

**LABORATORIO di MECCANICA delle STRUTTURE BIOLOGICHE
MESCHANISCHESLABORFÜRBIOLIGISCHESTRUKTUREN**

Politecnico di Milano

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

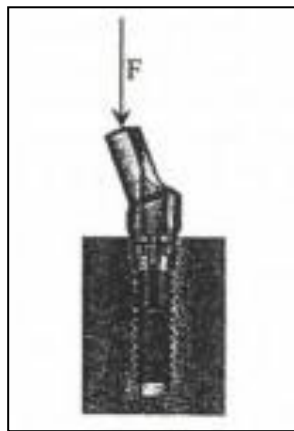
MECHANISCHE, STATISCHE UND DAUERSCHWINGVERSUCHE AUF
ENDOSSALENZAHNIMPLANTATEN MIT SELBST SCHNEIDENDER SCHRAUBE VON TECOM
IMPLANTOLOGY

1. Ziel der Forschung

Das Ziel der mechanischen Prüfungen ist es, experimentell die mechanische und statische Festigkeit sowie die mechanische Widerstandsfähigkeit gegen Ermüdung von endossalen Dentalimplantaten mittels der selbstschneidenden Schraube, die von Tecom Implantology hergestellt wird, zu testen.

2. Materialien

2.1 **Testproben.** Die Versuche wurden unter Verwendung von Implantaten mit endossalem Anteil unter Verwendung der selbst schneidenden Schraube mit Aufbaustift und Verbindungsschraube geführt. Dieses System wurde zusammengebaut und in einen Aluminiumhalter mit spezifischem Griff auf der Testmaschine montiert. Es wurden insgesamt 6 Probedurchgeführt (3 für die Tests der statischen Festigkeit und 3 für die Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Ermüdung).



3. Test Verfahren

3.1 Tests des Widerstandes gegenstatische Belastung

3.1.1 **Kriterien.** Die Tests des Widerstandes gegen statische Belastung werden auf dem abgewinkelten Stumpf ausgeführt, so dass die Last nach der Implantat -Achse ausgerichtet wird, aber exzentrisch aufgrund des Aufbaustift-Winkelgrades. Auf diese Weise erhalten wir eine schwere Belastungssituation auf das Implantat-Schraubenverbindung /Stumpf System, die das mechanische Versagen der Verschraubung, als das schwächste Element des Systems produziert. Dieser Fehler tritt für die Traktion, unter der die Schraubenwelle liegt, durch das Biegen des gesamten. Ein

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

solcher Defekt kann auch die Schnittstelle Oberfläche - Implantat und Aufbaustift beschädigen. Die Tests beabsichtigen eine zunehmende Belastung bis zum Versagen des Systems.

In Anbetracht der normalen Kaubelastung im Gegensatz zu dieser extremen Belastungssituation wird angenommen, dass ein Implantat System mechanisch zuverlässig ist, wenn es die Zugfestigkeit von über 800 N aushält. Diese Art von Belastung führt das System in einen Stress Zustand, der auf jeden Fall größer als die normale Kaubelastung ist und damit liegt der angegebene Bruchwert bereits weit über den zulässigen Grenzwerten. Die Art des beschriebenen Tests ist ausreichend, um die mechanische Zuverlässigkeit des Systems als Zahnimplantat Prothese (in dem Fall, in dem ein solches System die genannten Prüfungen besteht) zu gewährleisten. Bitte beachten Sie jedoch, dass dieser Nachweis mechanischer Zuverlässigkeit für diese Art der medizinischen Vorrichtung noch nicht standardisiert ist und in Folge der oben beschriebenen Test Modi identifiziert wurde. Diese Tests sind in der Tat so stark, um sicherzustellen, dass ihre Überwindung ein Index der Zuverlässigkeit ist.

3.1.2 Test Equipment. Das Test Teil wird ins Gerät für den Kompressionstest geführt, die Gesamtzeichnung ist anhängig.

3.1.3 Prüfbedingungen. Der Test wird durch Komprimieren des Qualitätsmusters durchgeführt, mit einer Absenkgeschwindigkeit des Antriebs von 2 mm /min. Die Kompressionstest wird nach dem Bruch des Qualitätsmusters beendet. Erfasst werden, über die Steuerungssoftware der Prüfmaschine, die Messwerte der Bewegung des Antriebs und die gemessene Kraftauswirkung.

3.1.4 Tests Ergebnisse. Die Ergebnisse sind:

1. Maximalbelastung (des Bruch-Qualitätsmusters)
2. Die Lastverschiebungskurve, aus der die Implantat Stärke berechnet wird.

3.2 Test Widerstandsfähigkeit gegen Ermüdung

3.2.1 Kriterien. Die Tests der Beständigkeit gegen zyklische Spannung (Ermüdung) werden durch Aufbringen der Last in der gleichen Richtung wie für die Prüfung des statischen Festigkeit durchgeführt. Die Belastung folgt einem periodischen sinusförmigen Verlauf mit einer Frequenz von 7 Zyklen pro Sekunde und liegt zwischen 20 und 500 N. Der maximale Wert liegt etwa bei 60 % des benötigten statischen Widerstandes. Angesichts der besonderen Härte des mechanischen Tests (sowohl die Neigung der Anlage, als auch den Maximalwert der Belastung), hält man die Sicherheit des mechanischen Systems für zuverlässig, wenn es 5 Millionen Lastzyklen überschreitet. Der Test wird bei Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit durchgeführt. Während der Testphase wird die Temperatur im Bereich von $25^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ gehalten und die Luftfeuchtigkeit zwischen 60 ± 5 .

3.2.2 Test Equipment Es wurde eine Ausstattung entworfen und gebaut, die gleichzeitig bis zu drei Stücke testen kann.

Die 3 Qualitätsmuster wurden in Serie, in Bezug auf die Richtung der Last, positioniert, so, dass alle die gleiche Lastverteilung hatten. Die komplette Zeichnung der Test Ausstattung finden Sie in der Anlage (Bild 5).

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

3.2.3 Testverfahren. Es beginnt mit drei Proben, die Teile werden in ihren Halterungen auf die Ausrüstung montiert. Die Halterungen sind von der Zwischenladefläche getrennt, wie aus der Zeichnung ersichtlich ist. Der Test wird mit Kraft-Steuerung durch Anlegen einer sinusförmigen Belastung zwischen 20 N und 500 N durchgeführt. Da in der Ermüdungsfestigkeit von metallischen Werkstoffen die Testfrequenz keinen Einfluss hat (in der Tat ist nur die Anzahl der Zyklen wichtig), wird die maximale Frequenz kompatibel mit der Kontrollfähigkeit zur Steuerung der Maschine verwendet (dh. durch Erhalten der richtigen Kurvenform und der vorgegebenen Belastungs- Grenzen).

Es wird vom Null Wert des Versatzes des Antriebs an der Position, wo ein Kontakt zwischen der oberen Ladefläche und der Unterlage entsteht. Es wird einen Grenzwert für die Verschiebung, gleich 4 mm, festgelegt. Wird dieser Wert überschritten, stoppt die Maschine automatisch den Test durch Blockierung der Antriebsstellung. Das weist daraufhin, dass mindestens ein Implantat gebrochen ist. Im Falle, dass während der Ausführung des Tests eines der Implantate bricht, wird es mit einem Tampon ersetzt, der die Anzahl von Zyklen, bei denen der Bruch entstanden ist, registriert und weiterhin die Durchführung des Tests an den intakten Teilen laufen zu lassen.

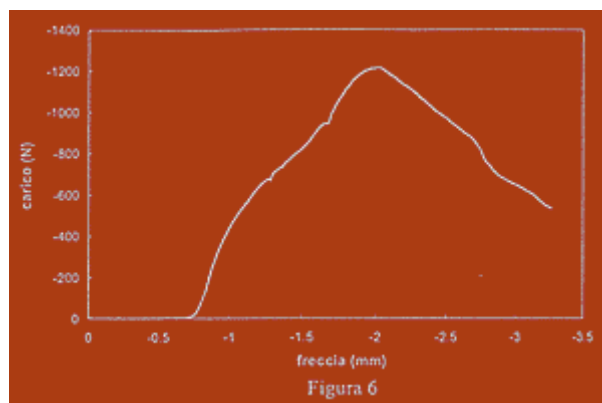
3.2.4 Ergebnisse. Wenn das Probeteil bis zu 5.000.000 Zyklen besteht, wird der Test gestoppt und als erfolgreich abgeschlossen.

4. Die Tests Ergebnisse

4.1 Der Nachweis des Widerstands gegen statische Belastung (Zeichnungen der Last-Kurven sind am Ende der Relation dargestellt). Für alle getesteten Teile ist der aufgetretene Fehler aufgrund eines Bruchs der Schraubverbindung entstanden.

Zahl der Tests	Identcode	Neigung	Testdatum	Bruchlast	Bruchkurve
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 Endergebnisse. Die drei getesteten Implantate habenden Test ohne Bruch bis zu 5.000.000 Belastungszyklen bestanden.

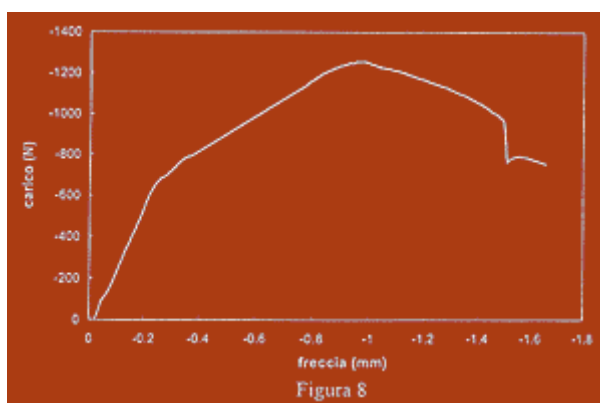
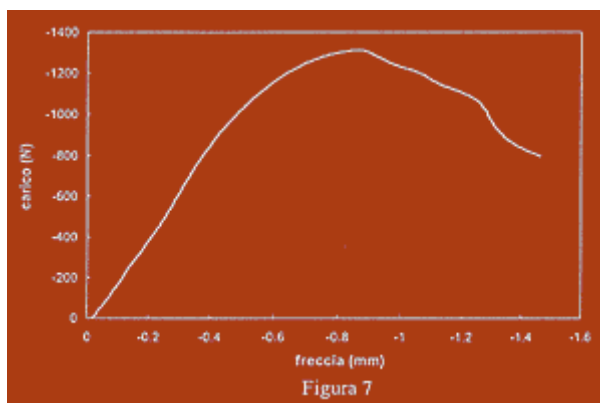


Prodotto da:

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 © 2014 Titanmed SRL - alle Rechte vorbehalten.
Steuer Nr. und MwSt. Nr. 08262270963
Alle Produkte sind nach Gesetz 93/42/CEE und nachfolgende Änderungen.

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