

POLITECNICO DI MILANO



**Test dinamico di resistenza a fatica per impianti endossei
T.F.I. System, Easy Grip® line**
(conforme a: International Standard ISO 14801/2007)

Relazione sui test di resistenza a fatica

1. Identificazione degli impianti dentali endossei e dei loro componenti:

- a. Tipo di impianto: filettato
- b. Parti di connessione: collegamenti a vite.
- c. Fabbricante: T.F.I. System srl.
- d. Parti testate: Impianto assemblato con pilastro angolato (elemento di connessione)
 - 1. impianto: short neck **10SN08 Lot 06-111**
 - 2. elemento di connessione $\alpha=25^\circ$ **PT25 Lot 07-111**
 - 3. vite **VS Lot 07-101**
- e. Materiale delle parti testate: Titanio
 - 1. impianto short neck **titanio 6Al4V ELI**
(Titanio grado 5ELI)
 - 2. elem.collegamento angolato 25° **titanio 6Al4V ELI**
(Titanio grado 5ELI)
 - 3. vite **titanio 6Al4V ELI**
(Titanio grado 5ELI)
- f. Corpo dell'impianto dentale: diametro 3.75 mm., lunghezza 8mm.

- g. Elemento di connessione angolato: $\alpha = 25^\circ$, la porzione sopra la linea di collegamento è lunga 10mm.



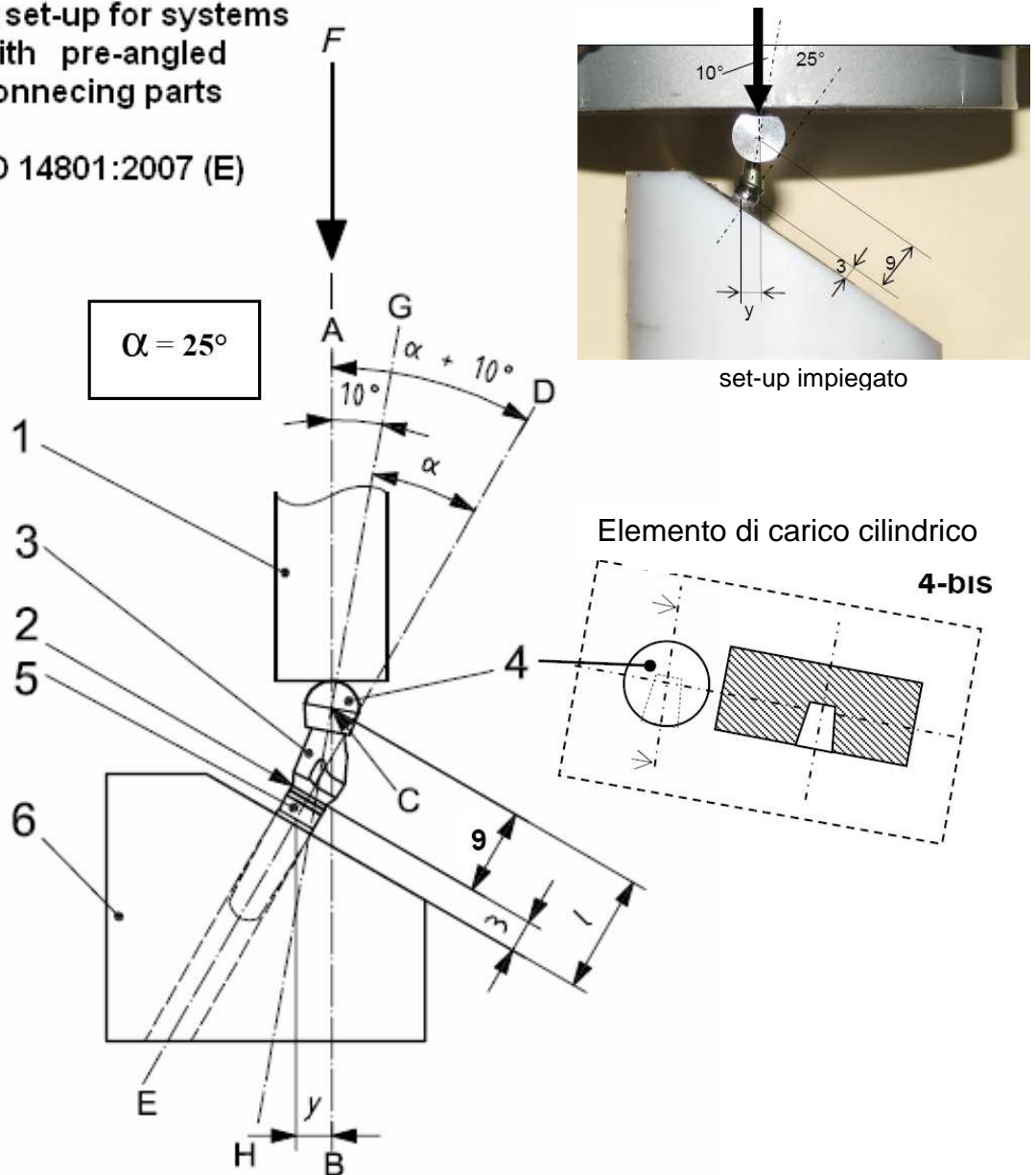
Fig 1: Sistema implantare

- h. Il collegamento tra il corpo dell' impianto dentale e l'elemento di connessione è un solido esagonale (femmina sull'impianto e maschio sull'elemento di connessione) l'accoppiamento è bloccato rigidamente mediante una vite che attraversa l'elemento di collegamento e si impegna nella filettatura dell'impianto (fig.1)
- i. Il corpo dell'impianto e l'elemento di connessione sono accoppiati per mezzo di un solido a sezione esagonale "maschio" nell'elemento di collegamento e "femmina" (foro esagonale per chiave 2.42) nel corpo dell'impianto, un filetto (1.72 UNF) posto sull'asse del solido esagonale vincola le due parti. La lunghezza totale del sistema impianto + elemento di collegamento proiettato sull'asse dell'impianto è pari a 17mm
- 2. L'uso previsto per l'impianto dentale endosseo è il trattamento di mandibole o mascelle parzialmente o totalmente edentule per il collegamento di protesi dentali complete o come pilastro terminale o intermedio per ponti fissi o removibili o per la sostituzione di un dente singolo separato.**
- 3. L'impianto è stato testato conformemente all'ISO 14801/2007 International Standard. Il sistema di carico è costituito da una macchina per prove dinamiche INSTRON 8500[®] serial n. 346488 calibrata conformemente alla norma ISO 7500/1 seguendo le istruzioni operative DM-PM-08.003 ISO (Classe 1 per l'intervallo 100/5000 N).**
- 4. L'impianto è disponibile in varie dimensioni e con elementi di connessione dritti o angolati: per analizzare le condizioni più critiche, sono stati testati i più piccoli impianti della serie (diametro min. 3,75mm e lunghezza min. 8mm) accoppiati con gli elementi di connessione più angolati (25°)**

5. La geometria del sistema di carico corrisponde a quanto suggerito dalla norma ISO 14801:2007. Coincide con lo schema allegato alla norma eccetto che per l'elemento emisferico per la trasmissione del carico (part 4 in fig.2) che è sostituito da un elemento cilindrico (part 4bis). Questa evoluzione permette di evitare la trasmissione di tutto il carico su un singolo punto con conseguente usura della zona di contatto. Per mezzo di un elemento cilindrico il carico è trasmesso lungo la linea di contatto tra la superficie cilindrica e quella piana del sistema di carico.
6. Il braccio del carico rispetto alla sezione più sollecitata è $y = 3,45$ mm.
7. $y = l_1 \cdot \sin 35^\circ + l_2 \cdot \sin 10^\circ = 3 \cdot \sin 35^\circ + 10 \cdot \sin 10^\circ = 3,45$ mm con l_1 distanza tra il livello nominale dell'osso e quello suggerito per il test (nel caso di riassorbimento osseo perimplantare di 3mm) e l_2 lunghezza del collo dell'elemento di connessione che è angolato ($\alpha = 25^\circ$) rispetto all'asse dell'impianto.
8. Il livello dell'osso risulta 3 mm sotto la l'estremità superiore della filettatura sull'impianto. È infatti noto che il livello dell'osso marginale può spostarsi apicalmente fino ad una condizione relativamente stabile. Il riassorbimento considerato (3mm) e' rappresentativo di condizioni reali di rimodellamento osseo. r
9. Per il test in oggetto $l = 12$ mm (le norme suggeriscono 11mm) perchè la lunghezza dell'elemento di collegamento è di 10mm - proiettata sulla direzione di $l \cdot \cos 25^\circ = 9$ mm – e, come suggerito dalla norma, il livello nominale dell'osso viene mantenuto 3mm sopra quello in condizioni di lavoro
10. L'impianto è vincolato al centro di un cilindro di acciaio per mezzo di cemento acrilico (Paladur[®] strato 1mm), tale cilindro è inserito in un cilindro di Arnite[®] (PET) perpendicolarmente alla sua superficie piana superiore inclinata di 35° sul piano orizzontale. Il modulo di elasticità di Young di entrambi i materiali scelti è maggiore di 3 Gpa
11. L'elemento di collegamento è vincolato all'impianto per mezzo di una vite: la coppia di serraggio utilizzata è di 350 N mm
12. L'elemento emisferico di carico è sostituito da uno cilindrico (part 4 bis) per evitare la concentrazione del carico su un singolo punto L'elemento cilindrico (diametro 8mm) permette di estendere il contatto ad una linea (part 4 in fig.2). L'accoppiamento cilindrico tra l'elemento di collegamento e il cilindro di carico è leggermente forzato.

test set-up for systems
with pre-angled
connecting parts

ISO 14801:2007 (E)



1. sistema di carico
 2. livello nominale dell'osso
 3. elemento di connessione
 4. elemento di carico emisferico / elemento di carico cilindrico (4bis)
 5. corpo dell'impianto dentale
 6. supporto del provino
- dimensioni in millimetri

Fig. 2 – La figura riproduce il disegno allegato alla norma ISO14801 più lo schema (4-bis) del sistema di carico cilindrico usato nel presente test e una immagine dell'attrezzatura di carico utilizzata. In questo caso $l = 3+9$ mm perchè il collo angolato dell'elemento di collegamento è lungo 10mm e inclinato di 25 gradi rispetto all'asse implantare, $10 \cdot \cos 25 = 9$ mm. Il braccio di leva Y risulta quindi in questo caso $Y = 3 \cdot \sin 35 + 10 \sin 10 = 3,45$ mm

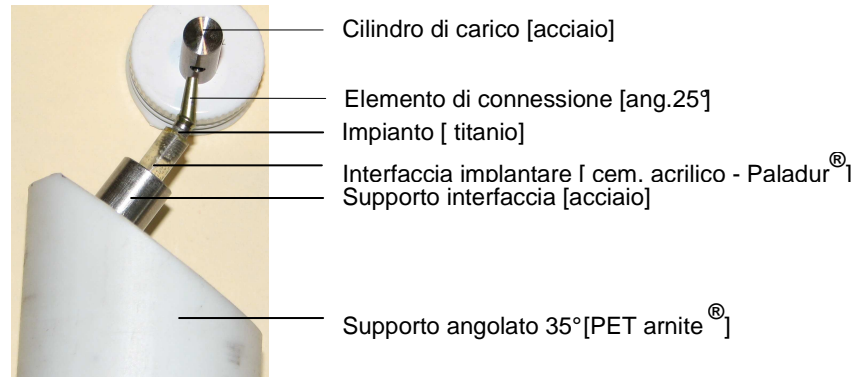


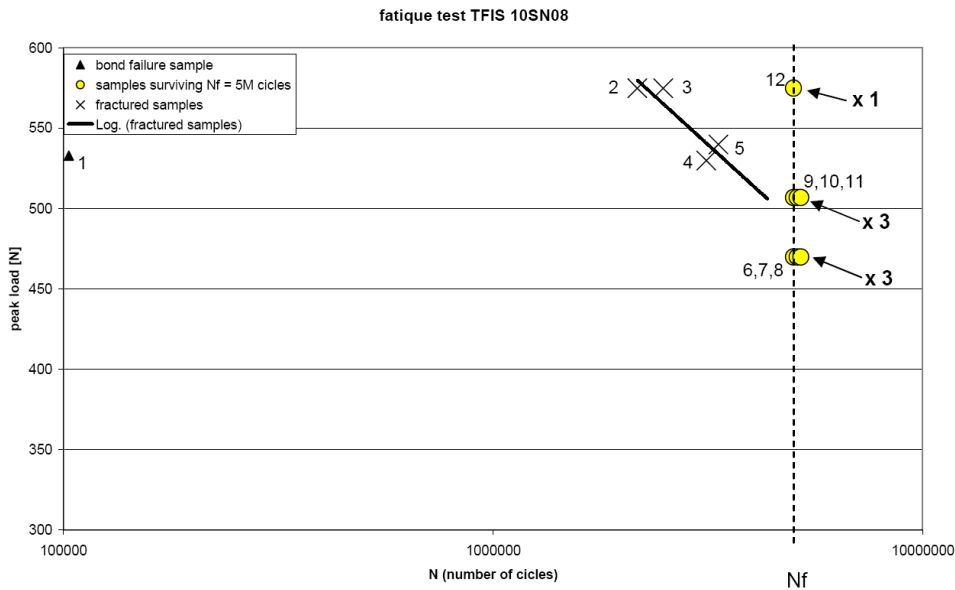
Fig.3: Vista esplosa del sistema implantare testato

13. La frequenza del carico ciclico è 12 Hz

14. L'ambiente di test è un laboratorio dove la massima variazione di temperatura è compresa tra 18° e 25°. Le prove sono eseguite in normale atmosfera.

15. Risultato dei test dinamici:

a. Diagramma carico/numero di cicli



NOTE: medium: air; temperature 20± 5°; frequency: 12 Hz ; Nf = 5.000.000 cycles

Fig.4: Test di resistenza a: carico max/ numero massimo di cicli.
 X – provini fratturati O – provini integri
 Il carico massimo che l'impianto può sopportare fino al superamento di 5 milioni di cicli è stimato tra 505 e 530 N

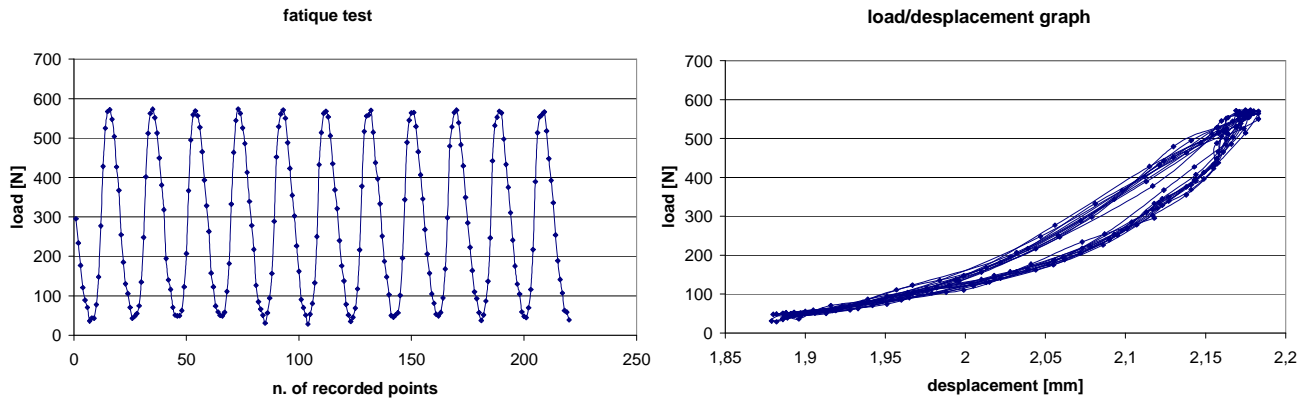


Fig.5: Esempio di rappresentazione grafica dei dati registrati durante una frazione di un test di resistenza a fatica (provino n.3) – la frequenza di applicazione del carico è 12Hz (20 campioni per ciclo di carico), 20 punti (un ciclo) sono stati visualizzati ogni 240000 campioni, quindi il grafico visualizza un ciclo ogni 1000s
Nell'immagine a sinistra il grafico carico/numero di campioni registrati e in quella a destra carico/spostamento dell'elemento di carico.

b.Tabulazione Carichi applicati/N.cicli sostenuti prima della rottura per fatica

Provini n.	Max – min* carico ciclico	Max n. cicli*(mgliaia)	Posizione delle zone di frattura	commenti
1	530	103	Alla zona di collegamento dell'impianto con l'elemento di connessione e alla base della testa della vite.	L'impianto si è inclinato a causa del cedimento della resina acrilica (fig.5)
2	575	2165	Sull'impianto a livello della prima sezione emergente dal vincolo rappresentato dalla resina acrilica e sulla vite alla base della testa delle stessa.	(fig.5)
3	575	2487	Sull'impianto a livello della prima sezione emergente dal vincolo rappresentato dalla resina acrilica e sulla vite alla base della testa delle stessa.	
4	530	3 133	Sull'impianto a livello della prima sezione emergente dal vincolo rappresentato dalla resina acrilica e sulla vite alla base della testa delle stessa.	(fig.5)
5	540	3343	Sull'impianto a livello della prima sezione emergente dal vincolo rappresentato dalla resina acrilica e sulla vite alla base della testa delle stessa.	(fig.5)
6, 7, 8	450	Over 5 000	-----	
9, 10, 11	507	Over 5 000	-----	
12	575	Over 5 000	-----	

* Il carico Max e min. applicati sono riportati come visualizzato direttamente sul display della macchina di fatica certificata (3).

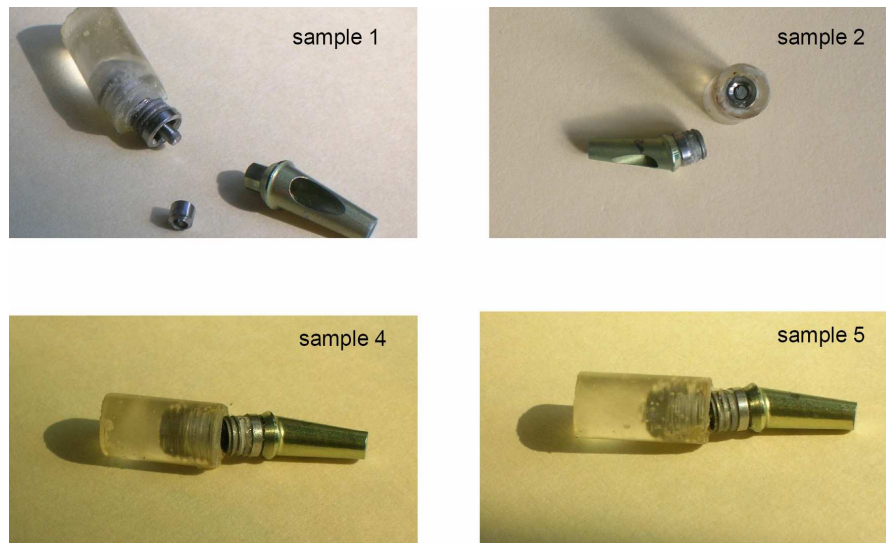


Fig.5: provini fratturati durante le prove di fatica (ref tab. 1, 2, 4, 5)

c. Il massimo carico sostenibile per 5×10^6 cicli (a 12Hz) è superiore a: $F = 505 \text{ N}$

**d. Il massimo momento flettente sostenibile per 5×10^6 cicli (a 12Hz) dal sistema angolato di 25° è superiore a:
 $M = 505 * 3,45 = 1742 \text{ N mm}$**

Operatore:
Dr.ing.Matteo Cocetta

Il responsabile del servizio test

Milano, 24 Settembre 2008

(prof. Federico Casolo)