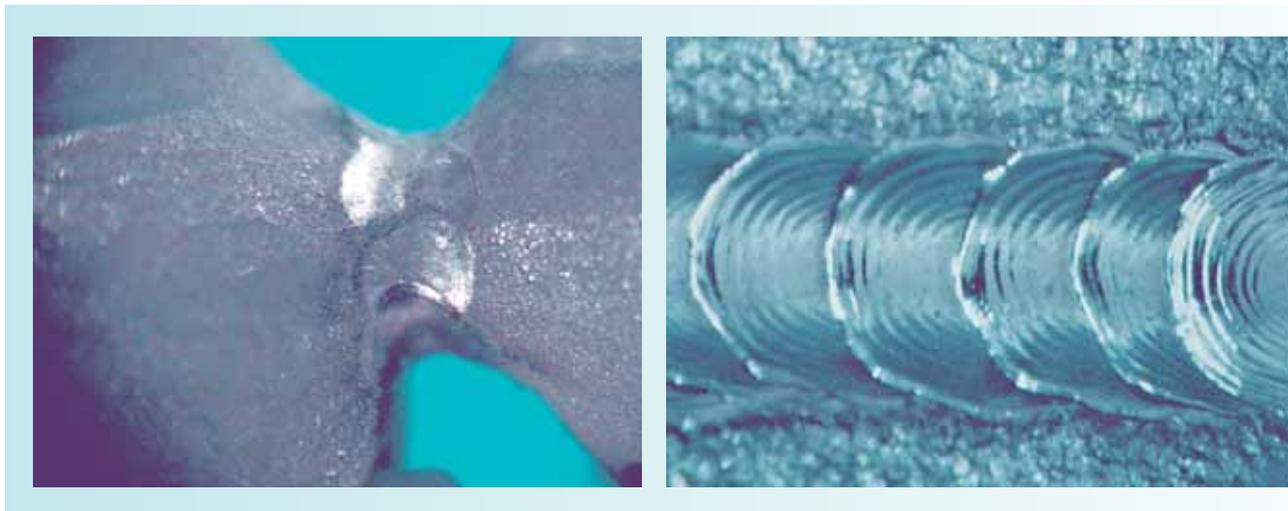
I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Una serie di termini e definizioni.
- La classificazione dei materiali in sei tipi (dal tipo 0 al tipo 5) e le relative indicazioni.
- Una serie di requisiti che riguardano la composizione chimica, la presenza di elementi pericolosi, la biocompatibilità, le proprietà meccaniche (carico unitario di scostamento dalla proporzionalità, allungamento percentuale dopo rottura, modulo di elasticità), la densità, la resistenza alla corrosione, la resistenza all'offuscamento (tarnish), le temperature di inizio e fine fusione o la temperatura di fusione (per metalli commercialmente puri), il coefficiente di dilatazione termica.

- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà.
- Le informazioni e le istruzioni per l'uso.
- La marcatura e l'etichettatura.

- ISO 28319:2010 Dentistry - Laser welding

La norma specifica i requisiti ed i metodi di prova per la saldatura laser nel laboratorio odontotecnico dei materiali metallici adatti all'uso nei restauri e nei dispositivi metallici.



I contenuti della norma sono essenzialmente i seguenti.

- Una serie di termini e definizioni.
- Una serie di requisiti che riguardano la composizione chimica, la presenza di elementi pericolosi, la biocompatibilità, la resistenza meccanica del giunto saldato a laser (resistenza a trazione), la resistenza alla corrosione.
- Le modalità di preparazione dei provini ed i metodi di prova per la valutazione delle proprietà.
- Le informazioni e le istruzioni.
- La marcatura e l'etichettatura.

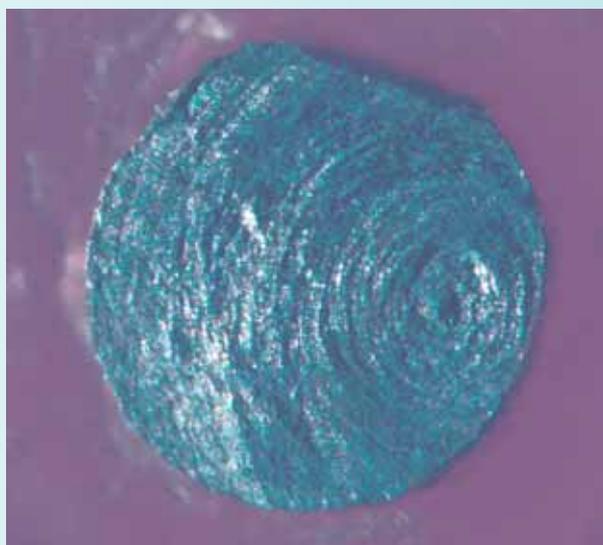
8. LA RESISTENZA A FATICA COME PARAMETRO QUALIFICANTE IN AMBITO DENTALE E LA REALIZZAZIONE DI MACCHINE PER PROVE DI FATICA

L'apparato masticatorio umano è un potente sistema biomeccanico nel quale, durante la vita di una persona, vengono masticate e preparate per la digestione delle grandi quantità di cibo. Durante tale attività funzionale, sui denti e sulle eventuali protesi presenti nella cavità orale agiscono vari tipi di forze generate dall'azione dei muscoli masticatori.

La bocca, inoltre, è un ambiente umido ed in essa si possono verificare notevoli variazioni termiche, con sbalzi anche repentini di temperatura. Le condizioni chimiche presenti nella bocca dipendono da vari fattori ed esse possono variare da individuo a individuo, da zona a zona della stessa bocca e possono cambiare anche notevolmente in tempi assai brevi a seguito dell'ingestione di cibi, bevan-

de, farmaci o a causa di fenomeni di rigurgito gastrico. Nella bocca esiste un'attiva flora batterica costituita da una notevole varietà di microrganismi. Il metabolismo di questi microrganismi può influire in maniera rilevante sulle condizioni chimiche locali di varie aree della bocca stessa. Molte sostanze diverse sono presenti negli alimenti e nella saliva e possono ristagnare a lungo nella bocca. La presenza dell'umidità e dell'aria, il passaggio di numerose sostanze, le variazioni di temperatura e la presenza della flora batterica fanno della bocca un ambiente altamente corrosivo.

Per quanto riguarda gli aspetti biomeccanici in particolare, l'attività masticatoria esercita sui denti e sulle protesi una tipica *sollecitazione ciclica*, cioè variabile ripetutamente da un minimo ad un massimo, che si ripete un elevato numero di volte. Le sollecitazioni di questo tipo, in presenza di un ambiente umido ed aggressivo come quello orale, sono particolarmente pericolose per le protesi e per i materiali in generale. Esse infatti possono, a lungo andare, comportare rotture di svariati tipi di dispositivi dentali, anche se ciascuna sollecitazione è molto minore di quella necessaria per determinare la rottura stessa se venisse applicata una sola volta. Il fenomeno è noto come *fatica* dei materiali, e le sollecitazioni cicliche che si ripetono un elevato numero di volte vengono chiamate *sollecitazioni a fatica*. Le valutazioni sperimentali che vengono eseguite tramite sollecitazioni meccaniche cicliche vengono dette *prove di fatica*.



Sulla base delle considerazioni suddette risulta pertanto chiara l'importanza di valutare sperimentalmente il comportamento dei vari tipi di dispositivi dentali, ed in particolare delle protesi, sotto l'azione di sollecitazioni cicliche ed in ambiente umido, che simulano l'azione delle forze masticatorie.

In genere le ditte produttrici di macchine per prove sui materiali producono anche macchine per prove di fatica. Comunque si tratta, normalmente, di macchine realizzate principalmente per scopi industriali e dotate di un'unica stazione di prova; esse, cioè, sono in grado di valutare il comportamento a fatica di un provino alla volta.

Per l'esecuzione di prove di fatica su un particolare tipo di dispositivo dentale, è opportuno eseguire tali prove su un adeguato numero di dispositivi analoghi, in modo da poter trarre delle conclusioni statisticamente significative. In centri di ricerca presenti in alcuni Paesi, che operano nel settore odontoiatrico, sono state realizzate delle particolari macchine per prove di fatica dotate, in genere, di più stazioni di prova ed operanti in varie condizioni ambientali. In questo modo è possibile testare contemporaneamente più dispositivi analoghi, con un notevole risparmio di tempo. Le macchine più sofisticate sono in grado di esercitare sollecitazioni cicliche su provini immersi in un ambiente liquido e soggetti a sbalzi termici controllati e ripetuti nel tempo. Le finalità di tali prove sono essenzialmente le seguenti.

1. Valutazione dell'influenza delle sollecitazioni a fatica sulla resistenza dei dispositivi dentali (protesi, componenti prefabbricate, provini appositamente realizzati). In questi casi si confronta la resistenza dei dispositivi dentali sottoposti in precedenza ad un opportuno numero di cicli di fatica, con quella di analoghi dispositivi non sottoposti previamente all'azione di sollecitazioni cicliche. Si può così valutare l'influenza che le sollecitazioni cicliche esercitano sulla resistenza meccanica dei dispositivi dentali sottoposti alle prove. In genere il numero e l'entità delle sollecitazioni cicliche simulano gli effetti della funzione masticatoria che viene svolta in un opportuno numero di anni (normalmente cinque).
2. Valutazione del numero di cicli sollecitativi necessari per causare la rottura dei dispositivi dentali sottoposti a particolari prove di fatica. In questo modo è possibile confrontare il comportamento a fatica di dispositivi analoghi, ma realizzati con materiali e sistemi diversi, al fine di valutarne l'affidabilità e la durata sotto l'azione di sollecitazioni cicliche.

Purtroppo nel nostro Paese si nota una notevole carenza in questo settore, il cui superamento potrebbe mettere a disposizione delle nostre aziende un'utile strumento di valutazione sperimentale. La realizzazione di macchine per prove di fatica a stazioni multiple può essere effettuata in vari modi e con vari gradi di complessità. La disponibilità di macchine di questo tipo consentirebbe, agli operatori del settore, di intraprendere svariati tipi di campagne sperimentali i cui risultati, assieme a quelli conseguiti con altre modalità di valutazione, potrebbero influire positivamente sulla qualità e sulla competitività dei loro prodotti.

9. L'ESIGENZA DI NORME SUL DM FINITO IN AMBITO ODONTOPROTESICO

La rispondenza alle norme dei materiali che vengono impiegati per la realizzazione delle protesi dentarie non rappresenta una garanzia sufficiente per quanto riguarda la qualità dei dispositivi medici finiti. Infatti i materiali possono essere lavorati in maniera non corretta, in modo tale che le loro proprietà vengano compromesse e gli operatori possono presentare vari gradi di esperienza e di abilità, che possono influire sulle caratteristiche del prodotto finito. Inoltre le prove riportate nelle norme vengono eseguite su provini standardizzati ed in condizioni controllate mentre i dispositivi reali, che vengono inseriti nelle bocche dei pazienti, presentano forme variabili e svolgono la loro funzione in ambienti aggressivi e che presentano anch'essi una notevole variabilità.

Un altro fattore è rappresentato dal fatto che materiali di diversi produttori, appartenenti alla stessa famiglia di prodotti, possono presentare vari gradi di sensibilità a piccole variazioni della loro manipolazione. Questo concetto, che è stato definito *sensibilità tecnica*, indica la tendenza di un materiale a presentare variazioni di alcune proprietà, caratteristiche di manipolazione e prestazioni cliniche, a causa di piccoli cambiamenti dei procedimenti di lavorazione.

Le norme sui materiali, comunque, sono importanti per svariati motivi, tra i quali si ricordano i seguenti: facilitano lo sviluppo e la produzione industriale, facilitano i commerci internazionali in quanto gli stessi requisiti sono presenti in tutti i Paesi che adottano le norme, forniscono un mezzo di controllo della qualità delle produzioni, forniscono agli utilizzatori un'ampia possibilità di scelta tra prodotti simili con una conseguente competizione qualitativa ed un contenimento dei costi, stimolano i produttori a migliorare continuamente i loro prodotti tramite programmi di ricerca in sinergia con i settori odontoiatrico e odontotecnico, favoriscono l'uniformità della terminologia contribuendo ad evitare comunicazioni ambigue tra i vari operatori, favoriscono l'individuazione di prodotti scadenti, forniscono degli strumenti per impieghi legislativi atti a salvaguardare la sicurezza dei pazienti e del personale sanitario operante nel settore, contribuiscono alla protezione ambientale nei confronti di rifiuti tossici e inquinanti.

Per i motivi suddetti sarebbe opportuno elaborare anche delle norme sui vari tipi di protesi dentarie finite, atte a garantire la qualità che ci si deve aspettare da tali dispositivi medici. Ciò dovrebbe esse-

re fatto individuando le tipologie di protesi dentarie più rappresentative, stabilendo le caratteristiche che esse dovrebbero presentare e le valutazioni sperimentali da condurre su campioni appositamente realizzati.

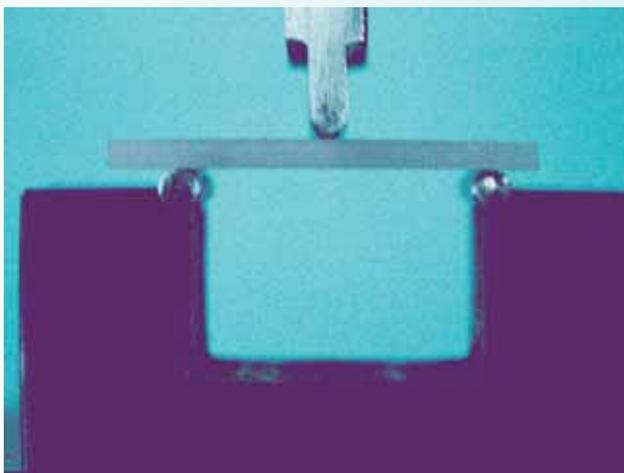
A titolo di esempio si riportano quelli che potrebbero essere i contenuti di una norma sulle protesi fisse in metallo-ceramica, che sono dispositivi medici prodotti diffusamente in ambito dentale.

Norma - Odontoiatria - Protesi fisse in metallo-ceramica

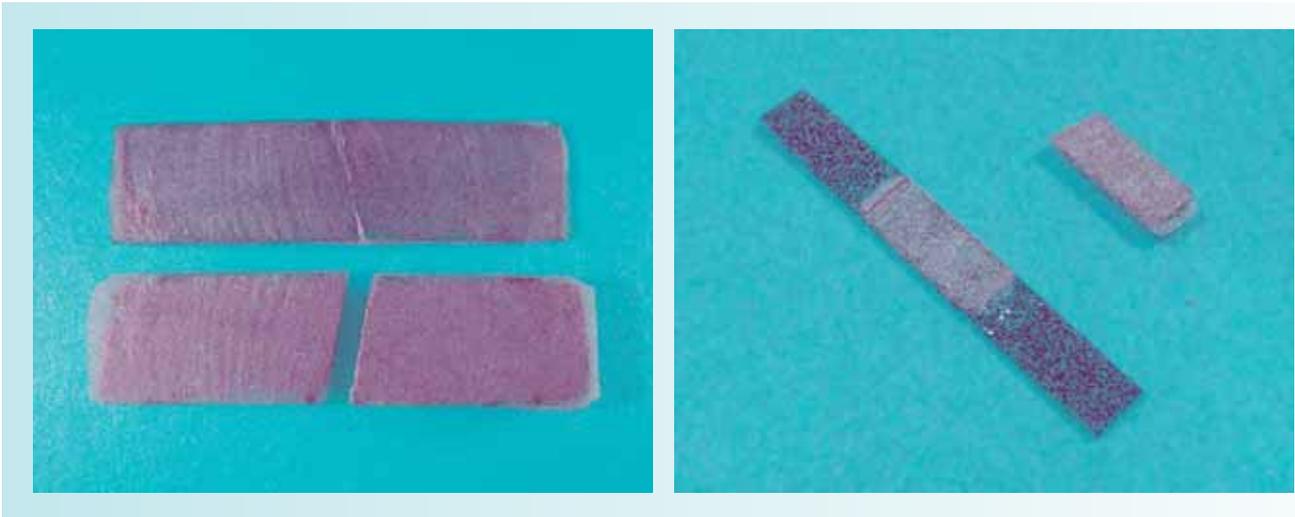
1. Scopo: descrizione delle finalità della norma.
2. Norme di riferimento: elenco delle norme legate alla tipologia di protesi in oggetto.
3. Termini e definizioni: elenco di termini specifici legati allo specifico settore protesico.
4. Classificazione: suddivisione dei vari tipi di protesi realizzabili in metallo-ceramica.
5. Materiali: tipi di materiali impiegabili per la realizzazione delle protesi, loro proprietà e relative prove.
 - a) Proprietà dei materiali metallici.



- b) Proprietà dei materiali ceramici.



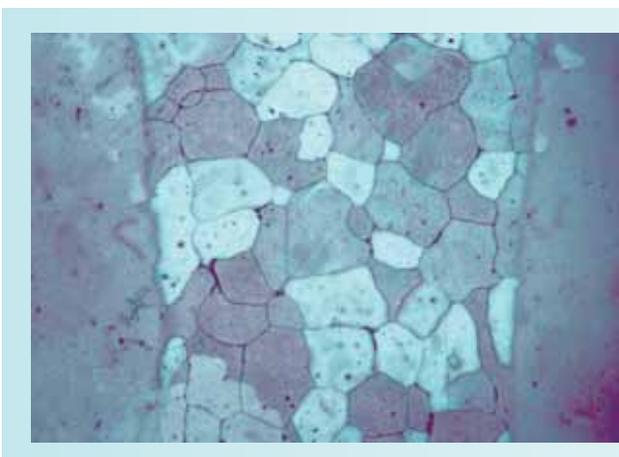
6. Adesione metallo-ceramica.



7. Compatibilità termica metallo-ceramica.



8. Saldabilità delle sottostrutture metalliche.



9. Requisiti del dispositivo finito.
a) Stabilità dimensionale e precisione.



- b) Resistenza meccanica di corone e ponti.



7. Campionatura: modalità di preparazione dei dispositivi di prova.
8. Valutazione dei campioni: istruzioni per l'esecuzione delle prove.
9. Informazioni ed istruzioni per l'applicazione del dispositivo, l'uso ed i controlli periodici.
10. Marchiatura ed etichettatura.
11. Bibliografia.

10. L'ELABORAZIONE DI STANDARD PER LA CREAZIONE DI UN MARCHIO DI QUALITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO FINITO: ITALIAN PROSTHODONTICS QUALITY

Da vari anni a questa parte si assiste ad una progressiva e sempre più rapida internazionalizzazione di forniture di merci e servizi. Recentemente ciò è iniziato a verificarsi anche nel settore odontoiatrico per la fornitura di protesi dentarie. Ovviamente questo fenomeno, come in altri settori, può rappresentare un pericolo per la produzione in ambito nazionale di questi tipi di dispositivi medici su misura.

La disponibilità nel nostro Paese di norme nazionali sulle protesi dentarie finite, potrebbe consentire l'introduzione in Italia di un marchio di qualità specifico, *Italian Prosthodontics Quality*, impiegabile dai produttori nazionali i cui dispositivi soddisfino a particolari requisiti verificabili periodicamente a campione. Esso potrebbe essere utilizzato dai produttori italiani quale garanzia di qualità ed affidabilità del *Made in Italy* nell'ambito delle protesi dentarie. Ciò potrebbe pertanto contribuire a perseguire i due scopi seguenti:

1. Garantire un idoneo livello di qualità ed affidabilità delle protesi dentarie, verificabile periodicamente con regolarità.
2. Fornire ai produttori italiani di protesi dentarie un ulteriore strumento atto a contribuire alla salvaguardia della loro attività in ambito internazionale.



Bozzetto
per un marchio di qualità nel dentale

11. CONCLUSIONI

Sulla base di quanto è stato esposto in questo documento si ritiene opportuno concludere con le osservazioni seguenti.

1. Poiché in Italia le norme tecniche nel settore delle protesi dentarie vengono da tempo adottate nell'originale lingua inglese, sarebbe opportuno che gli operatori sanitari del settore acquisissero un'idonea conoscenza di base di tale lingua e della terminologia tecnica specifica, per poterne effettuare la consultazione.
2. L'importanza della conoscenza di tali norme giustificerebbe l'istituzione di corsi atti a farle conoscere adeguatamente agli operatori sanitari del settore.
3. Periodicamente i produttori di protesi dentarie dovrebbero effettuare vari test particolarmente significativi sui prodotti dentali da loro utilizzati, al fine di valutare la rispondenza delle loro proprietà ai requisiti previsti dalle norme che li coprono.

4. Poiché la masticazione esercita una tipica sollecitazione meccanica ciclica sulle protesi dentarie, sarebbe opportuno realizzare idonee macchine per prove di fatica a stazioni multiple, con le quali condurre prove di questa natura su questi tipi di dispositivi medici.
5. Sarebbe opportuno elaborare e pubblicare in ambito nazionale delle specifiche norme sulle varie tipologie di protesi dentarie, allo scopo di garantire un adeguato livello di qualità su questi tipi di dispositivi medici.
6. L'introduzione e l'impiego di un marchio di qualità, nel settore delle protesi dentarie, potrebbe fornire ai produttori italiani un ulteriore strumento atto a contribuire alla salvaguardia della loro attività, ed ai pazienti un'ulteriore garanzia sulla qualità delle protesi che vengono inserite nella loro bocca.

—

—

—



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