



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Dipartimento di Ingegneria Industriale

Corso di Laurea in Ingegneria Gestionale

Analisi del processo produttivo di un impianto dentale in titanio

Relatore:
Prof. Luca Tomesani

Presentata da:
Lapo Paoleschi

Seduta del 21 luglio 2026
Anno Accademico 2025/2026

*A mia mamma,
colei che mi fa vedere il bicchiere sempre mezzo pieno.*

Premessa

Prima di iniziare, desidero dedicare alcune parole a coloro che hanno contribuito alla realizzazione di questo lavoro.

Rivolgo un sincero ringraziamento al professor Luca Tomesani, per la disponibilità, il supporto e i preziosi suggerimenti forniti durante lo sviluppo della tesi.

Un sentito ringraziamento va inoltre a Sweden & Martina, per avermi offerto l'opportunità di approfondire concretamente il processo produttivo oggetto di questo elaborato e di confrontarmi con una realtà aziendale di grande interesse.

In particolare, desidero ringraziare Ivano Garatti, Silvia Cuccarolo, Luca Didonè ed Emanuele Deserti per il tempo che mi hanno dedicato, per la disponibilità dimostrata e per aver condiviso con me conoscenze, informazioni ed esperienza professionale, contribuendo in modo significativo alla realizzazione di questo lavoro.

Abstract

La presente tesi affronta lo studio del processo produttivo di un impianto dentale in titanio, prendendo come caso di riferimento il sistema implantare *Youse* di *Sweden & Martina*.

Il lavoro si sviluppa in tre capitoli. Il primo capitolo introduce il settore implantare dentale, ripercorrendone l'evoluzione storica e tecnologica e approfondendo i principali requisiti funzionali degli impianti. Successivamente viene presentata l'azienda *Sweden & Martina*, evidenziandone il modello produttivo e l'organizzazione interna. La parte conclusiva del capitolo è dedicata al sistema implantare *Youse*, analizzato nelle sue caratteristiche tecniche, commerciali e strategiche.

Il secondo capitolo descrive le principali fasi del processo produttivo della fixture implantare, partendo dalla barra di titanio fino al dispositivo confezionato e pronto per la sterilizzazione. Particolare attenzione è dedicata alla tracciabilità del lotto e al controllo del processo, elementi fondamentali per garantire la ripetibilità delle lavorazioni e la conformità del prodotto finale.

Il terzo capitolo, invece, approfondisce il ruolo del materiale e della qualità superficiale dell'impianto. Partendo da un'analisi della scelta del titanio commercialmente puro di grado 4 *cold worked*, viene poi evidenziata la distinzione tra sterilizzazione e decontaminazione. In questo contesto viene, infine, approfondito il trattamento al plasma di ossigeno, considerato come fase finale di decontaminazione prima del confezionamento.

Indice

Premessa	5
Abstract	i
I Il settore implantare dentale e il sistema Youse	1
I.1 introduzione agli impianti dentali	2
I.2 Evoluzione storica dell'implantologia dentale	3
I.2.1 I primi tentativi di sostituzione dentale	4
I.2.2 Lo sviluppo nel XIX e XX secolo	5
I.2.3 La rivoluzione di Brånemark e dell'osteointegrazione	6
I.2.4 Dalla ricerca alla diffusione industriale	9
I.3 Diffusione e sviluppo del mercato implantare	10
I.4 Evoluzione Tecnologica degli impianti dentali	11
I.4.1 I requisiti funzionali e prestazionali degli impianti dentali	13
I.4.2 Materiali utilizzati negli impianti dentali	14
I.4.3 Design e geometria degli impianti dentali	15
I.4.4 Caratteristiche superficiali e trattamenti degli impianti dentali .	17
I.4.5 Ruolo dei processi produttivi nella realizzazione degli impianti dentali	19
I.5 L'azienda produttrice: Sweden & Martina	21
I.5.1 Dalle origini meccaniche all'ambito odontoiatrico	21
I.5.2 Organizzazione interna, produzione e Made in Italy	24
I.5.3 Dimensioni, mercato e presenza internazionale	26
I.5.4 Controllo qualità, sviluppo prodotto e attività di ricerca	27
I.6 Collegamento al prodotto oggetto di studio: il sistema implantare Youse	29
I.6.1 Origine e posizionamento competitivo del sistema Youse	29
I.6.2 Caratteristiche del sistema e della fixture implantare	30
I.6.3 Configurazione commerciale, mercato di riferimento e modalità di vendita	34
I.6.4 Andamento commerciale e ruolo strategico nel portafoglio aziendale	35

I.6.5	Collegamento all'analisi produttiva	36
II	I processi produttivi	37
II.1	Sistema di codifica e tracciabilità del prodotto	38
II.2	Tornitura CNC della fixture implantare	40
II.2.1	Preparazione della produzione: OPR, PDM e documentazione tecnica	40
II.2.2	Set-up e attrezzaggio della macchina	43
II.2.3	Taratura iniziale e utilizzo dell'ottone	44
II.2.4	Lavorazione al tornio CNC	46
II.2.5	Controllo qualità integrato in produzione	48
II.2.6	Gestione degli scarti e dei fluidi di lavorazione	50
II.3	Lavaggio e conteggio dei componenti torniti	52
II.3.1	Lavaggio dei componenti	52
II.3.2	Asciugatura, identificazione e preparazione alle fasi successive .	53
II.3.3	Conteggio dei pezzi e aggiornamento delle quantità conformi . .	54
II.4	Gestione del controllo qualità nel flusso produttivo	55
II.5	Assemblaggio preliminare per i trattamenti superficiali	56
II.5.1	Procedura operativa di assemblaggio	57
II.5.2	Tempi operativi e dimensione del lotto	58
II.5.3	Organizzazione fisica dei componenti e movimentazione	58
II.6	Sabbiatura	59
II.6.1	Movimentazione e protezione del prodotto	59
II.6.2	Tracciabilità e impostazione automatica dei parametri	60
II.6.3	Funzionamento della macchina e ciclo operativo	60
II.6.4	Sistema di segnalazione luminosa e gestione delle anomalie . . .	61
II.6.5	Scarico del tray e report di processo	61
II.6.6	Controllo della rugosità superficiale	61
II.7	Mordenzatura chimica automatizzata	63
II.7.1	Sequenza del processo	63
II.7.2	Logica di processo e controllo dei parametri	66
II.8	Disassemblaggio, risciacqui e asciugatura	66
II.8.1	Procedura operativa di disassemblaggio	66
II.8.2	Recupero e riutilizzo del perno	67
II.8.3	Risciacqui post-disassemblaggio	68
II.8.4	Asciugatura	68
II.8.5	Etichettatura e preparazione alla camera bianca	69
II.9	Decontaminazione e confezionamento in camera bianca	70
II.9.1	Accesso del materiale e passaggio tramite pass-box	71

II.9.2	Sistema di etichettatura e tracciabilità in camera bianca	71
II.9.3	Vestizione dell'operatore	72
II.9.4	Lavaggio a plasma di ossigeno	72
II.9.5	Confezionamento in ambiente controllato	73
II.10	Sterilizzazione	74
II.10.1	Sterilizzazione in outsourcing	74
II.10.2	Sterilizzazione a raggi <i>beta</i> : tecnologia e principio di funzionamento	75
III Materiale, decontaminazione e qualità superficiale dell'impianto in titanio		77
III.1	La scelta del materiale nella fixture implantare	78
III.1.1	Titanio grado 4 e grado 5	78
III.1.2	Il ruolo della lavorazione a freddo	78
III.1.3	Rilevanza meccanica e clinica	80
III.2	Dalla superficie trattata alla superficie pulita	81
III.2.1	Origine dei contaminanti nel processo produttivo	81
III.2.2	Sterilizzazione e pulizia: due concetti distinti	82
III.2.3	Il vuoto normativo sulla pulizia degli impianti	83
III.3	Decontaminazione al plasma: evoluzione tecnologica del processo	84
III.3.1	Il plasma come fase finale di decontaminazione	84
III.3.2	Dal plasma d'Argon al plasma d'Ossigeno	84
III.3.3	Benefici e gestione industriale del processo	85
III.4	Certificazione esterna: CleanImplant Foundation e analisi SEM	87
III.4.1	Ruolo della CleanImplant Foundation	87
III.4.2	Analisi SEM/EDS e criteri di valutazione	88
Conclusioni		91
Bibliografia		95
Ringraziamenti		97

Capitolo I

Il settore implantare dentale e il sistema Youse

Il capitolo ha lo scopo di fornire il quadro di riferimento necessario per comprendere il sistema implantare *Youse* e il contesto tecnico-industriale in cui esso si inserisce. A tal fine vengono introdotti i principali elementi che caratterizzano il settore implantare dentale: l'evoluzione storica dell'implantologia, i requisiti funzionali degli impianti, il ruolo dei materiali, della geometria, delle superfici e dei processi produttivi nella definizione delle prestazioni del dispositivo.

L'inquadramento proposto non ha quindi una funzione esclusivamente descrittiva, ma è finalizzato a costruire il collegamento tra il prodotto oggetto di studio e le scelte progettuali, produttive e qualitative che ne determinano la realizzazione. In questa prospettiva, dopo una prima contestualizzazione del settore e dell'evoluzione tecnologica degli impianti dentali, il capitolo introduce *Sweden & Martina*, azienda produttrice del sistema Youse, evidenziandone il modello industriale, l'organizzazione produttiva e l'approccio alla qualità. La parte conclusiva è dedicata al sistema implantare Youse, con particolare attenzione al suo posizionamento competitivo, alla struttura di gamma e alle caratteristiche tecniche della *fixture*. Tale percorso consente di interpretare Youse non soltanto come un dispositivo implantare, ma come il risultato di un equilibrio tra esigenze cliniche, requisiti ingegneristici, vincoli produttivi e strategie di mercato. In questo senso, l'inquadramento del settore, dell'azienda e del prodotto costituisce la premessa necessaria per comprendere le scelte tecniche e industriali alla base del dispositivo oggetto di studio.

I.1 Introduzione alla sostituzione dentale e agli impianti dentali

Un impianto dentale è un dispositivo medico progettato per sostituire la radice di un dente naturale. Esso è costituito da una componente inserita all'interno del tessuto osseo, definita *fixture*, che rappresenta la base strutturale dell'impianto e funge da supporto per il successivo restauro protesico. Dopo il posizionamento chirurgico, segue una fase di guarigione durante la quale avviene il processo di osteointegrazione. Al termine di questa fase, l'impianto può essere utilizzato come supporto per la riabilitazione protesica, finalizzata al ripristino dell'elemento dentale mancante attraverso una componente artificiale progettata per recuperare funzione, estetica e stabilità del sistema orale.

La perdita di uno o più elementi dentali rappresenta una condizione diffusa che può derivare da diverse cause, tra cui patologie, traumi o processi legati all'invecchiamento. Tale condizione comporta conseguenze rilevanti per il paziente, non solo dal punto di vista funzionale, ma anche estetico, rendendo necessaria l'adozione di soluzioni riabilitative volte al ripristino della funzione dentale [1, 2]. Nel corso del tempo, la necessità di sostituire i denti mancanti ha portato allo sviluppo di diverse soluzioni terapeutiche. Prima dell'introduzione degli impianti dentali, le principali opzioni disponibili erano rappresentate da protesi rimovibili e ponti dentali realizzati con materiali quali metalli e altri elementi naturali. Tali soluzioni, pur consentendo un recupero parziale della funzionalità, presentavano tuttavia limiti significativi in termini di stabilità, comfort e durata nel tempo [3, 1].

Un significativo avanzamento in questo ambito è stato rappresentato dall'introduzione degli impianti dentali moderni, prevalentemente realizzati in titanio, dispositivi progettati per essere inseriti all'interno del tessuto osseo con l'obiettivo di sostituire la radice del dente naturale e fungere da supporto per la riabilitazione protesica [4, 5]. Tale approccio si basa sul fenomeno dell'osteointegrazione, ovvero la capacità del tessuto osseo di instaurare una connessione diretta e stabile con la superficie dell'impianto, garantendone la stabilità nel tempo e il corretto funzionamento clinico [4, 5]. Questa innovazione ha permesso di superare molti limiti caratteristici delle soluzioni precedenti, introducendo un approccio più stabile e duraturo alla riabilitazione dentale.

L'elevata affidabilità clinica raggiunta dagli impianti dentali ha rappresentato uno dei principali fattori alla base della loro diffusione. A tale dinamica si è affiancata una crescente domanda di soluzioni riabilitative, alimentata dal progressivo invecchiamento della popolazione e da una maggiore attenzione verso la salute orale [2]. Secondo le

stime di *Grand View Research* [12], il mercato globale degli impianti dentali è stato valutato in circa 5,6 miliardi di dollari nel 2025 e si prevede possa raggiungere gli 11 miliardi entro il 2033.

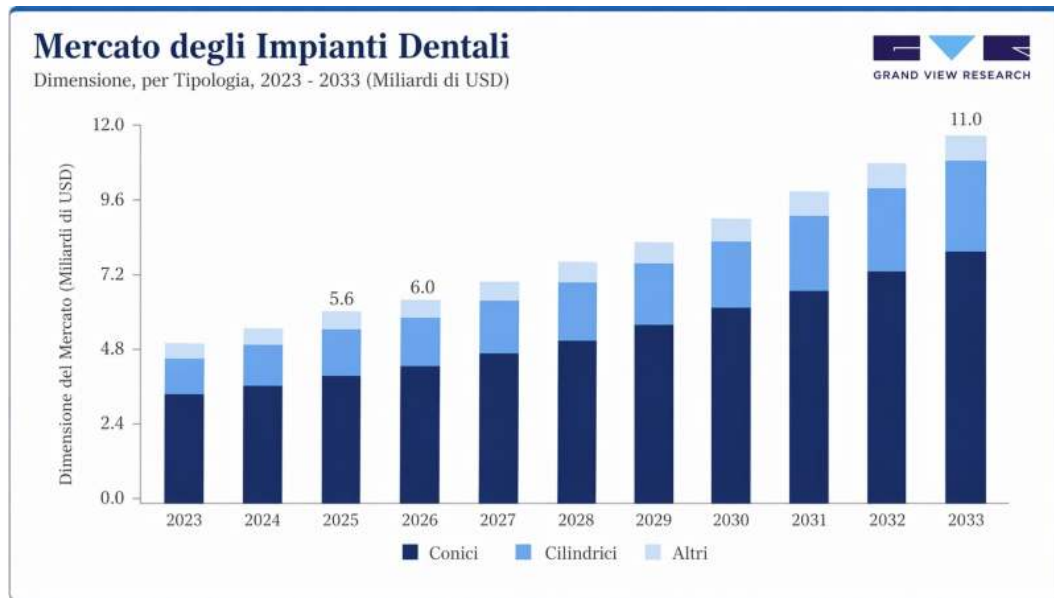


Figura I.1: Crescita prevista del mercato globale degli impianti dentali, suddiviso per categoria.

Alla luce di tali sviluppi, l'implantologia dentale si configura oggi come un settore nel quale aspetti clinici, ingegneristici e produttivi risultano strettamente integrati. Le prestazioni di un impianto dipendono infatti dall'interazione tra materiale, geometria, caratteristiche superficiali e processo di realizzazione, elementi che influenzano sia il comportamento meccanico del dispositivo sia la sua capacità di integrarsi stabilmente con il tessuto osseo [6]. Per comprendere il ruolo assunto dagli impianti dentali moderni è quindi utile ripercorrere, sia pure sinteticamente, le principali tappe evolutive che hanno condotto dall'impiego di soluzioni empiriche alla definizione di sistemi implantari scientificamente validati e industrialmente standardizzati.

I.2 Evoluzione storica dell'implantologia dentale

L'implantologia dentale rappresenta il risultato di un lungo processo evolutivo, sviluppatosi nel corso dei secoli attraverso una successione di tentativi, innovazioni e progressivi affinamenti delle tecniche e dei materiali impiegati. La necessità di sostituire gli elementi dentali mancanti costituisce infatti un'esigenza presente fin dalle prime civil-

tà, che hanno sperimentato soluzioni differenti nel tentativo di ripristinare la funzione orale [1, 3].

Le evidenze storiche mostrano come, già nelle epoche più antiche, venissero utilizzati materiali naturali o rudimentali, tra cui oro, ossa, conchiglie e altri elementi di origine animale o minerale. Tali soluzioni, pur rappresentando i primi tentativi di sostituzione dentale, risultavano fortemente limitate dalla mancanza di conoscenze biologiche adeguate e dall'assenza di tecnologie idonee a garantire una stabilità nel lungo periodo [1]. Nel corso dei secoli successivi, l'evoluzione dell'implantologia è stata caratterizzata da una fase di sperimentazione continua, durante la quale sono stati introdotti nuovi materiali e differenti configurazioni implantari. In particolare, tra il XIX e il XX secolo si osserva un significativo sviluppo nell'utilizzo di metalli e leghe, nonché nella progettazione di dispositivi più complessi, come impianti a vite, strutture spiraliformi e sistemi endossei. Nonostante tali progressi, i risultati clinici risultavano ancora incerti, principalmente a causa della mancata comprensione dei meccanismi di interazione tra impianto e tessuto osseo [5].

Parallelamente, si assiste a un progressivo miglioramento delle tecniche chirurgiche e a una crescente attenzione verso le caratteristiche dei materiali utilizzati. In questa fase emergono anche i primi studi sulle superfici implantari e sul loro ruolo nell'interazione con il tessuto biologico, anticipando sviluppi che diventeranno centrali nell'implantologia moderna.

La vera svolta si verifica tuttavia nella seconda metà del XX secolo con la scoperta dell'osteointegrazione da parte di Per-Ingvar Brånemark, che consente per la prima volta di comprendere e sfruttare il legame stabile tra impianto e tessuto osseo. Tale scoperta segna il passaggio da una fase prevalentemente sperimentale a una fase scientificamente fondata, aprendo la strada allo sviluppo di impianti affidabili e duraturi [4, 5]. A partire da questo momento, l'implantologia dentale conosce una rapida evoluzione, caratterizzata dal miglioramento dei materiali, dall'ottimizzazione del design implantare e dallo sviluppo di trattamenti superficiali sempre più avanzati. Questo processo ha portato alla progressiva industrializzazione del settore e alla diffusione su larga scala degli impianti dentali, trasformandoli in una soluzione terapeutica consolidata e ampiamente utilizzata nella pratica clinica contemporanea [5].

I.2.1 I primi tentativi di sostituzione dentale

I primi tentativi di sostituzione degli elementi dentali risalgono alle civiltà antiche, che svilupparono soluzioni empiriche basate sui materiali disponibili e sulle conoscenze tecniche dell'epoca. Evidenze archeologiche testimoniano come popolazioni quali gli Egizi e i Maya utilizzassero materiali naturali, tra cui conchiglie, ossa e metalli preziosi,

per sostituire denti mancanti, talvolta inserendoli negli alveoli o fissandoli ai denti adiacenti [1, 3].

Questi primi tentativi devono tuttavia essere interpretati alla luce del contesto storico, sociale e medico in cui si svilupparono. L'utilizzo di materiali preziosi, come oro e avorio, rendeva tali pratiche accessibili soprattutto alle fasce più privilegiate della popolazione, mentre in alcuni casi gli impianti antichi sembrano essere stati eseguiti *post-mortem*, per ragioni estetiche o religiose. Inoltre, l'assenza di anestetici, antibiotici e antinfiammatori rendeva eventuali procedure eseguite in vita estremamente dolorose e associate a un elevato rischio di infezioni e fallimenti clinici [1].

In particolare, alcuni ritrovamenti attribuiti alla civiltà Maya suggeriscono l'impiego di frammenti di conchiglia scolpiti e posizionati all'interno dell'osso, configurando una delle prime forme documentate di inserimento diretto di un elemento sostitutivo nel tessuto osseo. Tali pratiche, sebbene rudimentali, indicano una precoce intuizione della possibilità di ancorare un elemento artificiale all'interno della struttura ossea [3]. Nonostante questi tentativi, le soluzioni adottate risultavano fortemente limitate dalla totale assenza di conoscenze biologiche relative all'interazione tra materiale impiantato e tessuto osseo. In particolare, non era ancora compreso il ruolo dei processi di integrazione e guarigione, elementi oggi fondamentali per il successo implantare. Di conseguenza, i risultati ottenuti erano generalmente instabili e caratterizzati da una scarsa durata nel tempo [3].

Questa fase iniziale, pur priva di basi scientifiche, rappresenta un passaggio significativo nello sviluppo dell'implantologia dentale. Essa evidenzia infatti come la necessità di sostituire i denti mancanti sia un'esigenza presente fin dalle epoche più remote, che ha progressivamente orientato la ricerca verso soluzioni sempre più efficaci e tecnologicamente avanzate.

I.2.2 Lo sviluppo nel XIX e XX secolo

Nel corso del XIX e della prima metà del XX secolo, l'implantologia dentale ha conosciuto un significativo progresso, favorito dallo sviluppo delle conoscenze mediche e dall'introduzione di nuovi materiali. In questo periodo, l'utilizzo di metalli e leghe ha consentito la realizzazione di dispositivi più strutturati rispetto a quelli impiegati nelle epoche precedenti, aprendo la strada a soluzioni implantari più complesse e tecnicamente avanzate [3, 5].

Parallelamente, si è assistito a un'evoluzione delle configurazioni implantari, con lo sviluppo di impianti a vite, strutture spiraliformi e dispositivi endossei progettati per migliorare l'ancoraggio all'interno dell'osso. Tali innovazioni sono state accompagnate da un progressivo affinamento delle tecniche chirurgiche, che ha consentito una maggiore precisione nelle procedure di inserimento [3]. Nonostante questi progressi, i risultati

clinici risultavano ancora incerti e spesso caratterizzati da fallimenti nel medio-lungo periodo. La principale limitazione era rappresentata dalla mancata comprensione dei meccanismi biologici alla base dell'interazione tra impianto e tessuto osseo, elemento fondamentale per garantire una stabilità duratura.

In questa fase iniziano inoltre a emergere i primi studi sulle caratteristiche superficiali degli impianti e sul loro ruolo nell'interazione con il tessuto biologico, anticipando sviluppi che diventeranno centrali nelle fasi successive dell'evoluzione implantare. Questa fase di sviluppo rappresenta quindi un passaggio cruciale nel percorso evolutivo dell'implantologia dentale, in quanto ha contribuito a definire le basi tecnologiche e progettuali degli impianti moderni. Essa costituisce inoltre il presupposto per la successiva scoperta dell'osteointegrazione, che avrebbe segnato una svolta decisiva nel settore [3, 5].



Figura I.2: Rappresentazione di sistemi di stabilizzazione dentale nell'antichità.

I.2.3 La rivoluzione di Brånemark e dell'osteointegrazione

La svolta decisiva nello sviluppo dell'implantologia dentale moderna si verificò nella seconda metà del XX secolo grazie agli studi del medico e ricercatore svedese Per-Ingvar Brånemark. Durante le sue ricerche sulla microcircolazione ossea condotte negli anni Cinquanta, Brånemark osservò in modo fortuito che una camera in titanio inserita nel femore di un coniglio si era saldamente legata al tessuto osseo, al punto da non poter essere rimossa senza danneggiare l'osso stesso [4, 5]. Tale osservazione costituì il fondamento del concetto di osteointegrazione, successivamente definito come una connessione diretta, strutturale e funzionale tra osso vivente organizzato e superficie di un impianto sottoposto a carico [4, 5].

Questa scoperta ebbe un'importanza cruciale, poiché per la prima volta veniva individuato un principio biologico in grado di spiegare la possibilità di ottenere una

stabilità duratura dell'impianto all'interno del tessuto osseo. Fino a quel momento, infatti, i tentativi precedenti si erano sviluppati prevalentemente sul piano empirico e sperimentale, senza una reale comprensione dei meccanismi che regolano l'interazione tra materiale impiantato e osso circostante [5]. Sulla base di tali evidenze, Brånemark proseguì le proprie ricerche orientandole verso l'applicazione clinica del titanio in campo odontoiatrico. Nel 1965 venne realizzato uno dei primi impianti dentali in titanio applicati con successo in ambito umano, segnando un passaggio fondamentale dalla sperimentazione di laboratorio alla pratica clinica (si pensi che l'impianto restò saldamente in funzione per oltre quarant'anni) [4, 5]. Negli anni successivi, i risultati ottenuti furono consolidati attraverso studi longitudinali e sperimentazioni cliniche su larga scala. In particolare, Albrektsson et al. analizzarono 2895 impianti con un follow-up di 15 anni, evidenziando prove di osteointegrazione anche a livello microscopico; analogamente, Brånemark condusse uno studio su 3250 impianti con un follow-up di 16 anni, dimostrando un ancoraggio stabile all'osso vitale in assenza di interposizione di tessuti molli. Ulteriori evidenze cliniche su 4636 pazienti edentuli trattati con protesi fisse supportate da impianti mostrarono tassi di successo pari al 78% per le fixture mascellari e all'86% per quelle mandibolari dopo 15 anni [4, 5].

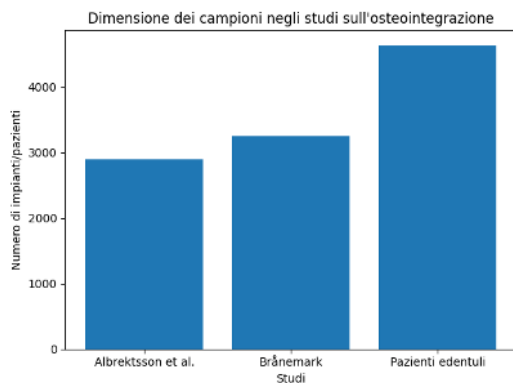


Figura I.3: Confronto del numero di impianti e pazienti analizzati nei principali studi longitudinali sull'osteointegrazione.

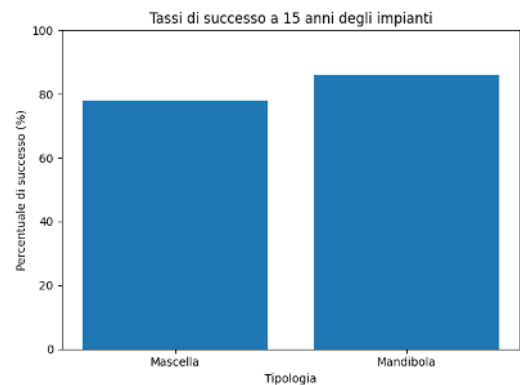


Figura I.4: Confronto dei tassi di successo a lungo termine degli impianti dentali in sede mascellare e mandibolare.

Un elemento centrale della rivoluzione introdotta da Brånemark riguarda proprio il materiale utilizzato. Il titanio si dimostrò particolarmente idoneo grazie alla sua biocompatibilità e alla capacità di instaurare un rapporto stabile con il tessuto osseo, superando così molti dei limiti riscontrati con i materiali precedentemente impiegati [4, 5]. In questo senso, la scoperta dell'osteointegrazione non rappresentò soltanto un avanzamento clinico, ma anche un cambiamento radicale nel modo di concepire

l'impianto dentale: non più semplice corpo estraneo inserito nell'osso, ma dispositivo progettato per integrarsi biologicamente con esso [4].

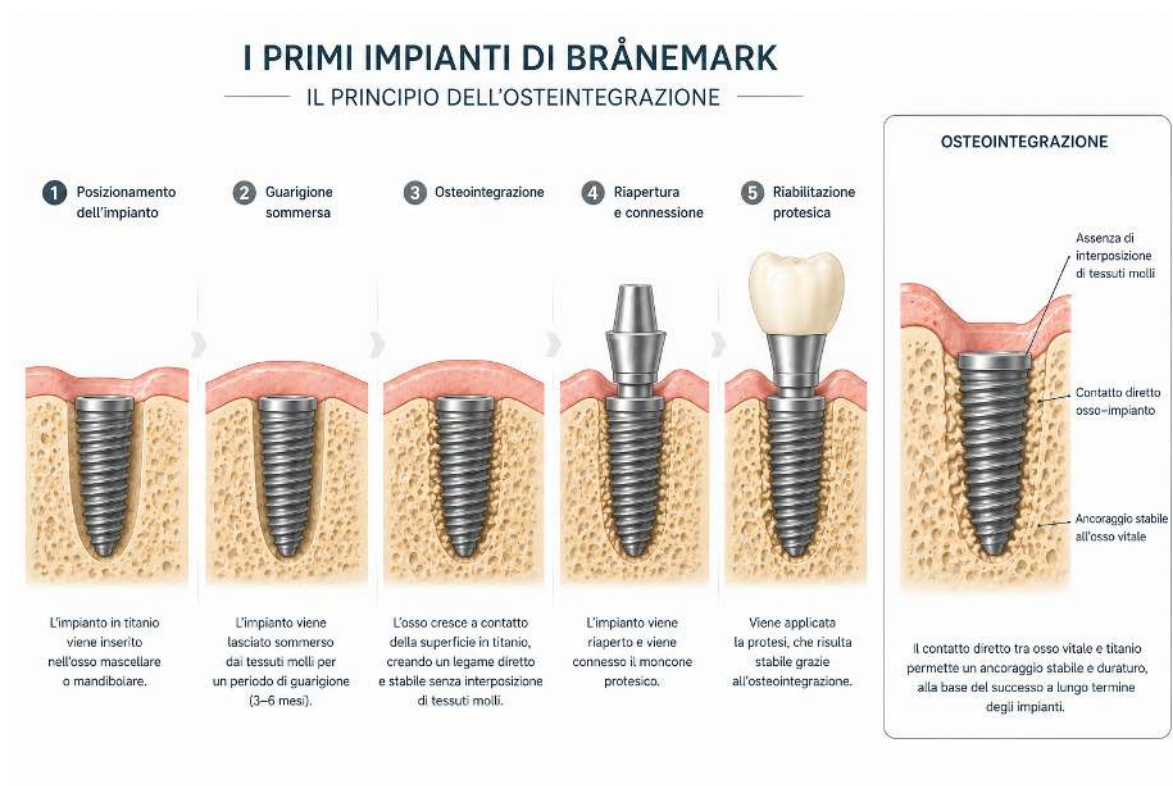


Figura I.5: Processo di osteointegrazione secondo Brånemark, schema illustrativo delle principali fasi del trattamento implantare.

L'affermazione del concetto di osteointegrazione non fu tuttavia immediata. Le prime ricerche di Brånemark incontrarono inizialmente scetticismo nella comunità medico-odontoiatrica, poiché l'idea che un materiale metallico potesse integrarsi stabilmente con l'osso appariva in contrasto con la concezione, allora prevalente, secondo cui il corpo umano tendeva a rigettare i materiali estranei [4]. Solo grazie all'accumularsi di evidenze sperimentali e cliniche, supportate anche da studi con ampi campioni e follow-up pluridecennali, osteointegrazione iniziò a essere riconosciuta come base scientifica affidabile dell'implantologia moderna [4, 5].

A partire dagli anni Settanta e, soprattutto, negli anni Ottanta, la validazione scientifica del metodo e la sua progressiva diffusione internazionale trasformarono l'implantologia da pratica ancora sperimentale a soluzione terapeutica standardizzata. La possibilità di ottenere un'interazione stabile tra materiale e tessuto biologico ha rappresentato anche il presupposto per lo sviluppo di sistemi implantari progettati in modo sempre più controllato e riproducibile. Tale evoluzione ha contribuito ad aprire la strada alla successiva industrializzazione del settore, caratterizzata dalla produzione su larga scala di dispositivi affidabili e standardizzati [4].

In conclusione, la rivoluzione introdotta da Brånemark può essere considerata il vero fondamento dell'implantologia dentale contemporanea. La scoperta dell'osteointegrazione ha infatti consentito di superare i limiti dei tentativi precedenti, fornendo una base biologica e scientifica solida, supportata da evidenze cliniche di lungo periodo e da elevati tassi di successo, per lo sviluppo degli impianti dentali moderni e per l'evoluzione tecnologica che avrebbe caratterizzato i decenni successivi [4, 5].

I.2.4 Dalla ricerca alla diffusione industriale

A seguito della validazione scientifica del concetto di osteointegrazione, l'implantologia dentale ha conosciuto una rapida evoluzione che ha portato alla sua diffusione su larga scala. A partire dagli anni Settanta e Ottanta, gli studi clinici condotti da Brånemark e dai gruppi di ricerca successivi hanno dimostrato l'affidabilità degli impianti in titanio nel lungo periodo, contribuendo a consolidare l'implantologia come soluzione terapeutica standardizzata [4, 5].

Questo processo di validazione ha segnato il passaggio da una fase prevalentemente sperimentale a una fase industriale, caratterizzata dallo sviluppo di sistemi implantari progettati per essere prodotti in modo riproducibile e su larga scala. In questo contesto, aziende specializzate hanno iniziato a sviluppare e commercializzare impianti dentali basati sui principi dell'osteointegrazione, contribuendo alla diffusione internazionale di tali tecnologie [4].

Parallelamente, il miglioramento delle tecniche produttive e l'introduzione di standard qualitativi più elevati hanno reso possibile la realizzazione di dispositivi sempre più affidabili e performanti. La produzione industriale ha infatti consentito di garantire una maggiore uniformità delle caratteristiche degli impianti, riducendo la variabilità dei risultati clinici e aumentando il livello di sicurezza per il paziente [4, 5].

Negli sviluppi più recenti, tale processo evolutivo è stato ulteriormente accelerato dall'introduzione di tecnologie digitali, che hanno contribuito a integrare in modo sempre più stretto le fasi di progettazione e produzione, migliorando precisione e riproducibilità dei sistemi implantari [5].

I.3 Diffusione e sviluppo del mercato implantare

Il processo evolutivo descritto nei paragrafi precedenti ha condotto l'implantologia dentale da una fase sperimentale a una condizione di piena maturità clinica e tecnologica. In particolare, la validazione del concetto di osteointegrazione e la successiva industrializzazione dei sistemi implantari hanno reso possibile la diffusione su larga scala di tali soluzioni, favorendo la nascita di un mercato strutturato e in continua espansione [4, 5]. Uno dei principali fattori alla base di tale diffusione è rappresentato dall'elevata affidabilità clinica raggiunta dagli impianti dentali, supportata da tassi di successo elevati nel lungo periodo. A questo si affianca una domanda crescente di soluzioni riabilitative efficaci e durature, alimentata da fattori di natura demografica e sociale [2].

Il mercato degli impianti dentali si configura oggi come un settore ad alta intensità tecnologica, caratterizzato da una continua evoluzione dei prodotti e da un significativo investimento in attività di ricerca e sviluppo. Le aziende operanti in questo ambito mirano infatti al miglioramento delle prestazioni implantari attraverso l'ottimizzazione dei materiali, del design e delle tecnologie produttive, con l'obiettivo di garantire maggiore affidabilità, durata e integrazione con il tessuto osseo [2].

Parallelamente, la diffusione globale dell'implantologia ha determinato un aumento della competizione tra i diversi operatori del settore, favorendo la diversificazione dell'offerta e lo sviluppo di sistemi implantari differenziati per caratteristiche tecniche, ambiti di applicazione e posizionamento di mercato. In questo contesto, il mercato implantare è caratterizzato dalla presenza di aziende specializzate che operano su scala internazionale e sviluppano soluzioni sempre più avanzate, in grado di rispondere a esigenze cliniche eterogenee [2].

Un ulteriore elemento distintivo del settore è rappresentato dalla crescente integrazione tra ricerca scientifica, sviluppo tecnologico e produzione industriale. Tale integrazione consente di ridurre il tempo di trasferimento dell'innovazione dalla fase di ricerca alla pratica clinica, contribuendo ad accelerare l'evoluzione dei sistemi implantari e a migliorarne le prestazioni complessive [5]. La struttura del settore implantare e l'integrazione tra le diverse fasi sono schematizzate in Figura I.6.

Alla luce di tali dinamiche, l'implantologia dentale può essere considerata non solo una pratica clinica consolidata, ma anche un settore industriale complesso, nel quale innovazione tecnologica, capacità produttiva e posizionamento di mercato risultano strettamente interdipendenti. In questo scenario, la competitività delle aziende dipende dalla capacità di trasformare l'innovazione tecnica in dispositivi affidabili, riproducibili e coerenti con le esigenze cliniche, mantenendo al tempo stesso un adeguato controllo dei costi e della qualità produttiva [5].



Figura I.6: Schema della filiera del settore implantare e delle principali fasi di sviluppo e applicazione.

I.4 Evoluzione Tecnologica degli impianti dentali

L'evoluzione dell'implantologia dentale non si è limitata agli aspetti clinici e alla diffusione su larga scala, ma ha coinvolto in maniera significativa lo sviluppo tecnologico degli impianti. Tale evoluzione può essere letta attraverso una serie di ambiti strettamente connessi: i requisiti funzionali del dispositivo, la scelta del materiale, la definizione della geometria, il controllo della superficie e la successiva traduzione di queste scelte in un processo produttivo stabile e ripetibile [5]. In questa prospettiva, il miglioramento delle prestazioni implantari deriva dalla coerenza tra progettazione, produzione e controllo del prodotto finale.

Uno degli aspetti centrali di tale evoluzione riguarda la definizione dei requisiti che un impianto dentale deve soddisfare per garantire prestazioni adeguate. Tra questi assumono particolare rilevanza la biocompatibilità, la resistenza meccanica, la stabilità nel tempo e la capacità di interagire efficacemente con il tessuto osseo circostante [6]. Tali requisiti rappresentano vincoli progettuali fondamentali che guidano in modo integrato la scelta dei materiali, la definizione delle geometrie e la selezione dei processi produttivi. L'interazione tra requisiti funzionali, scelte progettuali e prestazioni implantari è schematizzata in Figura I.7.



Figura I.7: Relazione tra requisiti funzionali, scelte progettuali e prestazioni degli impianti dentali.

Nel corso degli anni, l'introduzione di materiali avanzati ha giocato un ruolo determinante nello sviluppo degli impianti dentali. In particolare, il titanio si è affermato come materiale di riferimento grazie alla sua elevata biocompatibilità e alla capacità di instaurare una connessione stabile con il tessuto osseo, rendendolo particolarmente idoneo all'applicazione implantare [4, 6]. Questa scelta ha permesso di superare molti dei limiti associati ai materiali precedentemente utilizzati, contribuendo in modo significativo al miglioramento delle prestazioni cliniche degli impianti.

Parallelamente, anche il design degli impianti ha subito un'evoluzione rilevante. La geometria, la filettatura e le dimensioni degli impianti sono state progressivamente ottimizzate per migliorare la stabilità primaria e favorire l'integrazione con l'osso, riducendo il rischio di fallimento. In questo senso, la progettazione implantare non può essere considerata indipendentemente dal materiale e dal processo produttivo, ma rappresenta un elemento integrato che contribuisce a definire le prestazioni complessive del dispositivo [5].

Un ulteriore ambito di sviluppo riguarda le caratteristiche superficiali degli impianti: le modifiche della superficie, ottenute attraverso trattamenti specifici, influenzano in modo significativo l'interazione tra impianto e tessuto osseo, migliorando i processi di integrazione e contribuendo alla stabilità nel tempo [7, 8]. Tali interventi rappresentano oggi uno degli aspetti più rilevanti nell'ottimizzazione delle prestazioni implantari, in quanto agiscono direttamente a livello dell'interfaccia biologica.

Infine, l'evoluzione tecnologica ha interessato anche le tecniche di progettazione e produzione, con l'introduzione di strumenti digitali e tecnologie avanzate che consentono una maggiore precisione e riproducibilità. In questo contesto, il processo produttivo assume un ruolo sempre più centrale: le modalità di lavorazione, i trattamenti superficiali e i controlli di qualità influenzano direttamente le caratteristiche finali del dispositivo e, di conseguenza, le sue prestazioni cliniche [5].

In sintesi, l'evoluzione tecnologica degli impianti dentali è il risultato dell'integrazione tra requisiti biologici, scelte progettuali e processi produttivi. Tale integrazione rappresenta il presupposto per il miglioramento continuo delle prestazioni implantari e costituisce il quadro di riferimento per l'analisi dei processi di realizzazione degli impianti dentali, che verrà approfondita nei paragrafi successivi.

I.4.1 I requisiti funzionali e prestazionali degli impianti dentali

La progettazione degli impianti dentali è guidata dalla necessità di soddisfare una serie di requisiti funzionali e prestazionali fondamentali, che derivano dall'interazione tra il dispositivo e l'ambiente biologico in cui viene inserito. Tali requisiti non rappresentano elementi indipendenti, ma costituiscono un sistema integrato di vincoli progettuali che influenza in modo diretto la scelta dei materiali, la definizione delle geometrie e la selezione delle tecnologie produttive adottate [6].

Uno dei requisiti principali è rappresentato dalla biocompatibilità, ovvero la capacità del materiale di non generare risposte avverse da parte dell'organismo e di interagire in modo favorevole con i tessuti biologici. Nel caso degli impianti dentali, questo aspetto è particolarmente rilevante, in quanto il dispositivo deve integrarsi con il tessuto osseo circostante senza provocare fenomeni infiammatori o reazioni indesiderate [6].

Accanto alla biocompatibilità, un ulteriore requisito fondamentale è costituito dalla resistenza meccanica. Gli impianti dentali sono infatti sottoposti a carichi ripetuti derivanti dalle forze masticatorie, che generano sollecitazioni complesse. Di conseguenza, il materiale e la struttura dell'impianto devono garantire un'adeguata resistenza alla fatica e alla deformazione, al fine di evitare cedimenti nel tempo [6].

Questi aspetti risultano strettamente connessi alla stabilità nel tempo, che dipende sia dalle proprietà del materiale sia dalla capacità dell'impianto di mantenere un'interazione efficace con il tessuto osseo. In questo contesto, assume un ruolo centrale il fenomeno dell'osteointegrazione, che consente di ottenere una connessione stabile e duratura tra impianto e osso, garantendo il corretto funzionamento del dispositivo nel lungo periodo [4, 6].

Oltre agli aspetti biologici e meccanici, gli impianti dentali devono soddisfare anche requisiti di natura progettuale e produttiva. La forma, le dimensioni e le caratteristiche superficiali dell'impianto influenzano infatti sia la facilità di inserimento sia

la distribuzione delle sollecitazioni all'interno dell'osso. Allo stesso tempo, tali caratteristiche devono essere compatibili con i processi produttivi disponibili, al fine di garantire la realizzazione del dispositivo con elevati standard di precisione, qualità e riproducibilità [6].

In sintesi, i requisiti funzionali e prestazionali degli impianti dentali derivano da un equilibrio tra esigenze biologiche, meccaniche e tecnologico-produttive. La loro soddisfazione rappresenta il presupposto per la definizione delle scelte progettuali e dei processi di realizzazione, costituendo un elemento centrale per il corretto funzionamento del dispositivo e per il successo clinico nel lungo periodo.

I.4.2 Materiali utilizzati negli impianti dentali

Nel corso dell'evoluzione dell'implantologia dentale, la scelta dei materiali ha rappresentato un elemento determinante per il miglioramento delle prestazioni degli impianti. Il materiale implantare deve infatti garantire un equilibrio tra requisiti biologici, meccanici e tecnologici: deve essere biocompatibile, resistente alle sollecitazioni masticatorie, stabile nel tempo e compatibile con i processi di lavorazione e trattamento superficiale [6]. In questo senso, la selezione del materiale non costituisce una scelta isolata, ma rappresenta una delle basi progettuali da cui dipendono il comportamento biologico e l'affidabilità meccanica del dispositivo.

Storicamente, sono stati sperimentati numerosi materiali per la sostituzione degli elementi dentali, tra cui materiali naturali, metalli preziosi, leghe metalliche, ceramiche e, in tempi più recenti, materiali polimerici. Tuttavia, molti di questi si sono rivelati inadeguati all'applicazione implantare, a causa di limiti legati alla biocompatibilità, alla resistenza meccanica, alla corrosione o alla stabilità nel lungo periodo. L'evoluzione dei materiali ha quindi seguito la necessità di individuare soluzioni capaci di interagire favorevolmente con il tessuto osseo e, allo stesso tempo, di resistere alle condizioni funzionali presenti nel cavo orale [6].

Tra i materiali disponibili, il titanio si è progressivamente affermato come il materiale di riferimento per la realizzazione degli impianti dentali. Tale affermazione è legata a una combinazione di proprietà favorevoli, tra cui l'elevata biocompatibilità, la buona resistenza meccanica, la resistenza alla corrosione e la capacità di formare spontaneamente uno strato superficiale stabile di ossido di titanio (TiO_2). Questo strato di ossido svolge un ruolo fondamentale, poiché contribuisce alla protezione del materiale e costituisce l'interfaccia attraverso cui si instaura l'interazione tra impianto e tessuto biologico [6, 8].

La rilevanza del titanio in implantologia è strettamente collegata alla scoperta dell'osteointegrazione. Gli studi di Brånemark dimostrarono infatti la possibilità di ottenere una connessione diretta e stabile tra osso e titanio, trasformando profondamente il mo-

do di concepire l'impianto dentale: non più come semplice corpo estraneo inserito nel tessuto osseo, ma come dispositivo in grado di stabilire un'interazione biologicamente favorevole con l'organismo [4]. Questa caratteristica ha permesso di superare molti dei limiti associati ai materiali precedentemente utilizzati e ha contribuito in modo decisivo alla diffusione degli impianti in titanio nella pratica clinica.

È inoltre opportuno distinguere tra titanio commercialmente puro e leghe di titanio. Le leghe vengono impiegate quando è necessario incrementare alcune proprietà meccaniche del materiale, in particolare la resistenza alla frattura e alle sollecitazioni. In letteratura viene evidenziato come molte componenti implantari possano essere realizzate in titanio o in leghe di titanio, nelle quali elementi come alluminio, vanadio, niobio o zirconio sono presenti in percentuali contenute [8]. Questa distinzione è importante perché evidenzia il compromesso progettuale tra purezza del materiale, comportamento biologico e prestazioni meccaniche.

Dal punto di vista applicativo, il titanio presenta un ulteriore vantaggio: la possibilità di essere lavorato e modificato mediante differenti processi produttivi e trattamenti superficiali. La sua superficie può infatti essere sottoposta a modifiche meccaniche, chimiche o bioattive finalizzate a migliorare la rugosità, l'energia superficiale (cioè la capacità della superficie di interagire con l'ambiente biologico circostante) e l'interazione con il tessuto osseo [11, 10]. Di conseguenza, il materiale non va considerato soltanto per le sue proprietà intrinseche, ma anche per la sua capacità di essere trasformato in un dispositivo con caratteristiche geometriche e superficiali controllate.

Accanto al titanio, sono stati sviluppati anche materiali alternativi, tra cui alcune ceramiche avanzate, come la zirconia, e materiali polimerici ad alte prestazioni. Tali soluzioni possono trovare applicazione in casi specifici, ad esempio per esigenze estetiche o in presenza di rare problematiche di sensibilità o allergia al titanio. Tuttavia, la letteratura evidenzia che le reazioni allergiche al titanio sono rare e che il titanio continua a rappresentare lo standard di riferimento nella maggior parte dei sistemi implantari, configurandosi come il materiale maggiormente utilizzato [8].

I.4.3 Design e geometria degli impianti dentali

Il design e la geometria degli impianti dentali rappresentano elementi fondamentali nella determinazione delle prestazioni complessive del dispositivo. In particolare, la configurazione geometrica dell'impianto influisce direttamente sulla stabilità primaria, ovvero la stabilità immediata dopo l'inserimento, e sulla distribuzione delle sollecitazioni meccaniche all'interno del tessuto osseo circostante [5]. In questo contesto, la progettazione implantare si configura come un processo di ottimizzazione volto a garantire un'adeguata interazione tra impianto e osso, sia nella fase iniziale sia nel lungo periodo.

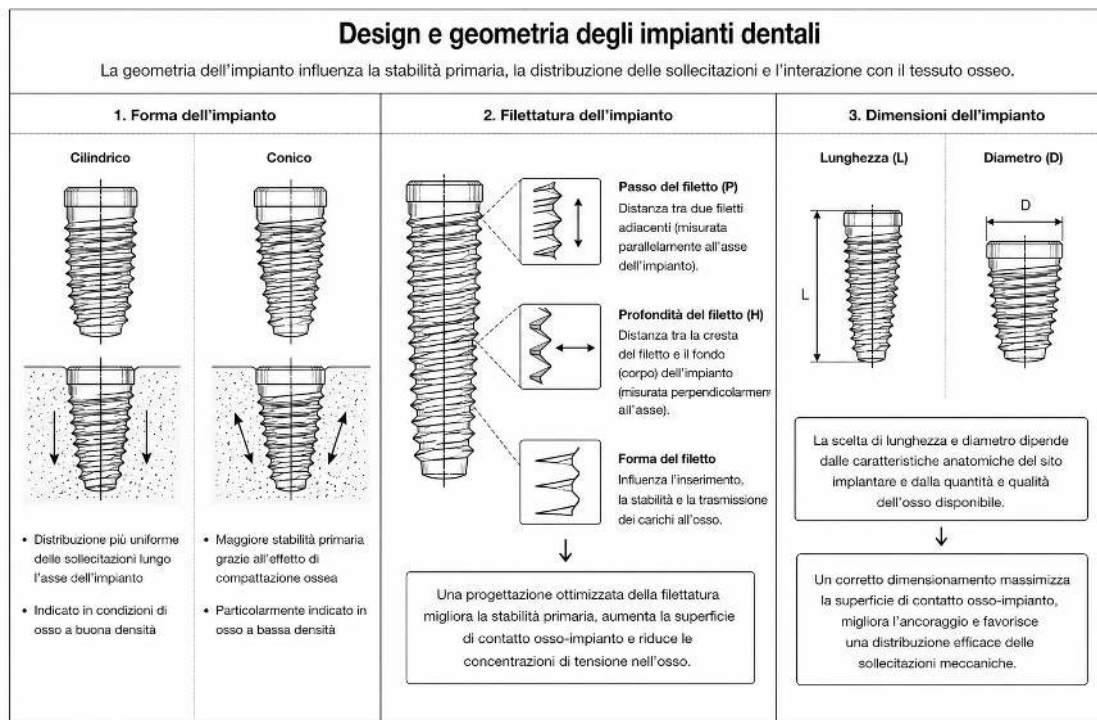


Figura I.8: Principali aspetti del design e della geometria degli impianti dentali cilindrici e conici.

Uno degli aspetti principali del design implantare riguarda la forma generale dell'impianto, che nella maggior parte dei casi è di tipo cilindrico o conico. La scelta tra queste configurazioni dipende dalle condizioni ossee del sito implantare e dagli obiettivi clinici. Gli impianti conici tendono a garantire una maggiore stabilità primaria, in particolare in presenza di osso a bassa densità, grazie a un effetto di compattazione del tessuto osseo durante l'inserimento. Tale comportamento è particolarmente rilevante nelle aree caratterizzate da bassa mineralizzazione, dove la capacità di ottenere una stabilità iniziale adeguata rappresenta un fattore critico. Al contrario, gli impianti cilindrici favoriscono una distribuzione più uniforme delle sollecitazioni lungo l'asse dell'impianto, risultando più adatti in condizioni ossee favorevoli [5].

Un elemento centrale nella progettazione geometrica degli impianti è rappresentato dalla filettatura. La configurazione del filetto svolge infatti un ruolo determinante nella gestione delle sollecitazioni biomeccaniche e nell'interazione tra impianto e tessuto osseo. In particolare, la filettatura è progettata per aumentare la superficie di contatto osso-impianto, migliorare la stabilità iniziale e favorire la dissipazione delle sollecitazioni all'interfaccia [9]. Parametri quali passo, profondità e forma del filetto influenzano sia la fase di inserimento dell'impianto sia la modalità con cui i carichi vengono trasferiti all'osso circostante.

Dal punto di vista biomeccanico, il design del filetto contribuisce a ridurre le concen-

trazioni di stress, che possono compromettere l'integrità del tessuto osseo e influenzare negativamente il successo implantare. In particolare, una maggiore superficie di contatto consente una distribuzione più efficace delle sollecitazioni, riducendo i picchi di stress localizzati. Diversi profili di filettatura sono stati sviluppati per ottimizzare la trasmissione dei carichi: configurazioni progettate per favorire carichi compressivi risultano generalmente più vantaggiose rispetto a quelle che generano elevate componenti di taglio, considerate più critiche per il tessuto osseo [9]. La progettazione della filettatura rappresenta quindi un elemento chiave nell'ottimizzazione biomeccanica dell'impianto e nel controllo delle condizioni di carico all'interfaccia osso-impianto.

Anche le dimensioni dell'impianto, in termini di lunghezza e diametro, rivestono un ruolo cruciale. Tali parametri devono essere selezionati in funzione delle caratteristiche anatomiche del sito implantare e della quantità e qualità dell'osso disponibile. In particolare, il diametro dell'impianto influisce in modo significativo sulla distribuzione delle sollecitazioni, in quanto un aumento del diametro comporta generalmente una riduzione delle tensioni a livello dell'interfaccia osso-impianto. La lunghezza, invece, contribuisce all'aumento della superficie di contatto e alla stabilità complessiva del sistema, sebbene il suo contributo risulti fortemente dipendente dalle condizioni ossee disponibili. La scelta delle dimensioni rappresenta quindi un compromesso tra esigenze biomeccaniche e vincoli anatomici [5].

Nel complesso, il design e la geometria degli impianti dentali derivano dall'integrazione di diversi fattori progettuali, tra cui forma, filettatura e dimensioni, che agiscono in modo sinergico nel determinare le prestazioni del dispositivo. Tali aspetti devono essere bilanciati con i requisiti biologici, meccanici e chirurgici, contribuendo alla definizione di sistemi implantari in grado di garantire stabilità, affidabilità e successo clinico nel lungo periodo. In questo senso, la geometria implantare non rappresenta un elemento isolato, ma costituisce parte integrante di un sistema complesso in cui materiali, superfici e processi produttivi concorrono in modo coordinato alla definizione delle prestazioni finali [5, 9].

I.4.4 Caratteristiche superficiali e trattamenti degli impianti dentali

Le caratteristiche superficiali degli impianti dentali rappresentano uno degli aspetti più rilevanti nella determinazione delle prestazioni biologiche del dispositivo. La superficie dell'impianto costituisce infatti l'interfaccia diretta tra il materiale e il tessuto osseo, influenzando in modo significativo i processi di osteointegrazione e la stabilità nel tempo [11, 10, 6]. Numerosi studi hanno evidenziato come la morfologia e la rugosità superficiale possano incidere in maniera determinante sul comportamento delle cellule ossee. In particolare, superfici opportunamente modificate sono in grado di favorire

l'adesione cellulare, la proliferazione e la differenziazione degli osteoblasti, contribuendo a migliorare il contatto osso-impianto e ad accelerare i processi di guarigione [11]. L'aumento della rugosità superficiale, soprattutto a scala micro e nanometrica, consente inoltre di migliorare l'interazione meccanica tra impianto e osso, favorendo una maggiore stabilità iniziale.

I trattamenti superficiali possono essere classificati in modifiche di tipo meccanico, chimico e biochimico, ciascuna delle quali contribuisce in modo differente all'ottimizzazione delle prestazioni implantari [10]. Tra i trattamenti meccanici, la sabbiatura è ampiamente utilizzata per incrementare la rugosità superficiale mediante l'impatto di particelle abrasive. A questa si affiancano trattamenti di tipo chimico, come la mordenzatura acida, che consentono di modificare la topografia superficiale su scala più fine, generando micro-porosità favorevoli all'adesione cellulare. In molti casi, tali tecniche vengono combinate, come nei trattamenti sabbiati e mordenzati (SLA), al fine di ottenere superfici con caratteristiche ottimizzate per l'osteointegrazione [11]. Ac-

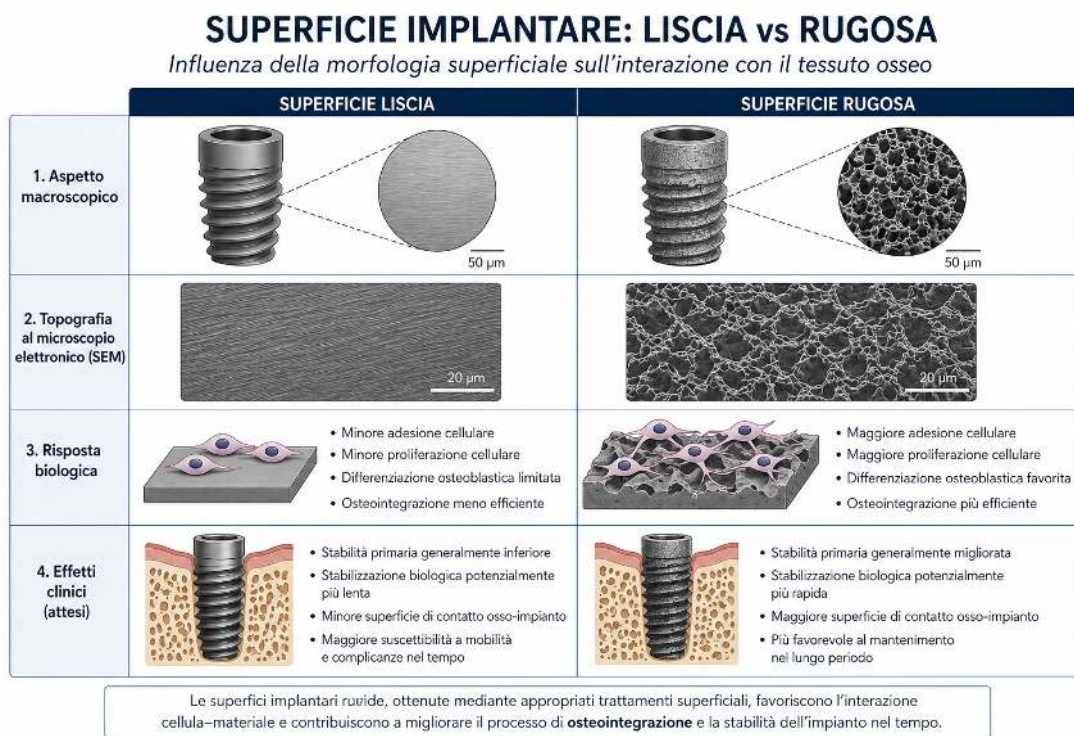


Figura I.9: Confronto tra superficie implantare liscia e rugosa e relativa influenza sulla risposta biologica e sulle prestazioni cliniche.

canto a questi approcci, negli ultimi anni si è assistito allo sviluppo di modifiche di tipo biochimico, finalizzate a rendere la superficie implantare bioattiva. Tali strategie prevedono l'applicazione di rivestimenti o l'incorporazione di molecole biologicamente attive, come proteine della matrice extracellulare, peptidi e fattori di crescita, in grado di modulare la risposta cellulare e favorire i processi di rigenerazione ossea [10]. Tra i materiali utilizzati a tale scopo rientrano, ad esempio, l'idrossiapatite e altri rivesti-

menti osteoconduttivi, che contribuiscono a migliorare il contatto osso-impianto e la qualità dell'integrazione.

Le modifiche superficiali non influenzano soltanto gli aspetti biologici, ma hanno anche un impatto sulle prestazioni meccaniche dell'impianto. Una superficie opportunamente progettata può infatti contribuire a migliorare la stabilità primaria e a ottimizzare la distribuzione delle sollecitazioni all'interno del tessuto osseo, riducendo il rischio di fallimento implantare. In questo senso, la progettazione della superficie si configura come un elemento complementare al design geometrico, operando in sinergia con esso per determinare le prestazioni complessive del dispositivo. Dal punto di vista tecnologico, le caratteristiche superficiali risultano strettamente connesse ai processi produttivi utilizzati per la realizzazione degli impianti. Le tecniche di lavorazione e i trattamenti adottati consentono infatti di controllare in modo preciso la topografia, la composizione e le proprietà chimico-fisiche della superficie, rendendo la fase produttiva un passaggio determinante nella definizione delle prestazioni finali del dispositivo.

I.4.5 Ruolo dei processi produttivi nella realizzazione degli impianti dentali

L'evoluzione tecnologica degli impianti dentali evidenzia come le prestazioni del dispositivo non dipendano esclusivamente dalla scelta dei materiali o dalle soluzioni progettuali adottate, ma anche in modo determinante dai processi produttivi impiegati per la loro realizzazione. La fase produttiva rappresenta infatti il momento in cui le specifiche progettuali vengono tradotte in caratteristiche fisiche e funzionali concrete, influenzando direttamente il comportamento del dispositivo in esercizio [5]. I processi produttivi incidono su diversi aspetti critici dell'impianto dentale, tra cui la precisione geometrica, la qualità superficiale e l'integrità strutturale. La corretta realizzazione di elementi geometrici complessi, come la filettatura e le dimensioni complessive, richiede l'impiego di tecnologie in grado di garantire elevati livelli di accuratezza e riproducibilità, condizioni essenziali per assicurare prestazioni affidabili e costanti nel tempo. Un aspetto particolarmente rilevante riguarda il controllo delle caratteristiche superficiali. Come discusso nel paragrafo precedente, la superficie implantare svolge un ruolo centrale nei processi di osteointegrazione. I trattamenti superficiali applicati durante le fasi produttive, quali sabbiatura, mordenzatura acida e tecniche combinate, consentono di modificare la topografia e le proprietà chimico-fisiche della superficie, influenzando direttamente l'interazione con il tessuto osseo e la risposta biologica [11, 10]. In questo senso, la qualità e la ripetibilità dei trattamenti superficiali rappresentano un fattore determinante per il successo clinico dell'impianto.

Dal punto di vista ingegneristico, il processo produttivo rappresenta il momento in cui le scelte progettuali vengono trasformate in caratteristiche fisiche misurabili.

La precisione geometrica, la qualità della superficie, la ripetibilità delle lavorazioni e l'efficacia dei controlli determinano infatti la capacità del dispositivo di rispettare le specifiche previste in fase di progetto. Per questo motivo, la produzione non può essere considerata una fase puramente esecutiva, ma costituisce un elemento attivo nella definizione della qualità, dell'affidabilità e della costanza prestazionale dell'impianto. Inoltre, la produzione industriale degli impianti dentali richiede l'adozione di elevati standard qualitativi e sistemi di controllo in grado di assicurare la conformità del prodotto alle specifiche progettuali. Il controllo della qualità lungo le diverse fasi del processo consente di ridurre la variabilità produttiva e di garantire elevati livelli di sicurezza e affidabilità, aspetti fondamentali per dispositivi destinati all'applicazione clinica.

I.5 L'azienda produttrice: Sweden & Martina

Sweden & Martina rappresenta oggi una delle principali realtà italiane nel settore dell'implantologia dentale e, più in generale, dei dispositivi e delle soluzioni per l'odontoiatria. L'azienda si distingue per un percorso evolutivo caratterizzato da una progressiva trasformazione: da realtà inizialmente orientata alla distribuzione e commercializzazione di strumenti ad alta precisione, a gruppo industriale integrato, capace di progettare, produrre e distribuire direttamente i propri sistemi implantari.

I.5.1 Dalle origini meccaniche all'ambito odontoiatrico

Le origini dell'azienda sono legate all'iniziativa del dottor Martina, laureato in Economia e Commercio a Venezia, che avviò nel 1972 un'attività di importazione di strumenti da taglio provenienti dalla Svezia. La scelta del nome Sweden & Martina riflette proprio questa fase iniziale: il riferimento alla Svezia, paese percepito all'epoca come simbolo di qualità, precisione e affidabilità, è stato mantenuto nel tempo come elemento identitario dell'azienda. Fin dalle prime fasi, dunque, il posizionamento aziendale si è costruito attorno a valori quali l'accuratezza tecnica, la qualità del prodotto e l'affidabilità delle soluzioni proposte. In origine, l'attività era rivolta prevalentemente al settore meccanico, con la commercializzazione di strumenti destinati alla lavorazione di precisione.

Successivamente, attraverso un progressivo adattamento delle dimensioni e delle caratteristiche degli strumenti, Sweden & Martina estese il proprio ambito operativo a settori quali l'orologeria e la gioielleria, nei quali la precisione dimensionale e la qualità della lavorazione rappresentano requisiti fondamentali. Questo passaggio è rilevante perché anticipa uno degli elementi che caratterizzeranno anche lo sviluppo successivo dell'azienda: la capacità di trasferire competenze tecniche maturate in ambiti industriali ad alta precisione verso settori applicativi più specialistici.

Il passaggio al settore dentale avviene a partire dagli anni Settanta e si consolida negli anni Ottanta, in un contesto in cui l'odontoiatria stava attraversando una fase di forte evoluzione tecnica e clinica. In questa fase, l'azienda iniziò ad adattare le proprie competenze nel campo degli strumenti da taglio di precisione alle esigenze del comparto odontoiatrico. Gli strumenti, inizialmente destinati ad applicazioni meccaniche, furono progressivamente modificati nelle dimensioni e nelle caratteristiche operative, trovando impiego prima nei laboratori odontotecnici e successivamente anche nell'attività clinica degli odontoiatri. Una tappa significativa di questo percorso è rappresentata dall'introduzione, nel 1983, di frese diamantate e materiali abrasivi destinati al settore dentale. Tale fase segna l'ingresso strutturato dell'azienda nel comparto odontoiatrico e pone le basi per la successiva specializzazione in ambito implantologico. Negli anni

Novanta, Sweden & Martina amplia ulteriormente la propria offerta attraverso accordi commerciali e attività di distribuzione di prodotti e apparecchiature provenienti da partner internazionali. In questa fase l'azienda inizia anche a distribuire impianti dentali prodotti da terzi, sviluppando una conoscenza diretta del mercato implantologico e delle esigenze dei clinici. Tale esperienza risulta decisiva per la successiva scelta strategica di internalizzare la produzione. Il confronto costante con odontoiatri, università e utilizzatori professionali consente infatti all'azienda di individuare limiti, criticità e possibilità di miglioramento dei prodotti disponibili sul mercato. Il passaggio decisivo verso l'attuale configurazione industriale avviene tra la metà e la fine degli anni Novanta, quando Sweden & Martina decide di avviare la produzione interna di impianti dentali. Questa scelta segna un cambiamento profondo nel modello aziendale: l'impresa non si limita più a distribuire prodotti realizzati da terzi, ma diventa progressivamente un produttore diretto, assumendo il controllo delle fasi progettuali, produttive e qualitative. L'integrazione verticale rappresenta quindi uno snodo fondamentale nella storia aziendale, poiché consente di aumentare la reattività rispetto alle richieste del mercato, migliorare il controllo sul prodotto finito e sviluppare soluzioni coerenti con le esigenze cliniche rilevate direttamente dagli utilizzatori.

PRINCIPALI TAPPE AZIENDALI



Figura I.10: Le principali *milestone* aziendali.

A partire da questo momento, l'implantologia diventa progressivamente il core business dell'azienda. Pur mantenendo una presenza in diverse aree dell'odontoiatria, Sweden & Martina costruisce la propria identità industriale soprattutto attorno alla progettazione e produzione di sistemi implantari.

Attualmente, infatti, l'implantologia rappresenta la quota prevalente dell'attività aziendale, mentre le altre business unit completano l'offerta attraverso soluzioni dedicate all'odontoiatria digitale, all'endodonzia, alla chirurgia orale, all'ortodonzia, ai materiali protesici, ai consumabili da laboratorio e, in misura residuale, alla divisione meccanica, che costituisce l'origine storica dell'impresa.

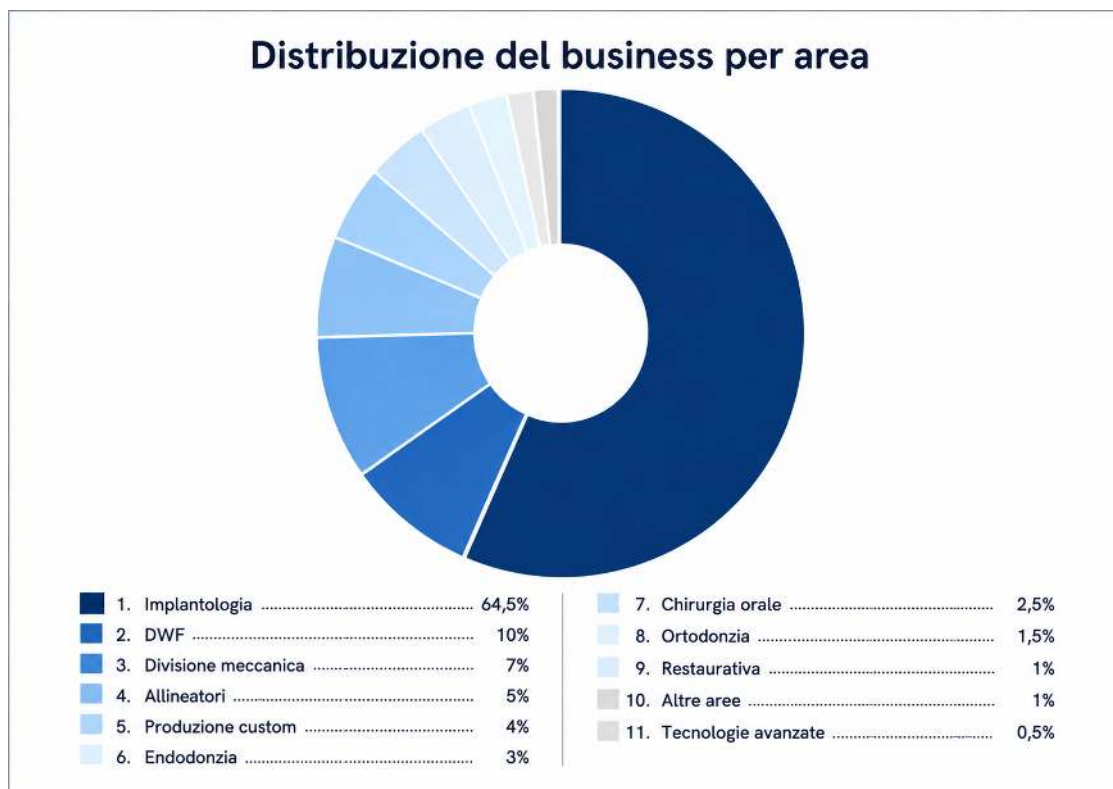
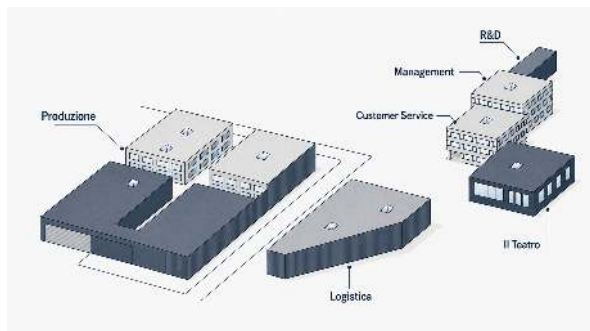


Figura I.11: Distribuzione delle *business unit* aziendali.

I.5.2 Organizzazione interna, produzione e Made in Italy



Dal punto di vista organizzativo e dimensionale, Sweden & Martina si configura oggi come un gruppo strutturato e articolato. La sede principale, situata a Due Carrare, in provincia di Padova, comprende aree direzionali, amministrative, produttive, logistiche e formative, per una superficie complessiva di circa 71.000 m², di cui circa 12.000 m² coperti.

Di questi, circa 2.700 m² sono destinati agli uffici e alla sede direzionale, mentre circa 9.300 m² sono dedicati alle aree produttive e al magazzino. La struttura comprende inoltre spazi specificamente destinati alla formazione, tra cui sale congressi, aree didattiche e ambienti per corsi teorici e pratici.



Figura I.12: Vista aerea dello stabilimento Sweden & Martina

Questa attenzione alla formazione non rappresenta un elemento accessorio, ma costituisce una componente importante del modello aziendale. In un settore come quello implantologico, nel quale il prodotto è strettamente legato alla pratica clinica e alla

corretta applicazione dei protocolli, l'attività educativa rivolta ai professionisti contribuisce a rafforzare il rapporto tra azienda, ricerca e utilizzatori finali. La presenza di sale congressi e aree per workshop conferma quindi la volontà dell'azienda di non limitarsi alla produzione del dispositivo, ma di inserirlo all'interno di un sistema più ampio di aggiornamento, supporto e trasferimento di conoscenze.

La struttura produttiva è organizzata in più stabilimenti, ciascuno dedicato a funzioni specifiche. Le aree produttive comprendono reparti destinati alla lavorazione meccanica, al controllo qualità, alla finitura, alla prototipazione, alla produzione CAD-CAM e alla gestione logistica. L'azienda dispone inoltre di macchinari ad alta precisione, tra cui torni CNC, fresatrici a cinque assi e sistemi automatici di controllo dimensionale. Senza entrare negli aspetti tecnici specifici dei materiali o dei trattamenti superficiali, che saranno approfonditi nei capitoli successivi, è importante sottolineare che la scelta di mantenere internamente queste fasi consente all'azienda di esercitare un controllo diretto sull'intero processo produttivo.



Figura I.13: Reparto di tornitura.

Uno degli aspetti più caratterizzanti del modello Sweden & Martina è infatti la volontà di mantenere internamente le attività produttive, senza ricorrere a processi di delocalizzazione. Tale decisione, pur potendo apparire meno vantaggiosa dal punto di vista dei costi rispetto a strategie produttive esternalizzate, risponde a una logica industriale precisa: garantire elevati standard qualitativi, mantenere un controllo costante sulle lavorazioni e favorire una comunicazione rapida tra progettazione, produzione e controllo qualità. In questo senso, il concetto di “*Made in Italy*” non viene inteso soltanto come elemento identitario o commerciale, ma come espressione concreta di un modello produttivo fondato sulla prossimità tra competenze tecniche, capacità manifatturiera e responsabilità diretta sul prodotto finito. Il mantenimento della produzione in Italia consente infatti all'azienda di presidiare direttamente tutte le fasi critiche del processo, rafforzando la coerenza tra qualità dichiarata, controllo operativo e affidabilità del dispositivo.

zione e la vendita sono affidate a distributori, spesso coinvolti anche in fiere, congressi e attività formative. Questa struttura consente all'azienda di mantenere una presenza capillare, adattando il presidio commerciale alle caratteristiche dei singoli mercati. In Italia, Sweden & Martina occupa una posizione di particolare rilievo, essendo il principale produttore italiano di impianti dentali con una quota del mercato implantologico nazionale pari a circa il 19%. Questo dato conferma il peso dell'azienda nel contesto italiano e rafforza il suo posizionamento come produttore indipendente. A livello internazionale, invece, la presenza in numerosi paesi e il rapporto con migliaia di professionisti (più di 20.000 dentisti) testimoniano la capacità dell'azienda di competere in un settore caratterizzato da elevata specializzazione tecnologica e forte concorrenza globale. Un ulteriore indicatore della diffusione dei prodotti Sweden & Martina è rappresentato dal numero di impianti clinicamente utilizzati. Dal 1997 sono stati prodotti e utilizzati clinicamente quasi 6 milioni di impianti: questo dato assume particolare rilevanza perché non descrive soltanto la capacità produttiva dell'impresa, ma anche il grado di adozione dei suoi sistemi nella pratica odontoiatrica. Gli impianti Sweden & Martina risultano infatti impiegati in diverse situazioni cliniche, dalle riabilitazioni singole ai ponti su impianti, fino alle riabilitazioni più estese.

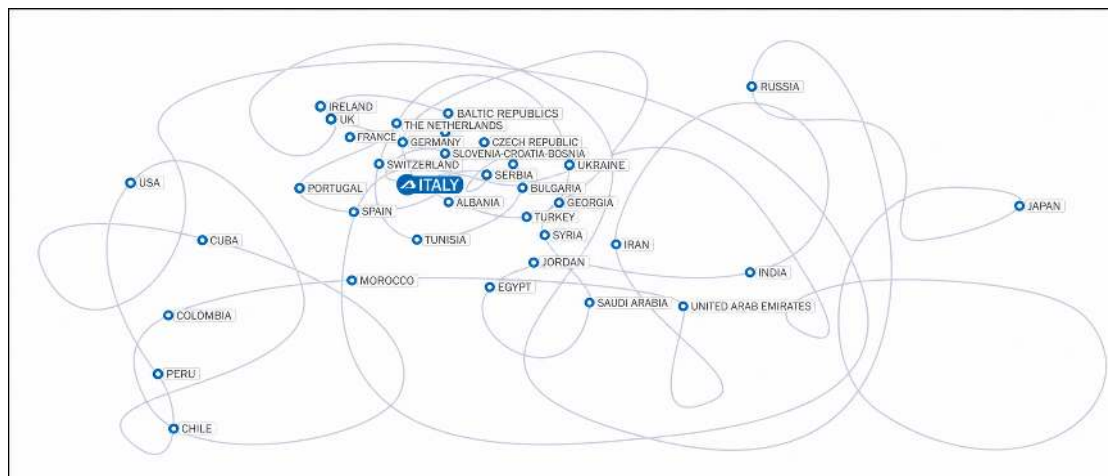


Figura I.15: Mappa dei 35 paesi in cui Sweden & Martina opera.

I.5.4 Controllo qualità, sviluppo prodotto e attività di ricerca

L'evoluzione aziendale è accompagnata anche da un costante ampliamento del portafoglio prodotti. Accanto alle milestone storiche, legate alla nascita dell'azienda, all'ingresso nel settore dentale, allo sviluppo dell'implantologia e alla digitalizzazione dei processi odontoiatrici, si registra anche una sequenza di milestone di prodotto; negli ultimi anni, in particolare, Sweden & Martina ha introdotto nuove soluzioni con ca-

denza regolare, tra cui sistemi e linee implantari sviluppati tra il 2020 e il 2025. Tale continuità nel lancio di nuovi prodotti testimonia la capacità dell'azienda di mantenere un'attività di sviluppo costante, adattando la propria offerta all'evoluzione delle esigenze cliniche e tecnologiche del settore.

Un ruolo centrale in questo processo è svolto dalla ricerca e sviluppo. Sweden & Martina intrattiene collaborazioni con università, istituti di ricerca, clinici e opinion leader internazionali, sostenendo studi sperimentali e clinici volti a valutare e validare prodotti, processi e protocolli. La presentazione aziendale evidenzia una crescita significativa della produzione scientifica nell'arco di circa ventidue anni: dalle prime pubblicazioni legate ai prodotti implantari si è arrivati, nel 2025, a un *corpus* di oltre 700 pubblicazioni complessive, di cui 488 dedicate agli impianti. Questo dato mostra come la ricerca non rappresenti un'attività marginale, ma una componente strutturale del modello aziendale. L'attenzione alla ricerca risponde a una duplice funzione. Da un lato, consente di supportare scientificamente le soluzioni sviluppate dall'azienda, contribuendo alla loro validazione clinica. Dall'altro, permette di mantenere un dialogo costante con il mondo accademico e professionale, intercettando nuove esigenze, dubbi clinici e opportunità di miglioramento. In questo senso, la ricerca diventa uno strumento di innovazione, ma anche un mezzo per rafforzare la credibilità dell'azienda all'interno della comunità odontoiatrica.

Nel complesso, il percorso di Sweden & Martina evidenzia una crescita progressiva e coerente: dalle origini nel settore meccanico alla specializzazione odontoiatrica, dalla distribuzione di prodotti di terzi alla produzione interna, fino alla costruzione di un modello industriale integrato fondato su qualità, controllo dei processi, presenza internazionale e ricerca scientifica. Questa evoluzione consente di comprendere il ruolo dell'azienda non solo come produttore di dispositivi implantari, ma come realtà industriale capace di connettere progettazione, produzione, validazione clinica e supporto professionale. Tali caratteristiche risultano fondamentali per il presente lavoro di tesi, poiché permettono di inquadrare il prodotto oggetto di analisi all'interno del contesto aziendale che lo ha sviluppato. La comprensione della storia, della struttura produttiva, dell'organizzazione interna e dell'approccio alla qualità di Sweden & Martina costituisce infatti una premessa indispensabile per analizzare, nei capitoli successivi, le caratteristiche del prodotto e i processi produttivi che ne determinano la realizzazione.

I.6 Collegamento al prodotto oggetto di studio: il sistema implantare Youse

Dopo aver analizzato l'evoluzione del settore implantare, i principali requisiti tecnici degli impianti dentali e il contesto aziendale di Sweden & Martina, è possibile introdurre il prodotto oggetto della presente tesi: il sistema implantare Youse. Questa sezione ha l'obiettivo di inquadrare il prodotto sia dal punto di vista commerciale e strategico, sia dal punto di vista tecnico-progettuale, evidenziando le ragioni che ne hanno determinato l'introduzione sul mercato e le caratteristiche che lo rendono un caso di studio significativo. L'analisi del sistema Youse permette infatti di collegare il quadro generale sviluppato nel primo capitolo agli aspetti produttivi che verranno approfonditi nel capitolo successivo, con particolare riferimento alla realizzazione della fixture implantare.



Figura I.16: L'impianto Youse.

I.6.1 Origine e posizionamento competitivo del sistema Youse

All'interno del portafoglio implantare di Sweden & Martina, Youse occupa una posizione specifica, legata alla volontà di ampliare l'offerta aziendale verso una fascia di mercato caratterizzata da maggiore accessibilità economica rispetto ai sistemi implantari premium. Tale aspetto costituisce uno degli elementi più significativi del prodotto: Youse nasce infatti come risposta a un'esigenza sempre più evidente nel settore im-

plantologico, ovvero la richiesta di soluzioni affidabili, semplici da utilizzare e al tempo stesso più convenienti dal punto di vista economico.

La genesi del sistema Youse si colloca all'interno di una dinamica competitiva iniziata in modo significativo a partire dagli anni successivi al 2010, quando il mercato implantare ha cominciato a mostrare una crescente polarizzazione tra sistemi ad alto contenuto tecnologico e linee più orientate alla convenienza economica. In questo contesto, diversi operatori del settore hanno iniziato ad affiancare alle proprie linee principali prodotti destinati a una fascia di utilizzatori maggiormente sensibile al prezzo, con l'obiettivo di ampliare il bacino di clientela e rispondere alla pressione crescente esercitata da soluzioni implantari a costo più contenuto. Sweden & Martina ha quindi introdotto sul mercato, nel 2019, il sistema Youse, integrandolo all'interno della propria struttura produttiva e qualitativa e collocandolo in una posizione diversa rispetto alle linee implantari più specialistiche dell'azienda. Il posizionamento del prodotto si fonda su un equilibrio preciso: offrire un sistema economicamente più accessibile, ma comunque coerente con l'impostazione industriale di Sweden & Martina.

In questo senso, il contenimento del prezzo non deriva da una riduzione degli aspetti essenziali del dispositivo, ma da una razionalizzazione della proposta, dalla compatibilità con standard già diffusi e da una struttura di gamma pensata per essere semplice, chiara e facilmente adottabile. Tale scelta consente al prodotto di inserirsi in un segmento competitivo senza perdere il legame con il controllo produttivo interno, con la qualità manifatturiera e con l'identità *Made in Italy* già richiamata nell'analisi dell'azienda. Uno degli elementi centrali del sistema Youse è rappresentato proprio dal concetto di compatibilità, sintetizzato dal motto commerciale "*compatibility for you*". Questa espressione riassume efficacemente la logica alla base del prodotto: proporre un sistema implantare che possa essere adottato con facilità da professionisti già abituati a standard protesici diffusi, riducendo la necessità di apprendere procedure completamente nuove. Dal punto di vista dell'utilizzatore, la compatibilità consente di limitare le barriere all'ingresso, semplificare il passaggio da altri sistemi implantari e integrare più rapidamente il prodotto nella pratica clinica quotidiana.

I.6.2 Caratteristiche del sistema e della fixture implantare

Il sistema Youse si articola principalmente attorno a due tipologie di connessione protesica. La prima, identificata con la lettera I, corrisponde a una connessione a esagono interno; la seconda, identificata con la lettera V, corrisponde invece a una connessione conica. La presenza di queste due soluzioni consente al sistema di rivolgersi a utilizzatori con abitudini operative differenti e di adattarsi a protocolli protesici già consolidati. In questo senso, la compatibilità non rappresenta soltanto una caratteristica tecnica, ma anche una scelta strategica, poiché contribuisce ad aumentare l'accessibilità del pro-

dotto e a rafforzarne il posizionamento in una fascia di mercato sensibile alla semplicità e alla convenienza.

Dal punto di vista dell'architettura di gamma, Youse è costruito secondo una logica modulare. Il sistema comprende due principali morfologie implantari: una configurazione a filettatura regolare e una configurazione a filettatura più ampia, indicata come *Large Thread*. La prima presenta un profilo più controllato e progressivo, adatto a condizioni in cui è richiesta una gestione più regolare dell'inserimento; la seconda, invece, è caratterizzata da una geometria maggiormente conica e da una spira più pronunciata, progettata per incrementare la stabilità primaria, in particolare in situazioni in cui la qualità ossea rende necessario un maggiore effetto di compattazione. La combinazione tra le due connessioni e le due morfologie consente di ottenere quattro principali configurazioni implantari: Youse-I, Youse-IL, Youse-V e Youse-VL. Le sigle I e V identificano la tipologia di connessione, mentre le varianti IL e VL indicano la presenza della morfologia Large Thread. Questa struttura consente di ampliare le possibilità applicative del sistema mantenendo una classificazione chiara e immediatamente interpretabile. Dal punto di vista ingegneristico, tale impostazione riflette un principio di modularità: a partire da un numero limitato di famiglie di base, il sistema permette di ottenere configurazioni differenti, capaci di rispondere a esigenze operative diverse senza generare una complessità eccessiva nella gestione della gamma.

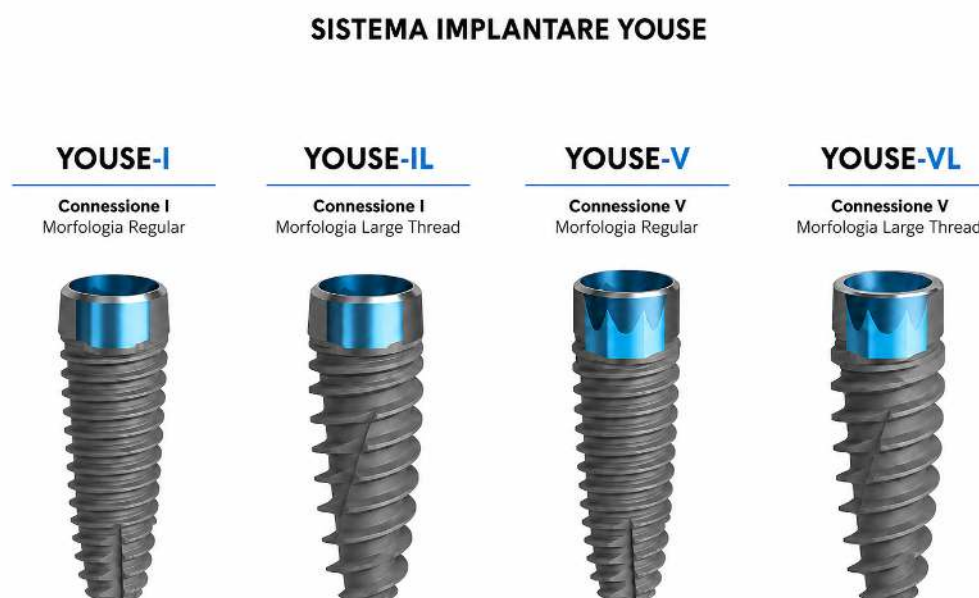


Figura I.17: Sistema implantare Youse.

La geometria della fixture rappresenta uno degli aspetti più rilevanti ai fini delle prestazioni del dispositivo. La filettatura svolge infatti una funzione determinante nella fase di inserimento e nella stabilità iniziale dell'impianto. Negli impianti Youse, la configurazione del filetto è progettata per favorire un avanzamento efficace e controllato all'interno del tessuto osseo, contribuendo al raggiungimento di una stabilità primaria adeguata. La presenza di una filettatura a doppio principio consente un inserimento più efficiente, mentre la conformazione apicale e i tagli presenti nella porzione terminale favoriscono la capacità automaschiante dell'impianto. Questi elementi facilitano la penetrazione della fixture nel sito implantare e contribuiscono a rendere la procedura più semplice e prevedibile. La differenziazione tra filettatura regolare e Large Thread consente inoltre di adattare il comportamento dell'impianto a condizioni ossee differenti. Una filettatura più contenuta risulta maggiormente indicata in presenza di osso più compatto, dove è necessario evitare un'eccessiva compressione del tessuto. Al contrario, una spira più ampia e pronunciata può favorire la compattazione dell'osso circostante e migliorare la stabilità iniziale in condizioni di minore densità ossea. Questo aspetto conferma come la geometria implantare non sia soltanto una caratteristica formale del prodotto, ma una scelta progettuale direttamente collegata alla funzionalità clinica e biomeccanica della fixture. Accanto alla geometria, un ulteriore elemento tecnico rilevante è rappresentato dal materiale impiegato. Gli impianti Youse sono realizzati in titanio commercialmente puro di grado 4 *cold worked* (sottoposto a lavorazione a freddo). Tale scelta consente di combinare le proprietà biologiche del titanio puro, già ampiamente riconosciuto per la sua biocompatibilità e per la capacità di favorire l'osteointegrazione, con un incremento delle prestazioni meccaniche ottenuto attraverso la deformazione plastica del materiale. La lavorazione a freddo permette infatti di aumentare la resistenza del titanio senza ricorrere a leghe differenti, mantenendo così un equilibrio tra purezza del materiale, comportamento biologico e affidabilità meccanica.

Anche la superficie implantare contribuisce in modo significativo alle prestazioni complessive della fixture. Gli impianti Youse sono caratterizzati dal trattamento superficiale denominato *Yousurface*, ottenuto attraverso una sequenza di lavorazioni finalizzate a modificare la topografia della superficie. In particolare, il trattamento prevede processi di sabbiatura e successiva mordanatura acida, con l'obiettivo di generare una microrugosità favorevole all'interazione con il tessuto osseo. La sabbiatura consente di incrementare la rugosità superficiale attraverso l'azione meccanica di particelle abrasive, mentre la mordanatura acida interviene su scala più fine, contribuendo alla creazione di una morfologia superficiale più adatta all'adesione cellulare e ai processi biologici che portano all'osteointegrazione. Questi aspetti tecnici, relativi a materiale, geometria e superficie, mostrano come il posizionamento economico del sistema non coincida con una semplificazione del prodotto nei suoi elementi fondamentali. Al con-

trario, Youse mantiene caratteristiche progettuali coerenti con i requisiti essenziali di un impianto dentale moderno: biocompatibilità, resistenza meccanica, stabilità primaria e capacità di interagire efficacemente con il tessuto osseo. La sua specificità risiede piuttosto nella capacità di combinare tali requisiti con una struttura di gamma razionale, una maggiore accessibilità economica e una logica di compatibilità che ne facilita l'adozione.

Il sistema Youse non si limita tuttavia alla sola fixture implantare, ma comprende anche strumenti chirurgici, componenti protesici e soluzioni compatibili con i flussi digitali. Questo aspetto consente di interpretare Youse non come un singolo prodotto isolato, ma come un sistema implantare integrato. L'utilizzatore non accede infatti esclusivamente a un impianto, ma a un insieme organizzato di componenti progettati per funzionare in modo coordinato lungo le diverse fasi del trattamento, dall'inserimento chirurgico alla riabilitazione protesica. Tale impostazione risulta particolarmente rilevante in un settore come quello implantologico, nel quale la coerenza tra impianto, strumentario, componentistica protesica e *workflow* operativo incide in modo significativo sulla semplicità di utilizzo e sulla gestione complessiva del sistema.



Figura I.18: Confronto tra le morfologie implantari e caratteristiche della fixture.

I.6.3 Configurazione commerciale, mercato di riferimento e modalità di vendita

Il sistema Youse non deve essere considerato esclusivamente come una fixture implantare, ma come un prodotto commerciale completo, progettato per essere fornito al cliente in una configurazione pronta per l'utilizzo clinico. Dal punto di vista della vendita, ogni impianto viene confezionato singolarmente, in modo da garantire l'identificazione del dispositivo, la protezione del prodotto e la corretta gestione da parte del professionista. Accanto alla vendita del singolo impianto confezionato, nella pratica commerciale il prodotto viene spesso proposto attraverso promozioni che comprendono un certo numero di impianti, generalmente pari a 20 o 50 unità, abbinate al kit chirurgico fornito in omaggio. Questa modalità evidenzia come la proposta commerciale non sia costruita soltanto sul singolo dispositivo, ma sull'adozione del sistema nel suo complesso. Il kit chirurgico, infatti, consente al professionista di disporre degli strumenti necessari all'utilizzo della linea implantare, riducendo le barriere iniziali all'ingresso e favorendo l'integrazione del prodotto nel flusso operativo dello studio odontoiatrico.



Figura I.19: Esempio di confezione commerciale del sistema implantare Youse.

Il posizionamento del sistema Youse si riflette anche nei canali commerciali attraverso cui il prodotto raggiunge il mercato. Attualmente, il prodotto viene acquistato direttamente da dentisti in diversi mercati europei, tra cui Italia, Spagna, Portogallo, Romania e Francia. Negli altri paesi in cui Sweden & Martina è presente, invece, la distribuzione avviene prevalentemente tramite distributori locali. Questa distinzione evidenzia la presenza di un modello commerciale flessibile, adattato alle caratteristiche dei diversi mercati. Nei paesi in cui l'azienda dispone di una presenza commerciale più diretta, il rapporto con il cliente finale consente un contatto più immediato con gli

odontoiatri utilizzatori. Nei mercati gestiti indirettamente, invece, il distributore svolge un ruolo di intermediazione, promozione e presidio commerciale, contribuendo alla diffusione del prodotto in contesti geografici nei quali la presenza diretta dell'azienda risulta meno strutturata.

Dal punto di vista dell'utilizzatore, Youse si rivolge principalmente a professionisti e realtà cliniche interessate a un sistema implantare affidabile ma economicamente più accessibile rispetto alle linee premium. La logica commerciale del prodotto è quindi coerente con quanto già osservato in relazione al suo posizionamento competitivo: il sistema è pensato per intercettare una fascia di mercato sensibile al rapporto tra qualità, semplicità di utilizzo e prezzo, senza rinunciare al controllo produttivo e qualitativo garantito dall'appartenenza al gruppo Sweden & Martina.

I.6.4 Andamento commerciale e ruolo strategico nel portafoglio aziendale

Per quanto riguarda l'andamento commerciale, il sistema Youse evidenzia una progressiva crescita nei diversi paesi in cui è commercializzato. L'analisi delle informazioni raccolte permette di individuare alcune tendenze significative, riconducibili sia ai volumi raggiunti sia al ruolo assunto dal prodotto all'interno del portafoglio aziendale. In particolare, Youse registra volumi nell'ordine di diverse migliaia di pezzi all'anno, confermando una presenza ormai consolidata nei mercati in cui viene distribuito.

Un aspetto particolarmente rilevante riguarda il rapporto tra Youse e le altre linee implantari del portafoglio Sweden & Martina. Il sistema Youse non tende generalmente a cannibalizzare le linee implantari già presenti, ma consente piuttosto all'azienda di accedere a fasce di mercato differenti, nelle quali altrimenti sarebbe più difficile competere. Questo elemento conferma la funzione strategica del prodotto: Youse non nasce come semplice alternativa interna ai sistemi premium, ma come linea pensata per ampliare la copertura commerciale dell'azienda.

In questa prospettiva, il valore del sistema Youse non può essere valutato soltanto in termini di fatturato diretto, ma anche in relazione alla sua capacità di rafforzare la presenza di Sweden & Martina in segmenti caratterizzati da maggiore sensibilità al prezzo. Oltre alla dimensione economica immediata, infatti, Youse può assumere una funzione strategica in termini di *brand awareness*, aumentando la visibilità e la riconoscibilità del marchio presso una fascia di clientela potenzialmente meno incline all'acquisto di soluzioni premium, ma comunque rilevante per l'ampliamento della presenza competitiva dell'azienda. La crescita delle vendite e l'espansione in mercati differenti indicano quindi che il prodotto svolge un ruolo complementare all'interno del portafoglio aziendale, contribuendo ad ampliare il bacino di utilizzatori senza compromettere il posizionamento delle linee implantari di fascia superiore.

Dopo aver considerato il sistema Youse sia nelle sue caratteristiche tecniche sia nella sua configurazione commerciale, è possibile comprendere con maggiore chiarezza il motivo per cui esso rappresenti un caso di studio significativo dal punto di vista produttivo.

I.6.5 Collegamento all'analisi produttiva

Nel complesso, il sistema Youse si configura come una soluzione implantare orientata a combinare accessibilità economica, compatibilità con standard diffusi, semplicità di utilizzo e caratteristiche tecniche adeguate all'applicazione clinica. La presenza di diverse connessioni, differenti morfologie, un materiale idoneo all'impiego implantare e una superficie trattata per favorire l'interazione con l'osso permette di interpretare Youse come un prodotto significativo all'interno del portafoglio Sweden & Martina. A questi aspetti si affianca anche una dimensione commerciale rilevante, legata alla configurazione del prodotto venduto, ai canali di distribuzione e al ruolo strategico della linea nell'ampliamento della presenza aziendale in fasce di mercato più sensibili al prezzo.

Ai fini della presente tesi, Youse rappresenta un caso di studio particolarmente interessante perché consente di osservare concretamente il rapporto tra scelte di mercato, progettazione tecnica e processi produttivi. La fixture oggetto di analisi nasce infatti dall'equilibrio tra l'esigenza di proporre un impianto economicamente competitivo, la necessità di garantire prestazioni adeguate e la volontà di mantenere il controllo industriale sulle fasi di realizzazione. In questo senso, l'analisi del sistema Youse permette di collegare il quadro generale descritto nel presente capitolo agli aspetti produttivi che verranno approfonditi nel capitolo successivo, nel quale saranno esaminate le principali fasi industriali necessarie alla realizzazione della fixture implantare.

Capitolo II

I processi produttivi

Il capitolo ha lo scopo di analizzare il processo produttivo della fixture implantare Youse, descrivendo le principali fasi che conducono dalla barra di titanio al dispositivo confezionato e pronto per la sterilizzazione. Dopo l'inquadramento del settore implantare, dell'azienda Sweden & Martina e del sistema Youse, l'attenzione viene ora rivolta alla dimensione industriale del prodotto, con l'obiettivo di comprendere come le caratteristiche progettuali e funzionali dell'impianto vengano tradotte in operazioni produttive controllate e ripetibili.

L'analisi del processo permette di osservare come le caratteristiche della fixture non derivino da una singola lavorazione, ma dall'integrazione di più fasi successive. La tornitura definisce la geometria del componente, i trattamenti superficiali ne modificano la morfologia esterna, mentre le operazioni di lavaggio, decontaminazione, confezionamento e sterilizzazione consentono di preparare il dispositivo all'impiego medico. Accanto a queste lavorazioni, assumono rilievo anche aspetti organizzativi quali la tracciabilità del lotto, il controllo delle quantità conformi e la gestione dei passaggi tra ambienti produttivi differenti.

Il capitolo prende quindi in esame il sistema di codifica e tracciabilità del prodotto, la tornitura CNC, le operazioni di lavaggio e conteggio, il controllo qualità integrato nel processo e le attività preliminari ai trattamenti superficiali. La parte centrale è dedicata alla sabbiatura e alla mordenzatura chimica automatizzata, mentre la parte conclusiva analizza il disassemblaggio, i risciacqui, l'asciugatura, la decontaminazione, il confezionamento in camera bianca e la sterilizzazione esterna.

La produzione della fixture viene quindi interpretata non come una semplice successione di lavorazioni, ma come un processo integrato nel quale precisione meccanica, controllo delle superfici, gestione della contaminazione, tracciabilità ed efficienza produttiva concorrono alla realizzazione del dispositivo finale.

II.1 Sistema di codifica e tracciabilità del prodotto

Il processo produttivo degli impianti dentali richiede un sistema di identificazione e tracciabilità in grado di accompagnare il prodotto lungo tutte le fasi di lavorazione, dalla generazione dell'ordine di produzione fino al completamento del dispositivo confezionato. In un contesto produttivo caratterizzato da componenti di piccole dimensioni, elevati requisiti dimensionali e destinazione medica del prodotto, la tracciabilità assume infatti un ruolo centrale, poiché consente di associare ogni lotto alle lavorazioni eseguite, ai controlli effettuati e alle informazioni tecniche necessarie alla corretta gestione del processo. La produzione ha inizio con la generazione dell'OPR (ordine di produzione) da parte della pianificazione. Tale documento identifica il lotto da realizzare, definisce l'articolo oggetto della produzione e accompagna il prodotto nelle prime fasi del flusso produttivo. L'OPR viene trasmesso al reparto produttivo anche in forma cartacea e costituisce il riferimento operativo attraverso cui vengono richiamate le informazioni necessarie alla lavorazione. Ad esso è associato un codice prodotto alfanumerico, che permette di identificare in modo univoco la tipologia di impianto da realizzare e alcune sue caratteristiche fondamentali. Il codice prodotto adottato presenta una struttura parlante, cioè è costruito in modo tale da contenere al proprio interno informazioni relative alla famiglia dell'impianto, alla geometria dimensionale e allo stato di avanzamento del processo produttivo. Un esempio di codice utilizzato per il prodotto analizzato è:

YV+42-10-CQ

In tale codifica, la sigla iniziale identifica la famiglia implantare e la tipologia di connessione: la lettera Y richiama il sistema Youse, mentre la lettera V distingue la specifica connessione conica rispetto alla I per quella ad esagono. Il valore 42 indica il diametro dell'impianto, pari a 4,2 mm, mentre il valore 10 identifica la lunghezza, pari a 10 mm. Il suffisso CQ, infine, è associato alla fase iniziale del processo produttivo e comprende le attività di tornitura, lavaggio e conteggio dei pezzi.

La codifica non svolge quindi una funzione meramente descrittiva, ma rappresenta uno strumento operativo integrato con il sistema produttivo. Il codice prodotto è infatti collegato ai sistemi informativi delle macchine, consentendo di richiamare automaticamente le informazioni necessarie alla lavorazione. Quando il codice viene selezionato sul terminale macchina, esso permette di associare al lotto il programma di lavorazione, i parametri di processo e le informazioni relative ai tempi di ciclo, ai tempi di lavorazione e agli eventuali tempi di fermo macchina. In questo modo, la codifica contribuisce a ridurre il rischio di errori di impostazione e a garantire coerenza tra articolo da produrre, programma macchina e parametri operativi. Durante l'avanzamento del

processo produttivo, il codice evolve per rappresentare lo stato del componente all'interno del flusso. Nelle fasi iniziali, il codice mantiene il suffisso CQ, nel passaggio alle fasi successive di rifinitura, tale suffisso viene eliminato e il codice assume la forma:

YV+42-10

Questa modifica segnala il superamento delle prime operazioni meccaniche e prepara il lotto alle lavorazioni successive. Al termine del processo, dopo l'uscita dalla camera bianca e il completamento delle operazioni previste, il codice assume infine la forma definitiva destinata alla commercializzazione del prodotto:

YV-42-10

In questa configurazione viene eliminato anche il simbolo "+", ottenendo il codice finale dell'articolo commercializzabile. L'evoluzione del codice consente quindi di distinguere le diverse condizioni del prodotto lungo il processo, separando il semilavorato dal dispositivo finito.

Fino alla fase immediatamente precedente all'ingresso in camera bianca, la gestione della tracciabilità avviene principalmente mediante la documentazione associata all'OPR. Tuttavia, nelle fasi di rifinitura e trattamento superficiale, caratterizzate dall'impiego di macchine automatiche e dalla necessità di richiamare ricette di lavorazione specifiche, la tracciabilità viene supportata anche da sistemi RFID applicati ai *tray* di movimentazione. Attraverso tali cartellini, le macchine sono in grado di riconoscere il lotto e richiamare automaticamente la ricetta di processo corretta, riducendo la dipendenza dall'impostazione manuale dell'operatore. Il sistema di tracciabilità si modifica ulteriormente nel passaggio verso la camera bianca. In tale ambiente, infatti, non è consentita l'introduzione di materiale cartaceo, poiché esso potrebbe costituire una fonte di contaminazione. Per questo motivo, le informazioni associate al lotto vengono trasferite su supporti fisici e digitali idonei all'ambiente controllato, come contenitori identificati ed etichette elettroniche. Tale passaggio consente di mantenere la continuità informativa del prodotto anche quando il supporto cartaceo non può più accompagnare il lotto. Quindi, il sistema di codifica e tracciabilità non rappresenta soltanto un requisito documentale, bensì una componente operativa dell'intero processo produttivo. Esso consente di identificare il prodotto, associare ogni lotto alle relative lavorazioni, richiamare i parametri macchina corretti e mantenere il controllo informativo lungo il flusso.

II.2 Tornitura CNC della fixture implantare

La prima fase propriamente produttiva nella realizzazione della fixture implantare è rappresentata dalla tornitura CNC, una lavorazione meccanica per asportazione di truciolo nella quale una barra di titanio viene progressivamente modellata mediante utensili controllati da un programma a controllo numerico. L'impiego di torni CNC consente di ottenere, a partire da barre metalliche di piccolo diametro, componenti caratterizzati da elevata precisione dimensionale, ripetibilità e coerenza geometrica tra i pezzi appartenenti allo stesso lotto.

Questa fase costituisce uno dei passaggi più rilevanti dell'intero ciclo produttivo, poiché consente di trasformare la barra di titanio nel componente implantare dotato della geometria prevista dal disegno tecnico. Durante la lavorazione vengono infatti realizzate le principali caratteristiche dimensionali e geometriche dell'impianto, tra cui il corpo, la filettatura, le porzioni di connessione e gli elementi funzionali necessari al successivo utilizzo clinico e protesico.

La tornitura non può essere considerata una semplice lavorazione meccanica isolata, ma rappresenta il risultato di una sequenza strutturata di attività preliminari, impostazioni macchina, controlli dimensionali e verifiche progressive. Prima che la produzione del lotto possa iniziare, è necessario che l'ordine di produzione venga correttamente interpretato, che la documentazione tecnica sia aggiornata e approvata, che la macchina sia attrezzata in funzione dell'articolo da realizzare e che il processo venga stabilizzato attraverso prove iniziali. Solo al termine di queste operazioni è possibile avviare la lavorazione vera e propria del titanio.

II.2.1 Preparazione della produzione: OPR, PDM e documentazione tecnica

La fase di preparazione ha inizio con la ricezione dell'OPR (ordine di produzione) che definisce il componente da realizzare, la quantità prevista, il materiale richiesto e le principali informazioni operative necessarie all'avvio della lavorazione come: il diametro della barra da utilizzare, variabile in funzione del diametro dell'impianto da produrre, e il codice prodotto alfanumerico associato al lotto.

Prima dell'avvio operativo della lavorazione, viene effettuata una verifica documentale attraverso il sistema PDM (*Product Data Management*). Il PDM costituisce l'archivio centralizzato della documentazione tecnica aziendale e permette di gestire in modo controllato le informazioni necessarie alla produzione dei diversi articoli. Al suo interno sono raccolti i disegni tecnici aggiornati, le schede di controllo qualità, i piani di controllo, i programmi macchina CNC e le revisioni della documentazione tecnica. La funzione del PDM non è quindi limitata alla semplice conservazione dei documenti, ma

Nr. ordine produzione OPR26-0000		26100		1	
Articolo	YVL-42-10	IMPIANTO YOUSE-VL D.4.20 MM H.10 MM - R - SPIRA LARGA		Data e ora stampa 16/04/26 16:08:40	
Lotto	0000 0000	Consegna: 04/03/2025 Disegno: 0		Operatore: Macchina:	
Scadenza Lotto	20/02/2031	Nome file: YVL-42-10_(R000 M 005.09)_F.xlsm Qtà Ordine: 150 Qtà Prevista: 150		Nr. ciclo: C-FIX-AK-2	
SEQ Centro lavoro	FASE DI LAVORAZIONE	N° PEZZI PRODOTTI PROD. SCARTI		DATA FINE	FIRMA
0500	PICKING CAMERA BIANCA				
PICK-CB	inizio 25/02/26 fine 25/02/26				
1000	CAPPA ASSEMBLAGGIO CB - CONF. STERILE				
CONF-ST-CAPPA	inizio 25/02/26 fine 25/02/26				
2000	BLISTERATURA				
CONF-ST-BLIST	inizio 25/02/26 fine 25/02/26				
4000	CONF. IMPIANTI - CONF. STERILE				
CONF-ST	inizio 25/02/26 fine 02/03/26				
5000	STERILIZZAZIONE				
ZMEDISCAN	inizio 02/03/26 fine 04/03/26				

Figura II.1: Esempio di un OPR.

assume un ruolo di controllo e coordinamento tra progettazione, industrializzazione e produzione. Attraverso tale sistema, l'operatore può accedere alla documentazione approvata e verificare che le informazioni utilizzate per l'avvio del lotto siano coerenti con la versione più recente del prodotto. Questo aspetto è particolarmente importante in un contesto produttivo in cui piccole variazioni dimensionali o geometriche possono incidere sulla conformità del dispositivo e sulla compatibilità con le componenti protesiche.

La documentazione presente nel PDM deriva da un processo strutturato che coinvolge più reparti aziendali. In una prima fase, il reparto Ricerca e Sviluppo definisce le caratteristiche tecniche del componente ed esegue le verifiche preliminari necessarie alla validazione del prodotto. A seguito di questa attività viene rilasciato il disegno tecnico ufficiale, che rappresenta il riferimento progettuale per le successive fasi operative. Il disegno viene quindi elaborato dall'Ufficio Tecnico, che traduce le specifiche progettuali in indicazioni utilizzabili dalla produzione, predisponendo la documentazione tecnica e i programmi CNC necessari alla realizzazione del componente. Successivamente interviene il Controllo Qualità, che definisce il piano di controllo e individua le quote critiche da monitorare durante la lavorazione, stabilendo anche la frequenza delle verifiche e gli strumenti di misura da impiegare. Infine, l'area di Industrializzazione valida l'impostazione complessiva del ciclo produttivo, verificando che il processo sia coerente con le esigenze di produzione in serie. Solo dopo questa sequenza di verifiche e approvazioni il processo può essere considerato stabilizzato e trasferito alla produzione.

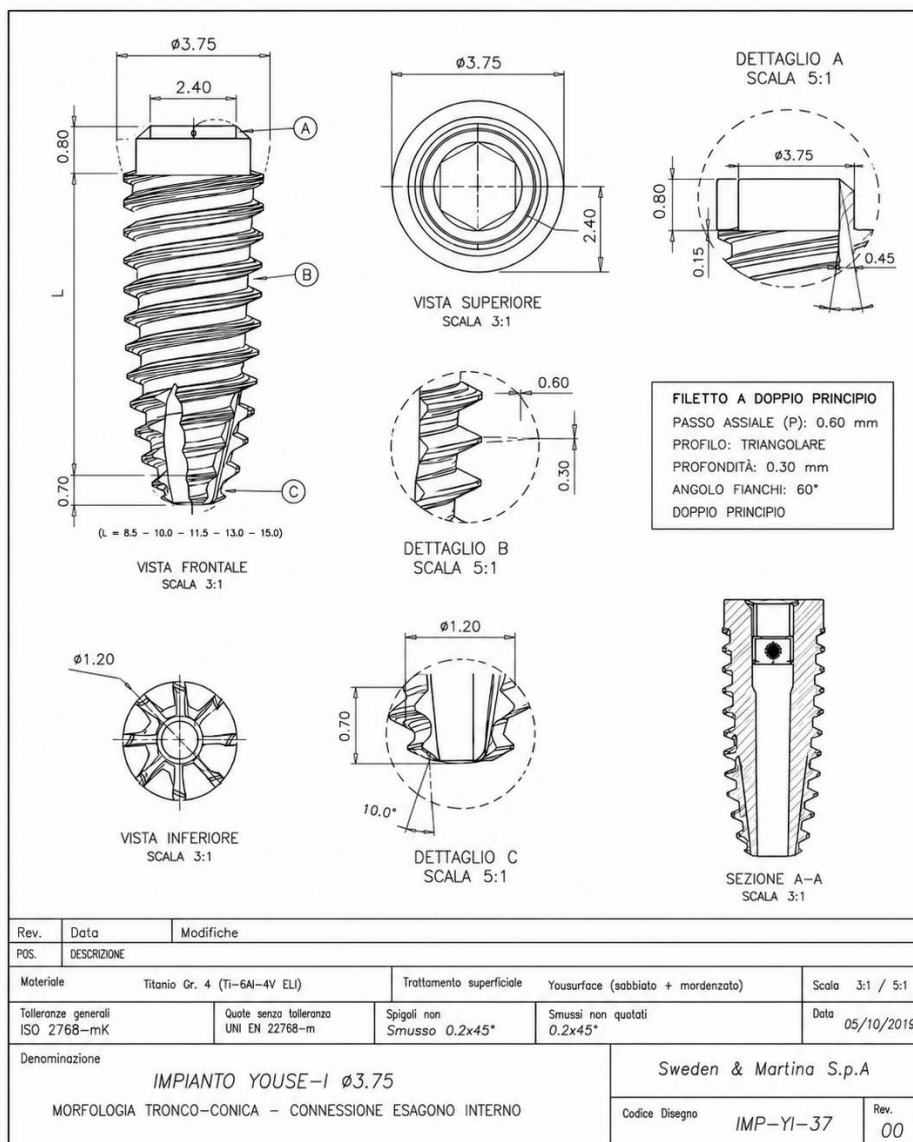


Figura II.2: Esempio di un disegno tecnico per l'impianto Youse.

In questo senso, la preparazione della tornitura non riguarda soltanto la disponibilità della macchina o del materiale, ma comprende un insieme di attività documentali e tecniche finalizzate a garantire coerenza tra progetto, processo e prodotto finale.

II.2.2 Set-up e attrezzaggio della macchina

Una volta completata la verifica documentale, si procede con il set-up della macchina. Questa fase comprende tutte le attività necessarie a predisporre il tornio alla lavorazione dello specifico articolo previsto dall'OPR. L'attrezzaggio include l'installazione e la regolazione degli utensili, l'impostazione delle pinze e del sistema di presa pezzo, la configurazione dei mandrini, la definizione degli offset e il caricamento del programma CNC associato al codice prodotto.

Il set-up rappresenta una fase particolarmente rilevante dal punto di vista gestionale, poiché costituisce un tempo necessario ma non direttamente produttivo. Durante l'attrezzaggio, infatti, la macchina non realizza pezzi vendibili, ma viene preparata affinché la successiva lavorazione possa avvenire in modo corretto, stabile e ripetibile. La durata di questa fase può variare sensibilmente in funzione della differenza tra l'ordine di produzione precedente e quello successivo. In presenza di modifiche minime, il tempo di attrezzaggio può essere contenuto intorno a circa un'ora; al contrario, quando il cambio produzione richiede variazioni più significative, il set-up può estendersi fino a diverse ore. Questa variabilità incide direttamente sull'efficienza complessiva della macchina, sulla saturazione dell'impianto produttivo e sul *lead time* del lotto. Per tale ragione, la pianificazione tende, quando possibile, a organizzare la sequenza degli ordini in modo da ridurre la frequenza e l'impatto dei cambi produzione. Raggruppare articoli con caratteristiche dimensionali compatibili consente infatti di limitare gli interventi di riattrezzaggio, migliorando la continuità operativa e riducendo i tempi morti.

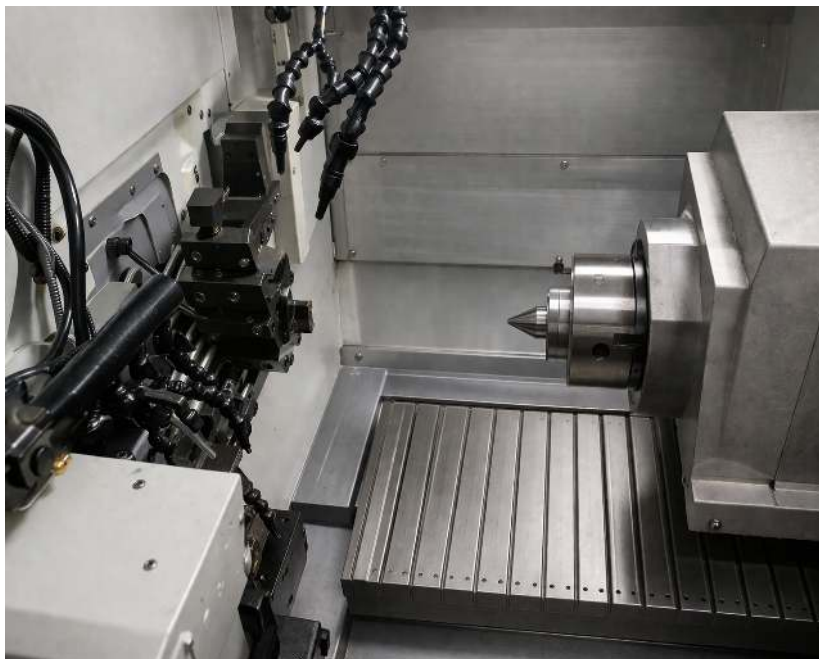


Figura II.3: Tornio in fase di setup.

Dal punto di vista produttivo, il set-up rappresenta quindi una fase di transizione tra la pianificazione dell'ordine e la lavorazione effettiva. La sua corretta esecuzione è fondamentale perché da essa dipendono la stabilità iniziale del processo, il corretto allineamento tra programma macchina e articolo da produrre e la possibilità di ottenere fin dalle prime fasi pezzi conformi alle specifiche dimensionali previste.

II.2.3 Taratura iniziale e utilizzo dell'ottone

Prima di avviare la produzione effettiva in titanio, la macchina viene sottoposta a una fase di taratura iniziale. Questa attività ha lo scopo di verificare la correttezza del programma CNC, il comportamento degli utensili e l'adeguatezza delle impostazioni macchina definite durante il set-up. In questa fase non si procede immediatamente alla lavorazione del materiale definitivo, ma vengono realizzati uno o più pezzi campione utilizzando l'ottone.

L'impiego dell'ottone risponde a diverse esigenze di natura tecnica, economica e gestionale. Dal punto di vista economico, il titanio rappresenta un materiale di maggiore valore e il suo utilizzo nelle prime prove di lavorazione comporterebbe un aumento degli sprechi in caso di errori di programmazione, quote non centrate o necessità di ulteriori regolazioni. L'ottone, essendo meno costoso, consente invece di effettuare le prime verifiche riducendo l'impatto economico di eventuali pezzi non conformi.

Dal punto di vista tecnico, l'ottone presenta una lavorabilità superiore rispetto al titanio. Essendo un materiale più tenero, permette di eseguire le prove iniziali con minore sollecitazione sugli utensili e con un rischio inferiore di usura o danneggiamento. Questo aspetto è particolarmente rilevante nella fase di avvio, quando il processo non è ancora stato completamente stabilizzato e possono essere necessarie correzioni sui parametri macchina, sugli offset o sulla sequenza di lavorazione.

Un ulteriore vantaggio è legato alla possibilità di osservare più facilmente il comportamento della macchina durante le prove. L'ottone può infatti essere lavorato anche senza l'impiego di olio lubrificante, consentendo all'operatore di controllare visivamente i movimenti degli utensili e l'interazione con il pezzo. Questa possibilità risulta utile soprattutto nel caso di programmi nuovi, modificati o associati a cambi produzione significativi, poiché permette di individuare eventuali anomalie prima del passaggio al titanio.

La sequenza di taratura avviene in modo progressivo, inizialmente viene realizzato un pezzo in ottone limitato alle principali lavorazioni di tornitura, senza l'esecuzione delle filettature. Su questo primo campione vengono controllate le misure di forma interne ed esterne, al fine di verificare che la macchina stia lavorando in modo coerente con il disegno tecnico.



Figura II.4: Buffer per barre di titanio e di ottone.

Successivamente vengono eseguiti anche i filetti interni ed esterni, seguiti da un nuovo controllo dimensionale. Solo quando il pezzo in ottone risulta conforme si procede al passaggio al titanio.

Il primo pezzo realizzato in ottone è considerato un pezzo di prova e quindi viene scartato. Qualora i parametri macchina non risultino ancora corretti, vengono prodotti ulteriori campioni fino al raggiungimento di una configurazione operativa adeguata. L'obiettivo di questa fase non è necessariamente ottenere fin da subito un pezzo definitivo, ma portare la macchina in una condizione prossima alle tolleranze richieste, riducendo al minimo le correzioni da effettuare sul materiale finale.

Una volta completata positivamente la verifica in ottone, la stessa sequenza viene ripetuta in titanio. Anche in questo caso si procede inizialmente con la realizzazione di un pezzo solo tornito, seguito da un controllo dimensionale completo. Le quote rilevate vengono quindi registrate nella prima scheda di controllo, che costituisce il riferimento iniziale per l'avvio del lotto. Eventuali micro-correzioni finali vengono effettuate in questa fase, con l'obiettivo di centrare in modo preciso le quote previste dal disegno tecnico.

Nel complesso, l'utilizzo dell'ottone nella fase iniziale rappresenta una forma di contenimento del rischio produttivo. Esso consente di limitare gli sprechi di titanio, ridurre l'usura degli utensili, verificare il corretto comportamento della macchina e stabilizzare il processo prima dell'avvio della produzione effettiva. La taratura viene eseguita per ogni OPR, poiché la stessa macchina può essere destinata alla produzione di impianti differenti e ogni cambio articolo richiede una nuova verifica delle condizioni operative.

II.2.4 Lavorazione al tornio CNC

Una volta completate le attività di set-up e conclusa positivamente la fase di taratura iniziale, può essere avviata la lavorazione al tornio sul materiale definitivo. In questa fase la barra di titanio viene caricata in macchina e progressivamente lavorata fino a ottenere la fixture implantare nella configurazione geometrica prevista dal disegno tecnico. La tornitura rappresenta quindi il momento in cui le informazioni progettuali e i parametri definiti nelle fasi preliminari vengono tradotti in un componente fisico dotato delle caratteristiche dimensionali e funzionali richieste.

All'interno del reparto produttivo possono essere utilizzate diverse tipologie di macchine, tra cui Evo Deco 16, GT 26, Gamma 26, Evo Deco 10, Deco 10, Deco 13, Citizen K16 e Citizen M16. La scelta della macchina dipende dalle caratteristiche dimensionali dell'articolo da produrre e dalla compatibilità con il diametro della barra utilizzata.

Dal punto di vista gestionale, queste macchine raggiungono la massima efficienza quando lavorano in modo continuativo, con un numero ridotto di arresti e riattrezzaggi. Per questo motivo, quando possibile, la Pianificazione tende a raggruppare produzioni caratterizzate da diametri compatibili o da lunghezze differenti ma appartenenti a intervalli dimensionali simili. Tale logica consente di ridurre i tempi morti legati ai cambi produzione, migliorare la saturazione delle macchine e mantenere più stabile il processo produttivo.

Il ciclo di lavorazione ha inizio con il caricamento della barra, che viene sostenuta e guidata da un sistema di alimentazione automatico. Questo dispositivo consente l'avanzamento progressivo della barra all'interno della macchina, garantendo continuità alla lavorazione e riducendo la necessità di interventi manuali da parte dell'operatore. La macchina lavora quindi a partire da una barra standard, dalla quale vengono ricavati in successione i singoli impianti. La configurazione del tornio prevede la presenza di due mandrini. Il mandrino principale esegue le prime lavorazioni sulla barra, mentre il contromandrino interviene successivamente per afferrare il pezzo e consentire il completamento delle operazioni sulla parte opposta. Questa architettura permette di realizzare il componente in modo completo all'interno dello stesso ciclo macchina, limitando la necessità di riprese manuali e contribuendo alla precisione complessiva del processo.

La sequenza operativa può essere descritta in tre momenti principali. In una prima fase, la barra viene bloccata e vengono eseguite le lavorazioni sulla porzione iniziale del pezzo, comprendenti operazioni di tornitura, filettatura e fresatura. Successivamente, il contromandrino prende il componente in lavorazione, consentendo la troncatura, cioè la separazione del pezzo dalla barra. Infine, vengono completate le lavorazioni sulla parte superiore dell'impianto, fino al raggiungimento della geometria finale prevista dal programma. Durante l'intero processo viene utilizzato olio minerale ad alta pressione,

con funzione lubrorefrigerante. La presenza del fluido è fondamentale per limitare il surriscaldamento del pezzo e degli utensili, ma anche necessaria alla riduzione dell'attrito durante l'asportazione di materiale favorendo l'allontanamento del truciolo dalla zona di taglio. Questo aspetto è particolarmente rilevante nella lavorazione del titanio, materiale che richiede un controllo accurato delle condizioni di taglio al fine di preservare la qualità dimensionale del componente e la durata degli utensili. Il tempo ciclo medio per la produzione di un impianto è pari a circa 130 secondi. Tale valore rappresenta il tempo necessario alla macchina per completare la sequenza di lavorazioni previste su un singolo pezzo, dalla presa iniziale della barra fino al completamento del componente. La stabilità del tempo ciclo costituisce un elemento importante per la programmazione della produzione, poiché consente di stimare la durata dell'ordine, valutare la capacità produttiva della macchina e organizzare il flusso dei lotti verso le fasi successive.

Nel complesso, la lavorazione al tornio CNC costituisce una fase ad alto contenuto tecnico e gestionale. Da un lato, essa richiede precisione nella realizzazione delle geometrie implantari, controllo delle condizioni di taglio e ripetibilità dimensionale tra i pezzi prodotti. Dall'altro, la sua efficienza dipende dalla capacità di ridurre i tempi di fermo, organizzare correttamente la sequenza degli ordini e mantenere continuità operativa. In questo senso, la tornitura rappresenta non soltanto una fase di trasformazione meccanica del materiale, ma uno snodo centrale dell'intero processo produttivo della fixture implantare.



Figura II.5: Tornio in azione.

II.2.5 Controllo qualità integrato in produzione

Durante la fase di tornitura, il controllo qualità non viene svolto esclusivamente al termine della lavorazione, ma è integrato direttamente nel processo produttivo. Questa impostazione consente di monitorare l'andamento della lavorazione mentre il lotto è ancora in corso, intercettando eventuali scostamenti dimensionali prima che possano interessare un numero elevato di componenti. In un processo caratterizzato da tolleranze ristrette e da elevata ripetitività, il controllo in produzione rappresenta quindi uno strumento essenziale per mantenere stabile il ciclo di lavorazione e garantire la conformità dei pezzi realizzati. Le modalità di controllo sono definite all'interno della scheda di controllo associata all'articolo. Tale documento indica le quote da rilevare, la frequenza di campionamento e lo strumento di misura da utilizzare per ciascuna verifica. La scheda costituisce quindi il riferimento operativo per l'operatore, che esegue i controlli previsti durante la produzione e registra le misure rilevate. In questo modo, il controllo qualità non rimane separato dalla lavorazione, ma diventa parte integrante della gestione del lotto.

La scelta delle quote da monitorare non è casuale, ma deriva da una valutazione congiunta tra Ricerca e Sviluppo, Ufficio Tecnico, Controllo Qualità e Industrializzazione. L'obiettivo è individuare le caratteristiche dimensionali maggiormente rilevanti per la funzionalità del dispositivo e per la sicurezza del paziente. In particolare, possono essere distinte due principali categorie di quote critiche: le quote relative alla porzione dell'impianto destinata all'inserimento nell'osso e le quote relative alla connessione protesica.

Le prime riguardano la parte della fixture che interagisce direttamente con il tessuto osseo. Questa zona riveste particolare importanza perché influisce sull'inserimento dell'impianto, sulla stabilità primaria e sul comportamento del dispositivo nel sito implantare. Le quote di connessione, invece, interessano la parte superiore dell'impianto, cioè l'area destinata all'accoppiamento con le componenti protesiche. In questo caso, la precisione dimensionale è fondamentale per garantire il corretto collegamento tra l'impianto inserito nell'osso e la struttura protesica che verrà successivamente montata.

Nel caso dell'impianto analizzato, la frequenza di controllo prevista è pari a un controllo ogni quarantacinque pezzi prodotti. La logica operativa adottata prevede che i primi quarantaquattro pezzi vengano mantenuti in attesa di validazione, mentre il quarantacinquesimo viene sottoposto a controllo dimensionale. Se il pezzo controllato risulta conforme, anche i quarantaquattro pezzi precedenti vengono considerati conformi e possono proseguire nel flusso produttivo. Qualora invece il pezzo sottoposto a verifica non risulti conforme, l'intervallo di produzione associato viene gestito secondo le procedure previste, evitando che componenti potenzialmente fuori specifica vengano trasferiti alle fasi successive.



Figura II.6: Strumentazione utilizzata per le attività di controllo dimensionale e analisi visiva (proiettore di profili e microscopio).

Per rendere immediata la distinzione tra pezzi in attesa di validazione e pezzi già considerati conformi, durante la produzione vengono utilizzati contenitori dedicati. I componenti non ancora validati vengono collocati in una scatola gialla, mentre quelli confermati come conformi vengono trasferiti in una scatola verde. Questa organizzazione fisica semplice ma efficace consente all'operatore di mantenere separati i diversi stati del lotto e riduce il rischio di confusione nella gestione dei pezzi.

Gli strumenti di misura impiegati variano in funzione della quota da verificare e sono indicati nella scheda di controllo. A seconda delle caratteristiche dimensionali da

rilevare, possono essere utilizzati microscopi, proiettori di profili, sistemi di misura ottici e macchine di misura a coordinate con tastatore. La scelta dello strumento dipende dal tipo di controllo richiesto e dal livello di precisione necessario per verificare la conformità della specifica quota.

Nel complesso, il controllo qualità integrato in produzione permette di mantenere sotto osservazione la stabilità del processo di tornitura e di intervenire tempestivamente in caso di deriva dimensionale. Tale approccio riduce il rischio di generare scarti estesi, limita il trasferimento di componenti non conformi alle fasi successive e contribuisce alla ripetibilità del processo. La qualità del componente non viene quindi verificata soltanto come risultato finale, ma viene costruita progressivamente durante la lavorazione attraverso controlli periodici, registrazioni e separazione controllata dei pezzi.

II.2.6 Gestione degli scarti e dei fluidi di lavorazione

Durante la tornitura CNC, la lavorazione della barra di titanio genera inevitabilmente materiali di scarto e richiede l'impiego continuo di fluidi lubrorefrigeranti. La gestione di questi elementi costituisce una parte integrante del corretto funzionamento del processo, poiché incide sia sulla continuità operativa della macchina sia sulle condizioni di lavoro del reparto produttivo.

Il principale scarto generato durante la lavorazione è rappresentato dal truciolo metallico, prodotto dall'asportazione progressiva di materiale dalla barra. Il truciolo viene allontanato dalla zona di taglio anche grazie all'azione dell'olio minerale ad alta pressione, che favorisce la pulizia dell'area di lavorazione e impedisce l'accumulo di residui in prossimità degli utensili e del pezzo. Successivamente, il truciolo viene filtrato e raccolto dal sistema macchina; dopo un determinato periodo di accumulo, esso deve essere scaricato e gestito separatamente.

Accanto al truciolo, un elemento centrale del processo è rappresentato dall'olio lubrorefrigerante. Durante la tornitura, l'olio viene impiegato ad alta pressione con una duplice funzione: da un lato limita il surriscaldamento del pezzo e degli utensili, dall'altro riduce l'attrito e favorisce l'evacuazione del materiale asportato. Poiché le macchine operano in modo continuativo, il fluido non viene utilizzato secondo una logica monouso, ma viene filtrato e ricircolato all'interno del sistema. Questo consente di mantenere la continuità del processo e di ridurre il consumo complessivo di lubrorefrigerante. Il ricircolo dell'olio richiede tuttavia un controllo costante del sistema. Durante la lavorazione ad alta pressione, una parte del fluido può infatti nebulizzarsi e diventare parzialmente volatile. Per questa ragione, le macchine sono dotate di un sistema di aspirazione dedicato, finalizzato a intercettare la componente dispersa nell'ambiente di lavoro. La quota di olio aspirata o comunque persa durante il funzionamento deve



Figura II.7: Torno automatico Tornos Swiss GT 26 con dettaglio della bocca di scarico dei semilavorati.

essere periodicamente reintegrata, in modo da mantenere il livello operativo necessario alla corretta lubrificazione e refrigerazione della lavorazione. Al di sotto delle macchine sono inoltre presenti vasche in acciaio destinate alla raccolta dell'olio che può trasudare o fuoriuscire dalle guarnizioni. Considerando il funzionamento continuativo dei torni, piccole perdite nel tempo rappresentano un fenomeno fisiologico. Le vasche permettono di contenere tali dispersioni, evitando contaminazioni dell'ambiente di lavoro e consentendo una gestione controllata dei fluidi.

Difatti, la gestione automatizzata del truciolo e dell'olio lubrorefrigerante contribuisce alla stabilità del processo di tornitura. Essa riduce la necessità di interventi manuali frequenti, sostiene la continuità produttiva delle macchine e permette di mantenere condizioni operative adeguate durante lavorazioni caratterizzate da elevata precisione e ripetitività. Anche questi aspetti, pur non incidendo direttamente sulla geometria finale del componente, risultano fondamentali per garantire l'efficienza e l'affidabilità complessiva della fase di tornitura.

II.3 Lavaggio e conteggio dei componenti torniti

Al termine della tornitura, i componenti realizzati devono essere preparati per le successive fasi del processo produttivo. Prima di procedere alle operazioni di assemblaggio e trattamento superficiale, è infatti necessario rimuovere i residui derivanti dalla lavorazione meccanica, mantenere la corretta identificazione del lotto e aggiornare la quantità effettiva di pezzi conformi disponibili.

Questa parte del processo comprende quindi due attività principali: il lavaggio dei componenti torniti, finalizzato alla pulizia del pezzo, e il conteggio dei pezzi conformi, necessario per allineare l'ordine di produzione alla quantità realmente ottenuta dopo le lavorazioni e i controlli integrati in produzione.



Figura II.8: Macchina per lavaggio dei semilavorati con gli appositi cesti di trasporto.

II.3.1 Lavaggio dei componenti

Una volta completato l'ordine di produzione previsto dall'OPR, i componenti ottenuti dalla tornitura vengono trasferiti alla fase di lavaggio. Questa operazione consente di rimuovere i residui derivanti dalla lavorazione meccanica e di preparare i pezzi alle successive fasi del processo. Il ciclo di lavaggio ha una durata media di circa venti minuti e viene eseguito mediante l'impiego di un solvente. Durante la tornitura, l'impianto entra in contatto con olio minerale lubrificante e può essere interessato dalla presenza

di residui di lavorazione. Sebbene il truciolo venga normalmente allontanato in modo efficace già durante il processo grazie all'azione dell'olio ad alta pressione, il lavaggio consente di eliminare eventuali tracce residue e, soprattutto, di rimuovere la componente oleosa rimasta sulla superficie del componente. La pulizia del pezzo costituisce quindi una condizione necessaria per garantire un corretto avanzamento del lotto verso le fasi successive. I componenti vengono inseriti all'interno di appositi cesti di lavaggio, che consentono di mantenere organizzato il lotto e di gestire in modo ordinato il passaggio all'interno della macchina. Ogni cesto viene identificato e associato alla specifica fase di lavaggio prevista per il prodotto contenuto. L'identificazione avviene tramite tecnologia RFID, che permette alla macchina di riconoscere automaticamente il ciclo corretto da eseguire. In questo senso, il lavaggio non deve essere interpretato come una fase accessoria, ma come un'operazione necessaria per garantire la continuità del processo produttivo. La rimozione dei residui di lavorazione consente infatti di evitare che contaminanti oleosi o particelle residue interferiscano con le fasi successive, nelle quali il componente sarà sottoposto a ulteriori operazioni di manipolazione, assemblaggio e trattamento superficiale.

II.3.2 Asciugatura, identificazione e preparazione alle fasi successive

Al termine del ciclo di lavaggio viene eseguita una fase di asciugatura, necessaria per eliminare dal componente eventuali residui di solvente e umidità superficiale. Questa operazione consente di stabilizzare lo stato del pezzo dopo il trattamento di pulizia e di prepararlo in modo adeguato al trasferimento verso le fasi successive del processo produttivo. Una volta asciugati, i componenti vengono inseriti in appositi sacchetti e successivamente etichettati. L'etichettatura permette di mantenere il collegamento tra i pezzi lavati e l'ordine di produzione di riferimento, assicurando la continuità della tracciabilità anche dopo l'uscita dalla macchina di lavaggio. In questa fase, infatti, il lotto deve rimanere chiaramente identificabile, in modo da evitare contaminazioni tra articoli differenti o tra ordini di produzione diversi. Il mantenimento dell'associazione tra componenti, codice prodotto e OPR risulta particolarmente importante perché il lavaggio rappresenta una fase di transizione tra la lavorazione meccanica e le successive operazioni di processo. Dopo la tornitura, i pezzi non sono ancora dispositivi finiti, ma semilavorati che devono proseguire lungo un flusso composto da ulteriori attività di movimentazione, assemblaggio, trattamento superficiale e confezionamento. Per questo motivo, la corretta identificazione del lotto costituisce un elemento essenziale per garantire ordine operativo e coerenza documentale. La preparazione dei componenti dopo il lavaggio ha quindi una duplice funzione. Da un lato, consente di assicurare che i pezzi siano puliti e asciutti prima di essere trasferiti alle fasi successive; dall'altro,

permette di preservare la tracciabilità del lotto, mantenendo il legame tra quantità prodotta, codice articolo e documentazione associata all'ordine. In questo modo, il passaggio dalla tornitura alle lavorazioni successive avviene in condizioni controllate, sia dal punto di vista fisico del componente sia dal punto di vista informativo.

II.3.3 Conteggio dei pezzi e aggiornamento delle quantità conformi

Dopo il lavaggio e la successiva preparazione dei componenti, il lotto viene sottoposto a una fase di conteggio. Questa attività ha lo scopo di determinare il numero effettivo di pezzi conformi disponibili per il proseguimento del processo produttivo. Il conteggio rappresenta quindi un passaggio di allineamento tra quanto previsto inizialmente dall'ordine di produzione e quanto realmente ottenuto a seguito della tornitura, dei controlli integrati in produzione e delle eventuali esclusioni di pezzi non conformi.

L'ordine di produzione definisce infatti una quantità iniziale da realizzare, ma il numero di componenti che può effettivamente avanzare alle fasi successive può risultare inferiore rispetto a quello pianificato. Durante la lavorazione possono verificarsi scarti, anomalie dimensionali o non conformità intercettate dai controlli periodici. Per questo motivo, prima di trasferire il lotto alle successive operazioni, è necessario aggiornare la quantità reale di pezzi validi.

Il risultato del conteggio viene registrato in relazione all'OPR, in modo da mantenere coerenza tra documentazione produttiva e stato effettivo del lotto. Tale registrazione consente di associare all'ordine non solo il codice prodotto e le lavorazioni eseguite, ma anche la numerosità reale dei componenti conformi. In questo modo, il sistema di tracciabilità viene aggiornato e il lotto può proseguire nel flusso produttivo con una quantità verificata.

Come descritto nella fase di controllo qualità integrato in produzione, la quantità trasferibile alle fasi successive non coincide necessariamente con quella prevista dall'OPR. Nel caso della fixture Youse, i controlli dimensionali vengono eseguiti secondo una frequenza prestabilita dalla scheda di controllo. Qualora venga rilevata una non conformità, vengono esclusi anche i componenti non ancora validati dall'ultimo controllo conforme. Il conteggio successivo al lavaggio serve quindi ad aggiornare il numero reale di componenti conformi disponibili.

Il conteggio evita quindi l'invio alle fasi successive di pezzi non conformi o non adeguatamente validati e permette di mantenere il controllo sulla quantità effettivamente prodotta. Una volta completata questa attività, i componenti conformi vengono preparati per il passaggio alla fase successiva del processo produttivo.

II.4 Gestione del controllo qualità nel flusso produttivo

Nel flusso produttivo aziendale può essere prevista, per alcune tipologie di componenti, una fase dedicata al controllo qualità centralizzato successiva alle prime lavorazioni. Tale fase consente di eseguire verifiche aggiuntive sul prodotto prima del trasferimento alle operazioni successive, in funzione delle caratteristiche dell'articolo, della criticità delle quote da monitorare e del livello di controllo richiesto dal processo. Nel caso specifico dell'impianto analizzato, tuttavia, il controllo qualità non costituisce una fase autonoma separata del processo produttivo. Le verifiche dimensionali vengono infatti eseguite direttamente all'interno delle fasi produttive, in particolare durante l'avvio della lavorazione e nel corso della tornitura. Come descritto nella sezione precedente, gli operatori effettuano i controlli secondo quanto previsto dalla scheda di controllo, nella quale sono definite le quote da verificare, la frequenza di campionamento e gli strumenti di misura da utilizzare.

Questa impostazione consente di intercettare eventuali deviazioni dimensionali nel momento stesso in cui il processo è in corso, evitando il trasferimento sistematico dei componenti a una fase separata di verifica. Per l'impianto oggetto di analisi, la logica di controllo si basa quindi su un monitoraggio integrato nella produzione, con una frequenza prestabilita e con la separazione fisica dei pezzi in attesa di validazione rispetto a quelli già considerati conformi.

La scelta di non prevedere una fase aggiuntiva di controllo qualità centralizzato assume particolare rilevanza dal punto di vista economico e gestionale. Ogni controllo separato comporta infatti tempi di movimentazione, impiego di personale, occupazione di strumenti di misura, eventuali attese tra una fase e l'altra e un aumento complessivo del lead time del lotto. In un prodotto posizionato in una fascia di mercato più accessibile, come il sistema Youse, la razionalizzazione di queste attività rappresenta uno degli elementi che contribuiscono al contenimento del costo industriale. Rispondendo quindi a una logica di proporzionalità tra rischio, requisiti del prodotto e costo delle attività di controllo.

Questo aspetto non deve tuttavia essere interpretato come una riduzione della qualità del prodotto. La differenza non riguarda l'eliminazione del controllo, ma la sua collocazione all'interno del processo. Le verifiche ritenute necessarie vengono mantenute e svolte direttamente in produzione, secondo frequenze e modalità definite dalla scheda di controllo. In questo modo, il processo consente di garantire la conformità delle caratteristiche critiche, evitando al tempo stesso controlli ridondanti o non necessari per la specifica tipologia di impianto analizzata. Nel complesso, la gestione del controllo qualità nel caso analizzato riflette un equilibrio tra conformità tecnica,

efficienza produttiva e sostenibilità economica del prodotto. La qualità viene garantita attraverso controlli mirati e integrati nel processo, mentre la riduzione delle verifiche separate consente di semplificare il flusso, ridurre tempi e movimentazioni e contribuire al posizionamento competitivo del dispositivo senza compromettere i requisiti essenziali di conformità e affidabilità.

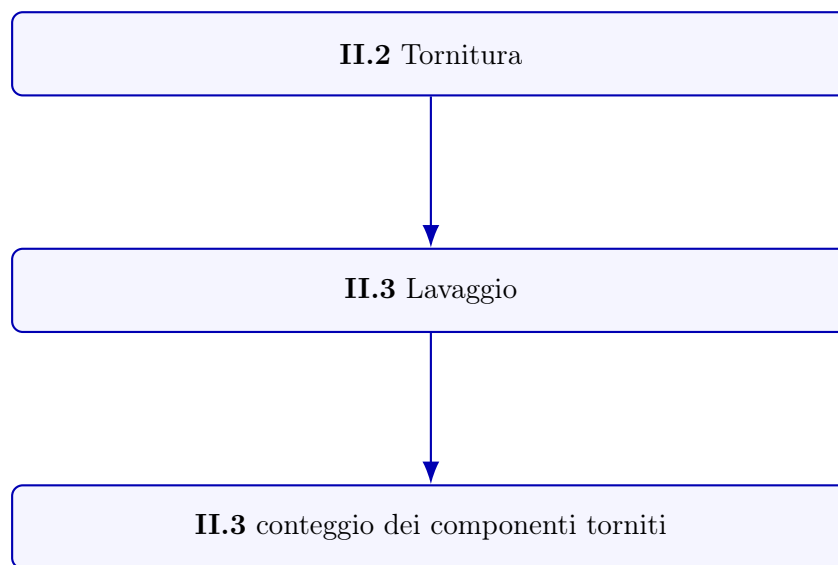


Figura II.9: Sintesi delle fasi produttive iniziali analizzate fino alla gestione del controllo qualità.

II.5 Assemblaggio preliminare per i trattamenti superficiali

Dopo le fasi di tornitura, lavaggio, conteggio e verifica delle quantità conformi, i componenti accedono alla fase di assemblaggio preliminare. Questa operazione non deve essere interpretata come un assemblaggio finale del dispositivo destinato al cliente, ma come una fase intermedia del processo produttivo, funzionale alla gestione dell'impianto nelle successive operazioni di trattamento superficiale.

In questa fase, infatti, la fixture viene accoppiata a un perno di supporto, la cui tipologia varia in funzione della lunghezza dell'impianto. Tale configurazione consente di ottenere un insieme temporaneo composto dall'impianto e dal relativo elemento di supporto, che verrà successivamente utilizzato per la movimentazione e per il corretto

posizionamento del componente durante le fasi successive, in particolare sabbiatura e mordenzatura.

La presenza del perno permette di gestire l'impianto in modo più controllato, riducendo il rischio di contatti accidentali, danneggiamenti superficiali o posizionamenti non corretti. Considerando le dimensioni ridotte del componente e la delicatezza delle superfici che saranno sottoposte a trattamento, l'assemblaggio preliminare rappresenta quindi un passaggio utile per garantire ordine, stabilità e ripetibilità nella movimentazione dei pezzi lungo il flusso produttivo.



Figura II.10: Postazione di assemblaggio manuale.

II.5.1 Procedura operativa di assemblaggio

L'operazione di assemblaggio viene svolta manualmente da un operatore specializzato. La procedura prevede innanzitutto l'avvitamento del perno a uno spessore in teflon; successivamente, l'impianto viene avvitato sull'altro lato dello stesso elemento, formando così l'insieme temporaneo composto da fixture e perno di supporto.

L'attività viene eseguita con l'ausilio di un microscopio, necessario per garantire un controllo visivo accurato durante l'accoppiamento dei componenti. L'utilizzo del microscopio evidenzia la precisione richiesta dall'operazione, poiché un assemblaggio non corretto potrebbe compromettere la stabilità del pezzo nelle fasi successive o generare rischi di danneggiamento meccanico. Il controllo visivo ad alta precisione consente quindi di verificare il corretto posizionamento dell'impianto e il serraggio adeguato del perno.

L'avvio della fase avviene tramite lettura del barcode presente sull'OPR cartaceo. Attraverso il barcode reader viene registrata l'apertura della fase di assemblaggio, mantenendo il collegamento tra lotto produttivo, codice articolo, operatore e lavorazione eseguita. Questo passaggio garantisce continuità informativa tra le fasi precedenti e l'assemblaggio, assicurando che il lotto rimanga correttamente identificato anche durante le operazioni manuali.

II.5.2 Tempi operativi e dimensione del lotto

Dal punto di vista operativo, l'assemblaggio preliminare presenta tempi relativamente stabili e ripetitivi. Per l'impianto analizzato, l'operatore impiega mediamente circa un'ora per completare un ordine di produzione composto da 150 pezzi. Tale quantità rappresenta il limite massimo previsto per un singolo ordine in questa fase e consente di mantenere il lavoro manuale entro una dimensione gestibile e controllabile.

La presenza di un quantitativo massimo per ordine risponde a esigenze sia produttive sia qualitative. Da un lato, permette di garantire continuità operativa all'operatore, evitando interruzioni troppo frequenti dovute al cambio lotto; dall'altro, impedisce l'accumulo eccessivo di semilavorati in una fase caratterizzata da manipolazione manuale e controllo visivo. In questo modo, il lotto rimane sufficientemente ampio da rendere efficiente l'attività, ma non così esteso da rendere più complessa la gestione dei pezzi e della loro tracciabilità.

Il tempo medio di assemblaggio risulta inoltre coerente con l'organizzazione del lavoro su turno giornaliero. La ripetitività dell'operazione consente di mantenere un ciclo-uomo stabile, nel quale l'esperienza dell'operatore e la standardizzazione delle modalità operative contribuiscono alla regolarità del processo.

II.5.3 Organizzazione fisica dei componenti e movimentazione

Durante l'assemblaggio, i componenti vengono disposti su specifiche basette bianche in teflon, che consentono un corretto alloggiamento dell'impianto e del relativo perno di supporto. L'utilizzo di tali basette permette di mantenere i pezzi ordinati, stabili e separati tra loro, riducendo il rischio di urti, contatti accidentali o danneggiamenti superficiali.

Questa organizzazione fisica è particolarmente rilevante perché i componenti, dopo la tornitura e il lavaggio, devono essere preservati in vista dei trattamenti superficiali successivi. Il contatto non controllato tra impianti potrebbe infatti generare ammaccamenti, alterazioni locali o difetti superficiali, compromettendo la regolarità delle fasi successive. Le basette in teflon svolgono quindi una funzione di supporto e protezione, contribuendo alla gestione ordinata del lotto.

Una volta completato l'assemblaggio, le basette vengono collocate all'interno di vassoi metallici. I vassoi permettono di raggruppare i pezzi in modo standardizzato e di movimentarli con maggiore sicurezza lungo il reparto. Successivamente, essi vengono trasferiti tramite appositi carrelli di trasporto verso la fase di sabbiatura, mantenendo la configurazione fisica ottenuta durante l'assemblaggio.

La movimentazione mediante basette, vassoi e carrelli consente di garantire continuità tra una fase e l'altra del processo. Il lotto rimane ordinato, identificabile e fisicamente protetto durante il trasferimento, riducendo la necessità di manipolazioni aggiuntive. In questo senso, l'organizzazione fisica dei componenti non rappresenta un semplice aspetto logistico, ma una condizione necessaria per preservare l'integrità del prodotto e assicurare il corretto avanzamento verso i trattamenti superficiali.

II.6 Sabbiatura

Conclusa la fase di assemblaggio preliminare, gli impianti vengono trasferiti alla sabbiatura, primo trattamento superficiale previsto nel ciclo produttivo analizzato. Questa lavorazione ha lo scopo di modificare la morfologia esterna della fixture mediante l'impatto controllato di particelle abrasive. Nel caso analizzato, il materiale abrasivo impiegato è costituito da graniglia di zirconia a scaglie, finemente tritурata, con granulometria compresa indicativamente tra 60 e 120 micron. L'azione di tali particelle consente di generare una rugosità superficiale funzionale alle successive fasi di trattamento e, più in generale, alle prestazioni biologiche dell'impianto.

La sabbiatura rappresenta quindi un passaggio rilevante nella trasformazione del componente tornito in dispositivo implantare dotato di caratteristiche superficiali controllate. A differenza della tornitura, che definisce prevalentemente la geometria macroscopica del pezzo, questa fase interviene sulla superficie del componente, contribuendo alla costruzione della topografia che verrà poi ulteriormente modificata dalla mordenzatura chimica.

II.6.1 Movimentazione e protezione del prodotto

Gli impianti assemblati sul relativo perno di supporto vengono trasferiti dall'area di assemblaggio alla sabbiatura mediante appositi carrelli. Durante questo passaggio, i componenti rimangono posizionati sulle basette in teflon già utilizzate nella fase precedente, in modo da evitare il contatto diretto tra i pezzi e ridurre il rischio di ammaccamenti o danneggiamenti superficiali.

La protezione del componente durante la movimentazione assume particolare importanza perché la sabbiatura interessa direttamente la superficie dell'impianto. Eventuali

urti o contatti non controllati potrebbero alterare localmente la superficie prima del trattamento, introducendo difetti o irregolarità non riconducibili al processo previsto.

Prima dell'avvio del ciclo, i pezzi vengono trasferiti su tray specifici per la sabbiatura, mantenendo una configurazione che consente il corretto posizionamento dei singoli impianti. Il tray rappresenta quindi il supporto operativo attraverso cui il lotto viene gestito all'interno della macchina, garantendo ordine, ripetibilità della posizione e continuità tra la fase manuale di preparazione e quella automatizzata di trattamento.

II.6.2 Tracciabilità e impostazione automatica dei parametri

L'avvio della fase avviene tramite lettura del barcode associato all'OPR. Attraverso il barcode reader, l'operatore registra l'ingresso del lotto nella fase di sabbiatura e associa al tray la ricetta di lavorazione prevista per lo specifico articolo. Ogni tray è dotato di tecnologia RFID, che consente alla macchina di riconoscere automaticamente il lotto e di richiamare i parametri corretti.

Questa modalità permette di ridurre il rischio di errori manuali nell'impostazione del processo. Poiché articoli differenti possono richiedere parametri di sabbiatura diversi, l'associazione automatica tra codice prodotto, tray e ricetta consente di garantire coerenza tra impianto da trattare e ciclo effettivamente eseguito.

II.6.3 Funzionamento della macchina e ciclo operativo

La sabbiatrice è progettata per operare con un elevato livello di automazione e può lavorare anche in modalità non presidiata per periodi prolungati. In fase di carico, il sistema consente l'inserimento di più tray: la configurazione prevede una capacità pari a cinque tray in attesa e uno in lavorazione. Considerando un tempo medio di circa un'ora per tray, la macchina è in grado di garantire una significativa autonomia operativa e può essere utilizzata per molte ore consecutive.

Una volta che il tray raggiunge la postazione di lavoro, il sistema legge tramite RFID la ricetta associata; il PLC (controllore logico programmabile della macchina) richiama quindi automaticamente i parametri impostati. Il robot preleva quindi un impianto alla volta, esegue la sabbiatura secondo il ciclo previsto e riposiziona il pezzo nello stesso alloggiamento. Il tempo medio di trattamento per singolo impianto varia indicativamente tra 23 e 25 secondi.

Questa configurazione consente di ottenere un trattamento ripetibile e poco dipendente dalla variabilità dell'operatore. L'automazione del ciclo, unita al riconoscimento del tray e al richiamo automatico dei parametri, permette di mantenere costanti le condizioni di lavorazione e di garantire continuità produttiva anche in assenza di presidio costante.

II.6.4 Sistema di segnalazione luminosa e gestione delle anomalie

La sabbiatrice è dotata di un sistema di segnalazione luminosa che permette di identificare rapidamente lo stato operativo della macchina. La luce verde indica il funzionamento regolare, la luce arancione segnala la presenza di un alert non bloccante, mentre la luce rossa corrisponde a un errore che arresta la produzione.

Gli alert non bloccanti consentono alla macchina di continuare il ciclo, pur segnalando all'operatore la necessità di un controllo o di un intervento successivo. Gli errori bloccanti, invece, interrompono la lavorazione per evitare il rischio di danneggiamento del pezzo, del robot o della macchina. Tra le anomalie più comuni possono rientrare collisioni del robot con impianti non correttamente posizionati, mancanza di pressione nelle pistole di sabbiatura oppure insufficiente disponibilità di sabbia nel sistema.

II.6.5 Scarico del tray e report di processo

Al termine del ciclo di sabbiatura, il tray viene espulso automaticamente dalla macchina e trasferito alla stazione di lettura. In questa fase viene letto nuovamente l'RFID associato al tray e viene scaricato il report di processo relativo alla lavorazione eseguita.

Il report consente di mantenere traccia dei parametri applicati e dell'avvenuto trattamento del lotto. In questo modo, la fase di sabbiatura viene chiusa dal punto di vista operativo e documentale, garantendo continuità con il sistema di tracciabilità già attivo nelle fasi precedenti.

II.6.6 Controllo della rugosità superficiale

Per alcune tipologie di impianti, dopo la sabbiatura può essere prevista una verifica della rugosità superficiale mediante microscopio ottico. Tale controllo consente di valutare l'effetto del trattamento sulla superficie del componente e di verificare la coerenza della morfologia ottenuta rispetto alle specifiche previste.

Nel caso dell'impianto analizzato, tuttavia, questa verifica non viene eseguita come fase autonoma. La scelta si inserisce nella medesima logica già osservata nella gestione del controllo qualità: le attività di verifica vengono razionalizzate in funzione del prodotto, dei requisiti richiesti e del posizionamento economico del sistema. Anche in questo caso, l'assenza del controllo aggiuntivo non va interpretata come assenza di controllo del processo, ma come eliminazione di una verifica non prevista per questa specifica tipologia di impianto.

La riduzione di controlli separati contribuisce a contenere tempi e costi produttivi, mantenendo al tempo stesso la coerenza del trattamento attraverso l'automazione

della macchina, l'impostazione controllata dei parametri e la tracciabilità della ricetta applicata.

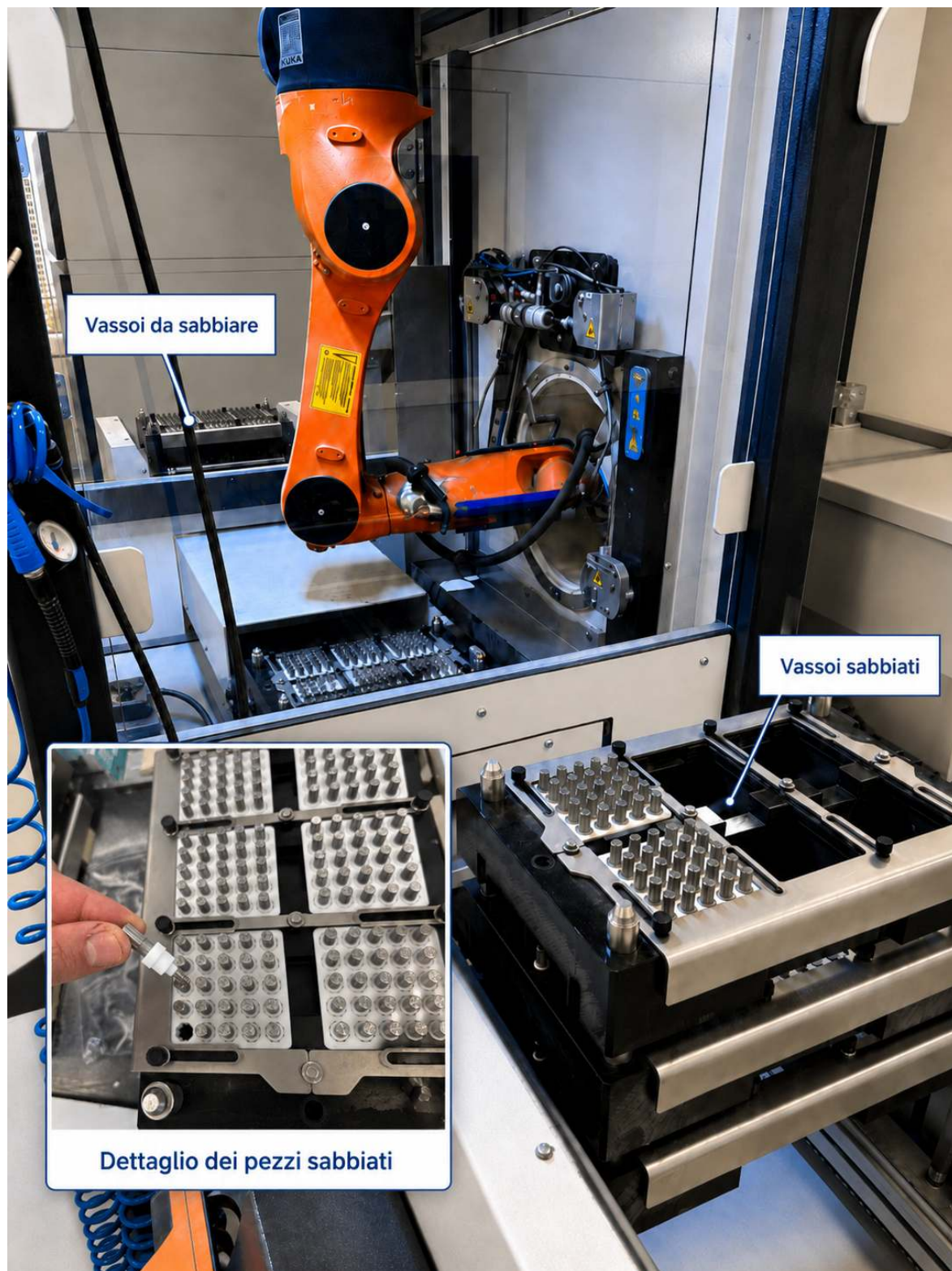


Figura II.11: Processo di sabbiatura con braccio robotico.

II.7 Mordenzatura chimica automatizzata

Conclusa la sabbiatura, gli impianti vengono trasferiti alla fase di mordenzatura chimica automatizzata. Questa operazione rappresenta il secondo trattamento superficiale previsto nel ciclo produttivo e ha lo scopo di modificare ulteriormente la morfologia della superficie implantare attraverso l'azione controllata di soluzioni chimiche.

La mordenzatura si inserisce in continuità con la sabbiatura, ma agisce con una logica differente. Mentre la sabbiatura genera una rugosità di tipo prevalentemente meccanico, dovuta all'impatto delle particelle abrasive sulla superficie, la mordenzatura interviene a livello più fine, attraverso l'azione chimica degli acidi. In questo modo, il trattamento consente di affinare la topografia superficiale ottenuta nella fase precedente e di generare una morfologia più adatta all'interazione tra impianto e tessuto biologico.

Nel caso analizzato, la mordenzatura viene eseguita mediante una macchina automatizzata che consente di controllare in modo più preciso la sequenza dei bagni, i tempi di immersione, le concentrazioni delle soluzioni e le temperature di processo. Questi parametri sono fondamentali perché l'effetto della mordenzatura dipende direttamente dalle condizioni chimiche e operative applicate durante il ciclo.



Figura II.12: Reparto mordenzatura.

II.7.1 Sequenza del processo

Il ciclo di mordenzatura è costituito da una successione strutturata di risciacqui e immersioni in soluzioni chimiche. La sequenza ha inizio con risciacqui preliminari in

acqua e acqua ossigenata (H_2O_2), finalizzati a preparare la superficie dell'impianto al successivo trattamento acido. Questi passaggi iniziali contribuiscono alla rimozione di eventuali residui presenti dopo la sabbiatura e permettono di rendere più uniforme l'azione delle fasi chimiche successive.

Dopo i risciacqui iniziali, gli impianti vengono immersi in acido fluoridrico (HF) per alcuni minuti. Questa fase ha la funzione di mordenzare la superficie sabbiata, riducendo la parte più grossolana della rugosità generata dal trattamento meccanico e contribuendo alla formazione di microporosità superficiali. L'azione dell'acido fluoridrico permette quindi di intervenire sulla superficie con un livello di dettaglio maggiore rispetto alla sabbiatura, modificando la morfologia del titanio in modo controllato.



Figura II.13: Postazione per trattamento chimico sotto cappa aspirante.

A seguito dell'immersione in acido fluoridrico, viene eseguito un nuovo risciacquo in acqua, necessario per interrompere l'azione chimica della soluzione precedente e rimuovere eventuali residui acidi dalla superficie del componente. La presenza di fasi di risciacquo intermedie è essenziale per evitare contaminazioni tra i diversi bagni e garantire che ciascuna fase del processo agisca secondo le condizioni previste.

Il ciclo prosegue quindi con un'immersione finale in una miscela di acido cloridrico (HCl) e acido solforico (H_2SO_4), a concentrazione nota e a una temperatura di circa $70\text{ }^{\circ}\text{C}$. Questo bagno costituisce il trattamento conclusivo della fase chimica e

contribuisce alla definizione finale della morfologia superficiale. La temperatura controllata rappresenta un parametro rilevante, poiché influenza la velocità e l'intensità della reazione chimica tra la soluzione e la superficie dell'impianto.

Al termine dell'immersione finale viene eseguito un ultimo risciacquo, necessario per eliminare i residui delle soluzioni chimiche impiegate e preparare gli impianti allo scarico dalla macchina. Solo dopo il completamento dell'intera sequenza il lotto può essere trasferito alla fase successiva del processo produttivo.

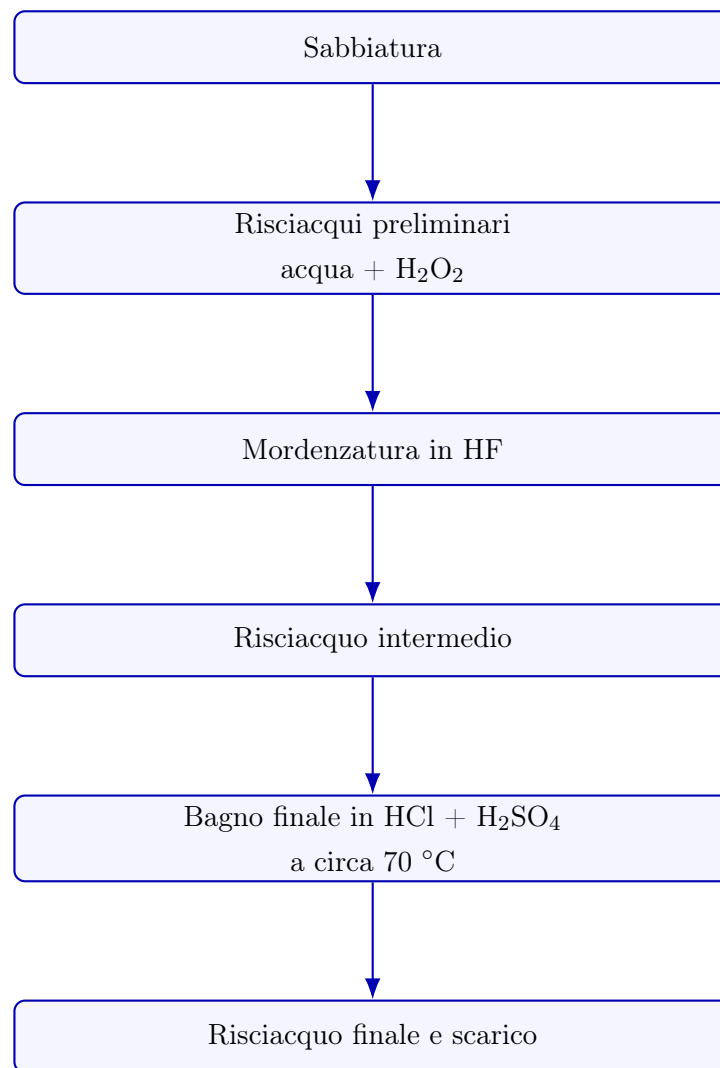


Figura II.14: Sintesi della sequenza operativa della mordenzatura chimica automatizzata.

II.7.2 Logica di processo e controllo dei parametri

La mordenzatura chimica automatizzata risponde alla necessità di ottenere un trattamento superficiale ripetibile e controllato. Poiché la superficie dell'impianto costituisce l'interfaccia diretta con l'ambiente biologico, la regolarità del trattamento assume un ruolo fondamentale nella definizione delle caratteristiche finali del dispositivo.

L'automazione della macchina consente di ridurre la variabilità associata all'intervento manuale dell'operatore. I tempi di immersione, la sequenza dei bagni, le concentrazioni delle soluzioni e la temperatura dell'ultimo trattamento sono infatti parametri prestabiliti e controllati. In questo modo, ogni lotto viene sottoposto a condizioni operative definite, riducendo il rischio di differenze significative tra pezzi appartenenti a produzioni diverse.

Dal punto di vista tecnologico, la sequenza sabbiatura-mordenzatura permette di combinare due meccanismi complementari di modifica superficiale. La sabbiatura crea una rugosità iniziale più marcata, mentre la mordenzatura chimica interviene successivamente per affinare tale rugosità e generare microporosità. Questa combinazione consente di ottenere una superficie trattata in modo più articolato rispetto a quanto sarebbe possibile con un solo trattamento.

II.8 Disassemblaggio, risciacqui e asciugatura

Conclusa la mordenzatura chimica automatizzata, gli impianti vengono trasferiti a una serie di operazioni finalizzate alla rimozione del supporto utilizzato durante i trattamenti superficiali, alla pulizia finale del componente e alla preparazione del lotto per l'ingresso in camera bianca. Questa parte del processo rappresenta quindi una fase di transizione tra i trattamenti superficiali e le operazioni svolte in ambiente controllato.

Le attività principali comprendono il disassemblaggio dell'impianto dal perno di supporto, il recupero del perno stesso, l'esecuzione di risciacqui successivi, l'asciugatura dei componenti e la loro identificazione mediante dispositivi di movimentazione idonei alla fase successiva. L'obiettivo è garantire che gli impianti, ormai trattati superficialmente, possano proseguire nel flusso produttivo in condizioni adeguate di pulizia, asciuttezza e tracciabilità.

II.8.1 Procedura operativa di disassemblaggio

Il disassemblaggio viene eseguito manualmente da un'operatrice mediante l'utilizzo di un manipolo. All'interno di questo strumento viene inserito il perno precedentemente assemblato con l'impianto; il manipolo imprime quindi un movimento controllato che consente di svitare il perno e separarlo dalla fixture.

Questa operazione permette di distinguere nuovamente i due elementi che erano stati accoppiati nella fase di assemblaggio preliminare: da un lato l'impianto, che prosegue verso le successive operazioni di pulizia e confezionamento, dall'altro il perno di supporto, che viene recuperato per un successivo riutilizzo. Il disassemblaggio chiude quindi la funzione temporanea svolta dal perno durante le fasi di sabbiatura e mordenatura.

L'utilizzo del manipolo consente di rendere più uniforme l'operazione di svitamento rispetto a una separazione completamente manuale. Il movimento controllato riduce il rischio di applicare sollecitazioni non adeguate al componente e contribuisce a limitare la possibilità di danneggiamenti meccanici, aspetto particolarmente importante in questa fase, poiché l'impianto ha già subito i trattamenti superficiali previsti dal ciclo produttivo.



Figura II.15: Operatore che disassembla la fixture.

II.8.2 Recupero e riutilizzo del perno

Una volta separato dall'impianto, il perno viene recuperato e destinato a successivi cicli di assemblaggio.

Il riutilizzo del perno risponde a una logica di efficienza produttiva. Poiché il componente è realizzato in materiale resistente e viene selezionato in funzione della tipologia e della lunghezza dell'impianto, le rotture risultano poco frequenti. Questo consente di impiegare lo stesso supporto in più cicli produttivi, riducendo gli sprechi e limitando il consumo di componenti interni non destinati alla commercializzazione.

Dal punto di vista operativo, il recupero del perno contribuisce quindi all'ottimizzazione del processo. La fase di disassemblaggio non determina soltanto la separazione fisica tra impianto e supporto, ma permette anche di reintegrare il perno nel flusso pro-

duttivo interno, mantenendo continuità tra le operazioni di assemblaggio preliminare e i trattamenti superficiali successivi.

II.8.3 Risciacqui post-disassemblaggio

Dopo la separazione dal perno, gli impianti vengono collocati su appositi caroselli, che ne consentono la movimentazione ordinata durante i risciacqui successivi. Questa disposizione permette di mantenere i componenti separati e correttamente posizionati, riducendo il rischio di contatti accidentali tra le superfici trattate.

I risciacqui post-disassemblaggio vengono eseguiti utilizzando acqua, alcol e acido cloridrico. Tali passaggi hanno lo scopo di rimuovere eventuali residui finali derivanti dalle lavorazioni precedenti, in particolare tracce di sabbia o residui acidi rimasti dopo la mordenzatura. La sequenza di lavaggi consente quindi di completare la pulizia del componente prima dell'ingresso nelle fasi a maggiore controllo ambientale.

La macchina utilizzata per questi lavaggi opera con sostanze a base alcolica e acida; per questo motivo, la gestione delle esalazioni rappresenta un aspetto rilevante dal punto di vista della sicurezza operativa. Il sistema è dotato di aspirazione dedicata, che consente di convogliare e filtrare eventuali vapori generati durante il processo, riducendo l'esposizione dell'operatore.

L'operatore non entra fisicamente all'interno della macchina, ma interviene attraverso apposite aperture, utilizzando guanti e dispositivi di protezione individuale. L'attività viene svolta in condizioni di aspirazione, in modo da limitare il contatto diretto con le sostanze impiegate e prevenire l'inalazione di vapori potenzialmente nocivi. In questo modo, la fase di risciacquo combina l'esigenza di pulizia del componente con il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza per il personale.

II.8.4 Asciugatura

Terminati i risciacqui, gli impianti vengono sottoposti ad asciugatura. Questa fase ha lo scopo di eliminare l'umidità residua presente sulla superficie e all'interno delle geometrie del componente, preparando il lotto al successivo trasferimento verso un ambiente controllato, la camera bianca.

L'asciugatura viene effettuata mediante stufa termostatica, con temperatura compresa indicativamente tra 40 °C e 50 °C. La temperatura viene mantenuta entro valori contenuti, poiché la funzione del forno non è quella di eseguire un trattamento termico sul materiale, ma esclusivamente di favorire l'evaporazione dei residui d'acqua. In questa fase non si intende quindi modificare le proprietà del titanio o indurre trasformazioni nel materiale.

Il controllo della temperatura assume comunque importanza, poiché valori eccessivamente elevati potrebbero risultare non coerenti con la funzione del passaggio e con la necessità di preservare lo stato del componente dopo i trattamenti superficiali. L'asciugatura deve quindi garantire la rimozione dell'umidità senza introdurre alterazioni indesiderate.



Figura II.16: Le stufe termostatiche.

II.8.5 Etichettatura e preparazione alla camera bianca

Una volta asciugati, gli impianti vengono inseriti in specifici Dispositivi Di Movimentazione (DDM). Tali contenitori, identificabili come barattoli bianchi, consentono di trasferire il lotto verso la camera bianca mantenendo separati, protetti e riconoscibili i componenti.

Su ciascun DDM vengono applicate etichette riportanti le informazioni necessarie alla tracciabilità del lotto. Tra queste rientrano la numerosità dei pezzi, l'articolo, il codice, il lotto e gli ulteriori dati identificativi richiesti dal processo. L'etichettatura permette quindi di conservare il legame tra i componenti e l'ordine di produzione anche nel passaggio verso una fase in cui la gestione documentale cambia modalità.

In questa fase viene infatti eliminato il supporto cartaceo dell'OPR, poiché la fase successiva si svolge in camera bianca, ambiente nel quale non è consentita l'introduzione di materiale cartaceo. Il passaggio dalla documentazione cartacea a sistemi di

identificazione applicati ai contenitori consente di mantenere la continuità informativa del lotto senza compromettere i requisiti dell'ambiente controllato.

La preparazione alla camera bianca rappresenta quindi un passaggio sia fisico sia informativo. Da un lato, gli impianti vengono asciugati, raccolti e trasferiti in contenitori idonei; dall'altro, le informazioni necessarie alla tracciabilità vengono riportate su supporti compatibili con le successive fasi del processo. In questo modo, il lotto può accedere all'ambiente controllato mantenendo ordine, identificazione e coerenza documentale.

II.9 Decontaminazione e confezionamento in camera bianca

Conclusa la fase di disassemblaggio, risciacquo, asciugatura ed etichettatura, gli impianti vengono trasferiti in camera bianca per le operazioni di decontaminazione e confezionamento. Questa parte del processo rappresenta un passaggio particolarmente critico, poiché avviene in un ambiente controllato, progettato per limitare la presenza di particolato e ridurre il rischio di contaminazione del dispositivo.

La camera bianca costituisce quindi il punto di transizione tra le lavorazioni e i trattamenti eseguiti nelle aree produttive precedenti e la configurazione finale del prodotto confezionato. In questa fase, gli impianti vengono sottoposti a trattamento al plasma di ossigeno e successivamente inseriti nel sistema di confezionamento primario, in modo da preservare lo stato di pulizia raggiunto e prepararli alla successiva sterilizzazione.



Figura II.17: La camera bianca.

II.9.1 Accesso del materiale e passaggio tramite pass-box

L'ingresso del materiale in camera bianca non avviene in modo diretto, ma attraverso un sistema di trasferimento intermedio denominato pass-box. Tale dispositivo consente il passaggio dei contenitori dall'ambiente esterno all'ambiente controllato senza mettere in comunicazione diretta le due aree.

Il pass-box è strutturato con due porte interbloccate. L'operatore esterno apre la prima porta, inserisce il DDM contenente gli impianti all'interno del vano e richiude la porta. Solo dopo la chiusura della prima porta, l'operatore interno può aprire la seconda e prelevare il materiale dal lato della camera bianca. Questo meccanismo impedisce l'apertura simultanea delle due porte e contribuisce a mantenere separate le condizioni ambientali esterne da quelle controllate.

La funzione del pass-box è quindi quella di garantire un trasferimento filtrato e controllato del materiale. Considerando che gli impianti hanno già subito le fasi di trattamento superficiale, risciacquo e asciugatura, il passaggio in camera bianca deve avvenire senza introdurre contaminanti o compromettere le condizioni ambientali richieste. In questo senso, il sistema di accesso costituisce una barriera fisica e procedurale tra il reparto produttivo ordinario e l'ambiente destinato alla decontaminazione e al confezionamento.

II.9.2 Sistema di etichettatura e tracciabilità in camera bianca

All'interno della camera bianca, la tracciabilità del lotto viene mantenuta mediante un sistema di identificazione compatibile con l'ambiente controllato. Poiché non è consentito introdurre materiale cartaceo, le informazioni associate all'ordine di produzione non possono più essere gestite attraverso l'OPR nella sua forma tradizionale.

Per questo motivo, sui DDM sono applicate etichette elettroniche intelligenti con tecnologia WiFi, sulle quali viene caricato l'ordine di produzione. Tali etichette consentono di mantenere il collegamento tra lotto, codice prodotto e stato di avanzamento della lavorazione, permettendo l'aggiornamento digitale delle informazioni durante le operazioni svolte in camera bianca.

Il passaggio dalla documentazione cartacea all'identificazione elettronica consente di preservare la continuità informativa del processo senza introdurre materiali non idonei all'ambiente controllato. La tracciabilità, già presente nelle fasi precedenti mediante OPR, barcode, RFID e identificazione dei contenitori, viene quindi adattata alle esigenze della camera bianca, mantenendo il lotto riconoscibile e associato alle lavorazioni eseguite.



Figura II.18: I contenitori per camera bianca.

II.9.3 Vestizione dell'operatore

L'accesso degli operatori alla camera bianca richiede il rispetto di specifiche procedure di vestizione. Il personale che opera in ambiente controllato deve infatti indossare indumenti e dispositivi idonei a ridurre il rilascio di particelle e a prevenire possibili contaminazioni del prodotto.

La vestizione avviene in una zona filtro prima dell'ingresso nella camera bianca e prevede l'utilizzo di tuta integrale antiparticolato, copricapo, mascherina, guanti e calzature dedicate o copriscarpe. Questi elementi hanno la funzione di limitare il contatto diretto tra operatore e ambiente produttivo, riducendo la dispersione di particelle provenienti da indumenti, pelle o capelli.

La presenza dell'operatore rappresenta infatti una delle principali potenziali fonti di contaminazione in un ambiente controllato. Il corretto rispetto delle procedure contribuisce a mantenere la classe ambientale richiesta e a preservare le condizioni necessarie allo svolgimento delle operazioni di decontaminazione e confezionamento.

II.9.4 Lavaggio a plasma di ossigeno

Una delle principali operazioni svolte in camera bianca è il lavaggio a plasma di ossigeno. Questo trattamento viene eseguito in una camera a vuoto e ha lo scopo di rimuovere eventuali contaminanti organici residui dalla superficie dell'impianto, contribuendo allo stesso tempo all'attivazione superficiale del titanio [16, 17].

Il processo prevede l'inserimento degli impianti all'interno di una camera chiusa, nella quale viene creato un ambiente a pressione ridotta. Successivamente viene immesso ossigeno e, mediante l'applicazione di energia elettrica, il gas viene ionizzato

trasformandosi in plasma. Il plasma può essere descritto come uno stato della materia ad alta energia, caratterizzato dalla presenza di specie reattive in grado di interagire con la superficie del materiale.

Nel caso degli impianti in titanio, le specie reattive generate dal plasma di ossigeno permettono di eliminare tracce residue di impurità e contaminanti organici, migliorando lo stato di pulizia superficiale del componente. Inoltre, il trattamento aumenta l'energia superficiale del materiale, favorendo la bagnabilità e rendendo la superficie più predisposta all'interazione con l'ambiente biologico [16, 17].

Il lavaggio a plasma svolge quindi una duplice funzione: da un lato rappresenta una fase di decontaminazione finale, dall'altro contribuisce all'attivazione chimico-fisica della superficie implantare.

II.9.5 Confezionamento in ambiente controllato

Dopo il trattamento al plasma di ossigeno, l'impianto viene confezionato direttamente all'interno della camera bianca. Questa scelta consente di mantenere lo stato di pulizia e decontaminazione ottenuto nelle fasi precedenti, evitando che il dispositivo venga esposto ad ambienti non controllati prima della chiusura del confezionamento primario.

Le operazioni di confezionamento vengono svolte manualmente dall'operatore in ambiente controllato. La sequenza prevede innanzitutto l'inserimento, all'interno della fiala, di un cestello in titanio che funge da supporto per l'impianto. Successivamente, l'impianto viene posizionato nel cestello, in modo da rimanere stabile e separato dalle superfici della fiala durante le successive fasi di movimentazione e trasporto.

Il cestello svolge una funzione importante, poiché evita che l'impianto entri in contatto con materiali o superfici che potrebbero lasciare residui o generare danneggiamenti. In questo modo, il dispositivo rimane correttamente alloggiato all'interno del proprio contenitore primario, preservando le caratteristiche superficiali ottenute attraverso le fasi precedenti del processo.

Una volta inserito l'impianto nella fiala, questa viene collocata all'interno del blister. Il blister rappresenta un ulteriore livello di protezione del dispositivo e consente di mantenere separato il prodotto dall'ambiente esterno. Dopo l'uscita dalla camera bianca, il blister viene inserito nella confezione dedicata; più confezioni vengono quindi collocate all'interno di tubolari di plastica protettivi e successivamente in scatole di cartone per il trasporto e la spedizione.

Il confezionamento in ambiente controllato rappresenta quindi il completamento della fase interna di preparazione del dispositivo. Al termine di questa operazione, l'impianto è protetto all'interno del proprio sistema di packaging ed è pronto per essere sterilizzato.



Figura II.19: Illustrazione completa del packaging.

II.10 Sterilizzazione

Concluso il confezionamento in camera bianca, il prodotto non viene ulteriormente manipolato internamente, ma viene inviato alla fase di sterilizzazione. A questo punto, l'impianto si trova già all'interno del proprio sistema di packaging: la fixture è inserita nella fiala, la fiala è collocata nel blister, il blister è inserito nella confezione dedicata e più confezioni vengono raggruppate all'interno di tubolari protettivi, successivamente collocati in scatole di cartone per il trasporto.

La sterilizzazione rappresenta l'ultima fase del processo prima della disponibilità del prodotto sterile per la commercializzazione. Essa ha lo scopo di eliminare o inattivare eventuali microrganismi presenti sul dispositivo e sul relativo confezionamento, garantendo il raggiungimento del livello di sterilità richiesto per l'impiego medicale. Nel caso analizzato, tale operazione non viene svolta internamente all'azienda, ma affidata a un fornitore esterno specializzato.

II.10.1 Sterilizzazione in outsourcing

La sterilizzazione degli impianti viene effettuata in outsourcing presso un fornitore esterno non italiano, specializzato nel trattamento di dispositivi medicali. La scelta di affidare questa fase a un soggetto esterno consente all'azienda di avvalersi di impianti e competenze specifiche per un processo che richiede tecnologie dedicate, controllo della dose di trattamento e rispetto di requisiti particolarmente stringenti.

Un aspetto rilevante è che il prodotto viene sterilizzato senza apertura dello scatolone preparato in azienda. Dopo il confezionamento in camera bianca, infatti, le confezioni vengono raggruppate, protette e chiuse all'interno dell'imballaggio destinato

al trasporto. Il fornitore esterno riceve quindi il prodotto già confezionato e procede alla sterilizzazione senza alterare la configurazione predisposta internamente.

Questa modalità consente di mantenere integra la catena di confezionamento avviata in camera bianca. Il prodotto, una volta decontaminato e confezionato in ambiente controllato, non viene più esposto direttamente all'ambiente esterno. Di conseguenza, la sterilizzazione agisce sul dispositivo già imballato, riducendo il rischio di ricontaminazione legato a eventuali aperture o manipolazioni successive.

All'arrivo presso il fornitore, gli scatoloni vengono posizionati su sistemi di movimentazione, come rulli di trasporto, e avviati alla zona di trattamento. Il parametro principale da definire è la dose di radiazione necessaria, che viene calibrata in funzione del volume, della densità e della configurazione del carico da sterilizzare.

II.10.2 Sterilizzazione a raggi *beta*: tecnologia e principio di funzionamento

La tecnologia utilizzata per la sterilizzazione è basata sull'impiego di raggi *beta*, ovvero elettroni accelerati ad alta energia. Questo tipo di irraggiamento consente di trasferire energia al materiale attraversato, inattivando i microrganismi eventualmente presenti sul prodotto o all'interno del confezionamento [16].

Durante il processo, gli scatoloni contenenti i prodotti confezionati transitano attraverso una zona di irraggiamento controllato, nella quale il fascio di elettroni attraversa i materiali di confezionamento e raggiunge il dispositivo. Una caratteristica importante dei raggi *beta* è infatti la capacità di attraversare materiali leggeri, come cartone, plastica del blister e fiala, rendendo possibile la sterilizzazione del prodotto già confezionato [16]. Il processo non richiede quindi l'apertura del packaging, poiché la radiazione è in grado di penetrare attraverso gli strati di imballaggio previsti.

L'energia trasferita dagli elettroni interagisce con i microrganismi eventualmente presenti, provocando danni alle loro strutture biologiche, in particolare al DNA, e impedendone la replicazione. In questo modo si ottiene l'inattivazione microbica necessaria al raggiungimento del livello di sterilità richiesto per l'impiego medico.

Questa caratteristica rende la sterilizzazione a raggi *beta* particolarmente adatta a prodotti medicali confezionati, per i quali è necessario mantenere l'integrità del sistema di packaging. Nel caso degli impianti dentali, il mantenimento della confezione chiusa è fondamentale perché consente di preservare le condizioni ottenute durante il confezionamento in camera bianca e di evitare contaminazioni successive.

L'efficacia del trattamento dipende dalla dose di radiazione applicata, definita in funzione del volume, della densità e della configurazione del carico. La possibilità di calibrare tale dose consente di adattare il trattamento alla configurazione degli scatoloni e al numero di confezioni contenute al loro interno, mantenendo integra la catena di

confezionamento avviata in camera bianca e riducendo il rischio di ricontaminazione dovuto a ulteriori manipolazioni.

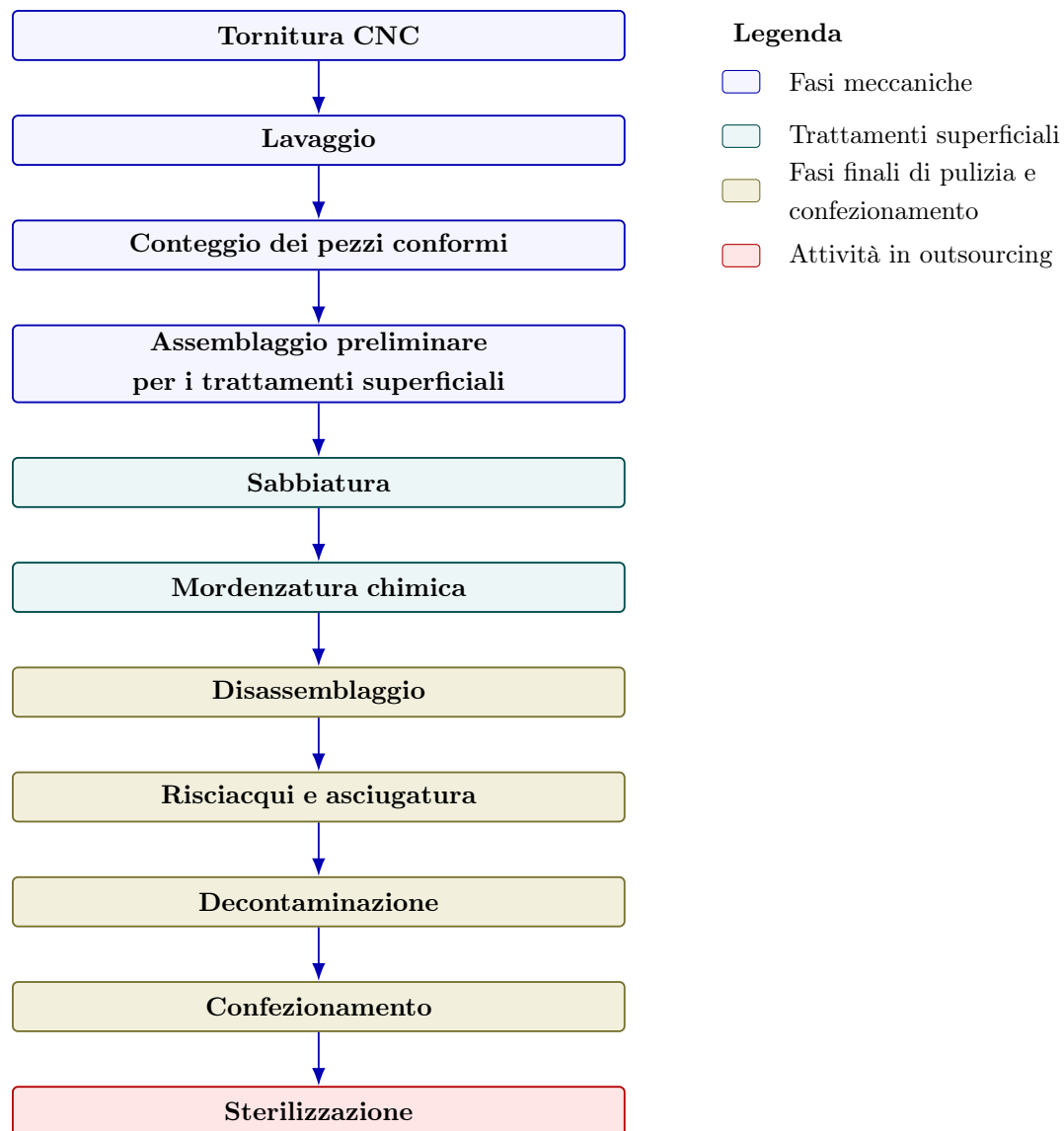


Figura II.20: Schema delle principali fasi del processo produttivo dell'impianto Youse.

Capitolo III

Materiale, decontaminazione e qualità superficiale dell'impianto in titanio

Il capitolo precedente ha analizzato il processo produttivo della fixture implantare Youse, descrivendo le principali fasi che conducono dalla barra di titanio al dispositivo confezionato e pronto per la sterilizzazione. In questa prospettiva, la produzione della fixture non può essere interpretata soltanto come una sequenza di fasi industriali, ma come un processo nel quale materiale, superficie e pulizia concorrono alla definizione delle prestazioni finali del dispositivo.

A partire da questo quadro, il presente capitolo approfondisce due aspetti particolarmente rilevanti per comprendere la qualità dell'impianto Youse: la scelta del materiale e la gestione della contaminazione superficiale. Il primo tema riguarda l'impiego del titanio commercialmente puro di grado 4 *cold worked*, scelto con l'obiettivo di combinare biocompatibilità, purezza chimica e resistenza meccanica.

Il secondo tema riguarda invece la qualità della superficie implantare e, in particolare, la distinzione tra sterilizzazione e pulizia. Un impianto dentale, infatti, può essere sterile dal punto di vista microbiologico, ma presentare comunque residui organici o particellari derivanti dalle lavorazioni produttive.

Il capitolo si sviluppa seguendo un percorso che parte dalla scelta del titanio, prosegue spiegando le ragioni della pulizia superficiale, e approfondisce poi la tecnologia di decontaminazione al plasma, con particolare attenzione al passaggio dal plasma d'Argon al plasma reattivo di Ossigeno. Infine, viene considerato il ruolo della validazione esterna attraverso la CleanImplant Foundation, utile per inquadrare la pulizia superficiale non solo come scelta tecnica interna all'azienda, ma anche come elemento misurabile, confrontabile e verificabile secondo criteri indipendenti.

III.1 La scelta del materiale nella fixture implantare

La scelta del materiale rappresenta uno degli aspetti principali nella progettazione di una fixture implantare, poiché influenza sia il comportamento biologico del dispositivo sia la sua resistenza meccanica nel tempo. Nel caso degli impianti dentali, come abbiamo avuto modo di capire, il materiale deve infatti essere biocompatibile, stabile nell'ambiente orale, resistente alla corrosione e capace di sopportare le sollecitazioni generate dai carichi masticatori.

Nel sistema Youse, la fixture implantare è realizzata in titanio commercialmente puro di grado 4 sottoposto a lavorazione a freddo, *cold worked*. Tale scelta risponde alla necessità di ottenere un equilibrio tra purezza chimica, biocompatibilità e prestazioni meccaniche. Il confronto più rilevante, in questo senso, è quello con il titanio di grado 5, una lega Ti-6Al-4V contenente alluminio e vanadio, caratterizzata da valori di resistenza meccanica più elevati, ma da una minore percentuale di titanio rispetto ai gradi commercialmente puri [14].

III.1.1 Titanio grado 4 e grado 5

Il titanio commercialmente puro comprende i gradi da 1 a 4, mentre il grado 5 corrisponde a una lega di titanio con alluminio e vanadio.

La differenza tra i due materiali riguarda non solo le proprietà meccaniche, ma anche la composizione chimica. Il grado 4 mantiene una percentuale molto elevata di titanio, mentre il grado 5 contiene elementi di lega come alluminio e vanadio [14]. Per la fixture implantare, la scelta del grado 4 consente quindi di privilegiare la purezza del materiale e la sua compatibilità biologica, riducendo l'impiego di elementi estranei nella porzione dell'impianto destinata all'osteointegrazione.

III.1.2 Il ruolo della lavorazione a freddo

Il principale limite del titanio grado 4, rispetto al grado 5, è rappresentato dalla minore resistenza meccanica prevista dagli standard di riferimento. Tale differenza viene però ridotta attraverso la lavorazione a freddo, o *cold working*, un insieme di processi meccanici nei quali il materiale viene deformato plasticamente al di sotto della temperatura di ricristallizzazione [13]. In questo modo è possibile modificarne la struttura interna senza alterarne la composizione chimica.

Nel caso delle barre di titanio destinate alla produzione delle fixture implantari, la lavorazione a freddo può essere ottenuta mediante processi come la trafilatura o la laminazione a freddo. Durante queste operazioni, la barra viene forzata attraverso matrici o fatta passare tra rulli che ne riducono progressivamente la sezione. Il ma-

teriale subisce quindi una deformazione permanente: i grani cristallini, inizialmente più regolari, vengono stirati e orientati nella direzione di lavorazione, assumendo una morfologia allungata [13].

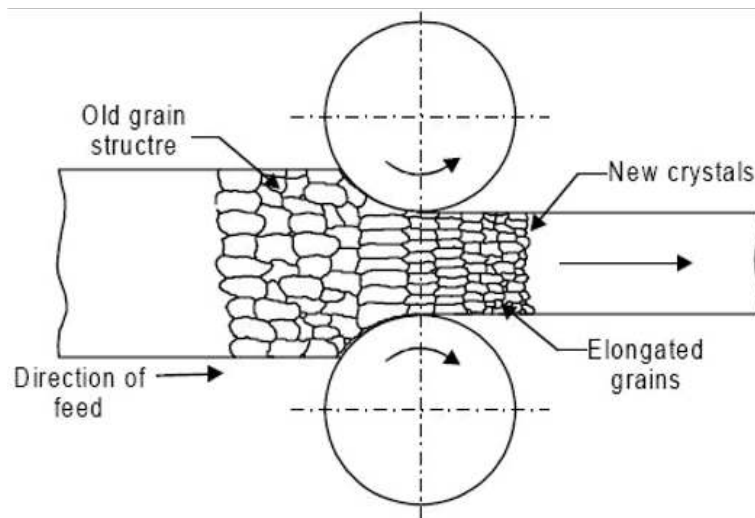


Figura III.1: Schema semplificato della deformazione plastica a freddo e dell'allungamento dei grani cristallini nella direzione di lavorazione.

Dal punto di vista tecnico, la deformazione plastica produce un incremento della densità di dislocazioni all'interno della struttura cristallina. Le dislocazioni sono difetti lineari del reticolo che permettono lo scorrimento dei piani cristallini durante la deformazione. Con l'aumentare della deformazione a freddo, tali difetti diventano più numerosi e tendono a ostacolarsi reciprocamente, rendendo più difficile un'ulteriore deformazione del materiale. Questo fenomeno, noto come incrudimento, determina un aumento della resistenza meccanica e della durezza del titanio [13].

L'effetto finale della lavorazione a freddo è quindi un rafforzamento del titanio grado 4 ottenuto senza aggiungere elementi di lega. A differenza del grado 5, che raggiunge elevate resistenze grazie alla presenza di alluminio e vanadio, il grado 4 *cold worked* migliora le proprie prestazioni attraverso una modifica della microstruttura. Il materiale mantiene così la natura di titanio commercialmente puro, ma presenta una resistenza superiore rispetto al grado 4 standard.

Grazie a questo trattamento, il titanio grado 4 utilizzato per le fixture Sweden & Martina raggiunge valori di resistenza più elevati, avvicinandosi alle prestazioni del grado 5 pur mantenendo una maggiore purezza chimica. Si ottiene quindi un compromesso favorevole tra comportamento biologico e prestazione meccanica: il materiale conserva le caratteristiche di biocompatibilità del titanio puro e, allo stesso tempo, acquisisce una resistenza adeguata alle sollecitazioni funzionali cui l'impianto è sottoposto.

Parametro	Titanio grado 4 / CW	Titanio grado 5
Tipologia di materiale	Titanio commercialmente puro	Lega di titanio Ti-6Al-4V
Composizione	Circa 98,97% di titanio, con impurità ammesse entro i limiti previsti dagli standard	Circa 88,48% di titanio, con presenza di alluminio e vanadio
Resistenza minima prevista dagli standard	Circa 550 MPa / 750Mpa	Circa 820 MPa
Principale vantaggio	Elevata purezza chimica e buona resistenza meccanica dopo <i>cold working</i>	Maggiore resistenza meccanica dovuta alla presenza degli elementi di lega
Limite principale	Resistenza inferiore al grado 5 se considerato nella forma standard	Minore purezza chimica e presenza di elementi di lega nella composizione

Tabella III.1: Confronto sintetico tra titanio grado 4 *cold worked* e titanio grado 5 [14].

III.1.3 Rilevanza meccanica e clinica

Dal punto di vista meccanico, la resistenza del materiale è fondamentale perché la fixture implantare è sottoposta a carichi ripetuti durante la masticazione. Tali sollecitazioni possono generare fenomeni di fatica e, nei casi più critici, cedimenti localizzati o cricche, soprattutto nelle zone maggiormente sollecitate come il collo implantare [14]. Una frattura dell'impianto rappresenterebbe un evento particolarmente critico, poiché potrebbe compromettere non solo il dispositivo, ma anche la riabilitazione protesica e il tessuto osseo circostante.

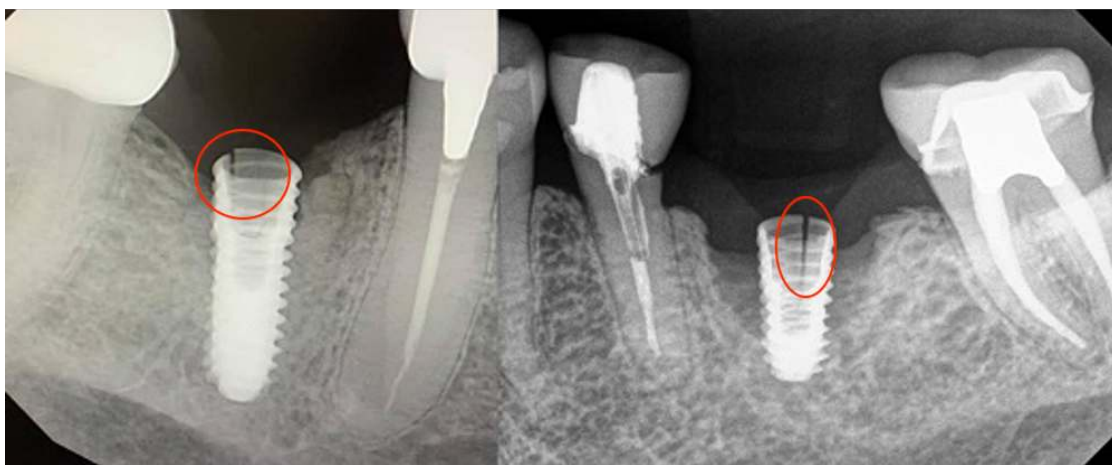


Figura III.2: Panoramica di un impianto dentale con cedimenti localizzati.

III.2 Dalla superficie trattata alla superficie pulita

Dopo la scelta del materiale, un secondo aspetto determinante per la qualità della fixture implantare riguarda la condizione della superficie. Come descritto nel capitolo precedente, la superficie dell'impianto viene modificata attraverso trattamenti specifici, in particolare sabbiatura e mordanatura acida, con l'obiettivo di ottenere una morfologia favorevole all'osteointegrazione. Tuttavia, una superficie correttamente trattata dal punto di vista morfologico non è necessariamente anche una superficie pulita [15].

Durante il processo produttivo, infatti, l'impianto entra in contatto con diversi materiali e sostanze necessari alla lavorazione industriale. Tra questi rientrano oli lubrificanti utilizzati nelle lavorazioni meccaniche, particelle abrasive impiegate nella sabbiatura, residui chimici derivanti dai trattamenti acidi e possibili contaminanti introdotti durante la movimentazione o il confezionamento [15]. Questi residui, se non adeguatamente rimossi, possono rimanere sulla superficie del titanio e ridurre la quota di materiale effettivamente disponibile all'interazione con il tessuto osseo [15].

La pulizia superficiale assume quindi un ruolo distinto rispetto alla sola realizzazione della rugosità. La sabbiatura e la mordanatura permettono di modificare la topografia dell'impianto, ma la successiva decontaminazione ha lo scopo di rimuovere i residui organici, particellari o chimici che potrebbero interferire con il comportamento biologico della superficie. Pertanto, la qualità finale dell'impianto dipende non solo dalla forma e dalla rugosità ottenute, ma anche dal grado di pulizia raggiunto prima del confezionamento.

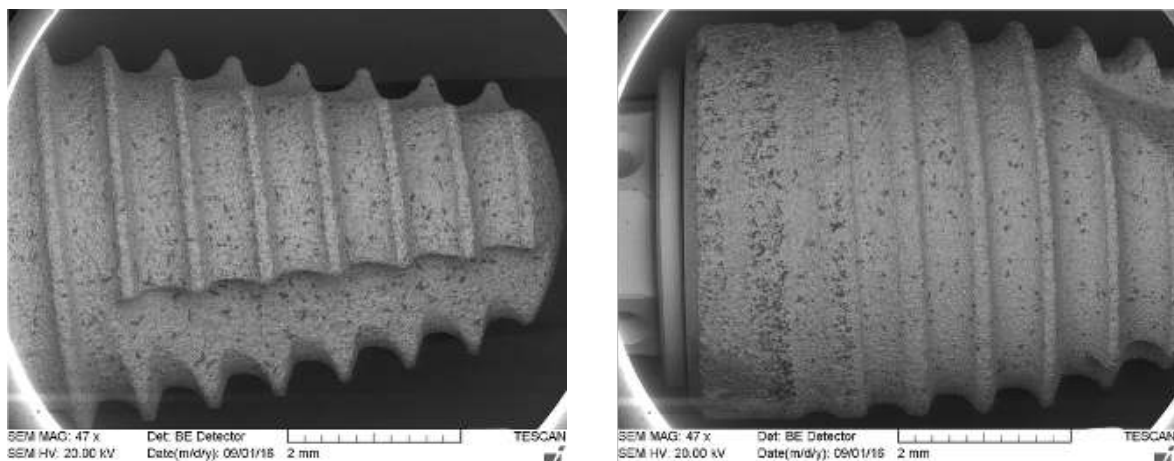


Figura III.3: Immagini SEM rappresentative di un impianto dentale sterile ma caratterizzato dalla presenza di contaminazioni superficiali.

III.2.1 Origine dei contaminanti nel processo produttivo

Le possibili contaminazioni della superficie implantare possono avere origine in diverse fasi del processo produttivo. La tornitura CNC richiede l'impiego di fluidi lubrificanti-

ranti, necessari per ridurre l'attrito, controllare la temperatura di lavorazione e favorire l'asportazione del truciolo. Nel caso del titanio, l'utilizzo di tali fluidi è particolarmente importante anche per gestire le criticità legate alla lavorazione di un materiale reattivo e complesso da lavorare.

Una parte dei residui oleosi può aderire alla superficie del componente e risultare difficile da rimuovere completamente attraverso i soli lavaggi intermedi. A questi si possono aggiungere residui derivanti dai trattamenti superficiali successivi. La sabbia-tura, ad esempio, utilizza particelle abrasive per modificare la rugosità dell'impianto, mentre la mordenzatura acida impiega soluzioni chimiche in grado di intervenire sulla microtopografia della superficie. Entrambe le fasi sono fondamentali per ottenere la morfologia desiderata, ma richiedono controlli e risciacqui adeguati per evitare la permanenza di residui indesiderati.

Un ulteriore possibile contributo alla contaminazione deriva dalla movimentazione dei componenti. Durante il ciclo produttivo, infatti, gli impianti vengono trasferiti tra reparti, assemblati su supporti, disassemblati, risciacquati, asciugati e infine introdotti in camera bianca. Ogni passaggio richiede procedure controllate, poiché anche il contatto con strumenti, pinzette, supporti o contenitori può rappresentare una potenziale fonte di contaminazione.

III.2.2 Sterilizzazione e pulizia: due concetti distinti

Nel processo produttivo di un impianto dentale è fondamentale distinguere tra sterilizzazione e pulizia superficiale. La sterilizzazione ha l'obiettivo di eliminare o inattivare i microrganismi presenti sul dispositivo o sul suo confezionamento, rendendo il prodotto idoneo all'impiego clinico dal punto di vista microbiologico. Essa non garantisce però, da sola, l'assenza di residui industriali o particelle indesiderate sulla superficie dell'impianto [16].

Un impianto può quindi essere sterile, ma non necessariamente pulito. La presenza di residui organici, oli di lavorazione, particelle abrasive o contaminanti chimici non viene infatti risolta automaticamente dal processo di sterilizzazione. Tali contaminanti possono rimanere sulla superficie anche in assenza di microrganismi vitali e ridurre la reale disponibilità del titanio al contatto con il tessuto osseo.

Per questo motivo, la decontaminazione superficiale assume un ruolo complementare rispetto alla sterilizzazione. Se la sterilizzazione riguarda principalmente la sicurezza microbiologica del dispositivo finale, la pulizia mira invece a rimuovere i residui che possono interferire con l'osteointegrazione [16]. Una superficie realmente pulita consente una maggiore esposizione del titanio e favorisce l'interazione tra impianto, proteine e cellule ossee nelle prime fasi successive all'inserimento.

In questa prospettiva, il concetto di qualità dell'impianto non può essere limitato alla sola sterilità finale. Per un dispositivo destinato al contatto diretto con il tessuto osseo, è necessario considerare anche la condizione chimica e particellare della superficie. La distinzione tra sterile e pulito rappresenta quindi un passaggio centrale per comprendere il ruolo della decontaminazione al plasma nel processo produttivo della fixture Youse.



Figura III.4: Immagine SEM panoramica di confronto tra un impianto dentale sterile ed uno anche pulito.

III.2.3 Il vuoto normativo sulla pulizia degli impianti

Un ulteriore elemento rilevante riguarda l'assenza di una normativa internazionale che definisca in modo univoco il livello di pulizia richiesto per gli impianti dentali. Le norme applicabili ai dispositivi medici stabiliscono requisiti generali di sicurezza, prestazione, biocompatibilità e sterilità, ma non individuano parametri specifici e universalmente condivisi per valutare la presenza di residui organici, particellari o chimici sulla superficie implantare [15, 18].

Questa assenza di criteri prescrittivi rende la gestione della pulizia superficiale una responsabilità diretta del produttore. Ogni azienda deve quindi definire internamente il metodo di pulizia, i controlli da effettuare e i limiti di accettabilità ritenuti adeguati. Di conseguenza, due impianti ugualmente sterili possono presentare livelli di pulizia superficiale differenti, in funzione delle tecnologie impiegate e del grado di controllo adottato lungo il processo produttivo.

In questo contesto, la scelta di adottare processi di decontaminazione avanzati e controlli specifici non deriva da un obbligo normativo, ma da una decisione qualitativa interna all'azienda. La pulizia superficiale diventa così un elemento distintivo del processo produttivo: non un semplice passaggio accessorio, ma una fase attraverso cui il produttore definisce il proprio standard di qualità e il livello di attenzione verso la sicurezza e l'affidabilità del dispositivo finale.

III.3 Decontaminazione al plasma: evoluzione tecnologica del processo

La decontaminazione al plasma rappresenta una fase centrale nel controllo della pulizia superficiale della fixture implantare. Il trattamento al plasma ha quindi lo scopo di intervenire sulla superficie del titanio prima del confezionamento, riducendo la presenza di contaminanti organici e particellari e rendendo la superficie più idonea all'interazione con l'ambiente biologico [16, 17].

Nel processo produttivo Sweden & Martina, la decontaminazione viene eseguita in camera bianca, prima del confezionamento primario. Questo passaggio è rilevante perché consente di trattare la fixture in un ambiente controllato, limitando il rischio di ricontaminazione dopo la pulizia.

III.3.1 Il plasma come fase finale di decontaminazione

Il plasma può essere descritto come un gas ionizzato, costituito da particelle cariche e specie reattive generate attraverso l'apporto di energia [17]. Quando tali particelle interagiscono con la superficie dell'impianto, possono favorire il distacco o la trasformazione dei contaminanti presenti, contribuendo alla rimozione dei residui rimasti dopo le lavorazioni precedenti [16].

Nel caso degli impianti dentali, l'obiettivo principale non è modificare la geometria della fixture, già definita dalle fasi di tornitura e dai trattamenti superficiali, ma migliorare la condizione chimica e particellare della superficie. Infatti il trattamento viene effettuato a freddo, aspetto che consente di intervenire sulla superficie dell'impianto senza alterarne le caratteristiche macroscopiche del materiale.

Un ulteriore effetto del trattamento riguarda l'aumento dell'energia superficiale e della bagnabilità del titanio [17]. Una superficie più bagnabile favorisce l'interazione iniziale con i fluidi biologici e con le proteine, elementi coinvolti nelle prime fasi del processo di osteointegrazione [17]. Per questo motivo, il plasma non svolge soltanto una funzione di pulizia, ma contribuisce anche a rendere la superficie più disponibile all'interazione biologica.

III.3.2 Dal plasma d'Argon al plasma d'Ossigeno

L'azienda, a differenza dai propri *competitors*, qualche anno fa ha deciso di investire nella decontaminazione: passando dal plasma d'Argon (standard per impianti di questo settore) al plasma d'Ossigeno.

Nel percorso di miglioramento dei processi di decontaminazione, Sweden & Martina ha progressivamente investito in tecnologie dedicate alla pulizia superficiale degli impianti. Già dalla realizzazione del proprio sito produttivo, l'azienda aveva introdotto

una camera bianca dotata di reattore al plasma d'Argon, adottando quindi un sistema di pulizia più avanzato rispetto ai soli lavaggi tradizionali. Successivamente, a partire dal 2022, questo processo è stato ulteriormente evoluto attraverso l'introduzione del plasma reattivo di Ossigeno, con l'obiettivo di rendere la superficie implantare ancora più pulita e controllata.

Il plasma d'Argon appartiene alla categoria dei plasmi neutri, generati a partire da gas nobili. La sua azione è prevalentemente fisica: gli ioni colpiscono la superficie dell'impianto e favoriscono il distacco dei contaminanti attraverso un effetto di bombardamento superficiale. In termini semplificati, il plasma d'Argon può essere interpretato come una sorta di "sabbiatura atomica", nella quale la rimozione dei residui avviene per effetto dell'energia cinetica delle particelle che impattano sulla superficie [17].

Il plasma di Ossigeno, invece, rientra nella categoria dei plasmi reattivi. In questo caso l'azione non è soltanto fisica, ma soprattutto chimica: il trattamento lavora infatti attraverso reazioni di ossidoriduzione tra le specie reattive dell'ossigeno e i contaminanti presenti sulla superficie. Atomi, ioni e radicali dell'ossigeno possono interagire in particolare con residui carboniosi e idrocarburi derivanti dagli oli di lavorazione, trasformandoli in composti più facilmente rimovibili e riducendone l'adesione alla superficie del titanio [16, 17].

Questa differenza rende il plasma reattivo di Ossigeno particolarmente adatto alla pulizia degli impianti dentali, poiché molti residui derivanti dal processo produttivo hanno natura organica. Mentre il plasma d'Argon agisce principalmente mediante un bombardamento atomico superficiale, che favorisce il distacco dei contaminanti per collisione, il plasma di Ossigeno interviene direttamente sulla natura chimica del contaminante. La reazione tende inoltre a procedere fino alla saturazione, rendendo il processo più controllabile e ripetibile rispetto a un'azione basata esclusivamente sul bombardamento meccanico [16, 17].

III.3.3 Benefici e gestione industriale del processo

L'impiego del plasma reattivo di ossigeno presenta diversi vantaggi rispetto a sistemi di pulizia basati solo su lavaggi o azioni fisiche. Il primo riguarda la maggiore efficacia verso i contaminanti organici: molte impurità residue derivano infatti da oli di lavorazione, materiali polimerici o residui carboniosi, sui quali l'azione chimica dell'ossigeno consente un intervento mirato [16, 17].

Un secondo vantaggio è legato alla controllabilità del processo. L'interazione tra le specie reattive dell'ossigeno e i contaminanti tende infatti a procedere fino alla saturazione della reazione, permettendo un trattamento stabile e ripetibile e riducendo la dipendenza dal solo distacco meccanico superficiale [16].



Figura III.5: Esempio di sistema a plasma d'Ossigeno a bassa pressione Pico per la pulizia e l'attivazione superficiale.

Il plasma di Ossigeno contribuisce inoltre a migliorare la bagnabilità della superficie implantare, rendendola più favorevole all'interazione iniziale con i fluidi biologici e con le proteine coinvolte nelle prime fasi dell'osteointegrazione [16, 17].

Dal punto di vista operativo, il trattamento richiede una macchina dedicata, costituita da una camera di processo, ingressi gas controllati, alimentazione elettrica e sorgente a microonde per la generazione del plasma. Nel sistema considerato, la potenza a microonde può variare indicativamente tra 100 e 1.200 W, mentre l'assorbimento elettrico dichiarato, escluso il sistema di pompaggio, è pari a 2,2 kVA.

La gestione del trattamento avviene per lotti, con un numero di pezzi trattati contemporaneamente variabile in funzione della tipologia di componente, della capienza della macchina e delle esigenze produttive; indicativamente, il processo può coinvolgere da 50 a 300 pezzi per ciclo. Anche la durata del trattamento dipende dalla complessità del componente e dal ciclo validato per il prodotto. Il controllo qualità viene effettuato analizzando alcuni pezzi rappresentativi del lotto, solitamente prelevati da diverse zone del vassoio, mediante osservazione al microscopio elettronico a scansione, in modo da valutare l'omogeneità del trattamento.

Un aspetto rilevante è che il trattamento non riguarda esclusivamente la fixture implantare, ma può essere applicato anche ad altri componenti in titanio collegati al confezionamento, come il cestello portaimpianto. La decontaminazione di questo elemento contribuisce quindi a preservare la pulizia del sistema implantare fino al momento dell'utilizzo clinico.

Un ulteriore aspetto positivo riguarda la sostenibilità del processo. Le tecnologie al plasma a bassa pressione non richiedono sostanze chimiche inquinanti e non generano scarti liquidi da smaltire, riducendo l'impatto ambientale della pulizia e i costi di

gestione dei rifiuti.

Nel complesso, il plasma reattivo di ossigeno rappresenta una tecnologia coerente con l'obiettivo di ottenere una superficie implantare pulita, controllata e biologicamente disponibile. La sua introduzione rafforza il legame tra qualità superficiale, controllo della contaminazione e affidabilità finale del dispositivo [16, 17].

III.4 Certificazione esterna: CleanImplant Foundation e analisi SEM

Dopo aver analizzato il ruolo della decontaminazione al plasma nel processo produttivo, è utile considerare anche il tema della validazione esterna della pulizia superficiale. La qualità di un impianto, infatti, non dipende soltanto dalle procedure interne adottate dall'azienda, ma anche dalla possibilità di verificare il risultato ottenuto attraverso criteri indipendenti e metodi di analisi oggettivi.

In questo contesto si inserisce l'attività della CleanImplant Foundation, organizzazione indipendente che valuta la pulizia delle superfici implantari mediante analisi al microscopio elettronico a scansione e spettroscopia elementare. Il suo ruolo è particolarmente rilevante perché permette di trasformare il concetto di "impianto pulito" da semplice dichiarazione qualitativa a parametro osservabile, misurabile e confrontabile.



Figura III.6: Immagine SEM panoramica di un impianto dentale pulito.

III.4.1 Ruolo della CleanImplant Foundation

La CleanImplant Foundation si occupa di promuovere il controllo indipendente della qualità superficiale degli impianti dentali, con particolare attenzione alla presenza di contaminanti residui derivanti dai processi produttivi, dalla movimentazione o dal

confezionamento. La fondazione nasce dalla constatazione che, pur essendo gli impianti dentali forniti in confezioni sterili, possono comunque essere presenti sulla superficie particelle organiche, residui metallici o contaminanti chimici potenzialmente indesiderati.

L'attività della fondazione si basa quindi sull'analisi di impianti commerciali già confezionati, con l'obiettivo di valutare se la superficie endossea risulti effettivamente pulita e priva di residui rilevanti. Questo approccio è importante perché considera il prodotto nella condizione in cui arriva al professionista, cioè dopo tutte le fasi di produzione, pulizia, confezionamento e sterilizzazione.

Il riconoscimento più significativo rilasciato dalla fondazione è il *Trusted Quality Mark*, attribuito agli impianti che rispettano specifici requisiti di pulizia superficiale e che superano un processo di valutazione indipendente. Tale certificazione non sostituisce gli obblighi normativi previsti per i dispositivi medici, ma rappresenta un controllo aggiuntivo, focalizzato in modo specifico sulla qualità della superficie implantare.

Nel caso Sweden & Martina, il riferimento alla CleanImplant Foundation consente di inquadrare la pulizia superficiale non soltanto come scelta tecnica interna, ma come elemento sottoposto anche a una verifica esterna. Questo aspetto rafforza il legame tra processo produttivo, controllo della contaminazione e responsabilità qualitativa dell'azienda, mostrando come la decontaminazione della fixture possa essere valutata attraverso criteri indipendenti e confrontabili.

III.4.2 Analisi SEM/EDS e criteri di valutazione

La valutazione della pulizia superficiale degli impianti viene effettuata mediante analisi al microscopio elettronico a scansione, SEM, integrata con spettroscopia a dispersione di energia, EDS. Il SEM consente di osservare la superficie dell'impianto ad elevato ingrandimento, evidenziando la presenza di eventuali particelle, residui o contaminanti non visibili a occhio nudo. L'analisi EDS permette invece di identificarne la composizione chimica, distinguendo ad esempio tra residui organici, particelle metalliche o tracce di materiali estranei.

Attraverso queste tecniche è possibile valutare non solo la presenza di contaminanti, ma anche la loro natura, dimensione e distribuzione sulla superficie implantare. L'osservazione al SEM permette infatti di individuare eventuali residui localizzati in aree critiche della fixture, come la filettatura, la porzione apicale o il collo implantare, mentre l'analisi EDS consente di verificare se tali particelle siano compatibili con il materiale dell'impianto o riconducibili a contaminazioni esterne.

Il processo di valutazione della CleanImplant Foundation si basa su criteri specifici, definiti per distinguere una superficie considerata pulita da una superficie che presenta contaminazioni rilevanti. Un primo aspetto riguarda le particelle organiche: secondo

i criteri aggiornati della fondazione, sono tollerate al massimo 10 particelle organiche, ciascuna inferiore a $50\ \mu\text{m}$, osservate in un angolo di visione di 120° . Una quantità superiore, la presenza di particelle più grandi o una distribuzione in forma di accumuli rappresentano invece elementi critici.

Particolare attenzione viene posta anche alla presenza di particelle metalliche estranee, come residui contenenti ferro, cromo, nickel, rame, stagno, tungsteno o altri elementi non appartenenti al materiale dell'impianto. Tali particelle non sono considerate accettabili, poiché possono indicare contaminazioni introdotte durante le lavorazioni, dagli strumenti o dai materiali utilizzati nel processo produttivo.

Sono inoltre valutati eventuali residui chimici, contaminanti carboniosi o pellicole superficiali distribuite in modo significativo. La presenza di contaminazioni estese può ridurre la quota di titanio effettivamente disponibile all'interazione con il tessuto osseo, compromettendo la qualità biologica della superficie.

In questo modo, l'analisi SEM/EDS consente di trasformare la pulizia superficiale in un parametro tecnico osservabile e documentabile. Il controllo non si limita quindi alla verifica delle procedure dichiarate dal produttore, ma riguarda direttamente il risultato finale ottenuto sulla superficie dell'impianto.

Aspetto valutato	Criterio di accettazione
Particelle organiche isolate	Massimo 10 particelle inferiori a $50\ \mu\text{m}$ in un angolo di visione di 120°
Particelle organiche estese o aggregate	Non accettabili se presenti in quantità significativa, in cluster o con dimensioni superiori ai limiti previsti
Particelle metalliche estranee	Non accettabili se costituite da elementi non appartenenti al materiale dell'impianto
Residui chimici o contaminanti carboniosi	Non accettabili se distribuiti in modo significativo sulla superficie o potenzialmente interferenti con l'interazione biologica
Residui di materiale da sabbiatura	Da documentare, ma non necessariamente considerati criterio di esclusione se compatibili con il processo e non clinicamente rilevanti

Tabella III.2: Sintesi dei principali criteri di valutazione della pulizia superficiale secondo CleanImplant Foundation [18].

Conclusioni

Il presente lavoro di tesi ha avuto l'obiettivo di analizzare il processo produttivo di una fixture implantare in titanio, prendendo come caso di studio il sistema implantare Youse di Sweden & Martina. Il percorso sviluppato ha permesso di osservare l'impianto dentale non soltanto come dispositivo medico finito, ma come risultato di un insieme articolato di scelte progettuali, produttive, qualitative e strategiche. In questa prospettiva, la qualità finale dell'impianto non dipende da una singola fase del processo, ma dalla coerenza tra materiale, geometria, trattamenti superficiali, controlli, tracciabilità, decontaminazione, confezionamento e sterilizzazione.

Nella prima parte della tesi è stato inquadrato il settore implantare dentale, evidenziando come l'evoluzione dell'implantologia sia stata fortemente legata allo sviluppo del concetto di osteointegrazione e all'impiego del titanio come materiale di riferimento. L'impianto moderno nasce infatti dall'integrazione tra requisiti biologici, meccanici e produttivi: deve essere biocompatibile, resistente, stabile nel tempo e capace di interagire efficacemente con il tessuto osseo. All'interno di questo scenario è stato poi introdotto il contesto aziendale di Sweden & Martina, realtà industriale italiana che ha costruito il proprio modello produttivo sul controllo interno delle fasi critiche, sulla qualità manifatturiera, sulla ricerca e sulla valorizzazione del *Made in Italy*. Il sistema Youse si inserisce in questo quadro come una linea orientata a combinare accessibilità economica, compatibilità con standard diffusi e caratteristiche tecniche adeguate all'utilizzo clinico.

L'analisi del prodotto ha mostrato come Youse rappresenti un caso particolarmente interessante proprio perché nasce dall'equilibrio tra esigenze di mercato e requisiti tecnici. Da un lato, il sistema è pensato per rivolgersi a una fascia di utilizzatori sensibile al prezzo e alla semplicità di adozione; dall'altro, mantiene elementi fondamentali di qualità, quali l'impiego di titanio commercialmente puro di grado 4 cold worked, una geometria implantare studiata per favorire la stabilità primaria e una superficie trattata mediante sabbiatura e mordenzatura acida. Questo equilibrio dimostra come il contenimento dei costi non debba necessariamente coincidere con una riduzione indiscriminata della qualità, ma possa derivare anche da una razionalizzazione della gamma, dalla compatibilità protesica e dall'ottimizzazione del processo produttivo.

Il secondo capitolo ha permesso di entrare nel dettaglio del flusso produttivo, seguendo la trasformazione della barra di titanio fino al dispositivo confezionato e pronto per la sterilizzazione. Le fasi analizzate hanno evidenziato la complessità del processo: la tornitura CNC definisce la geometria della fixture; il lavaggio e il conteggio permettono di gestire i semilavorati e aggiornare le quantità conformi; l'assemblaggio preliminare consente la corretta movimentazione durante i trattamenti superficiali; la sabbiatura e la mordenzatura modificano la topografia della superficie; il disassemblaggio, i risciacqui e l'asciugatura preparano il componente all'ingresso in camera bianca; infine, la decontaminazione, il confezionamento e la sterilizzazione completano la preparazione del dispositivo all'impiego medicale. In tutte queste fasi, tracciabilità e controllo del processo assumono un ruolo centrale, poiché consentono di collegare ogni lotto alle lavorazioni eseguite, ai parametri applicati e alle verifiche svolte.

Un aspetto emerso con particolare evidenza riguarda il fatto che la qualità non viene costruita solo attraverso controlli finali, ma attraverso una gestione progressiva del processo. Nel caso analizzato, molte verifiche sono integrate direttamente nelle fasi produttive, con l'obiettivo di intercettare eventuali non conformità durante la lavorazione e non soltanto a valle del processo. Questa impostazione risponde a una logica industriale precisa: garantire la conformità del prodotto, riducendo al tempo stesso controlli ridondanti, movimentazioni inutili e tempi aggiuntivi. Per un prodotto come Youse, collocato in una fascia economicamente più accessibile, tale equilibrio tra controllo e razionalizzazione rappresenta un elemento essenziale della strategia produttiva.

Il terzo capitolo ha approfondito il ruolo del materiale e della qualità superficiale. La scelta del titanio grado 4 cold worked risulta significativa perché permette di mantenere i vantaggi biologici del titanio commercialmente puro, migliorandone al tempo stesso le prestazioni meccaniche attraverso la lavorazione a freddo. Questo consente di ottenere un compromesso favorevole tra purezza chimica, biocompatibilità e resistenza, senza ricorrere a una lega come il titanio grado 5. Tuttavia, la qualità dell'impianto non dipende soltanto dal materiale di partenza, ma anche dallo stato finale della superficie. Proprio per questo motivo, la tesi ha distinto in modo netto due concetti spesso associati ma non equivalenti: sterilizzazione e pulizia superficiale. Un impianto può essere sterile dal punto di vista microbiologico, ma non necessariamente privo di residui organici, particellari o chimici derivanti dalle lavorazioni produttive.

Questa distinzione introduce uno degli aspetti più rilevanti emersi dal lavoro: la mancanza di uno standard internazionale univoco e prescrittivo sulla pulizia superficiale degli impianti dentali. Le normative applicabili ai dispositivi medici definiscono requisiti generali di sicurezza, prestazione, biocompatibilità e sterilità, ma non stabiliscono in modo dettagliato parametri universalmente condivisi per valutare la presenza di contaminanti residui sulla superficie implantare. Di conseguenza, la gestione della

decontaminazione diventa in larga parte una responsabilità diretta del produttore. È l'azienda, quindi, a dover decidere quale livello di pulizia perseguire, quali tecnologie adottare, quali controlli effettuare e quale standard interno considerare adeguato.

A mio avviso, questo rappresenta un punto particolarmente importante anche dal punto di vista strategico. In assenza di un obbligo normativo specifico, le aziende si trovano davanti a una scelta: limitarsi a soddisfare i requisiti minimi richiesti, contenendo i costi, oppure investire in processi più avanzati di decontaminazione e controllo, accettando un costo produttivo superiore ma ottenendo un livello qualitativo più elevato. Nel caso analizzato, l'adozione del plasma reattivo di ossigeno e il riferimento a verifiche esterne come quelle della CleanImplant Foundation mostrano una direzione chiara: considerare la pulizia superficiale non come un elemento accessorio, ma come parte integrante della qualità del dispositivo.

Questa scelta può assumere un valore non solo tecnico, ma anche commerciale. In un mercato sempre più competitivo, nel quale molti prodotti possono apparire simili per geometria, materiale o compatibilità protesica, la qualità della superficie e la presenza di controlli indipendenti possono diventare elementi distintivi. La possibilità di comunicare ai clinici che un impianto non è soltanto sterile, ma anche sottoposto a processi specifici di decontaminazione e a verifiche oggettive, rappresenta un argomento utile anche per la rete commerciale. In particolare, per una linea come Youse, che nasce con un posizionamento economicamente accessibile, mantenere e valorizzare un elevato livello di pulizia può rafforzare la percezione del prodotto, evitando che il prezzo più competitivo venga interpretato come sinonimo di qualità inferiore.

In conclusione, l'analisi svolta ha permesso di evidenziare come la produzione di un impianto dentale in titanio sia un processo complesso, nel quale aspetti ingegneristici, biologici, produttivi e strategici risultano strettamente collegati. Il caso Youse mostra come sia possibile sviluppare un prodotto competitivo sul piano economico senza rinunciare agli elementi essenziali di qualità, controllo e affidabilità. La superficie implantare, in particolare, emerge come uno degli aspetti più delicati e significativi: essa rappresenta il punto di contatto tra il dispositivo e il tessuto osseo e, per questo, richiede attenzione non solo in termini di trattamento, ma anche di pulizia e decontaminazione. Proprio in un contesto caratterizzato da un vuoto normativo specifico, la scelta aziendale di investire in processi avanzati può diventare un elemento di responsabilità, differenziazione e valore competitivo.

Bibliografia

- [1] Ionescu, Mihaela et al. “A brief history of dental implants.” *Analele Universității din Craiova seria Istorie* 27.2 (2023): 149–160. Web.
- [2] Fortune, N. (2021). Getting to the root of the problem with dental implants. *RDH* (0279-7720), 41(10), 37–45.
- [3] Abraham, Celeste M. “A Brief Historical Perspective on Dental Implants, Their Surface Coatings and Treatments.” *The open dentistry journal* 8.1 (2014): 50–55. Web.
- [4] Mishra, Sunil, and Ramesh Chowdhary. “Evolution of Dental Implants through the Work of Per-Ingvar Brånemark: A Systematic Review.” *Indian journal of dental research* 31.6 (2020): 930–956. Web.
- [5] Aravind, Anjaly et al. “How Dental Implants Have Changed through Time - A Literature Review.” *Acta Scientific Dental Sciences* (2024): 71–74. Web.
- [6] Hortense Le Ferrand, and Christos E Athanasiou. “A Materials Perspective on the Design of Damage-Resilient Artificial Bones and Bone Implants through Additive/Advanced Manufacturing.” *arXiv.org* (2021): n. pag. Web.
- [7] Rousseau, Nicolas et al. “Local Tissue Effects and Peri-implant Bone Healing Induced by Implant Surface Treatment: An in Vivo Study in the Sheep.” *Journal of periodontal research* 56.4 (2021): 789–803. Web.
- [8] Kocak-Oztug, Necla Asli, and Ece Irem Ravali. “Titanium Dental Implants in Compromised Conditions: Need for Enhanced Bioactivity and Therapy.” *Surface Modification of Titanium Dental Implants*. Ed. by Karan Gulati. Switzerland: Springer International Publishing AG, 2023. 23–59. Web.
- [9] Chowdhary, Ramesh et al. “Evaluation of Stress Pattern Generated Through Various Thread Designs of Dental Implants Loaded in a Condition of Immediately After Placement and on Osseointegration—An FEA Study.” *Implant dentistry* 22.1 (2013): 91–96. Web.

- [10] Shayeb, Maher AL et al. “Bioactive Surface Modifications on Dental Implants: A Systematic Review and Meta-Analysis of Osseointegration and Longevity.” *Clinical oral investigations* 28.11 (2024): n. pag. Web.
- [11] Abdo, Victória Lopes et al. “Success and Survival of Titanium Surface Modification on Dental Implant Osseointegration: A Systematic Review: Success and Survival of Titanium Surface Modification on Dental Implant Osseointegration: A Systematic Review.” *British dental journal* 239.8 (2025): 571–577. Web.
- [12] Grand View Research, Dental Implants Market Size, Share & Trends Analysis Report by Product, by Material, by End-use, by Region, and Segment Forecasts, 2025–2033, Grand View Research, 2025. Disponibile online: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dental-implants-market>.
- [13] Wang Y, Zhao Z, Xiong T, Cui X, Wang J. The effects of rolling deformation on microstructure and mechanical properties of cold spraying ti. *Discover Materials*. 2026;6(1):91.
- [14] Carlos Nelson Elias, Daniel Jogaib Fernandes, Francielly Moura de Souza, Emília dos Santos Monteiro, Ronaldo Sérgio de Biasi, Mechanical and clinical properties of titanium and titanium-based alloys (Ti G2, Ti G4 cold worked nanostructured and Ti G5) for biomedical applications, *Journal of Materials Research and Technology*, Volume 8, Issue 1, 2019.
- [15] Mtanis T, Biadsee A, Ormianer Z. Assessing the cleanliness of dental implants using scanning electron microscopy and energy-dispersive X-ray spectroscopy Analysis—A SEM and EDS in vitro study. *Journal of Functional Biomaterials*. 2023;14(3):172.
- [16] Jung Hwa Park, Rene Olivares-Navarrete, Robert E. Baier, Anne E. Meyer, Rina Tannenbaum, Barbara D. Boyan, Zvi Schwartz, Effect of cleaning and sterilization on titanium implant surface properties and cellular response, *Acta Biomaterialia*, Volume 8, Issue 5, 2012.
- [17] Zheng Z, Xiaogang A, Xie P, et al. Effects of novel non-thermal atmospheric plasma treatment of titanium on physical and biological improvements and in vivo osseointegration in rats. *Scientific Reports* (Nature Publisher Group). 2020
- [18] Duddeck, D. U. *The CleanImplant® Trusted Quality Mark: Process Description and Performance Criteria*. Peer reviewed by the Scientific Advisory Board, CleanImplant Foundation, Revision 2025, released 15 October 2025.

Ringraziamenti

Voglio ringraziare le mie tre famiglie:

i Paoleschissimi,
la mia famiglia di Bolo,
la mia famiglia di Firenze.

Parto dalla prima, quella più stretta. A voi voglio dedicare tutto questo traguardo. Purtroppo, forse, ho dovuto allontanarmi per questi tre anni per capire davvero quanto sono stato fortunato ad avervi sempre accanto. Prima lo sapevo, ma forse non lo comprendevo fino in fondo. Ora sì. Ora so quanto contate, quanto avete fatto per me e quanto siete stati fondamentali, anche quando eravate lontani.
Vi amo.

Alla mia famiglia bolognese, a quelli del nostro magnifico "Appa 6" in senso stretto e quelli acquisiti: Sara, Flavia e Alle.

A voi voglio semplicemente dire "Grazie".

Perchè non sarei mai in grado di esprimere fino in fondo tutto ciò che mi avete dato in questi tre anni. Non so davvero come avrei fatto senza di voi.

Per tutto questo vi sarò sempre grato.

Infine, alla mia famiglia fiorentina: Prat, Pie, Bullo, Blond, Bata, Monno, Chapo e Carlo. Sono felice di non avervi persi in questi anni in cui, inevitabilmente, mi sono allontanato. So che spesso vi ho dato per scontati, e di questo me ne pento; so anche che, a volte, ne ho sentito le conseguenze. Ma la verità è che vi ho sempre portati con me, anche quando non sembrava, anche quando ero lontano.

E continuerò a farlo, per sempre.