

LABORATORIO di MECCANICA delle STRUTTURE BIOLOGICHE
LABORATORY of BIOLOGICAL STRUCTURE MECHANICS

Politecnico di Milano

Dipartimento di Bioingegneria – Dipartimento di Ingegneria Strutturale Laboratorio di
Meccanica delle Strutture Biologiche

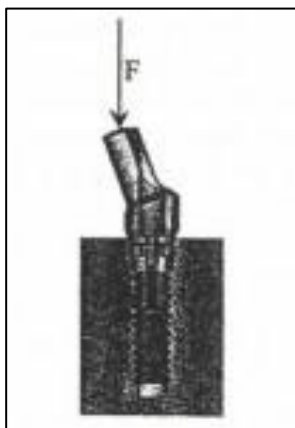
**PROVE MECCANICHE STATICHE ED A FATICA SU IMPIANTI DENTALI ENDOSSEI A VITE
AUTOFILETTANTE PRODOTTI DA TECOM IMPLANTOLOGY**

1. Obiettivo della ricerca

L'obiettivo delle prove meccaniche è quello di determinare sperimentalmente la resistenza meccanica statica e la resistenza meccanica a fatica di impianti dentali endossei a vite autofilettante prodotti da Tecom Implantology.

2. Materiali

2.1 Campioni di prova. Le prove sono state svolte utilizzando impianti composti da un componente endosseo a vite autofilettante, da un moncone e da una vite di connessione. Tale sistema è stato assemblato e inserito in un apposito supporto in alluminio adatto agli afferraggi predisposti sulla macchina di prova. Sono stati utilizzati complessivamente 6 campioni (3 per le prove di resistenza statica e 3 per le prove di resistenza a fatica).



3. Procedura di prova

3.1 Prove di resistenza a carico statico

3.1.1 Criteri. Le prove di resistenza al carico statico sono eseguite applicando il carico sul moncone angolato in modo che il carico sia orientato secondo l'asse dell'impianto, ma eccentrico a causa dell'inclinazione del moncone. In tal senso si ottiene una situazione di carico gravosa per il sistema impianto-vite di connessione-moncone che produce il cedimento meccanico della vite di connessione che è l'elemento più debole del sistema. Tale cedimento si verifica per la trazione a cui viene sottoposto il fusto della vite a causa della flessione di tutto il sistema. Tale cedimento può peraltro danneggiare le superfici di interfaccia tra impianto e moncone. Le prove prevedono di applicare un carico crescente fino al cedimento del sistema. Considerando il valore dei normali carichi masticatori e la situazione di carico particolarmente gravosa si ritiene che un sistema per implantoprotesi sia meccanicamente affidabile se il carico di rottura è superiore a 800 N. Tale carico e la modalità di applicazione inducono nel sistema uno stato di sforzo sicuramente maggiore dei normali stati di sforzo generati dai carichi masticatori e quindi il valore di carico indicato è già ben oltre i limiti di sicurezza. Il tipo di prova descritto è sufficiente a garantire l'affidabilità

Prodotto da:

TITANMED s.r.l. unipersonale

Uffici: I-24040 Lallio - BG - Via Sforzatica, 31/A. Sede: I - 23851 Galbiate - LC - Via E. Monti, 23 Fraz. Visconti
Tel. 0039 035 691574 - Fax 0039 035 690214 - e mail info@tecomimplantology.com
Reg.imp.LC, Codice Fiscale e Partita Iva 03166920136 - N. R.E.A. 308887 - Cap. Soc. 15.000,00 € I.V.

www.tecomimplantology.com

meccanica del sistema per implantoprotesi dentale nel caso in cui tale sistema superi le prove stesse. Si tenga peraltro presente che le prove di affidabilità meccanica per questo tipo di dispositivo medico non sono ancora state standardizzate e in conseguenza di ciò sono state individuate le modalità di prova sopra indicate. Tali prove infatti sono così gravose da garantire che il loro superamento sia indice di affidabilità.

3.1.2 Attrezzatura di prova. Il campione viene inserito nell'attrezzatura per la prova di compressione, il cui disegno complessivo è allegato.

3.1.3 Condizioni di prova. La prova viene condotta comprimendo il campione in controllo di spostamento, con una velocità di abbassamento dell'attuatore pari a 2 mm/min. La compressione viene arrestata dopo la rottura del campione. Vengono acquisiti, tramite il software di controllo della macchina di prova, i valori di spostamento dell'attuatore e di forza misurata alla cella di carico.

3.1.4 Risultati della prova. Vengono forniti i seguenti risultati: 1. Carico massimo (di rottura del campione). 2. Curva carico – spostamento, da cui viene calcolata la rigidità dell'impianto.

3.2 Prove di resistenza a fatica.

3.2.1 Criteri. Le prove di resistenza alla sollecitazione ciclica (fatica) sono eseguite applicando il carico con la stessa direzione utilizzata per le prove di resistenza statica. Il carico segue un andamento periodico di legge sinusoidale con frequenza pari a 7 cicli al secondo e varia tra 20 e 500 N. Il valore massimo è pari a circa il 60 della resistenza statica richiesta. Considerando la particolare gravosità meccanica della prova (sia l'inclinazione dell'impianto, sia il valore massimo del carico) si ritiene che il sistema sia meccanicamente affidabile se supera 5 milioni di cicli di carico. La prova viene eseguita a temperatura ed umidità ambiente; durante il periodo di prova la temperatura si è mantenuta nell'intervallo $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ e l'umidità nell'intervallo 60 ± 5 .

3.2.2 Attrezzatura di prova. È stata progettata e realizzata un'attrezzatura che consente di provare fino a tre campioni contemporaneamente. I tre campioni sono posizionati in serie rispetto alla direzione del carico, pertanto essi sono tutti sottoposti ai medesimi livelli di carico. Il disegno complessivo dell'attrezzatura di prova è allegato (Fig.5).

3.2.3 Procedura di prova. Si inizia la prova con tre campioni, che vengono montati nei relativi supporti ed inseriti nella guida dell'attrezzatura. I supporti, come si può evincere dal disegno, sono separati dal piano di carico intermedio. La prova viene condotta in controllo di forza, applicando una sollecitazione variabile sinusoidalmente tra 20 N e 500 N. Poiché nella prova a fatica dei materiali metallici non ha alcuna influenza la frequenza di prova (conta infatti solo il numero di cicli), si utilizza la frequenza massima compatibile con le capacità di controllo della macchina (ossia con l'ottenimento della corretta forma d'onda e dei valori limite di carico imposti). Si imposta il valore zero dello spostamento dell'attuatore in corrispondenza della posizione in cui vi è contatto fra il piano di carico superiore ed il tampone. Viene impostato un valore limite per lo spostamento, pari a 4 mm. Se tale valore viene superato, il che indica che è avvenuta la rottura di almeno un impianto, la macchina arresta automaticamente la prova bloccando la posizione dell'attuatore. Nel caso in cui, durante l'esecuzione della prova, si rompa uno degli impianti, esso verrà sostituito con un tampone registrando il numero di cicli al quale la rottura si è verificata e facendo proseguire la prova sui campioni superstiti.

3.2.4 Risultati. Se il campione si è rotto, viene fornito il numero di cicli alla rottura. Se il campione resiste a 5.000.000 di cicli, la prova viene fermata e si considera conclusa con successo.

4. Risultati delle prove

Prodotto da:

TITANMED s.r.l. unipersonale

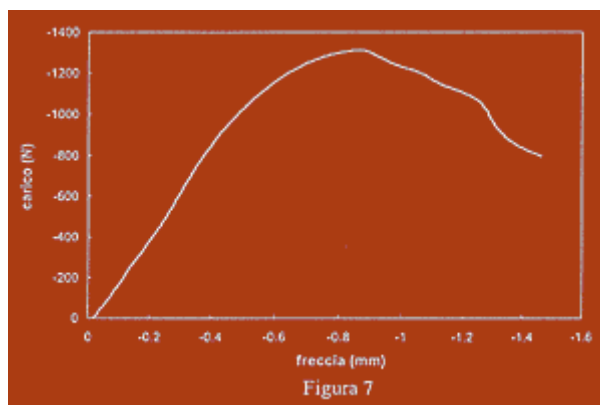
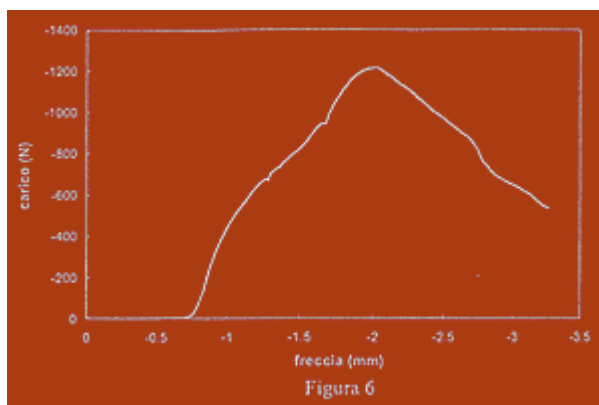
Uffici: I-24040 Lallio - BG - Via Sforzatica, 31/A. Sede: I - 23851 Galbiate - LC - Via E. Monti, 23 Fraz. Visconti
Tel. 0039 035 691574 - Fax 0039 035 690214 - e mail info@tecomimplantology.com
Reg. imp. LC, Codice Fiscale e Partita Iva 03166920136 - N. R.E.A. 308887 - Cap. Soc. 15.000,00 € I.V.

www.tecomimplantology.com

4.1 **Prove di resistenza al carico statico (I grafici delle curve di carico sono riportati nelle figure in fondo alla relazione).** Per tutti i campioni provati il cedimento è avvenuto per rottura della vite di connessione.

Numero prova	codice impianto	inclinazione moncone	data della prova	carico di rottura	curva di carico
1	02/011/ID01	15°	18/11/02	1219 N	Fig. 6
2	02/011/ID02	15°	18/11/02	1315 N	Fig. 7
3	02/011/ID03	15°	18/11/02	1262 N	Fig. 8

4.2 **Risultato finale.** I tre impianti provati hanno superato la prova resistendo senza rompersi a 5.000.000 di cicli di carico.

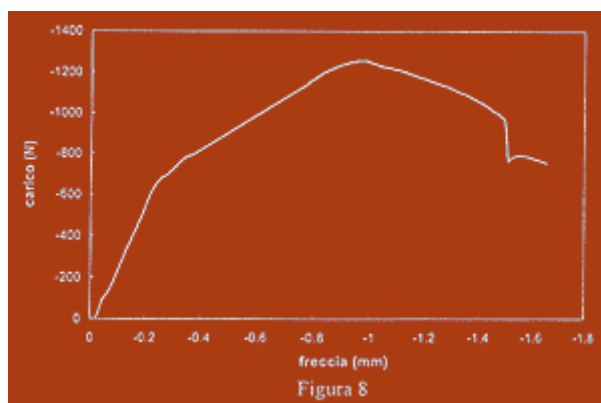


Prodotto da:

TITANMED s.r.l. unipersonale

Uffici: I-24040 Lallio - BG - Via Sforzatica, 31/A. Sede: I - 23851 Galbiate - LC - Via E. Monti, 23 Fraz. Visconti
Tel. 0039 035 691574 - Fax 0039 035 690214 - e mail info@tecomimplantology.com
Reg.imp.LC, Codice Fiscale e Partita Iva 03166920136 - N. R.E.A. 308887 - Cap. Soc. 15.000,00 € I.V.

www.tecomimplantology.com



Copyright © 2012 TITANMED Srl Unipersonale - All Rights Reserved
Codice Fiscale e Partita Iva: 03166920136
Tutti i prodotti sono conformi alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

Prodotto da:

TITANMED s.r.l. unipersonale

Uffici: I-24040 Lallio - BG - Via Sforzatica, 31/A. **Sede:** I - 23851 Galbiate - LC - Via E. Monti, 23 Fraz. Visconti
Tel. 0039 035 691574 - Fax 0039 035 690214 - e mail info@tecomimplantology.com
Reg.imp.LC, Codice Fiscale e Partita Iva 03166920136 - N. R.E.A. 308887 - Cap. Soc. 15.000,00 € I.V.

www.tecomimplantology.com