



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

UV @ t - k o @ u ° ') - 8 0 @ ' o u y) @ ') @

Dipartimento di Ingegneria Industriale DII

Dipartimento di Ingegneria Civile Edile ed Ambientale

Laurea Magistrale in Ingegneria Meccanica

Analisi sperimentale della conformità di strutture metalliche
per protesi dentarie ottenute mediante sinterizzazione laser
selettiva (SLS)

Relatore

Ch.mo Prof. Meneghello Roberto

Correlatori

Ing. Turchetto Matteo

Sig. Sandi Andrea

Laureando: Zucchetto Francesco

Matricola: 1058135

Anno Accademico 2014/2015

ABSTRACT

Aim of this work is to develop a structured procedure finalized to the realization of a certificate undersigned by AIMAD and the University of Padua, assessing the quality of the procedure done by dental laboratories. Due to the complexity and the uncertainty of the procedure, dental technicians have always relied on traditional and craft procedures. However, in the last years, there were deep changes. New technologies are raising and becoming increasingly popular. Among these technologies, Selective Laser Melting (SLM) mainly represents the most promising alternative. Moreover, this study, aims to cover, at least, some current gaps in this field. In fact, despite dental technicians are the first liable for damages when prostheses are used, there are not preventive actions to avoid failure of dental systems. Therefore operators rely on good manufacturing practices more than in inspection and testing investigations. The research was made by the same subject who performs the realization of the final prostheses. Three different mechanical and geometrical testing were made to face these issues. The results and the data collected are presented in the following paper.

Key words: dental prostheses, Selective Laser Melting, safety requirements, assessment of the quality of the procedure done by dental laboratories, mechanical properties of dental materials, geometrical accuracy of dental metallic structures.

Scopo di questo lavoro è mettere a punto una procedura di prove volte alla stesura di un certificato dai laboratori odontotecnici del settore dentale, data la complessità e l'incertezza del processo, è stato a lungo dominato da tecniche tradizionali e artigianali. Tuttavia, negli ultimi anni, si sono verificati profondi cambiamenti. Nuove tecnologie di fabbricazione sono emerse e si stanno imponendo. Tra queste la tecnologia di Fusione Laser Selettiva (SLM) rappresenta, di sicuro, l'alternativa più promettente. Tale iniziativa mira, inoltre, a colmare, almeno, in parte alcune lacune presenti nel campo di competenza del fabbricante sia il primo responsabile del prodotto in caso si manifestino danni e guasti in fase di utilizzo delle protesi, sono ancora limitate le azioni preventive eseguite per i difetti dei dispositivi. È, pertanto, diffusa tra gli operatori del settore l'abitudine di affidarsi alle buone pratiche di fabbricazione, in sostituzione dei controlli delle strutture metalliche protesiche. In aggiunta a questo, il quadro legislativo si complica ulteriormente qualora il produttore delle sottostrutture metalliche protesiche non sia il medesimo realizzatore della protesi. Per affrontare tali problematiche sono state realizzate tre differenti prove. I risultati e i dati vengono di seguito presentati.

Parole Chiave: protesi dentarie, Fusione Laser Selettiva, requisiti di sicurezza, certificazione della qualità delle lavorazioni svolte dai laboratori odontotecnici, proprietà meccaniche dei materiali per uso dentale, precisione geometrica di strutture metalliche protesiche

INDICE

ABSTRACT.....	I
INDICE.....	III
INTRODUZIONE.....	1
PREMESSA.....	1
ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO.....	2
CAPITOLO 1. IL SETTORE DENTALE E IL PROGETTO DI RICERCA.....	5
1.1 ORGANIZZAZIONE DEL SETTORE DENTALE.....	5
1.2 DISPOSITIVI DENTALI.....	6
1.3 PROTESI DENTARIE FISSE.....	8
1.4 PROCESSI PRODUTTIVI DI PROTESI IN METACERAMICA.....	9
1.4.1 PROCESSO DI FUSIONE A CERA PERSA.....	10
1.4.2 TECNOLOGIE CAD/CAM ADDITIVE MANUFACTURING.....	12
1.4.3 SINTERIZZAZIONE LASER SELETTIVA.....	12
1.4.4 DESCRIZIONE DEL PROCESSO SLS.....	13
1.4.5 MECCANISMO DI FUSIONE DELLE POLVERI.....	14
1.4.6 FULL MELTING.....	14
1.4.7 PARAMETRI DI PROCESSO.....	15
1.4.8 MATERIALI IMPIEGATI.....	16
1.4.9 CONFRONTO CON IL PROCESSO DI FUSIONE A CERA PERSA.....	16
1.5 IL PROGETTO DI RICERCA.....	17
CAPITOLO 2 SVILUPPO DELLE PROVE.....	23
2.1 CARATTERISTICHE DEL MATERIALE IMPIEGATO.....	23
2.2 CLASSIFICAZIONE DEI MATERIALI METALLICI.....	24
2.3 CARATTERISTICHE DEL MATERIALE METALLO IMPIEGATO.....	25
2.4 PROVA DI TRAZIONE PER LA CARATTERIZZAZIONE MECCANICA DI GIUNTI SALDATI.....	27
2.5 PROVE DI FLESSIONE PER LA VERIFICA DELLA RESISTENZA A TRAZIONE DEI GIUNTI SALDATI.....	28
2.6 MISURAZIONI DELLA DISTANZA MARGINALE TRA SOTTOSTRUTTURE METALLICHE E MODELLO DI MONCONI.....	30
2.7 APPARATO DI PROVA.....	31
2.7.1 APPARATO DI PROVA PER LE PROVE DI TRAZIONE PER LA CARATTERIZZAZIONE MECCANICA DEI GIUNTI SALDATI.....	32

METALLO E CERAMICA.....	32
2.7.3 APPARATO DI PROVA PER LE MISURAZIONI DELLA DISTANZA MARGINALE INFERIORE LE SOTTOSTRUTTURE METALLICHE E IL MODELLO DI MONCONI.....	33

CAPITOLO 3. CARATTERIZZAZIONE MECCANICA MEDIANTE PROVE DI TRAZIONE

3.1 PRIMA FASE: PROVE PRELIMINARI.....	35
3.1.1 GEOMETRIA E CONFIGURAZIONE DEL PROVINO.....	35
3.1.2 RISULTATI DELLA CARATTERIZZAZIONE GEOMETRICA.....	38
3.1.3 RISULTATI DELLA CARATTERIZZAZIONE MECCANICA.....	48
3.1.4 COMMENTI.....	50
3.2 SECONDA FASE: CARATTERIZZAZIONE DEI GIUNTI SALDATI.....	51
3.2.1 PROGETTAZIONE DELLE GANASCE.....	51
3.2.2 GEOMETRIA DEL PROVINO.....	53
3.2.3 APPARATO DI MISURA PER LA CARATTERIZZAZIONE GEOMETRICA.....	54
3.2.4 RISULTATI DELLE MISURAZIONI.....	55
3.2.5 COMMENTI.....	56
3.2.6 PROVE DI TRAZIONE.....	57
3.2.7 MODALITÀ DI ANALISI DEI RISULTATI.....	57
3.2.8 RISULTATI.....	58
3.2.9 COMMENTI.....	60

CAPITOLO 4. ADESIONE TRA METALLO E CERAMICA.....

4.1 PRINCIPI DI ADESIONE.....	62
4.2 GEOMETRIA DEL PROVINO.....	63
4.3 PROTOCOLLO PROVE PER LABORATORI ODONTOTECNICI.....	63
4.4 ATTREZZATURA E APPARATO DI PROVA.....	64
4.5 PRIMA FASE.....	65
4.5.1 RISULTATI CARATTERIZZAZIONE GEOMETRICA.....	65
4.5.2 COMMENTI.....	70
4.5.3 RISULTATI DELLA CARATTERIZZAZIONE MECCANICA.....	70
4.5.4 ANALISI DEI DATI.....	71
4.5.5 COMMENTI.....	74
4.6 SECONDA FASE.....	74
4.6.1 CARATTERIZZAZIONE GEOMETRICA.....	76
4.6.2 COMMENTI.....	80
4.6.3 CARATTERIZZAZIONE MECCANICA.....	80

4.6.4 RISULTATI.....	81
4.6.5 COMMENTI.....	85
CAPITOLO 5. MISURAZIONI SOTTOSTRUTTURE PROTESICHE.....	88
5.1 INTRODUZIONE.....	88
5.2 APPARATO Sperimentale.....	89
5.3 PRIMA FASE: VALUTAZIONE DELLA RIPETIBILITÀ DEL PROCESSO DI MISURA.....	89
5.4 SECONDA FASE.....	92
5.4.1 PROCEDURA DI ESECUZIONE DELLE MISURE.....	92
5.4.2 RISULTATI PRIMA PARTE E MODALITÀ DI ANALISI DEI RISULTATI.....	93
5.4.3 COMMENTI.....	97
5.4.4 RISULTATI PARTE SECONDA E MODALITÀ DI ANALISI DEI RISULTATI.....	98
5.4.5 COMMENTI.....	102
CAPITOLO 6. CONCLUSIONI.....	104
CAPITOLO 7. BIBLIOGRAFIA.....	106
APPENDICE I: PROTOCOLLO DI PREPARAZIONE DI PROVINI IN MATERIALE METALLICO PER LA PROVA DI VERIFICA DEI GIUNTI SALDATI.....	112
APPENDICE II: PROCEDURA DI ESECUZIONE DI PROVE STATICHE DI TRAZIONE	116
APPENDICE III: RISULTATI DELLE PROVE STATICHE DI TRAZIONE PER LA CARATTERIZZAZIONE MECCANICA DEI GIUNTI SALDATI.....	118
APPENDICE IV: PROTOCOLLO DI PREPARAZIONE DI PROVINI PER PROVE DI FLESSIONE.....	134
APPENDICE V: PROCEDURA DI ESECUZIONE DI PROVE STATICHE DI FLESSIONE	138
APPENDICE VI: RISULTATI DELLE PROVE DI FLESSIONE.....	140
APPENDICE VII: PROTOCOLLO DI PREPARAZIONE DI SOTTOSTRUTTURE PROTESICHE CERAMIZZATE.....	157
APPENDICE VIII: PROCEDURA DI ESECUZIONE DI MISURE DI SOTTOSTRUTTURE METALLICHE PROTESICHE.....	161
APPENDICE IX: RISULTATI DELLE MISURAZIONI DELLE SOTTOSTRUTTURE PROTESICHE.....	162
RINGRAZIAMENTI.....	192

INTRODUZIONE

PREMESSA

Le realizzazione e la progettazione dei dispositivi dentali è un processo complesso, composto di numerose fasi e partecipano vari soggetti, che se non controllato e opportunamente curato può portare a una restaurazione dentale non duratura e sicura. Il settore dentale, data la complessità e unicità delle protesi, è stato a lungo dominato da tecniche tradizionali artigianali. Tuttavia il settore delle protesi e delle restaurazioni dentali ha assistito a profondi cambiamenti. Nuove tecnologie di fabbricazione stanno imponendo. Tecnologie e metodologie normalmente impiegate nei settori industriali stanno trovando spazi di applicazione sempre più ampi. I sistemi CAD/CAM, uniti alla digitalizzazione delle caratteristiche anatomiche dei pazienti, rappresentano, ad oggi, le maggiori innovazioni che stanno interessando il settore e le tecnologie di Fusione Laser Selettiva (SLM) permettono di ottenere prodotti con caratteristiche meccaniche e di qualità superiori ai metodi tradizionali. Ovviamente ciò pone, anche, sfide per i professionisti che si trovano ad impiegare questi prodotti. Nuove tecnologie e nuovi metodi produttivi rappresentano una sfida per i laboratori odontotecnici che devono assolutamente affrontare il continuo miglioramento della qualità e del servizio offerto ai clienti. Il lavoro svolto si inserisce in questo contesto e mira a sviluppare

operare con strutture metalliche ottenute tramite il processo di Fusione Laser Selettiva. Pertanto, il fine delle prove sviluppate è la stesura di un attestato di conformità, sotto la guida dell'Accademia italiana dei Materiali dentali (AIMAD) che viene rilasciato ai laboratori che dimostrano di saper operare rispettando le direttive imposte dalle normative internazionali e criteri di fabbricazione evidenziati nelle relative pubblicazioni scientifiche di ambito dentale. Tale iniziativa mira, inoltre, a colmare, almeno, in parte alcune lacune presenti. Infatti, nonostante il fabbricante sia il primo responsabile del prodotto in caso di incidenti, se si manifestassero dei danni arrecati in fase di utilizzo, le azioni preventive seguite per limitare i cedimenti dei dispositivi in materia di sicurezza, emerge chiaramente, da uno studio del quadro normativo e scientifico in materia, che i requisiti di sicurezza non vengono definiti in sede di progettazione. È la pratica diffusa tra gli operatori del settore affidarsi alle buone pratiche di fabbricazione, in sostituzione dei controlli delle strutture metalliche. In aggiunta a questo, il quadro legislativo si complica ulteriormente qualora il produttore delle sottostrutture metalliche protesiche non sia il medesimo realizzatore della protesi finale. Infatti, in questo caso, è difficile asserire e dimostrare con certezza le responsabilità dei soggetti coinvolti qualora si manifestasse un mal funzionamento del dispositivo protesico.

Le prove sviluppate hanno come obiettivo:

- J Indagare la tensione di rottura delle giunzioni saldate realizzate dai laboratori: m

dentale, infatti, le sottostrutture metalliche devono essere tagliate per me

del materiale di base delle sottostrutture diventa completamente qualora il giunto saldato venga realizzato in maniera non idonea e con un comportamento punto di vista meccanico non conforme a quanto previsto in sede normativa porterebbe al cedimento prematuro della protesi sotto le sollecitazioni e

J Indagare la tensione a cui avviene il distacco tra metallo e ceramica: un forte legame tra i due materiali è di vitale importanza al fine di garantire una protesi funzionale e duratura e sicura. Si ricorda inoltre, come i sistemi ceramici possano ad oggi i

J @ le deformazione indotta dal processo di ceramizzazione sulle sottostrutture metalliche: il buon accoppiamento tra le sottostrutture protesiche e i monconi dei pazienti è una prerogativa essenziale al fine di ottenere una restaurazione dentale ritenuta sicura. Infatti la presenza di un gap marginale troppo elevato pregiudica la coesione e la durata del cemento posto ed espone il paziente a infiltrazioni batteriche e alla formazione di carie secondarie. Anche in questo caso, se la scelta è stata fatta dal produttore delle sottostrutture metalliche verrebbero totalmente vanificati da una scarsa competenza dei laboratori odontotecnici

@ sorgere di deformazioni significative nelle sottostrutture metalliche medesime.

O

i laboratori partecipanti hanno superato le prove volte ad indagare la necessità

Maggiori criticità, invece, sono state incontrate nel superamento della prova di verifica di tenuta meccanica. In generale, la qualità delle lavorazioni si è dimostrata molto buona a testimonianza del livello del servizio offerto dai laboratori odontotecnici del distretto medico Veneto e del nord Italia.

ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO

Il lavoro svolto è organizzato nel seguente modo:

- J Capitolo 1: nel primo capitolo viene fornita una panoramica del settore dentale, del processo di sinterizzazione laser selettiva e viene presentato il progetto di certificazione delle lavorazioni svolte dai laboratori odontotecnici;
- J Capitolo 2: nel secondo capitolo vengono presentate le prove svolte e viene fornita una panoramica delle prove svolte;
- J Capitolo 3: nel terzo capitolo vengono presentate le prove di trazione svolte per indagare la resistenza meccanica delle giunzioni saldate realizzate dai laboratori partecipanti. Si descrive, inizialmente, la fase preliminare di messa appun

descrizione delle prove alla

presentazione dei risultati ottenuti;

- J Capitolo 4: in quarto capitolo vengono presentate le prove di flessione svolte per determinare la tensione di distacco tra metallo e ceramica. Si descrivono preliminarmente, la fase iniziale di set up della procedura e di seguito, le prove e i risultati ottenuti;
- J Capitolo 5: nel quinto capitolo vengono presentate le misurazioni svolte sulle sottostrutture protesiche prima e dopo il processo di ceramizzazione con lo scopo di verificare se il processo medesimo inducesse deformazioni rilevanti.
- J Capitolo 6: in questo capitolo si presentano le conclusioni;
- J Capitolo 7: nel settimo capitolo si riporta la bibliografia;
- J Appendici: nelle appendici vengono riportati con dettaglio tutti i risultati sperimentali ottenuti e i protocolli di prova e di realizzazione dei campi

CAPITOLO 1. IL SETTORE DENTALE E IL PROGETTO DI RICERCA

1.1 ORGANIZZAZIONE DEL SETTORE DENTALE

Il settore dentale e la sua filiera annoverano una moltitudine di soggetti impegnati a fornire beni e servizi al fine di soddisfare alle esigenze di salute dei cittadini. Il bisogno frequente di una prestazione medica volta a prevenire possibili disturbi o a guarirli spinge i cittadini interessati a rivolgersi ad uno studio odontoiatrico qualificato il quale, a sua volta, interviene con una serie di fornitori di attrezzature, materiali di consumo, arredi e di dispositivi dentali.

Le seguenti figure imprenditoriali svolgono un ruolo fondamentale di supporto e sviluppo del settore dentale:

- J *Produttori di materiale dentale di consumo* imprese che producono e forniscono materiali di consumo;
- J *Produttori di apparecchiature dentali* imprese che producono e forniscono attrezzature tradizionali (presse, forni, saldatrici, etc.) che consentono al laboratorio odontotecnico e allo studio odontoiatrico di fornire le prestazioni richieste;
- J *Produttori di arredo tecnico* imprese che realizzano e forniscono arredamento funzionale agli operatori del settore;
- J *Produttori di apparecchiature dentali avanzate* imprese che producono strumenti avanzati (es. scanner laser 3D, macchine utensili, etc.) per la realizzazione di dispositivi dentali;
- J *Distributori* sono imprese che distribuiscono beni e servizi agli operatori;
- J *Laboratori odontotecnici* sono i produttori dei dispositivi medici;
- J *Studi odontoiatrici* rappresentano i medici professionisti del settore.

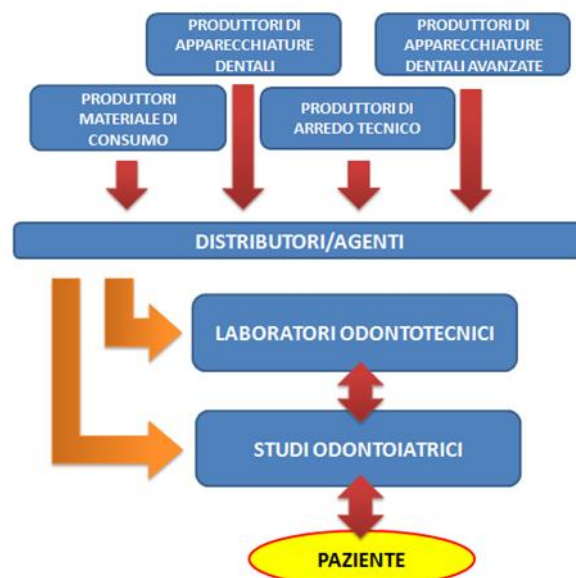


Figura 1.1.1 Soggetti imprenditoriali coinvolti nel settore dentale

Tali soggetti imprenditoriali si rivolgono allo stesso mercato, ma costituiscono tipologie

apparecchiature sono aziende che solitamente propendono alla produzione di macchinari standardizzati; i produttori di arredo tecnico fanno solitamente riferimento al tradizionale

apparecchiature dentali avanzate, storicamente dedicati al settore industriale, forniscono macchinari progettati appositamente per le lavorazioni di dispositivi dentali; i distributori provvedono alla commercializzazione di prodotti non realizzati internamente; i laboratori odontotecnici realizzano prodotti su misura; gli studi odontoiatrici offrono prestazioni mediche curative. Si è, quindi, in presenza di un settore complesso dal punto di vista strutturale e dei flussi di informazioni e beni che vengono generati, in cui i vari protagonisti generano flussi economici di importante rilievo.

Il settore dentale italiano è nel suo insieme qualitativamente tra i primi al mondo ed è caratterizzato dal essere dominato da soggetti privati. In tale contesto il nord Italia, e in particolare la regione Veneto, rappresentano, indubbiamente, delle eccellenze, ricoprendo un ruolo di assoluto rilievo sia in termini quantitativi che qualitativi. Tuttavia, come spesso

si verifica, le piccole dimensioni. Ciò, ovviamente, limita i possibili investimenti in marketing, innovazione ed investimenti tecnologici ma consente, di contro, una maggiore flessibilità operativa consentendo di focalizzarsi maggiormente sulla qualità del prodotto e sul servizio offerto ai clienti.

Vari enti collaborano con i protagonisti della filiera produttiva al fine di mantenere elevata la qualità produttiva e di promuovere gli investimenti in innovazione del settore. A tale scopo, in tale ottica il Distretto Biomedicale Veneto (2) un sistema di imprese istituite allo scopo di realizzare importanti sinergie a forte impatto sulla qualità del sistema produttivo regionale, mira a sostenere la competitività delle imprese biomedicali venete attraverso la promozione e incentivando le interazioni, esistenti o possibili, tra i soggetti delle filiere.

Il Distretto Biomedicale Veneto (3) ente nato allo scopo di promuovere attività di ricerca, sviluppo e trasferimento tecnologico favorendo lo studio delle dinamiche relative al mercato del settore, la formazione di personale qualificato, la realizzazione di controlli e prove sui requisiti dei prodotti.

In questo contesto si inserisce il progetto di ricerca sperimentale volto a fornire un'attestazione di conformità inerente le lavorazioni svolte dai laboratori, sottoscritta da

1.2 DISPOSITIVI DENTALI

La protesi dentaria è un dispositivo che sostituisce la dentatura originaria quando insorgono complicazioni e disturbi che la portano a non essere più funzionale e a causare dolore al paziente. Esempi di protesi dentarie risalgono alle prime civiltà, con esempi databili fin

anche al 800 (4) a testimonianza della pressante necessità di tali dispositivi, non solo per questioni di natura estetica, ma soprattutto per ragioni funzionali. Trattandosi di dispositivi

del paziente, ogni realizzazione è un componente complesso, unico e deve soddisfare criteri di resistenza meccanica e di biocompatibilità unitamente a requisiti estetici

La progettazione delle protesi riveste, pertanto, un ruolo fondamentale. Infatti una scorretta progettazione e realizzazione porterebbe il dispositivo a non essere stabile, ritenuto resistente di fronte agli elevati carichi che si possono durante il processo

O

ratura vanno

dai 300 ai 600 (5)

passano dai 4000 N nella regione dei molari, a 4500 N nella regione dei premolari, ai 133334N nei canini 80111N sugli incisivi (4)

La biocompatibilità dei materiali rappresenta un'altra importante caratteristica che deve

O

ioni avverse o la

mancata biocompatibilità dei materiali possono portare a gravi danni alla salute del paziente

Un esempio degli organi e dei tessuti che possono essere danneggiati se il materiale impiantato non risponde agli standard di sicurezza prescritti a livello internazionale è riportato in

Figura 1.2.1

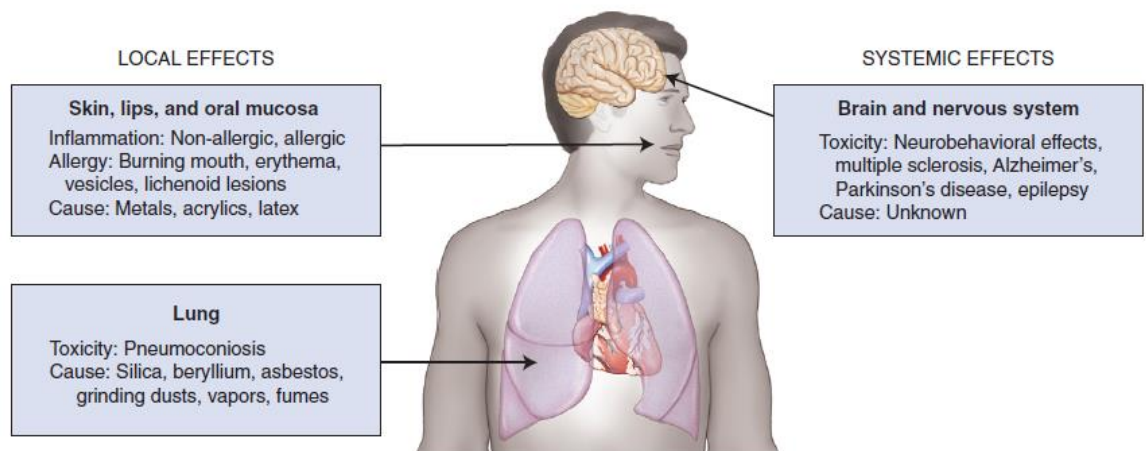


Figura 1.2.1 Organi e tessuti che possono essere danneggiati dalla non biocompatibilità dei dispositivi protesici

Infine non meno importanti sono i requisiti estetici che permettono di ottenere una protesi il più naturale possibile, adattandola alle caratteristiche anatomiche del paziente.

Sebbene la complessità di un dispositivo dentale renda difficile fornire una classificazione delle singole soluzioni si possono individuare tre principali categorie:

- J Protesi fissa: le protesi dentarie fisse sono ponti o corone che vengono cementate sui denti e non sono più rimovibili dal paziente senza subire alterazioni che compromettono la riutilizzabilità.
- J Protesi rimovibili: la protesi dentaria rimovibile è quella che il paziente può rimuovere senza danneggiare i tessuti ossei e mucosi(6)
- J Protesi combinata: la protesi dentaria è quella composta in parte da protesi fissa e in parte da protesi rimovibile, strettamente collegate tra loro.

TIPI DI DISPOSITIVI	SUPPORTO	RIMOVIBILITÀ	DEFINIZIONE
Protesi dentari fissa	Dentale e/o implantare	non rimovibile	- Protesi di restauro di singolo dente - Protesi di sostituzione del singolo o di più denti - Provvisoria
Protesi dentari rimovibile	Mucoso e/o dentale	rimovibile	- Parziale - Totale - Provvisoria
Protesi dentari combinata	Dentale e/o implantare Dentale e mucoso Implantare e mucoso	in parte fissa e in parte rimovibile	- Parziale - Overdenture - Provvisoria

Di seguito ci si concentra sulla descrizione delle protesi dentarie fisse in metallo ceramica, che è l'oggetto dello studio sperimentale svolto.

1.3 PROTESI DENTARIE FISSE

Le protesi dentarie fisse sono costituite da corone e ponti. Nelle corone almeno la radice è conservata e vengono ancorate al dente, che viene precedentemente preparato creando un abito di cemento.

Il dente estratto viene sostituito da una protesi che comprende anche gli elementi dentali adiacenti che vengono, precedentemente ridotti a monconi o protesizzati. Essi vengono realizzati con materiali biocompatibili che possono essere sia metallici che ceramici. Le protesi dentarie possono essere suddivise in:

- J *Protesi fissa in metallo-ceramica* in questo caso sia ha una corona o un ponte costituito da una sottostruttura metallica che assolve al ruolo strutturale, rivestita

uno strato di materiale ceramico che garantisce gli aspetti estetici della restaurazione. La ceramica consente di sopperire ai limiti tradizionalmente associati alle ceramiche dentarie, ovvero, le loro scarse proprietà meccaniche quando sottoposte a trazione o a taglio. Inoltre le protesi metallo-ceramica offrono altri vantaggi in quanto, rispetto ad altre categorie di protesi, sono più versatili, durature e, in genere, presentano una maggiore precisione. Di conseguenza, anche se delicate e complesse, per la loro realizzazione si possono collocare nelle fasce più elevate di costo.

- J *Protesi fissa in ceramica Metal Free (All-cer)*: in questo caso sia corone che ponti vengono realizzati interamente in ceramica senza la presenza di parti metalliche. L'assenza di eventuali effetti collaterali dovuti ad allergie o intolleranze rispetto ai materiali metallici impiegati. I limiti principali riguardano, come accennato, le loro caratteristiche meccaniche e strutturali. Tuttavia la diffusione delle tecnologie Metal Free hanno portato ad una crescente richiesta di protesi Metal Free di diminuzione del gap prestazionale (rispetto alle protesi in ceramica) in termini di precisione ottenibile.

1.4 PROCESSI PRODUTTIVI DI PROTESI IN METALLO-CERAMICA

Come già accennato, le protesi in metallo-ceramica sono costituite da una base metallica che svolge le funzioni strutturali della protesi, facendosi carico di sopportare gli sforzi generati durante la masticazione, e da uno strato di rivestimento in materiale ceramico a base vitrea il quale ha il compito di garantire un effetto estetico il più possibile alla protesi. Il risultato estetico, sono largamente le più diffuse nel mercato occidentale per i loro vantaggi legati alla elevata precisione costruttiva, essenziale per garantire prestazioni secondarie.

Nella produzione di tali protesi, come in generale nel settore dentale, la produzione con i tipici strumenti tecnologici ha faticato ad inserirsi. I processi impiegati sono a oggi il più diffuso, è quello del processo di fusione a cera persa. Tuttavia negli ultimi anni si sta assistendo ad una rapida diffusione delle tecnologie di stampa 3D. Entrambe queste tecnologie trovano maggior vantaggio nel uso di uno scanner intraorale che permette di passare la fase di riproduzione fisica del modello delle arcate dentali, ottenuto tramite scansione intraorale. Nei paragrafi successivi sono approfondite e messe a confronto queste due differenti tipologie produttive.

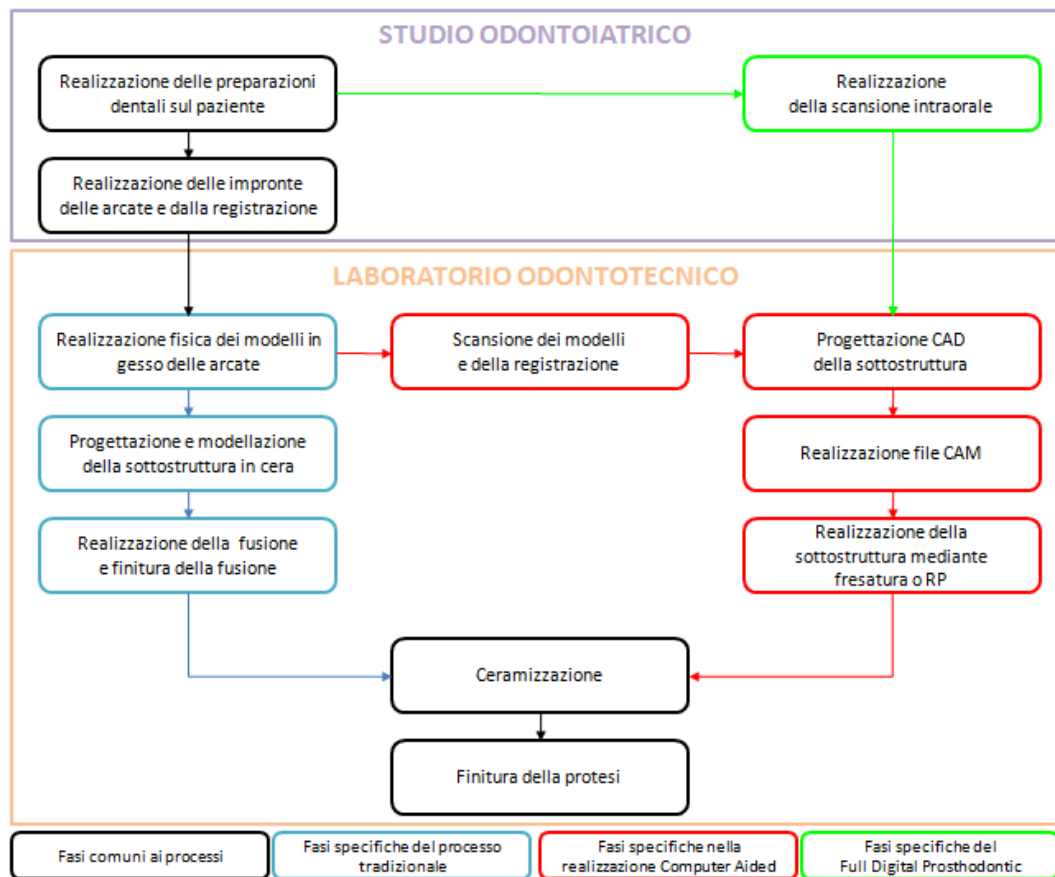


Figura 1.4.1 Fasi di realizzazione delle protesi

1.4.1 PROCESSO DI FUSIONE A CERA PERSA

Il processo di fusione a cera persa è, ad oggi, il più diffuso per la realizzazione di protesi in metallo-ceramica (7)(8). Tale processo si può sintetizzare nelle seguenti fasi:

- 1) Creazione del modello in cera;
- 2) Realizzazione della sottostruttura in metallo;
- 3) Applicazione del materiale ceramico con conseguente cottura, rifinitura e lucidatura.

Le impronte delle arcate del paziente, che rappresentano un modello tridimensionale negativo dei denti e delle loro preparazioni, vengono inviate al laboratorio odontotecnico responsabile della realizzazione della protesi dentaria. A partire dalle impronte vengono costruiti in gesso i modelli fisici delle arcate e questi riproducono fedelmente i dettagli, impiegando materiali e procedimenti compatibili con i tipi di protesi.

Per la realizzazione della corona controllando con precisione il margine di chiusura. I monconi vengono preparati per creare uno spazio per il cemento.

I modelli in gesso sono fissati, utilizzando le r

A questo punto è modellata in cera la sottostruttura della protesi da realizzare, ricostruendo la forma anatomica finale dei denti in oggetto e asportando uno spessore relativamente uniforme di cera dalle superfici che dovranno essere ricoperte con la ceramica, tenendo particolare cura per la chiusura dei bordi, che deve essere la più precisa possibile. Le cerali di cera modellate sono collegate fra loro in modo da ottenere un blocco unico e sono agganciate ai perni di colata. Il modellato in cera così formato viene immerso in materiale refrattario (messa in rivestimento), che una volta solidificato sarà riscaldato a temperatura più elevata rispetto a quella richiesta per la fusione della cera, ottenendo lo stampo a fusione. Il metallo da utilizzare per la realizzazione della sottostruttura viene fuso e colato fino al completo riempimento. Una volta che il metallo si è solidificato, lo stampo viene frantumato liberando la fusione che deve essere priva di difetti interni e superficiali che possono comprometterne la funzionalità. La sottostruttura è pronta per essere finita, eliminando i perni di colata e ritoccando i margini di chiusura, migliorandone la precisione. Nel caso in cui si realizzino dispositivi di più elementi, la stessa(9) Pertanto se necessario, le sottostrutture sono tagliate e riposizionate

è necessario verificare che i giunti siano esenti da difetti che ne possano generare alterazioni dimensionali delle protesi di entità tali da comprometterne la precisione.

La stratificazione della ceramica è eseguita, riproducendo accuratamente la forma anatomica delle superfici metalliche è eseguita con metodi appropriati e affidabili ed in ogni caso sottobloggi operatori che li applicano. La ceramica impiegata per la realizzazione delle protesi deve essere scelta tra i due materiali, sia per quanto riguarda le contrazioni che essi subiscono

Al termine del lavoro la protesi viene sottoposta ad un accurato controllo finale, dovendo presentare delle superfici assiali (vestibolari, mesiali e distali) in armonia con i tessuti molli e con i denti adiacenti, ed in particolare presentare dei profili di emergenza in armonia con il parodonto marginale, (II) presentare delle superfici oclusali in armonia con i antagonisti tali da soddisfare lo schema oclusale previsto sia nelle relazioni statiche che in quelle dinamiche, (III) presentare un aspetto estetico soddisfacente per quanto riguarda la forma e le sfumature di colore.

1.4.2 TECNOLOGIE CAD/CAM ADDITIVE MANUFACTURING



Figura 1.4.2.1 Esempio di impiego di tecnologie CAD/CAM e SLM

Negli ultimi anni si è assistito alla diffusione delle tecnologie CAD/CAM e di Additive Manufacturing (AM) in odontologia. L'impiego di queste tecnologie intraorale offrono sicuramente prospettive e vantaggi molto interessanti. Essi permettono di

realizzare protesi dentali con un maggiore grado di precisione, consentendo quindi una maggiore ripetibilità nel generare protesi caratterizzate da un buon accoppiamento marginale, fondamentale per garantire la realizzazione di una restaurazione dentale sicura e affidabile.

Le fasi tipiche di questo processo sono:

- 1) Digitalizzazione delle preparazioni dentarie e delle arcate del paziente;
- 2) Progettazione CAD della protesi;
- 3) Realizzazione della sottostruttura;
- 4) Applicazione del materiale ceramico con conseguente cottura, rifinitura e lucidatura.

In seguito ci si concentra sulla descrizione del processo di Fusione Laser selettiva (SLM) impiegato per la realizzazione dei campioni sottoposti ad analisi nel corso di questo studio.

1.4.3 SINTERIZZAZIONE LASER SELETTIVA

La tecnologia di sinterizzazione laser selettiva (SLS) fu, inizialmente, sviluppata per la produzione di prototipi in materiale plastico. Tale approccio, nel corso degli anni, è stato esteso ed impiegato anche nel campo dei materiali metallici e ceramici. Essa è stata la base della tecnologia di produzione additiva, ed una dei primi esempi di Additive manufacturing (AM). I processi PBF elaborati successivamente differiscono dal

1.4.4 DESCRIZIONE DEL PROCESSO SLS

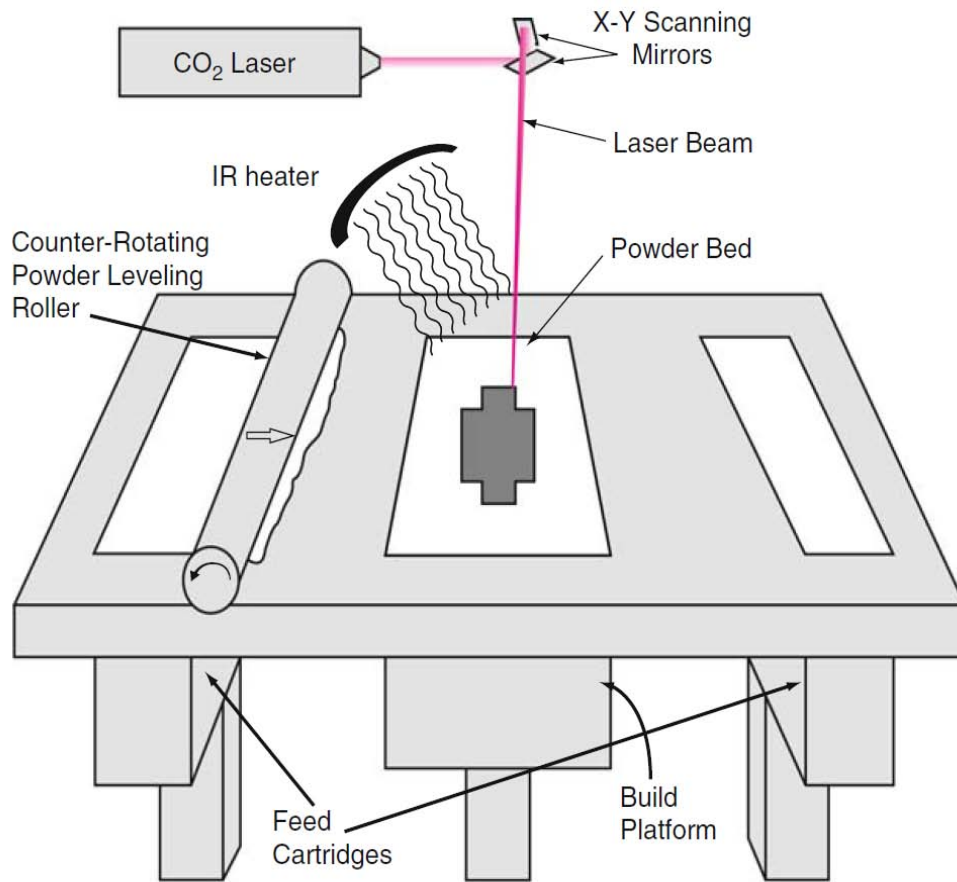


Figura 1.4.4.1 Schematizzazione del processo di Sinterizzazione Laser Selet

Nel processo di Sinterizzazione Laser Selettiva vengono fusi dei sottili strati di polveri

c

@

degradazione delle polveri metalliche. Le polveri disposte sul piano vengono mantenute ad elevata temperatura, appena al di sotto della temperatura di fusione e/o temperatura di transizione vetrosa, tramite dei sistemi ad infrarossi o dei sistemi di riscaldamento a resistenza. Inoltre le polveri vengono preriscaldate prima di essere disposte nel piano di lavoro. Il preriscaldamento delle polveri e il loro mantenimento ad elevate temperature sono fondamentali per ridurre la potenza necessaria dal laser e per prevenire distorsioni dimensionali che si possono avere a causa dei gradienti di temperatura presenti. Dopo aver steso e compattato uno strato adeguato di polvere, viene indirizzato il fascio laser nella regione di interesse e mosso al fine di fondere il materiale e realizzare la sezione desiderata. Le parti circostanti, non interessate dal fascio laser, non sviluppano dei legami tra di loro ed hanno la funzione di supportare i layer successivi. Completato un layer, la piattaforma si abbassa della quantità fissata al fine di permettere la deposizione di un altro strato. Tipicamente è richiesto un certo periodo di raffreddamento per permettere ai manufatti così ottenuti di raggiungere una temperatura che permetta loro di resistere a possibili ossidazioni e

possibili distorsioni legate allo sbalzo di temperatura. Infine i pezzi vengono rimossi dalla piattaforma, puliti dalla polvere in eccesso e sottoposti, se necessario, ad operazioni successive di finitura.

1.4.5 MECCANISMO DI FUSIONE DELLE POLVERI

Nel corso degli anni sono stati sviluppati quattro differenti meccanismi di fusione che sono:

- J Solid state sintering;
- J Chemically induced binding;
- J Liquid phase sintering;
- J Full melting.

Di seguito si provvede a fornire una descrizione del processo di Full melting poiché per la realizzazione dei campioni testati viene impiegato proprio tale meccanismo.

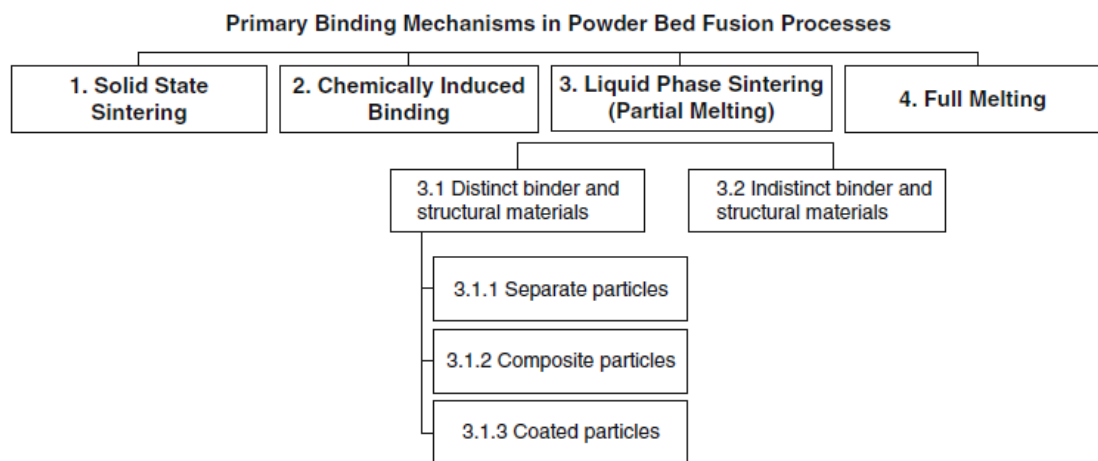


Figura 1.4.5.1 Meccanismi di sinterizzazione delle polveri

1.4.6 FULL MELTING

Il meccanismo di Full melting è quello che viene impiegato quando si trattano polveri metalliche e di polimeri semi metallici. In questo processo laser viene portata a fusione per una profondità superiore allo spessore del singolo generando strutture in cui il legame presente tra le particelle è molto forte unitamente ad una densità elevata. Un esempio di microstrutture ottenibili è rappresentato in Figura 1.4.6.1.

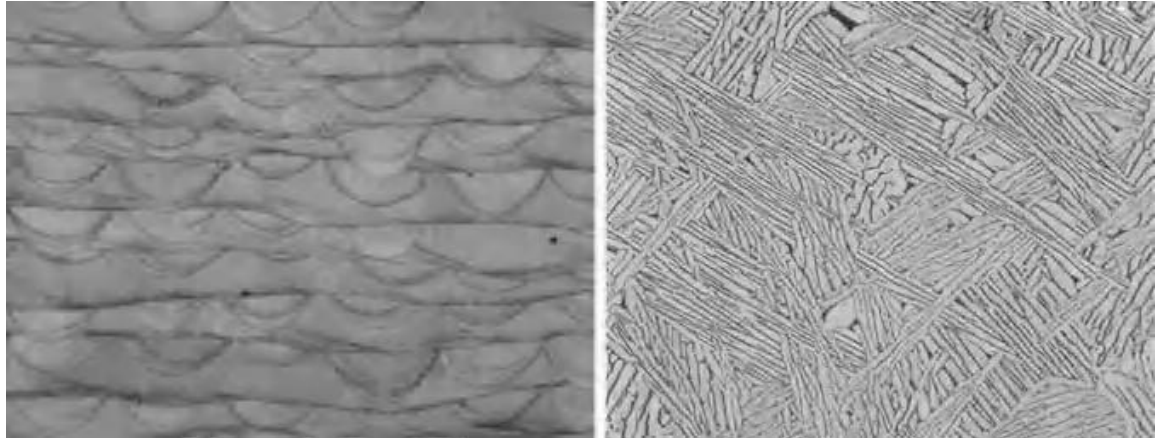


Figura 14.6.1 Esempi di microstrutture: Co ottenuto mediante SLM (sinistra); Ti6Al4V ottenuto mediante EBM (destra)

La profondità della zona che viene portata a fusione sono funzione della densità di energia che viene assorbita. Un modello semplificato che viene impiegato per determinare la densità di energia applicata è il seguente (10):

Dove P è la potenza del laser, U è la velocità di scansione e S è la distanza di scansionamento tra due linee parallele (valori tipici sono intorno ai 0,1 mm). In questo

Sebbene esso non tenga conto delle caratteristiche di assorbimento della polveri, è un modello analitico più semplice per ottimizzare le performance e il processo.

1.4.7 PARAMETRI DI PROCESSO

È di fondamentale importanza al fine di ottenere parti che soddisfino i requisiti. I parametri di processo possono essere suddivisi in quattro categorie:

- J Parametri legati al fascio laser, come la potenza, la dimensione dello spot, la durata o etc.;
- J Parametri legati allo scansionamento, come la velocità di scansione, la spaziatura tra le scansioni e il percorso di scansionamento;
- J Parametri legati alle polveri, come la forma, le dimensioni e la distribuzione delle particelle, la densità, lo spessore dei layer, le proprietà del materiale, etc.;
- J Parametri legati alla temperatura, come la temperatura del letto di polveri, la temperatura del sistema di approvvigionamento delle polveri, la presenza di gradienti termici, etc..

Questi parametri sono strettamente connessi tra di loro. Ad esempio la potenza richiesta dalle caratteristiche di assorbimento delle polveri, che a loro volta sono influenzate dalle dimensioni delle particelle medesime e dalla densità con cui vengono compattate.

1.4.8 MATERIALI IMPIEGATI

In linea teorica tutti i materiali potrebbero essere lavorati impiegando questa tecnologia. I materiali più diffusi sono sicuramente la poliammide per le protesi dentarie plastiche e le leghe di Co-Mo e di Ti-Al-4V per quanto concerne i materiali metallici. In particolare, delle applicazioni che trovano il loro campo di realizzazione di protesi.

1.4.9 CONFRONTO CON IL PROCESSO DI FUSIONE A CERA PERSA

Il processo di Fusione Laser Selettiva è, come già esposto, un processo emergente e molto promettente per la realizzazione di protesi dentarie. Per quanto riguarda le proprietà meccaniche come la tensione di snervamento e la resistenza a rottura in accordo con il comportamento dei campioni realizzati in cobalto mediante Fusione laser selettiva è decisamente migliore rispetto a quello ottenuto dai rispettivi campioni realizzati mediante il processo tradizionale di fusione a cera persa. Questo è da imputare alla possibilità di ottenere una microstruttura orientata che permette di migliorare le proprietà meccaniche sopra

Per quanto concerne la resistenza a frattura, in letteratura si trovano dati non uniformi. Secondo (11) la tensione alla quale avviene il distacco tra la ceramica e il metallo dei campioni realizzati mediante il processo di Fusione Laser Selettiva non differisce dal risultato ottenuto dai medesimi campioni realizzati con il processo tradizionale. Secondo (12) invece, la tensione risulta in modo significativo superiore a quella registrata nel caso si impiegano campioni realizzati mediante fusione a cera persa. Comunque in entrambe le circostanze, gli studi condotti dimostrano come le leghe di Cobalto ottenute mediante Fusione Laser Selettiva offrano delle prestazioni conformi alla normativa internazionale e paragonabili a quelle del processo tradizionale di fusione a cera persa.

Anche per quanto concerne il fit marginale delle sottostrutture protesiche, in letteratura si presentano dati uniformi. Secondo (13) in cui sono state confrontate tra di loro quattro diverse tecniche produttive (Fusione Laser Selettiva, Fusione a cera persa, Fusione a cera persa con processo di fresatura e il processo di fresatura), il processo di Fusione laser Selettiva presenta le migliori performance. Secondo (14)(15)(16) invece non si riscontra un

Manufacturing. Ad ogni modo anche in questo caso, il processo di Fusione laser Selettiva si pone come una valida e promettente alternativa ai processi tradizionali.

Riassumendo il processo di Fusione laser Selettiva consente di ottenere delle caratteristiche in generale, paragonabili a quelle ottenibili mediante il processo di fusione a cera persa.

Tuttavia, specie se affiancato dal impiego di uno scanner intraorale, consente la

una maggiore ripetibilità delle lavorazioni riducendo la natura artigianale tipica di restaurazioni dentali.

1.5 IL PROGETTO DI RICERCA



ATTESTAZIONE PERIODICA DI CONFORMITA'

per SISTEMI METALLO-CERAMICI

AIMAD - Accademia Italiana dei Materiali Dentari, in collaborazione con il Laboratorio LIN, dell'Università di Padova, sulla base di valutazioni sperimentali semestrali eseguite su provini appositamente realizzati, attesta che il

Laboratorio Odontotecnico

XYZ Sas

(Via Pinco Pallino, CAP, Città)

per la fabbricazione di protesi dentarie fisse in metallo-ceramica con sottostrutture in lega di Co realizzate mediante fusione laser selettiva (Selective Laser Melting - SLM) da 3Dfast Srl, adotta procedimenti tecnologici che soddisfano i pertinenti requisiti di conformità previsti nelle seguenti norme nazionali e internazionali e i criteri di fabbricazione evidenziati nelle relative pubblicazioni scientifiche di ambito dentale:

Resistenza della adesione metallo-ceramica: norma UNI EN ISO 9695-1:2012 Odontoiatria - Prove di compatibilità. Parte 1: Sistemi metallo-ceramici; UNI EN ISO 22674:2007 Odontoiatria - Materiali metallici per restaurazioni fisse e amovibili e le apparecchiature

Resistenza meccanica di giunti saldati: norma UNI EN ISO 28318:2010 Odontoiatria - Saldatura laser; norma UNI EN ISO 9333:2006 Odontoiatria - Materiali da rivestimento

Precisione del combaciamento marginale: Requisiti e criteri di fabbricazione per sistemi metallo-ceramici - AIMAD, documento tecnico, 2014

Padova, Settembre 2013

Simbolo AIMAD
Prof. Francesco Simionato
Direttore AIMAD
Simbolo LIN

Figura 1.5.1 - Esempio di attestato

Il settore delle protesi e delle restaurazioni dentali ha, negli ultimi anni, a profondi cambiamenti. Nuove tecnologie di fabbricazione sono emerse e si stanno imponendo in questo contesto. Le tecnologie di fusione laser selettiva (SLM) presentano, di sicuro,

meccaniche e di qualità superiori ai metodi tradizionali. Ovviamente ciò pone, anche, nuove sfide per i professionisti che si trovano ad impiegare questi prodotti. Per questo motivo, in collaborazione con AIMAD - Accademia italiana dei Materiali dentari, e con il laboratorio LIN - Laboratorio odontotecnico di veder

riconosciuta la propria abilità e perizia nella fabbricazione di protesi dentarie fisse in metallo-ceramica con sottostrutture in lega di Co, come realizzate mediante Fusione Laser Selettiva. I laboratori odontotecnici, quindi, la possibilità di ricevere un attestato con

valutazioni sperimentali su provini appositamente realizzati, certificano la competenza realizzare protesi in accordo con i requisiti previsti dalle norme nazionali e internazionali dalle pubblicazioni scientifiche in ambito dentale.

In particolare, ogni laboratorio, vedrà riconosciuta e certificata la propria competenza realizzare giuntisaldati che presentino dei valori di resistenza meccanica conformi a quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 9333(12006) nel garantire un'adesione tra metallo e ceramica conforme alle direttive della norma UNI EN-15092(98) nel garantire una precisione della struttura finita in accordo con quanto previsto dalle direttive tecniche proposte da AIMAD.

I laboratori coinvolti, pertanto, riceveranno un kit composto da una serie di campioni unitamente a dei protocolli che indichino le fasi da seguire per realizzare al meglio le lavorazioni. Il kit è composto da tre diverse tipologie, di cui si può vedere in Figura 1.5.2



Figura 1.5.2- Esempio di kit fornito prima e dopo le lavorazioni

Per quanto riguarda la resistenza dei giunti saldati, i laboratori odontotecnici dovranno procedere alla saldatura dei campioni, realizzati come monoblocco e, in seguito, tagliarli. Padova procederanno con le prove meccaniche di trazione al fine di verificare la conformità della resistenza meccanica di tali provini con quanto previsto dalle apposite normative.

Sui provini volti a determinare la resistenza metallo-ceramica verrà realizzata la ceramizzazione da parte dei laboratori odontotecnici. Verranno, quindi, eseguite delle prove

ceramica e verificare che questo sia conforme a quanto previsto dalla normativa.

Infine, per quanto concerne la precisione della struttura finita, ogni laboratorio riceve un campione di sottostruttura metallica e di monconi su cui dovrà realizzare la ceramizzazione. Successivamente si provvederà a misurare il gap marginale presente tra sottostruttura e monconi e a confrontarlo con quello valutato precedentemente, prima che le sottostrutture subiscano il processo di ceramizzazione. Sarà quindi possibile valutare il processo venga

sottostruttura che portino il gap marginale al di fuori dei valori prestabiliti contattati 80 laboratori. Di questi 28 hanno fornito i tempi prestabiliti e sono stati analizzati

La tabella 1.5.1

REALIZZAZIONE DEI CAMPIONI	
Descrizione fase	Controlli
Fase 1 Creazione dei campioni tramite Fusione Laser Selettiva	
I provini per le prove meccaniche di resistenza del giunto saldato e di aderenza tra metallo e ceramica e le sottostrutture protesiche metalliche vengono realizzati tramite Fusione Laser selettiva. Essi vengono realizzati partendo da polveri di CrCoNi impiegando macchine della EOS. In seguito vengono posti nella macchina in modo da avere una direzione di accrescimento che massimizzi le proprietà meccaniche di interesse. Successivamente i provini destinati alla verifica del giunto saldato vengono sezionati in corrispondenza della mezzeria.	
INVIO DELLE SOTTOSTRUTTURE PROTESICHE AL LABORATORIO LIN	
Descrizione fase	Controlli
Fase 2	
Le sottostrutture protesiche metalliche ottenute tramite Fusione laser Selettiva vengono inviate al laboratorio	Controllare che le sottostrutture protesiche non presentino un gap marginale superiore ai 100 µm in accordo con le direttive CE. Eventualmente segnalare il report

<p>misurati impiegando la macchina di misura OGP Flash 300 CNC al fine di rilevare i parametri utili. In particolare vengono rilevati:</p>	<p>sottostrutture protesiche che non sono sottoposte a tali requisiti. Inoltre porre particolare attenzione alla numerazione e alla univoca identificazione delle sottostrutture. Inserendoli in buste numerate e compilato un report di misura.</p>
--	--

INVIO DEI KIT AI LABORATORI

Descrizione fase	Controlli
Fase 3: Invio dei kit ai laboratori	
<p>I kit contengono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◁ Un provino per la verifica della resistenza del giunto saldato; ◁ Tre provini per la verifica della resistenza a trazione; ◁ Una sottostruttura protesica da ceramizzare. <p>Essi vengono inviati ad ogni laboratorio contattato unitamente a dei protocolli di prova che chiariscono le fasi da intraprendere</p>	<p>Verificare che ogni kit sia correttamente realizzato. Identificare univocamente i kit inviati ai laboratori in base alla sottostruttura protesica inviata. Porre particolare attenzione al fatto che i laboratori coinvolti seguano ed abbiano ben compresi i protocolli di consegna.</p>

INVIO DEI KIT AL LABORATORIO LIN ED ESECUZIONE PROVE

Descrizione fase	Controlli
Fase 4: Ricezione dei kit	
<p>I kit vengono ricevuti dal laboratorio di Padova</p>	<p>Verificare che ogni kit sia univocamente identificato e che contenga i provini</p>
Fase 5: Misura dei provini per le prove di trazione	
<p>I provini volti ad asserire la conformità del giunto saldato realizzati dai laboratori vengono misurati impiegando la macchina di misura OGP Flash CNC 300 al fine di rilevare i parametri utili. In particolare vengono rilevati:</p>	<p>Verificare il corretto impiego della macchina di misura e la conformità geometrica dei provini</p>

<ul style="list-style-type: none"> < Il diametro della zona calibrata; < 0 	
<p>Fase 6 Esecuzione delle prove di trazione</p>	
<p>I provini vengono testati al fine di valutare il carico di rottura della giunzione sfruttando la macchina di prova Galdabini SUN 2500 con una velocità di allontanamento delle ganasce di 10 mm/min. Successivamente viene calcolata la tensione di rottura.</p>	<p>Porre attenzione allo svolgimento della prova di trazione al fine di rispettare i protocolli di prova stabiliti.</p>
<p>Fase 7 Misura dei provini per le prove di flessione</p>	
<p>Il metallo e la ceramica vengono misurati utilizzando un calibro centesimale rilevando:</p> <ul style="list-style-type: none"> < Lo spessore della ceramizzazione; < La lunghezza della ceramizzazione; < La larghezza della ceramizzazione; < Lo spessore della barretta metallica; < La lunghezza della barretta metallica; < La larghezza della barretta metallica. 	<p>Verificare la conformità dei provini.</p>
<p>Fase 8 Esecuzione delle prove di flessione</p>	
<p>I provini vengono testati utilizzando la macchina di prova Galdabini SUN 2500 con una velocità di discesa del punzone pari a 10 mm/min. Successivamente viene calcolata la tensione di distacco tra metallo e ceramica impiegando la procedura proposta dalla normativa UNI EN ISO 9693.</p>	<p>Porre attenzione allo svolgimento della prova di flessione al fine di rispettare i protocolli di prova stabiliti.</p>
<p>Fase 9 Misurazione delle sottostrutture protesiche in seguito al processo di ceramizzazione</p>	
<p>Le sottostrutture protesiche ceramizzate vengono misurate utilizzando la macchina di misura OGP Flash CNC 300 al fine di verificare il gap marginale presente dopo la ceramizzazione. In seguito tale gap viene confrontato con quello presente prima della ceramizzazione calcolandone la differenza.</p>	<p>Controllare la corretta esecuzione della procedura di misura.</p>

così, possibile formulare giudizio sulla deformazione subita da tali sottostrutture seguito al processo sopra citato.

Fase 10 Stesura report

Viene compilato un report di prova generale e dei report singoli per ogni laboratorio. In base ai dati analizzati viene espresso il giudizio di conformità inerente agli accenti indagati.

RILASCIO ATTESTATO

Descrizione fase

Controlli

Fase 11k

Se il laboratorio coinvolto nello studio ha superato tutte le prove viene rilasciato l'attestato sottoscritto da AIMAC.

Tabella 1.5.1 Sintesi delle fasi del progetto di attestazione

CAPITOLO 2 SVILUPPO DELL'ROVE

Il settore odontotecnico può riferirsi a norme che regolano gli aspetti di natura gestionale e tecnica, unitamente a fornire indicazioni riguardo i materiali e ai processi produttivi. In attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici in Italia con D.L.vo 24 febbraio 1997, n.46 (Gazzetta Ufficiale serie generale n.54 del 6 Marzo 1997) si afferma che i fabbricanti dei dispositivi sono obbligati a completare la dichiarazione di conformità, con la quale dichiarano di aver rispettato i Requisiti Essenziali previsti dal suddetto decreto. Tali requisiti prevedono che il dispositivo non comprometta la salute e la sicurezza degli utilizzatori. Pertanto la responsabilità del fabbricante è relativa all'attività progettuale, alla scelta dei materiali e alle scelte inerenti i metodi e i modi di costruzione e di imballaggio. Sebbene, quindi, il fabbricante sia il primo responsabile in caso di malfunzionamento del dispositivo medico che comporti dei rischi per la salute del paziente, il quadro tecnico normativo risulta ancora carente e deficitario per quanto concerne le misure preventive da intraprendere al fine di limitare i cedimenti prematuri dei dispositivi. Inoltre, qualora, il fabbricante delle sottostrutturali protesiche metalliche volte alla realizzazione di ponti non sia lo stesso soggetto che produce la protesi finale (applicando, quindi, il rivestimento ceramico) il quadro legislativo si complica ulteriormente. Infatti, qualora dovesse manifestarsi un m

vi sia la certezza che ha effettivamente realizzato una lavorazione non conforme. In tale caso il tecnico assume un ruolo di rilievo nel quadro generale. Con tale documento, sottoscritto dal fabbricante e dai tecnici, vengono presentati i dati relativi ai campioni metallici e ai campioni ceramici precedentemente analizzati e i risultati ottenuti. Il presente documento ha lo scopo di colmare, almeno in parte, le lacune presenti nella normativa e nella tecnica attuale.

Le prove di caratterizzazione geometrica sui campioni realizzati dai laboratori medici e sulle attrezzature e la realizzazione di protocolli di prova che verranno descritti in seguito.

Infine, per quanto riguarda le caratteristiche del materiale impiegato, i campioni e le sottostrutturali metalliche sono state realizzate utilizzando polveri sintetiche, ottenendo un tipo 4.

2.1 CARATTERISTICHE DEL MATERIALE IMPIEGATO

I materiali impiegati per realizzare restaurazioni e protesi dentali devono soddisfare una serie di requisiti. I più importanti sono:

- J **Biocompatibilità:** il materiale impiegato deve resistere bene ai fluidi orali e non deve presentare possibili rischi di intolleranze e allergie;

- J *Resistenza alla corrosione*: materiali impiegati trovano a dover operare in un ambiente aggressivo che gli espone alla continua presenza di agenti chimici che possono determinare il deterioramento e la corrosione. Tale fenomeno è limitato dalla presenza di leghe nobili (quali ad esempio leghe d'oro o palladio) o per la presenza di elementi come il Cromo che formano sulla superficie un rivestimento in grado di inibire tali meccanismi corrosivi;
- J *Proprietà termiche* nelle protesi in metallo-ceramica le sottostrutture metalliche devono possedere proprietà di dilatazione termica simili a quelle della ceramica di rivestimento per evitare la formazione di tensioni che possono portare al distacco del rivestimento ceramico stesso e la sottostruttura;
- J *Adesione con la ceramica* il metallo deve facilitare la formazione di ossidi in corrispondenza della superficie di adesione con la ceramica al fine di ottenere un legame forte;
- J *Economicità*: il costo della lega è un parametro non secondario da tenere in considerazione e dipende dal tipo di lega stessa, dalla sua densità e dal processo tecnologico impiegato.

2.2 CLASSIFICAZIONE DEI MATERIALI METALLICI

Da un punto di vista della composizione chimica, le leghe possono essere classificate in leghe nobili e leghe non nobili.

Le leghe nobili devono il loro nome ai materiali metallici presenti che risultano essere particolarmente inerti (tanto più un metallo non reagisce, tanto più è elevato il suo grado di nobiltà).

Una lega per essere considerata nobile deve avere, pertanto, un tenore di oro, platino o palladio non inferiore al 25%.

Le leghe non nobili impiegate, invece, sono principalmente leghe di Cromo, Cobalto e Titanio.

In (20) viene proposta una classificazione delle leghe in base alla quantità di ioni metallici rilasciati (con la normativa ISO 10271). Sono state individuate le seguenti classi:

- J Una prima classe a cui appartengono le leghe che rilasciano una quantità di ioni inferiore a 10^{-6} g/cm² ;
- J Una seconda classe a cui appartengono le leghe che rilasciano una quantità di ioni compresa tra 10^{-6} e 10^{-5} g/cm² ;
- J Una terza classe a cui appartengono le leghe che rilasciano una quantità di ioni compresa tra 10^{-5} e 10^{-4} g/cm² .

A seconda del tipo di utilizzo, invece, si può proporre una classificazione che prevede:

- J *Leghe convenzionali* sono quelle leghe per le quali prevista la compatibilità con la ceramica;
- J *Leghe per metallo-ceramica*: sono leghe che si prestano ad essere impiegate con ceramiche a media temperatura. Affinché una lega possa essere classificata come lega per metallo-ceramica essa deve garantire un solido legame con la ceramica, deve

presentare un coefficiente di dilatazione termica simile a quello della ceramica (coefficiente di dilatazione termica simile a quello della ceramica) e una temperatura di fusione sufficientemente elevata al fine di minimizzare le deformazioni che avvengono nella fase di cottura della ceramica;

- J *Leghe nobili universali* sono leghe che vengono impiegate sia per uso convenzionale sia in associazione alla ceramica.

La normativa UNI EN ISO 22674 propone una classificazione in base alle caratteristiche di resistenza via via crescente.

La Tabella 2.2.1 si riportano le caratteristiche metalliche dei gruppi e gli esempi di applicazioni dei materiali previsti dalla normativa.

Tipo di lega	R _{p0,2} [MPa] minimo	A% [%] minimo	E [GPa] minimo	Esempi di applicazioni
0	-	-	-	Piccoli intarsi su elementi singoli, so a bassi carichi
1	80	18	-	Intarsi estesi su elementi singoli, so a bassi carichi
2	180	10	-	Protesi fisse a singolo elemento
3	270	5	-	Dispositivi con spessori sottili sogg forza elevate
4	360	2	-	Dispositivi che richiedono elevata rigidità e resistenza
5	500	2	150	

Tabella 2.2.1: Classificazione delle leghe metalliche secondo UNI EN ISO 22674

2.3 CARATTERISTICHE DEL MATERIALE METALLICO IMPIEGATO

Il materiale metallico impiegato è una lega commerciale di polveri di Cobalto, la cui composizione chimica è EOS CobaltChrome SP2.0. Il processo di Fusione Laser Selettiva (SLM) ottenendo una lega per uso dentale classificata con UNI EN ISO 22674. La composizione chimica e le principali caratteristiche meccaniche ottenute dopo sinterizzazione, ricottura a distensione (1 ora a 950 °C), simulazione della cottura di ossidazione (5 minuti a 950 °C) e ceramiche (4 per 2 minuti a 930 °C) in accordo a UNI EN ISO 22674 sono riportate nelle tabelle 2.3.1 e 2.3.2.

COMPOSIZIONE CHIMICA	LIMITE INFERIORE UNI EN ISO 22674 (wt%)	LIMITE SUPERIORE UNI EN ISO 22674 (wt%)	RISULTATO (wt%)
Co	61.8	65.8	64.1
Cr	23.7	25.7	24.4

W	4.9	5.9	5.3
Mo	4.6	5.6	4.9
Si	0.8	1.2	1.1
Fe	0	0.50	0.11
Mn	0	0.10	0.03

Tabella 2.3.1: Composizione chimica delle polveri CdiinCpiegate

PROPRIETÀ	UNITÀ DI MISURA	LIMITE INFERIORE UNI EN ISO 22674 (wt%)	LIMITE SUPERIORE UNI EN ISO 22674 (wt%)	RISULTATO (wt %)
Densità	g/cm ³	8.075	8.925	8.667
Rp 0.2%	MPa	765	935	850
Rm	MPa	-	-	1350
Allungamento dopo frattura A	%	min 3%	-	3%
Modulo di elasticità	GPa	-	-	200
Durezza Vickers HV10	HV	-	-	420
Coefficiente di dilatazione termica (2500 °C)	m/m°C x 10 ⁻⁴	-	-	14.3
Coefficiente di dilatazione termica (2600 °C)	m/m°C x 10 ⁻⁴	-	-	14.5
Intervallo di fusione	°C	-	-	1410/1450

Tabella 2.3.2: Caratteristiche meccaniche nominali del materiale CdiinCpiegate

2.4 PROVA DI TRAZIONE PER LA CARATTERIZZAZIONE MECCANICA DI GIUNTI SALDATI

sviluppare una prova meccanica che permetta di calcolare la tensione alla quale avviene la rottura dei giunti saldati che v questa si conforme a quanto previsto da UNI EN (15) e UNI EN ISO 28319 (19). Pertanto, in accordo con tale normativa, è stata impiegata una prova di trazione uniassiale prevede di inserire il provino tra due ganasce della macchina di prova e di applicare un

degli standard normativi (ad esempio UNI EN: 20002 Materiali metallici Prova di trazione Parte 1: Metodo di prova a temperatura ambiente (21) o ASTM E8/E808 Standard Test Method of Tension Testing of Metallic Materials). In ambito dentale le norme di riferimento sono la UNI ISO 26721 (21) e, in particolare, per quanto concerne i giunti saldati mediante saldobrasatura UNI EN ISO 9333 (33) e mediante saldatura laser la UNI EN ISO 28319 (23) di verificare a trazione il provino fino a rottura constatando che la tensione di rottura sia superiore, rispettivamente a 250 MPa o al carico unitario di scostamento dalla proporzionalità del metallo più debole utilizz

La resistenza del giunto saldato dipende da numerosi fattori come il tipo di materiale coinvolto nel processo e il tipo di processo di saldatura. In particolare, alcuni autori (23) (24) sottolineano come le giunzioni realizzate mediante la saldatura laser presentino proprietà meccaniche superiori. Tuttavia in letteratura esistono parimenti, infatti, altri autori (25) afferiscono che i giunti saldati con le tecniche tradizionali siano più performanti rispetto a quelli ottenuti impiegando il processo di saldatura laser. Tuttavia tali discrepanze possono essere attribuite ad una scelta erranea dei parametri del laser stesso, che non riesce a penetrare in profondità nel provino riducendo, di fatto, la sezione resistente.

In Tabella 2.4.1 sono riportati i risultati ottenuti per i vari materiali metallici impiegati e per le varie tecniche di saldatura.

Tipo di materiale	Tipologia di processo di saldatura		
	Fusione	Brasatura	Laser
Lega Oro/Palladio	450/850 MPa (26) (27)	250/700 MPa (26) (27)(28)	600/700 MPa (26)
Lega Cobalto/Cromo	850/1100 MPa (29)	450/700 MPa (25) (29)	300/1300 MPa (25) (29)(24)
Titanio	-	200/450 MPa (30) (31)	400/700 MPa (28)

Tabella 2.4.1: Esempi di carichi di rottura di giunzioni saldate

In particolare, per quanto riguarda la brasatura di leghe a base di cobalto e cromo con un punto di fusione più basso rispetto al metallo base, questa tecnica è particolarmente adatta alla corrosione e permette di ottenere giunti con proprietà meccanica superiori.

Infine, le prove sono state svolte in accordo al corrispondente protocollo di prova elaborato e riportato in Appendice II. Un esempio è illustrato in Figura 2.4.1.

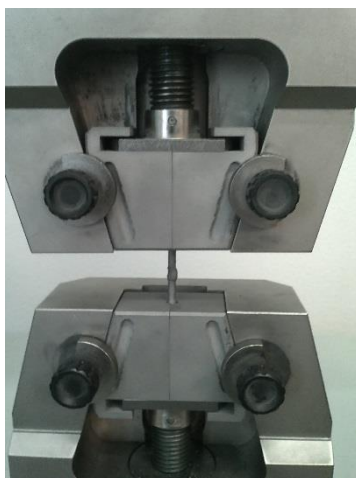


Figura 2.4.1- Esempio di prova di trazione

E CERAMICA

O
p

oggettivo sulla capacità di ogni laboratorio di operare in accordo con i limiti imposti dalla normativa UNI EN ISO 9693.

In letteratura esistono diverse categorie di prove per analizzare la resistenza al distacco tra metallo e ceramica. Hamad et al. (33) propongono una classificazione dei metodi di prova basati sul tipo di sollecitazione indotta per il distacco:

a) h

taglio. Esistono diversi tipi di modalità di prova, ma le due più utilizzate risultano essere quella sviluppata da Shell e Nie (34) (Figura 2.5.(a)) e quella proposta da Schmitz e Schulmeyer (Figura 2.5.(b)). La prima tecnica presenta problematiche legate

per attrito; la seconda tecnica si dimostra adeguata alla determinazione della resistenza al distacco poiché si manifestano distribuzioni di sforzi uniformi lungo

l'interfaccia, ma in taluni casi la propagazione della cricca si manifesta attraverso la ceramica, con conseguente aumento di forza per ottenere il distacco.

b) Prova di trazione (Figura 2.5.(c)): il provino, composto da due barre metalliche unite alle estremità tramite uno strato di ceramica, è sollecitato con sforzi di trazione;

la ceramica. Non ha trovato grande sviluppo a causa delle problematiche di allineamento delle parti del provino che possono portare ad avere distribuzioni di tensioni irregolari.

- c) Prova di trazione e taglio combinate: in tali prove i provini sottoposti a forze che agiscono in alcuni casi si possono manifestare fratture della ceramica, senza riuscire a valutare la resistenza al distacco.
- d) Prova di flessione (Figura 2.5.(c)(d)): consiste nel sottoporre un provino a flessione su tre o quattro punti. Il distacco si manifesta da sforzi di tensione paralleli o dal fatto che la forza di distacco dipende dalle proprietà di rigidità del metallo. Maggiore è il modulo elastico della lega metallica maggiore è la forza necessaria a manifestare il distacco.
- e) Prova di torsione (Figura 2.5.(f)): il provino composto da una lamina metallica centrale su cui viene riportata su ambo i lati della ceramica, è sollecitato a torsione mediante un apposito sistema di test.

Esempi di schemi di prova sono riportati in Figura 2.5.

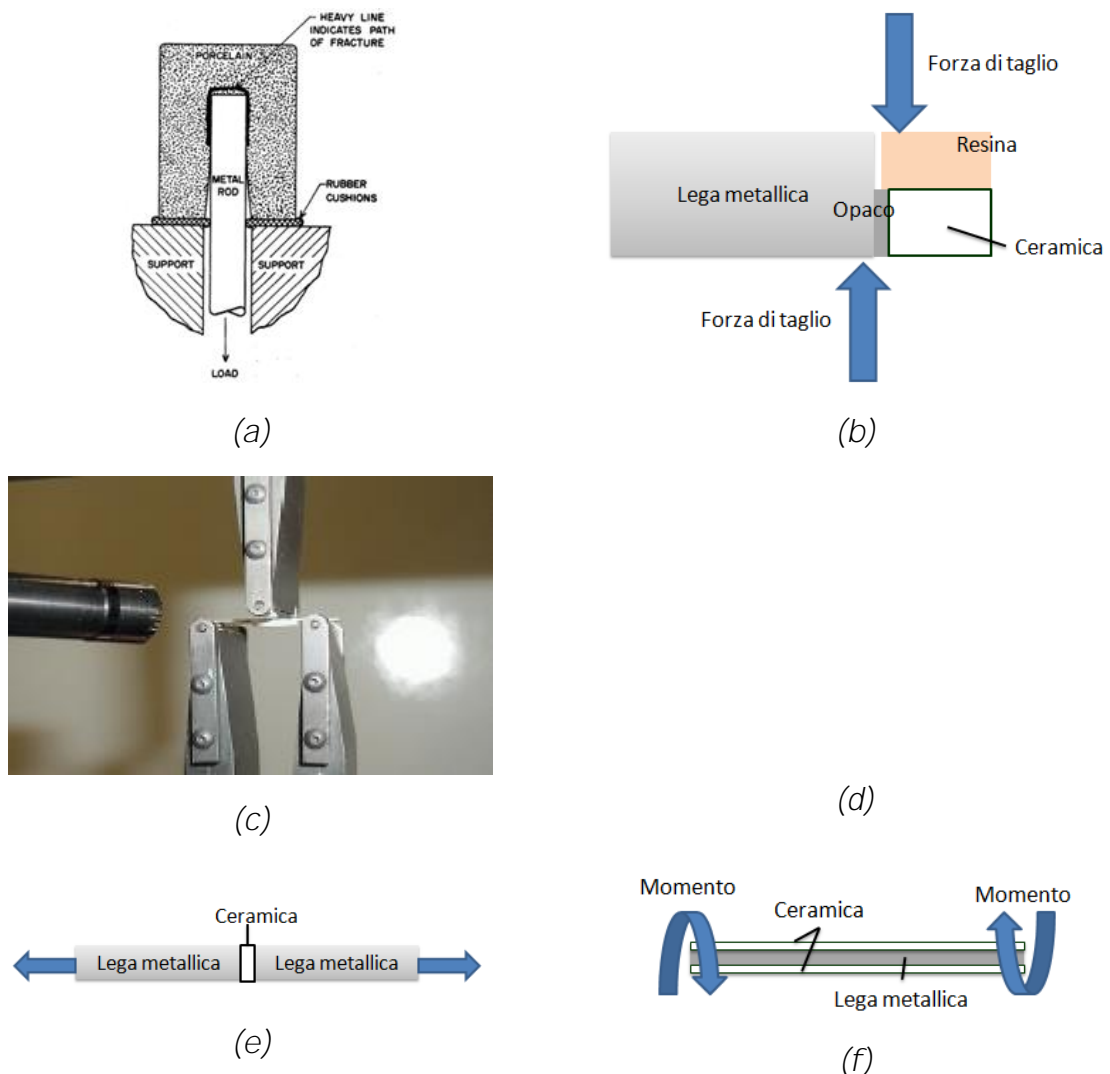


Figura 2.5.1: Esempi di schemi di prova

0 universalmente accettata e condivisa dai ricercatori. Tuttavia la norma UNI EN (ISO) 9693

flessione su tre punti. La barretta metallica con al centro viene disposta su di un supporto avente la distanza tra i due punti di appoggio pari a 20 mm e un diametro perno su cui va ad appoggiarsi la barretta, pari a 2 mm. Il punzone viene fatto scendere in posizione simmetrica rispetto al supporto modo da sollecitare il campione in corrispondenza della mezzera, con una velocità pari a 1,5 mm/min. i dati raccolti ed elaborati secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata.

Infine, le prove sono state svolte in accordo al corrispondente protocollo di prova elaborato e riportato in Appendice IV. Un esempio è illustrato in Figura 2.5.2.

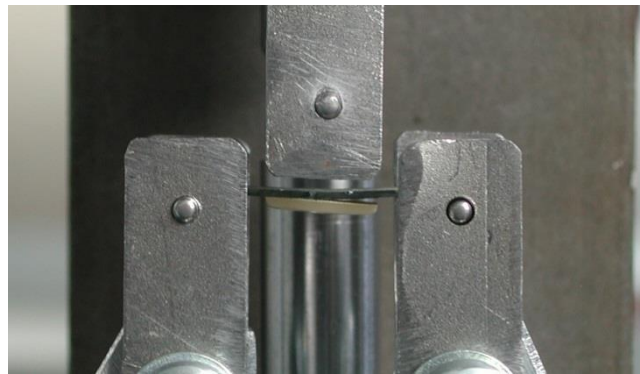


Figura 2.5.2: Esempio di prova di flessione

2.6 MISURAZIONI DELLA DISTANZA MARGINALE TRA SOTTOSTRUTTURE METALLICHE E MODELLO DI MONCONI.

0 di verificare la presenza di deformazioni indotte dal processo di misurazione sulle sottostrutture metalliche protesiche.

La presenza di un certo gap marginale nella realizzazione di protesi dentali è inevitabile e può contribuire alla formazione di carie secondarie.

0 con la quale le sottostrutture metalliche si inseriscono nei monconi. In questo caso la precisione stessa dipende dall'angolo di inclinazione dei monconi impiegati. In letteratura sono presenti numerosi studi che propongono un valore massimo di 120 µm (34)(35)(36)(37) basandosi sugli studi di McLean e Von Fraunhofer utilizzano il criterio dei 120 µm per definire il limite massimo. Altri, come Tao (38), sono più restrittivi, proponendo un limite massimo di 40 µm. I requisiti e criteri di fabbricazione per sistemi metallo-ceramici AIMAD, documento tecnico, 2014 (40) che prevedono una distanza marginale massima pari a 100 µm.

Tuttavia, anche se originariamente la sottostruttura protesica metallica presenta un difetto, ostoso, il processo di ceramizzazione, se non eseguito correttamente, può indurre delle deformazioni che portano le sottostrutture a non essere più conformi.

Per tale motivo è stata predisposta una metodologia di misurazione che prevede di valutare la distanza marginale presente campionando un opportuno numero di punti (massimo 3) prima e dopo il processo di ceramizzazione. Il confronto tra i dati ottenuti permette di valutare la differenza di distanza marginale prodotta dalle lavorazioni eseguite in laboratorio.

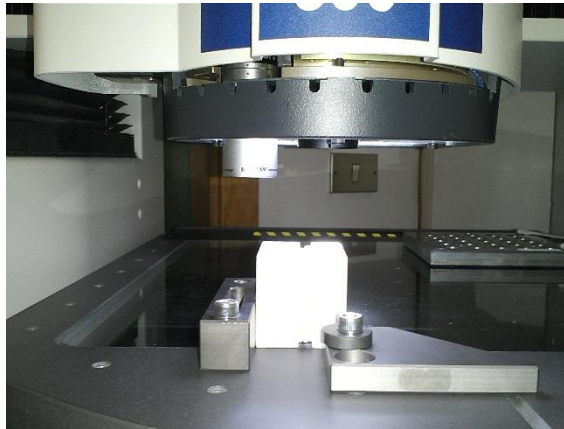


Figura 2.6.1: Esempio di misurazione di sottostruttura protesica

2.7 APPARATO DI PROVA

Di seguito vengono descritti gli apparati di prova impiegati per le prove condotte che si svolgono presso il laboratorio di ricerca in ortodonzia dell'Università di Padova.

2.7.1 APPARATO DI PROVA PER LE PROVE DI TRAZIONE PER LA CARATTERIZZAZIONE MECCANICA DEI GIUNTI SALDATI

Figura 2.7.1: Apparatopdova per prove di trazione

La macchina di prova per prove di trazione uniassiali impiegata nella caratterizzazione meccanica dei giunti saldati è la Galdalbins SUN 2500 equipaggiata con una cella di carico da 25 kN. Come si può osservare in figura F2.7.1, la macchina è composta da un basamento (1) sul quale sono disposte due colonne verticali (2). Il sistema di attuazione del carico è di tipo elettromeccanico ed avviene con motore elettrico e viti a ricircolo di sfere poste nelle colonne verticali. Lo scopo

hardware (5) di controllo e acquisizione dei segnali in uscita dai trasduttori di forza, deformazione e

Essa è munita di certificato di taratura SIO, n. 162, emesso il 14 Aprile 2009.

2.7.2 APPARATO DI PROVA PER LE PROVE DI FLESSIONE PER LA VALUTAZIONE

La macchina di prova impiegata per le prove di flessione è la Galdalbins SUN 2500 descritta in figura F2.7.2. Esso è composto da un supporto sul quale viene adagiata la barretta metallica con la ceramizzazione disposta verso il basso. La distanza tra i punti di appoggio è pari a 20 mm, mentre il diametro dei punti di appoggio è di 2 mm. Il punzone applica la forza in corrispondenza della mezziera del profilo e scende con una velocità pari a 1,5 mm/min.

