



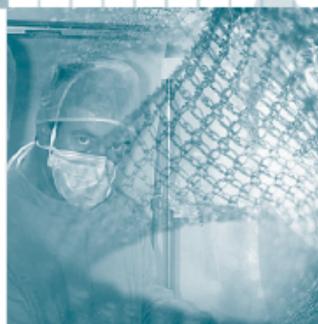
# Rapporti

## ISTISAN

10/24



**Sviluppo e messa a punto di un sistema di prove meccaniche a fatica per sistemi di impianti dentali secondo indicazione della normativa tecnica UNI EN ISO 14801:2008**



ISSN 1123-3117

**R. Bedini, A. Bianco, G. Notarangelo,  
R. Pecci, P. Ioppolo, I. Cacciotti,  
G. Gusmano**

[www.iss.it](http://www.iss.it)



**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

**Sviluppo e messa a punto di un sistema di prove  
meccaniche a fatica per sistemi di impianti dentali  
secondo indicazioni della normativa tecnica  
UNI EN ISO 14801:2008**

Rossella Bedini (a), Alessandra Bianco (b), Gianluca Notarangelo (a),  
Raffaella Pecci (a), Pietro Ioppolo (a), Ilaria Cacciotti (b), Gualtiero Gusmano (b)

*(a) Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*  
*(b) Dipartimento di Scienze e Tecnologie Chimiche,  
Università degli Studi di Tor Vergata, Roma*

ISSN 1123-3117

**Rapporti ISTISAN**

**10/24**

Istituto Superiore di Sanità

**Sviluppo e messa a punto di un sistema di prove meccaniche a fatica per sistemi di impianti dentali secondo indicazioni della normativa tecnica UNI EN ISO 14801:2008.**

Rossella Bedini, Alessandra Bianco, Gianluca Notarangelo, Raffaella Pecci, Pietro Ioppolo, Ilaria Cacciotti, Gualtiero Gusmano

2010, 55 p. Rapporti ISTISAN 10/24

L'obiettivo di questo studio è stato realizzare un laboratorio per prove meccaniche a fatica (ottenuto tramite convenzione con il Ministero della Salute), per valutare impianti dentali secondo le normative tecniche europee vigenti, usando le medesime per la progettazione di sistemi di afferraggio dei campioni durante prove meccaniche a fatica con strumentazione servoidraulica. Per valutare i limiti di fatica sono stati testati 9 campioni per ogni impianto dentale; per le prestazioni meccaniche sono stati usati diversi metodi di osservazione e simulazione comparando i campioni per struttura, prima e dopo le prove, indagandone anche le situazioni di rottura. Tali indagini sono state condotte tramite microscopio elettronico a scansione; le alterazioni microstrutturali con analisi microtomografica tridimensionale comparando le condizioni dei campioni, prima e dopo. Inoltre sono state ricostruite le strutture dei campioni tramite software CAD e con l'analisi strutturale agli elementi finiti è stata simulata la situazione reale di test a cui sono state sottoposte.

*Parole chiave:* Prove meccaniche a fatica, Impianti dentali, Microscopia elettronica, Microtomografia, Elementi finiti

Istituto Superiore di Sanità

**Developing and set up of a mechanical fatigue test system for dental implants according to UNI EN ISO 14801:2008 technical normative.**

Rossella Bedini, Alessandra Bianco, Gianluca Notarangelo, Raffaella Pecci, Pietro Ioppolo, Ilaria Cacciotti, Gualtiero Gusmano

2010, 55 p. Rapporti ISTISAN 10/24 (in Italian)

The aim of this study has been the development of mechanical laboratory fatigue test for dental implant performances evaluation according to technical European norms. Thanks to Minister of Health funding, a testing laboratory has been realized following the same guidelines, used also for sample grips designed ad hoc for mechanical fatigue testing protocol development by means of servohydraulic instrument. Fatigue level limits evaluation needed fatigue tests on 9 samples for each dental implant system. Dental implant mechanical performances have been evaluated with different observation and simulation methods to compare dental implant sample structure, before and after fatigue testing, and also investigate on sample fracture surfaces breaking. Electronic scanning microscopy was used for these investigations, while 3D microtomographic analysis for microstructure alterations, comparing before and after fatigue testing. Furthermore, sample structures have been reconstructed with CAD software and real testing situation have been simulated by means of finite element analysis.

*Key words:* Mechanical fatigue testing, Dental implants, Electronic microscopy, Microtomography, Finite elements

Questo rapporto è parte delle attività del progetto di ricerca finanziato dal Ministero della Salute (8M/27, 2008-2010).

Per informazioni su questo documento scrivere a: [rossella.bedini@iss.it](mailto:rossella.bedini@iss.it).

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: [www.iss.it](http://www.iss.it).

Citare questo documento come segue:

Bedini R, Bianco A, Notarangelo G, Pecci R, Ioppolo P, Cacciotti I, Gusmano G. *Sviluppo e messa a punto di un sistema di prove meccaniche a fatica per sistemi di impianti dentali secondo indicazioni della normativa tecnica UNI EN ISO 14801:2008*. Roma: Istituto Superiore di sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/24).

---

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*  
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*  
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2010

# INDICE

<b>Introduzione</b> .....	1
<b>1. Impianti dentali</b> .....	2
1.1. Classificazione degli impianti dentali .....	2
1.2. Caratteristiche superficiali degli impianti dentali .....	3
1.3. Caratteristiche costruttive degli impianti endossei a forma di radice.....	4
1.3.1. Interfaccia fra <i>fixture</i> e <i>abutment</i> .....	5
1.3.2. Componente a vite dell' <i>abutment</i> .....	6
<b>2. Normative internazionali ed europee</b> .....	7
2.1. Norme tecniche .....	7
2.2. Direttiva 93/42 sui dispositivi medici .....	8
2.3. Norma UNI EN ISO 14801:2008.....	13
<b>3. Analisi sperimentale</b> .....	18
3.1. Materiali e metodi .....	18
3.1.1. Progettazione del sistema di posizionamento dei campioni .....	20
3.1.2. Preparazione dei campioni .....	22
3.1.3. Protocolli di prove meccaniche .....	23
3.1.4. Analisi dei campioni tramite osservazioni al SEM.....	24
3.1.5. Analisi dei campioni tramite microtomografia 3D.....	36
3.1.6. Realizzazione del modello CAD del sistema implantare e analisi FEM .....	37
3.2. Risultati.....	43
3.2.1. Prove meccaniche.....	43
3.2.2. Analisi SEM .....	47
3.2.3. Analisi microtomografica.....	48
3.2.4. Analisi strutturale agli elementi finiti.....	49
3.3. Discussione e conclusioni .....	51
<b>Bibliografia</b> .....	54



## INTRODUZIONE

Il lavoro svolto nell'ambito di questo studio è stato quello di realizzare un laboratorio per prove meccaniche a fatica, al fine di valutare dei dispositivi medici impiantabili in osso umano secondo le normative tecniche europee vigenti.

Per l'immissione in commercio di un dispositivo medico che possa essere impiantato in un essere umano, sin dal 1994 è necessario avere l'autorizzazione da parte di un organo competente riconosciuto e designato dalla Comunità Europea. Tale organismo si occupa di effettuare le dovute valutazioni previste da normative tecniche europee sui prodotti e di tenere sotto controllo il sistema di qualità e la produzione delle ditte costruttrici di tali dispositivi.

Continuamente, da commissioni tecniche europee, vengono elaborate ed emesse normative che indicano i requisiti essenziali che i dispositivi devono rispettare.

Recentemente, per gli impianti dentali, fino adesso certificati in Europa solo tramite valutazioni di biocompatibilità, è stata recepita una normativa ISO 14801:2007 che descrive le procedure per un metodo di prova a fatica per tali dispositivi, già da alcuni anni applicata per l'iter certificativo dell'FDA negli Stati Uniti.

Tramite una Convenzione con il Ministero della Salute all'Istituto Superiore di Sanità è stato dato il compito di realizzare un laboratorio in grado di ottemperare alle indicazioni previste nella normativa tecnica.

Allo scopo di realizzare tale compito è stato messo a punto un protocollo di prove meccaniche a fatica con una strumentazione servoidraulica, per la quale sono stati progettati e realizzati i sistemi di posizionamento del campione durante le prove, secondo quanto indicato nella normativa.

Per la valutazione dei dispositivi dentali impiantabili sono stati ricercati i limiti di fatica per ogni singolo prodotto. Tale procedura prevede l'esecuzione di test meccanici su almeno 9 campioni per ogni tipologia di sistema implantare: una prova statica a rottura e otto prove a fatica.

Per questa fase di studio di realizzazione delle procedure di prova, per la valutazione delle prestazioni meccaniche degli impianti dentali, prima di tutto sono stati individuati i limiti di fatica per ogni tipologia di impianto dentale, in seguito sono stati utilizzati diversi metodi di osservazione e di simulazione degli stessi impianti comparandoli nella loro struttura prima e dopo le prove a fatica e anche indagandone le situazioni di rottura di quelli che hanno registrato tale fenomeno.

Le indagini sulla superficie di frattura sono state condotte tramite l'ausilio del microscopio elettronico a scansione, mentre le eventuali alterazioni microstrutturali sono state indagate con una analisi microtomografica tridimensionale comparando le condizioni dei campioni prima e dopo le prove a fatica. Per un'ultima verifica sono state ricostruite le strutture dei campioni tramite un software CAD e quindi, tramite l'analisi strutturale agli elementi finiti, è stata simulata la situazione reale di test a cui sono state sottoposte.

## 1. IMPIANTI DENTALI

La moderna implantologia odontoiatrica trova il suo fondamento storico nei primi anni sessanta quando il Professor Branemark introdusse i principi che portarono allo sviluppo tecnologico e, quindi, alla diffusione degli impianti dentali endossei.

Il contributo di Branemark all'implantologia moderna è relativo allo sviluppo del concetto di *osteointegrazione* che descrive le condizioni e i processi per ottenere un impianto stabile in diretto contatto con il tessuto osseo.

L'innesto di un impianto metallico nell'osso, o nei tessuti molli, induce complesse reazioni fisiologiche e biologiche che sono prevalenti al livello dell'interfaccia tra l'osso e l'impianto.

Dagli studi di Branemark, sull'interazione tra osso e impianto dentale, furono stabilite le metodiche fondamentali da rispettare al fine di ottenere un successo a lungo termine della terapia implantare.

Al giorno d'oggi impianti osteointegrabili sono largamente utilizzati per ripristinare la dentizione in soggetti edentuli o parzialmente edentuli.

Il titanio, commercialmente puro (CP) o in lega, per le sue caratteristiche di biocompatibilità e biomeccaniche, è un materiale largamente utilizzato per la realizzazione di impianti dentali.

In alcuni casi, due o più impianti connessi all'osso mandibolare possono fungere da ancoraggio per i dispositivi protesici (dentiere) rimovibili in pazienti completamente edentuli, o per protesi dentarie parziali in caso di parziale edentulismo.

### 1.1. Classificazione degli impianti dentali

In base alle loro caratteristiche morfologiche e strutturali, gli impianti possono essere classificati nel seguente modo:

1. *impianti endossei*: a forma di radice, a lama;
2. *impianti subperioste*: completi, unilaterali, circolari;
3. *impianti transossei*: a graffetta, a perno singolo, ad ago.

Gli *impianti endossei* possono essere inseriti sia nell'osso mandibolare che nell'osso mascellare attraverso l'incisione del periostio. Questi impianti sono i più comunemente usati in quanto versatili e adattabili a molteplici situazioni cliniche che vanno dal ripristino di un dente mancante alla risoluzione di un edentulismo totale. Gran parte di questi impianti sono progettati e realizzati in accordo con il concetto di osteointegrazione, fondamentale per il successo della terapia implantare.

Secondo il loro design gli impianti endossei possono essere classificati in:

- a) impianti a lama;
- b) impianti a forma di radice (cilindrici, cavi, troncoconici e a vite).

I modelli più diffusi sono a forma di radice realizzati in titanio commercialmente puro o Ti-6Al-4V una lega che è meccanicamente più resistente del titanio puro. Alcuni modelli presentano un trattamento o un rivestimento superficiale la cui prerogativa è quella di aumentare la velocità della ricrescita ossea e ottimizzare il processo di osteointegrazione.

La recente diffusione e popolarità di impianti a forma di vite cilindrica con estremità distale rastremata ha determinato la graduale scomparsa dal mercato di modelli a forma di cilindri cavi e di viti cave. Questa ultima tipologia di impianti cavi presenta performance cliniche inferiori e, in particolare, mostrano un'alta probabilità di insuccesso, sia a causa di infezioni e infiammazioni sia a causa di rottura se comparati ad altre tipologie di questi dispositivi con

diverse morfologie implantari. Un'altra recente applicazione di impianti in titanio è quella degli impianti zigomatici; in pazienti edentuli che presentano un estremo riassorbimento dell'osso mascellare, impianti dentali di notevole lunghezza possono essere inseriti nell'osso zigomatico.

Gli *impianti subperioste* vengono impiegati in ambito clinico quando la larghezza e la profondità dell'osso, non sono tali da consentire l'inserimento di impianti endossei. L'impianto, inserito al disotto del periostio, è costituito da un telaio metallico sagomato come la superficie ossea su cui verrà posizionato. Le procedure cliniche per la realizzazione, il posizionamento e la rimozione di questi impianti sono più complesse di quelle degli impianti a forma di radice. Così, a causa dell'elevata probabilità di rottura e delle complicanze cliniche, questi tipi di impianti oggi sono raramente effettuati.

L'utilizzo clinico, invece, di *impianti transossei* avviene esclusivamente se il paziente presenta una severa atrofia ossea. Come visibile in Figura 1.5 l'impianto è posizionato soltanto nella parte frontale della mandibola dove vengono inseriti due perni che attraversano l'osso mandibolare e si connettono ad una piastra metallica. Per il carattere estremamente invasivo dell'intervento, oggi, questa tipologia di impianti è raramente utilizzata e l'atrofia ossea viene risolta eseguendo innesti ossei autologhi (prelevando tessuto osseo dalla cresta iliaca del paziente) nell'osso mandibolare (1).

## 1.2. Caratteristiche superficiali degli impianti dentali

In linea del tutto generale la produzione di impianti dentali deriva dalla lavorazione di barre o piastre di titanio. Successivamente la maggior parte dei produttori modifica la superficie di titanio effettuando differenti trattamenti o applicando rivestimenti.

Le lavorazioni effettuate con strumentazione meccanica elettronica di precisione determinano superfici macroscopicamente lisce ma a livello microscopico presentano microirregolarità lungo la direzione della lavorazione. Queste caratteristiche microscopiche (come solchi e cavità) che inevitabilmente si formano, sono il risultato delle operazioni di tornitura o fresatura. Possono sussistere differenze di aspetto e rugosità in funzione delle differenti procedure di produzione e alle caratteristiche dell'utensile da taglio. Tuttavia non è stato ancora provato che queste piccole differenze nella rugosità abbiano un significato clinico.

Con l'obiettivo di incrementare sia la superficie dell'impianto in contatto con l'osso sia il suo fissaggio biologico, sono state introdotte diverse procedure per modificare la superficie dell'impianto.

Un approccio, che è chiamato *sabbiatura*, è quello di aumentare la rugosità della superficie bombardandola con particelle di silicio, alluminio, vetro o titanio che impattano il substrato formando una superficie irregolare con cavità e depressioni di varie dimensioni.

La dimensione delle irregolarità dipende da vari fattori come la dimensione delle particelle con cui si effettua la sabbiatura, la pressione del getto, la durata del processo, la distanza dall'ugello di emissione del getto, ecc. Alcune particelle rimangono ancorate alla superficie dell'impianto ma questo è un evento indesiderato poiché la particella può essere rilasciata nell'ambiente biologico, causando l'attivazione di un'intensa risposta infiammatoria tale da compromettere il successo della terapia implantare. Per minimizzare la presenza di particelle sulle superfici trattate, devono essere adottate meticolose procedure dopo la sabbiatura, come il trattamento con acidi.

Il *trattamento con acidi* è anche usato per incrementare la rugosità della superficie dell'impianto, infatti creando piccole cavità regolari è possibile incrementare di più del doppio l'area superficiale dell'impianto.

Un'altro trattamento mirato ad incrementare la superficie dell'impianto è il trattamento *Thermal Plasma Spraying* (TPS) con il quale particelle di titanio vengono fuse in un plasma e spruzzate verso l'impianto in modo da formare una superficie molto irregolare con una struttura stratificata. La superficie, caratterizzata da depressioni e protrusioni, varia fra conformazioni estremamente irregolari a regioni relativamente lisce. L'area superficiale di un impianto trattato con TPS è circa tre volte superiore ad un impianto con superficie lavorata solo con strumentazione meccanica.

Una superficie ruvida promuove un miglior bloccaggio meccanico con il tessuto osseo circostante poiché l'osteogenesi ha luogo proprio nelle rugosità superficiali. Tuttavia una superficie liscia e lucida minimizza l'adesione batterica. Secondo queste constatazioni la superficie coronale di molti impianti, sede in cui è più probabile la deposizione dei batteri presenti nel cavo orale, è liscia e lucida (1).

La superficie della *fixture* costituisce un'interfaccia diretta con il tessuto osseo e molte case produttrici propongono soluzioni per il trattamento superficiale al fine di garantire una migliore osteointegrazione e una maggiore stabilità meccanica del sistema implantare.

Un trattamento superficiale alternativo alla tradizionale sabbiatura (*Sandblasted Large-grid and Acid-etched*, SLA) viene proposto da diverse aziende per migliorare la bagnabilità della superficie della *fixture*. Il normale trattamento di sabbiatura induce un carattere idrofobico alla superficie della *fixture* che tuttavia si riduce nei primi istanti di interazione con il tessuto biologico.

Una elaborazione innovativa della metodica SLA, definita SLActive, prevede che se in seguito alla sabbiatura in atmosfera protettiva ricca di azoto, la *fixture* viene prima sottoposta a mordenzatura in acido e poi conservata in una soluzione salina, si inibisce la formazione di uno strato passivo sulla superficie che rallenta i tempi di osteointegrazione.

### 1.3. Caratteristiche costruttive degli impianti endossei a forma di radice

Oggetto di studio di questa sperimentazione sono state due tipologie di impianti endossei a forma di radice presenti sul mercato nazionale. Come precedentemente spiegato, un impianto endosseo a forma di radice, è un dispositivo che sostituisce la parte radicale di uno o più denti mancanti, costituendo la base per il posizionamento di una corona artificiale.

Le tipologie di impianti dentali endossei oggi in commercio devono il loro sviluppo al modello progettato da Branemark che, negli anni ottanta, dopo la sua pubblicazione ha dato il via allo sviluppo degli attuali impianti dentali.

Tutti i moderni impianti endossei sono costituiti da tre componenti fondamentali: il corpo dell'impianto (*fixture*), il moncone (*abutment*) e la vite dell'*abutment*.

La *fixture*, ovvero la porzione radicale dell'impianto, viene inserita all'interno dell'osso e fornisce la sede di supporto per il secondo componente, l'*abutment*.

Successivamente a un periodo tale da garantire l'osteointegrazione della *fixture*, durante il quale sull'*abutment*, per alcuni mesi, viene inserita la vite di guarigione, viene installata la corona artificiale.

La parte endossea dei sistemi implantari, fondamentale, è a forma di cilindro o di cono. È possibile inserire la *fixture* nel tessuto osseo praticando dei fori cilindrici o conici mediante l'impiego di strumenti rotanti quali le frese elicoidali.

Le dimensioni degli impianti attualmente in commercio variano tra un diametro di 3,2 mm e 7 mm, e una lunghezza che varia da 10 mm a 18 mm.

Gli elementi costruttivi della parte endossea del sistema implantare sono molto importanti sia dal punto di vista strutturale che biomeccanico e solitamente si fa la distinzione fra *fixture* a una o due componenti.

Le *fixture a due componenti* prevedono una parte endossea di ancoraggio e una componente transmucosa che consente l'adattamento della riabilitazione protesica. La connessione tra le due componenti è posizionata a livello della cresta ossea dove è presente un microgap. Il protocollo tradizionalmente adottato per gli impianti a due componenti prevede una prima fase chirurgica in occasione della quale avviene l'inserimento endosseo dell'impianto che viene sommerso al disotto dei tessuti molli durante il periodo di guarigione necessario per l'osteointegrazione. Secondo Branemark, che per primo codificò questo protocollo chirurgico, la guarigione sommersa avrebbe dovuto consentire di ridurre al minimo il rischio di infezione e di sottoporre l'impianto ad un carico precoce. Dopo un adeguato periodo di guarigione, in occasione della seconda fase chirurgica, la sede dell'impianto viene riaperta e alla *fixture* è connesso l'*abutment* protesico transmucoso con superficie liscia.

Nelle *fixture ad una componente* la porzione endossea e transmucosa è unica e il microgap alla giunzione è assente. Questa tipologia di impianti viene inserita in un unico tempo chirurgico in modo che la componente transmucosa non sia sommersa ma affiori nel cavo orale. In questo caso il periodo di guarigione consente sia l'osteointegrazione dell'impianto che la formazione di un'interfaccia fra impianto e tessuti molli. I primi autori ad adottare questo tipo di metodologia, alternativa a quella proposta da Branemark, furono Schroeder e coll. Gli impianti di questa tipologia prevedono una parte endossea in titanio irruvidito e un collo transmucoso liscio.

Nelle *fixture a due componenti* è di grande importanza clinica un'assoluta precisione delle componenti protesiche che consentano di ridurre al minimo il gap presente all'interfaccia *fixture-abutment*. In caso contrario è possibile ipotizzare una più estesa colonizzazione batterica e una conseguente risposta infiammatoria in grado di compromettere il risultato a lungo termine della terapia implantare. Anche per le *fixture ad una componente* è possibile ipotizzare una colonizzazione delle superfici interne dell'impianto, poiché però l'interfaccia impianto – *abutment* si trova in posizione solitamente sopragengivale l'eventuale colonizzazione batterica non influirebbe negativamente sulla salute dei tessuti perimplantari (2, 3).

### 1.3.1. Interfaccia fra *fixture* e *abutment*

La modalità di connessione fra *fixture* e *abutment* costituisce senza dubbio un punto critico del sistema implantare dal punto di vista meccanico – funzionale, che sta portando la ricerca allo studio di varie soluzioni progettuali.

In linea generale gli impianti endossei necessitano che la connessione fra *fixture* e *abutment* disponga di un *sistema antirotazionale* tale da garantire la stabilità della corona protesica dopo il suo posizionamento.

Secondo come è posizionato l'elemento geometrico antirotazionale, si può avere una distinzione tra *connessione esterna*, in cui l'elemento geometrico sporge oltre la superficie dell'impianto, o *connessione interna*.

La geometria dell'elemento antirotazionale può assumere le forme più disparate, e quasi tutte prevedono un accoppiamento a giunto scorrevole.

Le modalità di connessione più diffuse e utilizzate possono essere comprese in due categorie in base alla tipologia del sistema antirotazionale che la *fixture* presenta:

#### 1. Sistemi poligonali

Il sistema antirotazionale è un poligono posizionato sulla sommità della *fixture* (*esagono o ottagono esterno*) oppure internamente alla *fixture* (*esagono o ottagono interno*).

L'accoppiamento geometrico avviene fra le superfici a sei o otto spigoli della *fixture* e quelle dell'*abutment*.

## 2. Sistemi non poligonali

Questa categoria comprende numerose alternative al design del sistema poligonale. Le modalità di connessione più diffuse sono le seguenti:

- *spline*: chiavette e solchi alternati disposti sulla *fixture* bloccano la rotazione dell'*abutment*;
- *a camma*: la rotazione dell'*abutment* è impedita da solchi a camma presenti nella *fixture*;
- *a vite conica*: l'*abutment* si avvita nella *fixture* e l'accoppiamento avviene fra superfici coniche;
- *conometrica*: il serraggio fra *fixture* e *abutment* avviene per incastro a compressione fra la superficie conica della *fixture* e quella dell'*abutment*.

### 1.3.2. Componente a vite dell'*abutment*

L'aspetto più critico di un sistema implantare è la *vite di fissaggio* dell'*abutment* alla *fixture*. Quando si imprime una torsione alla vite in fase di serraggio si esercita un precarico che assicura un combaciamento perfetto tra *fixture* e *abutment*. Grazie alla deformazione elastica indotta sulla vite si instaura una tensione sia nel gambo sia nella filettatura tale da bloccare l'*abutment* sulla *fixture*.

Un serraggio efficace non è attribuibile alla lunghezza della filettatura della vite in quanto, in molti sistemi implantari, solo poche spire della filettatura si impanano nella *fixture*.

Una delle cause di allentamento della vite può essere attribuita al cedimento dell'incastro fra superfici filettate combacianti. Infatti le superfici filettate di viti e bulloni nuovi non sono ancora smussate e, se si esercita una forza di torsione su tali superfici, essa si dissipa in parte per levigare le superfici di incastro e solo in parte per indurre la deformazione elastica nella vite. Si valuta che circa il 90% della forza si dissipa inizialmente per provocare l'incontro tra le parti e solo il 10% per ottenere il precarico.

Il massimo attrito si verifica quando le controparti sono ancora nuove e quindi nelle prime operazioni di serraggio e allentamento della vite. Quando invece si ripetono diversi cicli di serraggio e allentamento le superfici si levigano e l'attrito viene meno.

Nella fase clinica di montaggio del sistema impiantare, l'attrito fra le superfici filettate può essere notevolmente ridotto dall'eventuale presenza di saliva, di fluido perimplantare e di sangue.

L'attrito permette una connessione stabile ma non duratura della vite alla *fixture* soprattutto se il sistema implantare è soggetto a un carico dinamico come quello masticatorio (4).

Modelli di sistemi implantari attualmente in commercio presentano un'alternativa al modello tradizionale che prevede l'impiego di una vite di fissaggio. La *fixture* e l'*abutment* sono realizzati in un unico pezzo in modo da eliminare sia i micromovimenti dell'*abutment* nella sua sede sia l'allentamento della vite.

Il miglioramento delle tecniche chirurgiche, l'ampliamento delle conoscenze e l'enorme progresso tecnologico hanno contribuito a portare le percentuali di successo delle riabilitazioni implantari oltre il 90% fornendo così al clinico un punto di riferimento terapeutico molto importante.

Se inizialmente la progettazione era affidata all'intuizione e all'esperienza, oggi nella maggior parte dei casi si basa su metodi di ricerca molto avanzati in cui ogni componente viene prodotto con una notevole sofisticazione meccanica per poter funzionare con un alto rendimento. Un enorme apporto in tal senso è dato dalle analisi computazionali ad elementi finiti che permettono di svolgere delle simulazioni molto attendibili senza essere costretti a produrre dei provini con un enorme risparmio di tempo e di mezzi (4).

## 2. NORMATIVE INTERNAZIONALI ED EUROPEE

In questa sperimentazione, al fine di valutare le caratteristiche meccaniche a fatica di un sistema implantare, ci si avvale delle indicazioni fornite dalla normativa UNI EN ISO 14801 che definisce una metodologia di prova a fatica per impianti dentali intraossei.

In questo capitolo sarà descritto sommariamente il panorama legislativo italiano ed europeo relativo ai dispositivi medici, come gli impianti dentali sono considerati

### 2.1. Norme tecniche

Il sistema legislativo italiano presenta una caratteristica fondamentale, la metodologia del “rinvio alle Norme”, cioè un fabbricante ha la possibilità di realizzare il proprio prodotto nell’osservanza delle Norme tecniche. Queste ultime sono prescrizioni tecniche la cui applicazione è volontaria e non obbligatoria.

Le *norme tecniche armonizzate* sono norme tecniche emesse dal CEN (Comitato Europeo di Normazione) e dal CENELEC (Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica) e adottate a livello europeo.

Gli organismi nazionali sono vincolati all’adozione entro 6 mesi dalla loro pubblicazione, e sono allo stesso tempo obbligati ad abrogare eventuali norme nazionali contrastanti preesistenti. Trattandosi di prescrizioni di volontaria applicazione, il legislatore comunitario, pur manifestando un *favor juris* per la realizzazione dei prodotti nel rispetto delle norme tecniche armonizzate, consente sempre, di realizzare il prodotto attraverso soluzioni tecniche, liberamente scelte dal fabbricante diverse da quelle indicate nelle norme armonizzate. In quest’ultimo caso, però, sarà onere del fabbricante dimostrare la conformità del proprio prodotto ai requisiti essenziali.

Le caratteristiche essenziali di una norma tecnica sono le seguenti:

- *Consensualità*, cioè la norma deve essere approvata con il consenso di coloro che hanno partecipato ai lavori.
- *Democraticità*, prescrive che tutte le parti economico/sociali interessate possono partecipare ai lavori e, soprattutto, chiunque è messo in grado di formulare osservazioni nell’iter che precede l’approvazione finale.
- *Trasparenza*, prevede che il progetto stesso a disposizione degli interessati e le tappe fondamentali dell’iter di approvazione di un progetto di norma sono esplicitate.
- *Volontarietà*, indica che le norme sono un riferimento, che le parti interessate, si impongono spontaneamente.

Le norme, oltre che da numeri, sono identificate da sigle. Dalla sigla si può capire da chi è stata elaborata la norma e qual è il livello di validità.

Le principali sigle sono:

- **UNI**  
contraddistingue tutte le norme nazionali italiane e nel caso sia l’unica sigla presente significa che la norma è stata elaborata direttamente dalle Commissioni dell’Ente Nazionale Italiano di Unificazione, l’organismo nazionale di formazione.
- **EN**  
identifica le norme elaborate dal CEN (*Comité Européen de Normalisation*). Le norme con la sigla EN devono essere obbligatoriamente recepite dai Paesi membri CEN e la loro sigla di riferimento diventa, nel caso dell’Italia, UNI EN. Le norme etichettate con questa sigla

servono ad uniformare la normativa tecnica in tutta Europa, quindi non è consentita l'esistenza a livello nazionale di norme che non siano in armonia con il loro contenuto.

- **ISO**

individua le norme elaborate dall'ISO (*International Organization for Standardization*). Queste sigla indica norme che costituiscono un riferimento applicabile in tutto il mondo. Ogni Paese può decidere se rafforzarne ulteriormente il ruolo adottandole come proprie norme nazionali, nel qual caso in Italia la sigla diventa UNI ISO (o UNI EN ISO se la norma è stata adottata anche a livello europeo).

Le norme nascono su input del mercato che, avvertendo l'esigenza di un riferimento ufficiale che regolamenti un certo aspetto, richiede all'organismo di normazione la messa allo studio di un progetto di norma. Si avvia così un processo, che coinvolge ambiti nazionali (norme UNI) o europei (in particolare le norme EN), articolato in quattro fasi.

1. *Messa allo studio*

gli organi preposti dell'organismo di normazione elaborano uno studio di fattibilità che mette in relazione la situazione del mercato con le necessità normative, valutano le risorse e le competenze da coinvolgere, nonché i benefici. Se il risultato dell'analisi è positivo si procede alla stesura del progetto di norma.

2. *Stesura del documento*

avviene nell'ambito dell'organo tecnico competente sull'argomento, strutturato in gruppi di lavoro costituiti da esperti che rappresentano le parti economiche e sociali interessate (produttori, utilizzatori, commercianti, centri di ricerca, consumatori, pubblica amministrazione, ecc.). L'organismo di normazione svolge una funzione di coordinamento dei lavori, mettendo a disposizione la propria struttura organizzativa, mentre i contenuti delle norme vengono definiti dagli esperti esterni che, in ambito europeo e internazionale, vengono nominati dai singoli Paesi. La discussione della bozza di norma ha come obiettivo l'approvazione consensuale della struttura e dei contenuti tecnici del progetto di norma.

3. *Inchiesta pubblica*

il progetto di norma approvato viene reso disponibile al mercato, mediante comunicazione sui canali d'informazione degli organismi di normazione al fine di raccogliere commenti e ottenere il più ampio consenso. Negli ambiti europei e internazionali, tali commenti possono essere inoltrati al CEN e all'ISO soltanto tramite gli organismi di normazione nazionali, che svolgono quindi attività di interfacciamento a tali lavori con i propri Organi Tecnici.

4. *Pubblicazione*

la versione definitivamente concordata tiene conto delle osservazioni raccolte durante l'inchiesta pubblica. Nel caso di norme nazionali, il progetto finale viene esaminato dalla Commissione Centrale Tecnica (organo tecnico dell'UNI) per approvazione, mentre a livello europeo e internazionale, viene sottoposto al voto degli organismi di normazione nazionali al fine di essere ratificato e pubblicato come norma. A livello europeo ogni membro CEN ha l'obbligo di recepire le norme EN (che diventano UNI EN in Italia) eventualmente pubblicandole nella propria lingua, e ritirando quelle nazionali esistenti sul medesimo argomento. Tale obbligo non esiste invece per le norme ISO che possono essere volontariamente adottate (con la sigla UNI ISO in Italia).

## 2.2. Direttiva 93/42 sui dispositivi medici

Il 14 giugno 1993 il Consiglio della Comunità Europea ha approvato la direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Con questa direttiva, in seguito recepita da tutti gli stati europei, in

particolare in Italia con il decreto legge n. 46 del 24 febbraio 1997, si ha un riferimento ufficiale per l'immissione in commercio dei dispositivi medici. La normativa pone l'accento su concetti come "qualità" e "sicurezza", parole d'ordine che investono ormai tutti i settori della società, in questo caso un settore fondamentale come quello della salute.

La direttiva dà indicazioni per la gestione delle fasi di vita di un dispositivo, dalla progettazione ai controlli post-vendita, e individua inoltre come responsabili oltre i produttori, anche i distributori e gli utilizzatori professionali.

La normativa introduce un'importante definizione di dispositivo medico: "...qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi."

La 93/42/CEE ci fornisce alcune definizioni fondamentali:

- *Accessorio*  
prodotto destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato come un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso
- *Dispositivo di diagnosi in vitro*  
dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita.
- *Dispositivi su misura*  
qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico, sotto la responsabilità del medesimo, destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.
- *Dispositivi per indagini cliniche*  
dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche
- *Fabbricante*  
persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente se queste operazioni sono eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi della direttiva valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo uno o più prodotti e assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome.
- *Destinazione d'uso*  
l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.
- *Immissione in commercio*  
la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e utilizzazione sul mercato

comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

‣ *Messa in servizio*

fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.

I dispositivi medici possono essere distinti in tre grandi classi:

- non invasivi
- invasivi
- attivi

I dispositivi non invasivi sono quelli che non penetrano nessuna parte del corpo, né attraversa orifizi, né la cute. Ad esempio un dispositivo non invasivo è la benda per medicazione; al contrario uno specchietto odontoiatrico è uno strumento invasivo poiché penetra nella cavità orale, anche se parzialmente.

I dispositivi invasivi penetrano nel corpo, anche solo parzialmente, attraverso un orifizio o la superficie corporea (es. bisturi, ago, catetere...). Si possono classificare anche in base alla durata del contatto tra dispositivo e paziente:

- *Temporaneo*: tempi molto ridotti, inferiori ai 60 minuti.
- *Breve termine*: non più di 30 giorni.
- *Lungo termine*: tempi superiori ai 30 giorni.

A causa della varietà dei dispositivi invasivi, è stata effettuata un'ulteriore classificazione:

- *Dispositivi invasivi di tipo chirurgico*: sono dispositivi che penetrano nel corpo, sia nel contesto di un intervento chirurgico (bisturi) sia al di fuori di un'operazione (ago di siringa);
- *Strumenti chirurgici riutilizzabili*: sono strumenti destinati ad uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure. Un esempio tipico sono i ferri chirurgici;
- *Dispositivi invasivi impiantabili*: sono quelli destinati ad essere impiantati definitivamente nel corpo umano, oppure ad essere impiantati parzialmente per un periodo non inferiore a trenta giorni. Il complesso di azioni che partono dall'intervento chirurgico per l'impianto del dispositivo e terminano con il trattamento post-operatorio immediatamente seguente, vanno considerati come una procedura chirurgica.

I dispositivi attivi sono quelli che per funzionare richiedono energia, escludendo quelli a cui viene fornita energia dal corpo umano (termometro a mercurio) o vengano azionati dalla forza di gravità.

Si possono classificare i dispositivi attivi in:

- *Dispositivi attivi terapeutici*: sono quelli destinati a somministrare farmaci, ad effettuare operazioni mediante l'uso di energia, ad esempio elettrica, per ripristinare le funzioni biologiche o per curare una ferita o alleviare un handicap.
- *Dispositivi attivi destinati alla diagnosi*: a questa classe appartengono le apparecchiature destinate alla diagnosi in vivo, ad esempio le apparecchiature ecografiche.

Oltre i dispositivi medici non invasivi, invasivi e attivi ne esistono altri, tra i quali i principali sono:

- *Dispositivi per indagini cliniche*: a questa classe quei dispositivi destinati alla sperimentazione preliminare su alcuni pazienti, prima della messa in commercio del dispositivo.
- *Dispositivi speciali*: sono una serie di dispositivi oggetto di una regolamentazione specifica, ad esempio i dispositivi per la contraccezione oppure le attrezzature per disinfettare e sterilizzare.

Un dispositivo medico, prima di apporre il marchio CE o di inoltrare la richiesta di marcatura ad un Ente Notificato, deve rispondere ad alcuni requisiti essenziali:

- *requisiti generali*: riguardanti la sicurezza del dispositivo
- *requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione*: riguardanti gli aspetti più propriamente tecnologici.

Il fabbricante deve dimostrare che non solo il prodotto, ma anche i processi atti a realizzarlo sono conformi alla 93/42/CEE.

I requisiti generali che un dispositivo medico deve soddisfare possono essere sintetizzati come segue:

- il dispositivo deve essere progettato e fabbricato in modo che la sua utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza del paziente, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando sia utilizzato alle condizioni e per i fini previsti;
- le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione del dispositivo devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto;
- il dispositivo deve fornire le prestazioni indicate dal fabbricante;
- le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita del dispositivo indicata dal fabbricante;
- il dispositivo deve essere progettato, fabbricato e imballato in modo tale che le sue caratteristiche e le sue prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

I requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione possono distinguersi in:

- caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche dei materiali;
- infezione e contaminazione microbica, relativa alla sterilità e al suo mantenimento;
- caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente;
- dispositivi con funzione di misura, relativo alla precisione e accuratezza dei dispositivi di misura;
- protezione contro le radiazioni, riguardante le radiazioni elettromagnetiche e ioniche;
- dispositivi collegati o dotati di una fonte di energia, relativa alle apparecchiature elettriche, elettroniche e ai rischi a cui è sottoposto un paziente che viene curato con un dispositivo attivo;
- informazioni fornite dal fabbricante, relativa all'etichettatura, ai manuali illustrativi e alle istruzioni per l'uso.

La classificazione dei dispositivi medici viene fatta in base alla destinazione d'uso e conseguentemente dal rischio che deriva dal loro impiego. Sono individuate quattro classi, con rischio crescente. Maggiori sono i rischi, maggiori sono i requisiti che il dispositivo medico dovrà soddisfare. L'attività dei fabbricanti, deve essere controllata, utilizzando metodologie diverse a secondo delle classi, dagli *organismi notificati*, a cui competono diverse funzioni:

- Verifica della conformità dei prodotti certificati
- Certificare il campione rappresentativo del prodotto con prove
- Valutare il sistema qualità del fabbricante
- Controllare il mantenimento in efficienza del sistema qualità

Le quattro classi sono dunque:

- *Classe I*

dispositivi a basso rischio. Le procedure di valutazione di conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante (autocertificazione). L'organismo notificato interviene solo per gli aspetti della fabbricazione che riguardano il

raggiungimento della sterilità dei dispositivi sterili. Rientrano in questa classe i dispositivi medici (sterili o non sterili) che non sono invasivi o che sono invasivi ad uso temporaneo e breve termine per orifizi naturali (cavità orale fino al faringe, canale auricolare sino al timpano, cavità nasale) e gli strumenti chirurgici riutilizzabili.

– *Classe IIa*

dispositivi a rischio medio. È richiesto l'intervento dell'organismo notificato. Questa classe comprende dispositivi medici non invasivi (es. destinati al contatto con cute lesa, alla canalizzazione, alla conservazione o somministrazione di liquidi), dispositivi invasivi a breve termine per orifizi naturali del corpo diversi da quelli indicati nel punto precedente, dispositivi invasivi chirurgici per uso temporaneo, ecc.

– *Classe IIb*

dispositivi a rischio medio-alto. È richiesto l'intervento dell'organismo notificato. Rientrano in questa classe dispositivi non invasivi (es. sacche per sangue, materiali che entrano in contatto con derma leso), dispositivi invasivi chirurgici a breve termine (ad esempio destinati ad essere riassorbiti), dispositivi contraccettivi, dispositivi destinati a disinfettare, pulire, idratare lenti a contatto, ecc.

– *Classe III*

dispositivi ad alto rischio. È richiesto l'intervento dell'organismo notificato. Appartengono a questa classe dispositivi destinati ad entrare in contatto con organi vitali (cuore e sistema circolatorio centrale, sistema nervoso centrale), dispositivi impiantabili e dispositivi chirurgici a lungo termine destinati, ad esempio, a somministrare medicinali, dispositivi fabbricati utilizzando tessuti animali, ecc.

La normativa inoltre delinea quali sono le regole necessarie per individuare la classe di rischio del dispositivo medico:

- l'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione del dispositivo;
- se vengono utilizzati due dispositivi in combinazione, ciascun dispositivo dev'essere analizzato separatamente dall'altro;
- il software necessario per l'utilizzo del dispositivo rientra automaticamente nella classe di rischio del dispositivo stesso;
- per un dispositivo destinato a essere utilizzato su più parti del corpo, la classe di rischio viene valutata sulla parte più critica del corpo;
- se a un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono state assegnate dal fabbricante, si applicano le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

Per i dispositivi medici la certificazione per i prodotti e per le aziende può essere svolta dagli Organismi Notificati, accreditati a livello europeo e in particolare in Italia dal Ministero della Salute che li assegna un settore operativo, un numero di riconoscimento e li iscrive al Registro Comunitario a Bruxelles. Gli Organismi Notificati devono essere situati in area UE.

Sull'etichettatura e sulle istruzioni d'uso di tutti i dispositivi deve essere apposto il marchio CE. Per le classi I sterile, IIa, IIb, III la marcatura deve essere accompagnata dal codice dell'ente notificato. La normativa dà indicazioni precise anche per quanto riguarda l'etichettatura, presente sul dispositivo o sulla confezione, in quanto deve contenere tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo e la conservazione del dispositivo stesso.

La 93/42/CEE individua quali sono le responsabilità di tutti gli individui che entrano a contatto con il dispositivo medico. La responsabilità del fabbricante è quella di precisare l'indicazione d'uso e di dare ogni informazione utile a garantire un corretto impiego. Le responsabilità dell'utilizzatore sono:

- verificare che il dispositivo medico sia idoneo all'uso che se ne intende fare: deve essere presente la marcatura CE, l'etichetta e il foglietto illustrativo devono riportare quanto prescritto, le indicazioni d'uso devono corrispondere all'utilizzo previsto;
- attenersi alle modalità di impiego indicate senza apportarvi personali variazioni.

## 2.3. Norma UNI EN ISO 14801:2008

La norma internazionale ISO 14801 (*Fatigue test for endosseus dental implants*) specifica e descrive le procedure per un metodo di prova a fatica per impianti dentali intraossei, oggetto di studio di questa sperimentazione.

Questa norma è stata recepita, in lingua inglese, della comunità europea con la denominazione EN ISO 14801:2007, la quale assume così lo status di norma nazionale italiana. Tale norma è stata elaborata dalla Commissione Tecnica UNI-Tecnologie biomediche e diagnostiche, quindi è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 9 ottobre 2008.

Lo scopo di tale norma è quello di definire un metodo per eseguire test a fatica su impianti dentali endossei, utile a comparare impianti dentali di diverse geometrie e dimensioni; questo standard internazionale fornisce le direttive per eseguire un test di carico funzionale nella condizione *worst-case* ma non risulta applicabile per predire le performance *in vivo* di un impianto dentale endosseo.

I principi generali della norma prevedono l'utilizzo di dispositivi protesici rappresentativi dei modelli presenti sul mercato. Occorre che l'impianto endosseo da testare sia sottoposto ai normali processi di produzione e sterilizzazione previsti prima della commercializzazione. Tuttavia è indicato che, se risultasse evidente che il metodo di sterilizzazione non inficia sulle proprietà del materiale del dispositivo, la sterilizzazione potrebbe non essere effettuata. Dispositivi protesici composti da diverse componenti devono essere assemblati in accordo con le indicazioni fornite dal produttore.

Nel caso in cui le parti di un dispositivo sono connesse da una vite, questa deve essere serrata utilizzando l'attrezzatura (cacciaviti, chiavi, ecc.) fornita dal produttore o utilizzandone una alternativa che permetta di esercitare una coppia entro il 5% del valore indicato.

La metodologia del test a fatica descritta dalla norma prevede l'utilizzo di una strumentazione con i seguenti requisiti:

- applicazione del carico prescritto con un errore che non ecceda il  $\pm 5\%$  del carico massimo (in accordo con ISO 7500-1 e ISO 4965);
- applicazione del carico alla frequenza specificata;
- monitoraggio dei valori di carico massimi e minimi, della frequenza di applicazione del carico e della rottura del campione;
- registrazione del numero di cicli di carico.

La geometria di carico schematizzata nella normativa e descritta in Figura 1 e Figura 2 richiede che la forza di carico  $F$  sia applicata dalla macchina di test in modo che non siano presenti vincoli laterali e il centro di carico (Punto C in Figura 1 e Figura 2) sia ben definito in modo da misurare o calcolare la distanza  $y$ , cioè la distanza, ortogonale all'asse di carico, tra il punto C e la superficie del dispositivo di fissaggio.

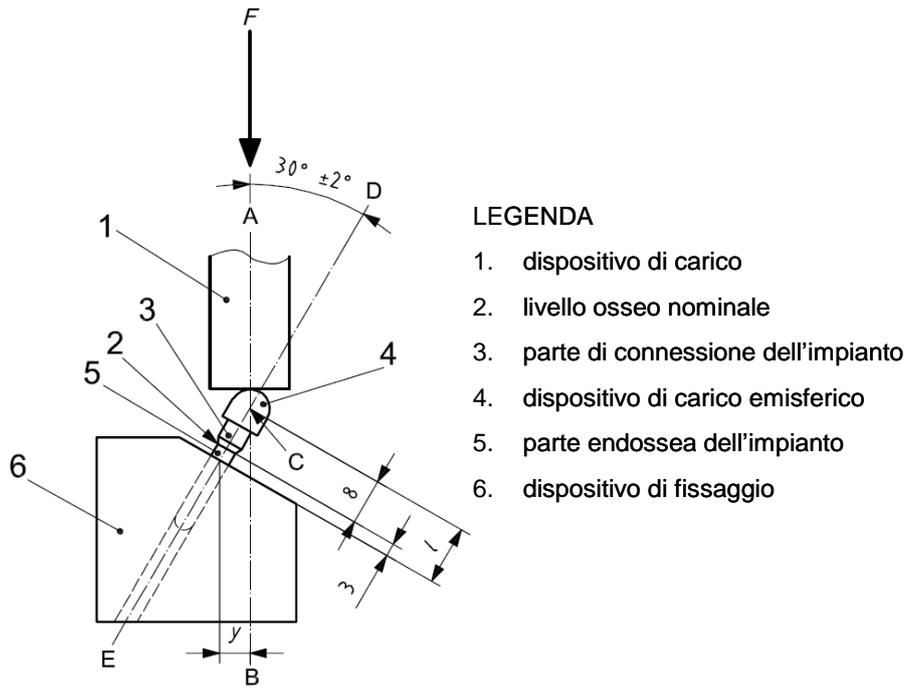


Figura 1. Schema della geometria di carico per impianti senza parti di connessione pre-angolate  
(Fonte: Norma UNI EN ISO 14801)

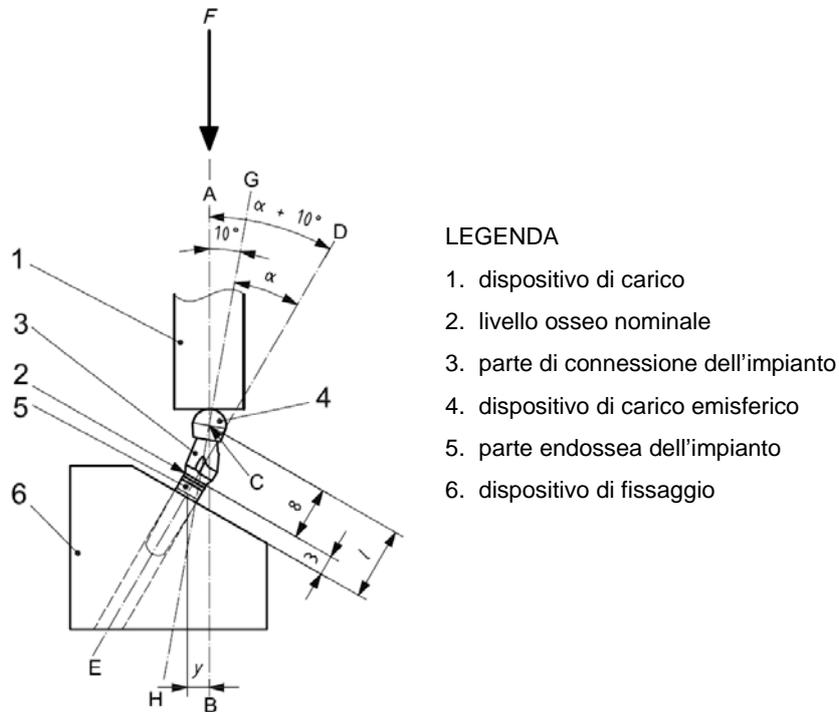


Figura 2. Schema della geometria di carico per impianti con parti di connessione pre-angolate  
(Fonte: Norma UNI EN ISO 14801)

Dispositivi di impianti dentali che non includono parti pre-angolate saranno posizionati per il test secondo quanto descritto in Figura 1 ; occorre che l'impianto endosseo sia fissato in modo che il suo asse formi un angolo di  $30^\circ \pm 2^\circ$  con l'asse di carico.

Dispositivi che invece presentano parti pre-angolate saranno posizionati secondo quanto descritto in Figura 2 ; in questo caso occorre che l'impianto endosseo sia fissato in modo che l'angolo con l'asse di carico sia maggiore di  $10^\circ$  dell'angolo tra l'asse dell'impianto e l'asse della parte di connessione angolata, denominato  $\alpha$  nella Figura 2 .

Nella normativa viene indicato di posizionare il centro di carico in entrambe le tipologie di dispositivi implantari all'intersezione fra l'asse di carico e l'asse della parte libera, ad una distanza  $l$  pari a 11 mm dal piano del dispositivo di fissaggio.

Come si evince dalla Figura 1 e Figura 2, la forza di carico  $F$  applicata dalla macchina di test attraverso un dispositivo di carico rigido con una superficie di contatto emisferica, viene a stimolare la parte libera del dispositivo implantare. Il centro  $C$  della semisfera è sull'asse longitudinale della parte endossea per impianti senza parti pre-angolate; per impianti con parti pre-angolate è posizionato sull'asse della parte libera. La forza  $F$  è applicata sulla superficie emisferica secondo un piano normale all'asse di applicazione del carico.

Inoltre sempre nella normativa è indicato che il dispositivo di carico deve poter traslare in modo da non ridurre l'intensità del momento applicato sull'impianto dentale.

La norma specifica anche le modalità di fissaggio del campione, indicando che la parte endossea del dispositivo implantare deve essere fissata ad un dispositivo rigido e che il materiale di riempimento deve essere caratterizzato da un modulo elastico superiore a 3 GPa. L'impianto dentale deve essere fissato ad una distanza di  $3,0 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$  dalla parte apicale del livello osseo nominale specificato nelle istruzioni per l'uso dal produttore.

Per impianti dentali che non includono parti di connessione pre-angolate, la norma indica che le dimensioni della calotta emisferica su cui si applica il carico siano tali da definire una distanza  $l$  dal centro  $C$  della semisfera al piano di fissaggio pari a  $(11,0 \pm 0,5) \text{ mm}$ .

Dalla geometria dell'insieme risulta che il momento flettente  $M$  è definito secondo la relazione:

$$M = y \cdot F$$

dove il braccio  $y$  è definito dalla seguente equazione:

$$y = l \cdot \sin 30^\circ$$

e nella configurazione standard  $y$  risulta pari a 5,5 mm.

Nel caso illustrato in Figura 1 e Figura 2, quindi il momento flettente è pari a

$$M = 0,5 \cdot l \cdot F$$

oppure quando  $l = 11 \text{ mm}$  e la forza  $F$  è espressa in Newton otteniamo,

$$M = 5,5 \cdot F \text{ (N} \cdot \text{mm)}$$

Terminata la definizione della disposizione geometrica del campione la normativa fornisce le specifiche relative alla forma d'onda di sollecitazione e alla frequenza di carico. Viene indicato che il carico deve variare in modo sinusoidale fra un valore di picco nominale e il 10% di tale valore e che la frequenza di carico non sia superiore ai 15 Hz.

Per componenti endossei realizzati con materiali per i quali è documentata o ci si aspetta una corrosione a fatica, dovranno essere eseguiti test in soluzione salina o in un mezzo fisiologico; il fluido e il campione dovrà essere mantenuto a  $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  per la durata del test.

Viene indicato inoltre che è opportuno che i test a fatica eseguiti ad una frequenza maggiore di 2 Hz siano condotti fino a 5 milioni di cicli. I test realizzati in un mezzo liquido devono avere una frequenza di carico non superiore a 2 Hz e devono essere condotti fino a 2 milioni di cicli.

La norma suggerisce che sia applicato un carico di partenza pari all'80% del carico di rottura, ottenuto da una prova statica eseguita in precedenza con la stessa geometria di test e,

che le prove successive siano eseguite a carichi inferiori in modo da ricavare una curva simile a quella presentata in Figura 3. I campioni da testare devono essere in numero minimo di due (preferibilmente tre) per ognuno dei quattro livelli di carico, stabiliti in questa quantità come requisito minimo.

Al termine dell'esecuzione del test a fatica si deve valutare la distanza fra il centro di carico *C* e la sezione di danno critico.

Per *danno critico* la norma intende cedimento del materiale, deformazione permanente, allentamento dell'assemblaggio dell'impianto o frattura di un componente qualsiasi.

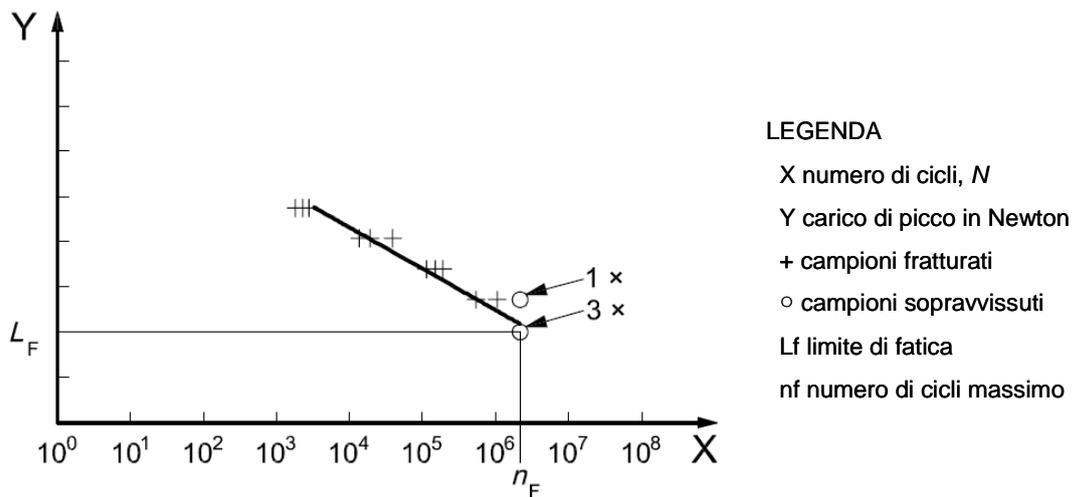


Figura 3. Esempio di un diagramma carico- cicli per test condotti fino a  $2 \cdot 10^6$  cicli  
(Fonte: Norma UNI EN ISO 14801)

Nel Rapporto di prova finale devono essere indicati i dettagli di tutti gli aspetti del sistema di test a fatica, dei campioni testati, della procedura seguita e dei risultati ottenuti, con particolare attenzione ai seguenti punti:

- tipologia della parte endossea del dispositivo implantare (filettata, cilindrica, rastremata);
- tipologia della connessione (da avvitare, da cementare, da connettere ad incastro);
- produttore/i;
- numero di parte e di lotto delle componenti testate;
- materiale/i delle parti testate, includendo ogni materiale/i di rivestimento o trattamento superficiale;
- diametro e lunghezza della parte endossea dell'impianto dentale;
- dimensioni della parti di connessione includendo l'angolo  $\alpha$  della parte pre-angolata;
- descrizione e dimensione del collegamento fra l'impianto endosseo e la parte di connessione.

Ulteriori informazioni che devono essere redatte nel rapporto di prova sono le seguenti:

- nel caso di impianti dentali disponibili in diverse dimensioni e/o configurazioni, esporre le ragioni della scelta dei campioni utilizzati per le prove;
- il braccio *y* del momento flettente;
- i valori di tutte le misure geometriche e calcoli usati per determinare il braccio *y* del momento flettente;

- la posizione geometrica del livello osseo nominale usato per stabilire la posizione del fissaggio. Se tale livello non fosse specificato del produttore, indicare la scelta del livello osseo nominale per gli scopi del test;
- la descrizione della geometria e del materiale del dispositivo di fissaggio del campione, includendo il valore del modulo elastico di un'eventuale mezzo riempitivo;
- in caso di impianti dentali multi-componenti, le caratteristiche di assemblaggio includendo le coppie applicate alle componenti da avvitare;
- la descrizione della calotta emisferica di carico, includendo la misura del suo raggio e la scelta del suo design;
- la frequenza di carico;
- le condizioni ambientali in cui avviene il test, incluso il mezzo (soluzione salina, aria) e la temperatura;
- i risultati delle prove a fatica compilando un diagramma carico-cicli come quello di Figura 3, il carico massimo ottenuto a 5 milioni di cicli (o a 2 milioni di cicli per test a frequenza inferiore a 2 Hz), il massimo momento flettente e la descrizione delle modalità di frattura.

### 3. ANALISI SPERIMENTALE

Nell'ambito dello svolgimento di questa sperimentazione è stato necessario mettere a punto un laboratorio di prove meccaniche a fatica per valutare le prestazioni degli impianti dentali secondo normative europee ormai recepite da diversi paesi. Tale lavoro ha previsto l'utilizzo di diversa strumentazione, sia per la valutazione meccanica sia per le indagini sulle alterazioni strutturali, tra cui un sistema servoidraulico per le prove meccaniche a fatica (Modello 858 MiniBionix – MTS), un microscopio elettronico a scansione per le indagini bidimensionali sull'aspetto delle fratture, un microtomografo per analisi tridimensionali e un ambiente software per l'analisi strutturale agli elementi finiti.

Il lavoro sperimentale effettuato si è svolto nell'ambito dell'Accordo di Collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, registrazione del Ministero della Salute: nota 16734-P-06/05/2008 DGFDM, finanziato per la Organizzazione di un Laboratorio per la Valutazione di Parametri Biomeccanici qualificanti il rischio potenziale di fallimento di dispositivi impiantabili protesici in osso umano, della durata di 18 mesi.

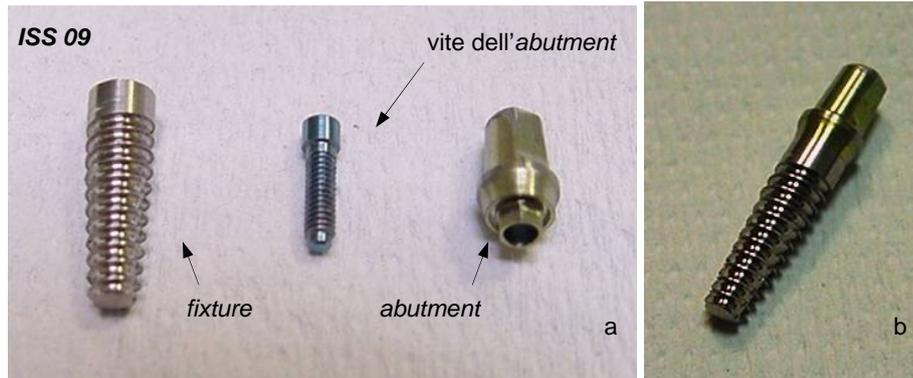
La sperimentazione è stata suddivisa nelle seguenti fasi:

- a) Studio della normativa UNI EN ISO 14801.
- b) Stima delle risorse e dei tempi per la realizzazione del laboratorio di prove.
- c) Progettazione e realizzazione delle parti meccaniche da costruire per lo svolgimento delle prove.
- d) Studio della strumentazione per le prove meccaniche MiniBionix.
- e) Realizzazione dei protocolli di prove meccaniche sia statiche che dinamiche.
- f) Scelta dei dispositivi implantari e preparazione di alcuni campioni di prova.
- g) Valutazione delle prestazioni meccaniche statiche e a fatica secondo quanto indicato nella normativa e definizione del limite di fatica.
- h) Valutazione delle superfici di frattura dei campioni testati tramite microscopio elettronico a scansione.
- i) Valutazione delle alterazioni microstrutturali dei campioni testati tramite analisi microtomografica tridimensionale.
- j) Analisi strutturale agli elementi finiti del modello CAD del dispositivo implantare testato.

#### 3.1. Materiali e Metodi

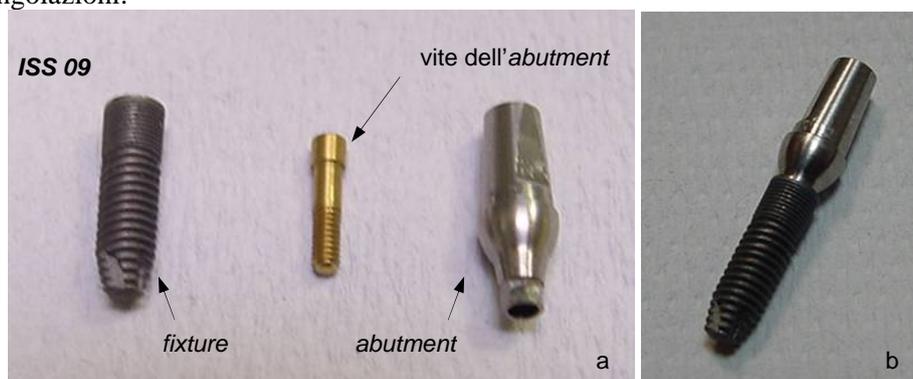
Oggetto di questa sperimentazione, che rappresenta la fase preliminare di un progetto mirato a valutare le caratteristiche meccaniche a fatica di impianti dentali, sono stati due modelli commerciali di sistemi implantari.

Il sistema implantare del primo modello (Figura 4), definito nell'ambito sperimentale Modello A, è costituito da una *fixture* a superficie liscia lunga 13 mm dal diametro di 3,80 mm, da un *abutment* e la vite dell'*abutment*. Il sistema implantare assemblato è illustrato in Figura 4b. La geometria della *fixture* del Modello A è conica con emergenza coronale dritta; l'*abutment* non ha angolazioni e, assemblato, il suo asse è concorde con l'asse della *fixture*.



**Figura 4. Sistema implantare Modello A**

Il secondo modello di sistema implantare (Figura 5), denominato Modello B, presenta una *fixture* a superficie sabbiata lunga 12 mm dal diametro di 3,40 mm, un *abutment* e la vite dell'*abutment*. In Figura 5b è illustrato il sistema implantare assemblato. La *fixture* del Modello B presenta un'emergenza coronale dritta e la parte terminale è troncoconica; l'*abutment* non presenta angolazioni.



**Figura 5. Sistema implantare Modello B**

Le leghe metalliche con le quali sono state realizzate le componenti dei due sistemi implantari sono riportate nella Tabella 1.

**Tabella 1. Leghe metalliche delle componenti dei sistemi implantari**

	<b>Modello A</b>	<b>Modello B</b>
<i>Fixture</i>	Titanio CP grado 4	Titanio CP grado 4
<i>Abutment</i>	Ti – 6Al – 4V	Titanio CP grado 4
Vite dell' <i>abutment</i>	Ti – 6Al – 4V	Acciaio AISI 316L

L'assemblaggio del sistema implantare prevede il fissaggio dell'*abutment* alla *fixture* tramite la vite di connessione; la vite di entrambi i modelli è stata serrata utilizzando una chiave dinamometrica applicando una coppia torcente di 30 N-cm.

La normativa UNI EN ISO 14801, specifica e descrive le procedure per un metodo di prova a fatica per impianti dentali intraossei dopo la definizione della rottura meccanica statica.

Tale metodo prevede l'esecuzione di prove meccaniche statiche e dinamiche secondo una definita geometria di posizionamento del campione durante l'esecuzione dei test.

La geometria indicata dalla normativa per impianti che non presentano parti di connessione angolate è illustrata in Figura 1: il sistema implantare deve essere posizionato a  $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$  rispetto all'asse di carico e deve essere connesso al dispositivo di fissaggio in modo da in modo che la distanza  $l$ , distanza dal centro del dispositivo di carico emisferico al piano del dispositivo di fissaggio, sia pari a 11 mm.

### 3.1.1. Progettazione del sistema di posizionamento dei campioni

Per eseguire test meccanici sia statici che dinamici è stato necessario progettare e realizzare componenti e dispositivi meccanici che permettessero il posizionamento e la sollecitazione del campione secondo le modalità indicate nella norma UNI EN ISO 14801.

I suddetti dispositivi e componenti, realizzati presso l'officina meccanica del dipartimento Tecnologia e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, sono stati i seguenti:

- un disco di acciaio per la connessione alla cella di carico e sul quale sono fissati una coppia di afferraggi ai quali può essere fissato un supporto per campioni mobile per permettere un corretto allineamento del campione con l'asse di carico dell'attuatore (Figura 6);
- un supporto per campioni con piano inclinato a 30 gradi (Figura 7) che presenta un alloggiamento circolare per il campione;
- un cilindro in acciaio del diametro di 15 mm, che costituisce la parte con cui viene applicato il carico sull'elemento emisferico che, durante le prove, viene connesso all'impianto (Figura 8);
- un sistema a guide lineari (Figura 9) per la connessione con l'attuatore idraulico. Il sistema è costituito da due guide lineari fissate in modo ortogonale tra loro. Tramite due piastre in alluminio è stato possibile connettere la parte superiore del sistema all'attuatore e quella inferiore al cilindro in acciaio.



Figura 6. Base di fissaggio del campione

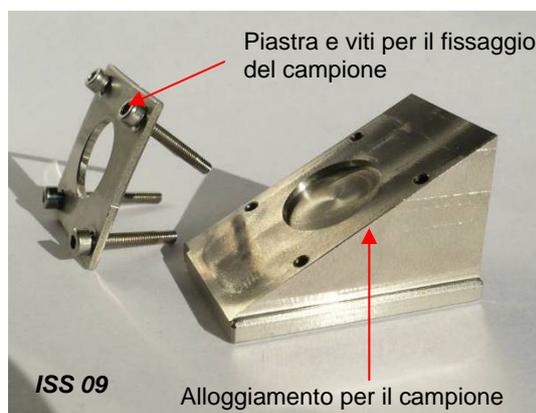


Figura 7. Supporto per campioni con piano inclinato a  $30^{\circ}$



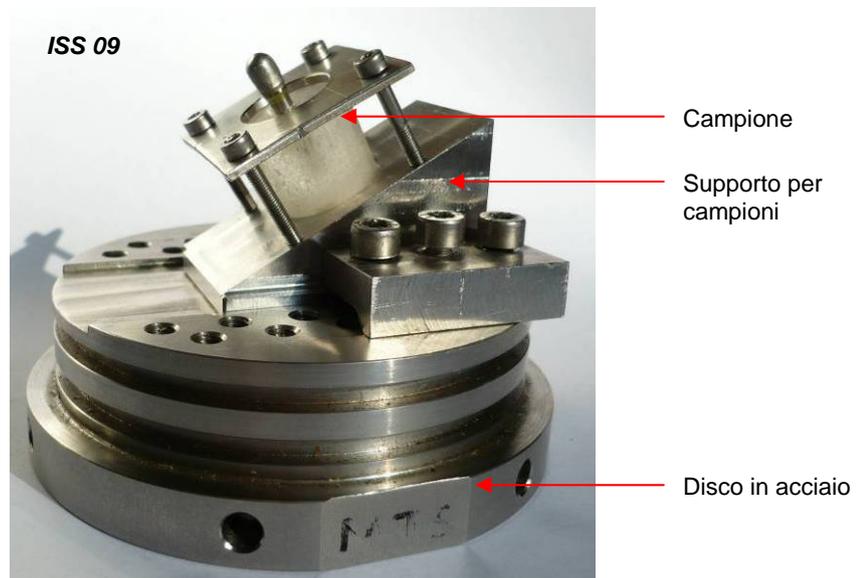
**Figura 8. Cilindro in acciaio**



**Figura 9. Sistema a guide lineari**

La soluzione scelta per lo svolgimento delle prove meccaniche, secondo la normativa, è stata quella di aver realizzato e utilizzato un porta campione con piano inclinato a 30 gradi, la quale è sembrata essere la migliore soluzione rispetto a quella di costruire ogni volta dei supporti in resina con la stessa angolazione in cui inglobare gli impianti dentali nella corretta disposizione.

Una volta che l'impianto in esame viene immobilizzato nel porta campione, questo, viene fissato al disco di acciaio (Figura 10) che a sua volta viene connesso alla cella di carico da 2,5 kN della strumentazione MTS.



**Figura 10. Connessione del campione al supporto con piano inclinato a 30° e posizionamento sul disco in acciaio**

Il sistema a guide lineari (Figura 9) è stato progettato per applicare il carico secondo quanto indicato nella normativa, sia nelle prove statiche sia nelle dinamiche a fatica, in modo da poter

traslare liberamente così da non alterare l'intensità del momento applicato sull'impianto dentale. Tale sistema con guide ortogonali è stata una soluzione necessaria per ovviare alle vibrazioni riscontrate durante le prove meccaniche statiche causate dallo sfregamento della calotta emisferica sull'*abutment* dell'impianto, e per soddisfare le raccomandazioni della normativa riguardo la corretta sollecitazione del campione durante le prove.

Al termine della messa a punto di tutto il sistema e verificata la sua idoneità sia per le prove statiche sia per quelle a fatica sono stati eseguiti alcuni test simulanti le condizioni indicate nella normativa su dei dispositivi fantoccio.

Nella Figura 11 è illustrato uno schema descrittivo e un'immagine del sistema di posizionamento.

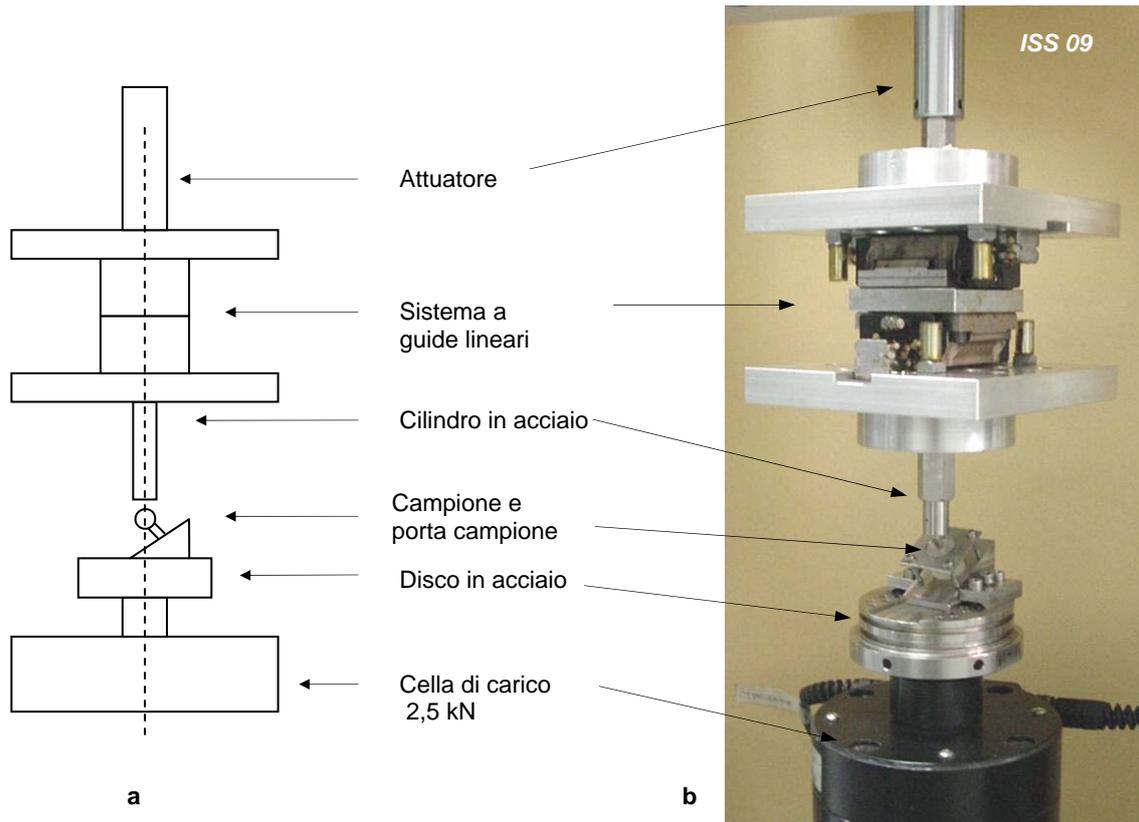


Figura 11. Sistema di posizionamento del campione: schema descrittivo (a) e sistema installato sulla strumentazione MTS (b)

### 3.1.2. Preparazione dei campioni

I campioni vengono realizzati inglobando l'impianto dentale in una resina ortodontica autopolimerizzante (modello Leocryl, prodotta da Leone) procedendo secondo le seguenti fasi:

- la resina è preparata in una vaschetta facendo polimerizzare la componente liquida e quella in polvere;
- in uno stampo in ottone di forma troncoconica viene colata la resina;
- lo stampo contenente la resina è posizionato nella macchina polimerizzatrice dove è sottoposto ad una pressione di 5 atmosfere per 5 minuti in ambiente umido;

- la basetta in resina ottenuta dopo il processo di polimerizzazione viene forata al centro della faccia superiore utilizzando una fresa dotata di parallelometro. Le dimensioni del foro sono conformi con le dimensioni della *fixture*;
- nel foro viene posizionato l'impianto in modo che la distanza fra il piano della resina e la sommità della *fixture* sia pari a 3 mm;
- colando altra resina tra l'impianto e il foro, la *fixture* viene stabilizzata.

Secondo quanto prescritto dalla normativa UNI EN ISO 14801 è necessario disporre di un dispositivo di carico rigido con una superficie di contatto emisferica da connettere all'*abutment* del sistema implantare. Tale oggetto, denominato cappetta, è stato realizzato con la tecnica a cera persa: si ricava uno stampo in cera da ogni *abutment* dei sistemi implantari e in tale stampo viene colata lega aurea fusa; la cappetta quindi è stata applicata all'*abutment* di ciascun campione.

Le cappette hanno una geometria emisferica e la misura del diametro medio è di 5,5 mm e 6,07 mm rispettivamente per gli impianti del Modello A e Modello B.

Le immagini seguenti (Figura 12) mostrano come appare un campione del Modello A e uno del Modello B al termine della sua realizzazione.

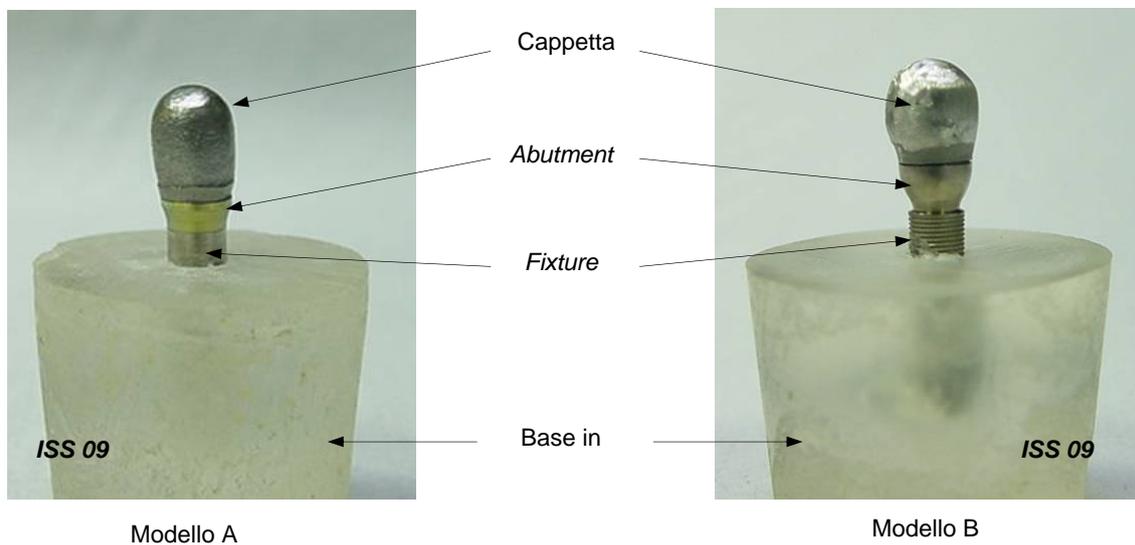


Figura 12. Sistemi implantari inglobati in resina

### 3.1.3. Protocolli di prove meccaniche

Al termine delle prove preliminari di messa a punto del sistema MTS – MiniBionix per la valutazione meccanica di impianti dentali è stata iniziata la fase di sperimentazione per la messa a punto del metodo di valutazione, sempre secondo quanto indicato nelle procedure descritte nella normativa UNI EN ISO 14801.

Sono stati impostati i due protocolli di prova, uno per le prove statiche e uno per le prove dinamiche a fatica, tramite la realizzazione di due programmi con la sezione e le funzioni del software *MultiPurpose TestWare* (MPT) dedicato alla strumentazione MTS.

Lo studio delle proprietà a fatica di un impianto dentale, secondo quanto indicato nella normativa, prevede l'esecuzione di prove meccaniche statiche per valutare il carico di rottura

che sarà utilizzato come valore di riferimento per i valori di carico per le successive prove dinamiche.

Contrariamente a quanto indicato nella normativa, che prevede una unica prova a rottura statica su un singolo prodotto, si sono effettuate prove a rottura su cinque campioni per ogni modello di impianti dentali esaminati, in modo da ottenere un valore di carico di rottura con una maggiore validità statistica.

Il valore di carico a rottura medio che costituisce il riferimento per definire i livelli di carico sinusoidale delle prove meccaniche a fatica.

Le prove meccaniche a fatica, necessarie a valutare le prestazioni meccaniche degli impianti dentali, sono state realizzate in accordo con quanto indicato dalla norma UNI EN ISO 14801. Tale norma indica di testare un numero minimo di due campioni per ognuno dei quattro livelli di carico in cui deve essere suddiviso arbitrariamente lo spazio tra l'80% del carico a rottura massimo e lo 0%, stabiliti in questa quantità come requisito minimo e, di impostare la frequenza di sollecitazione durante le prove fra 2 Hz e 15 Hz, per 5 milioni di cicli.

Nel protocollo definito durante la sperimentazione è stato scelto di definire quattro livelli di carico sinusoidale per ogni impianto, come definito in Tabella 1 e di testare due campioni per ciascun livello di carico. La frequenza di sollecitazione impostata è pari a 15 Hz. Inoltre sono state eseguite, per ogni modello di sistema implantare, prove a fatica relative ad un livello del 10% del carico di rottura, seguendo le indicazioni delle linee guida emanate della *Food and Drug Administration* (FDA) per l'applicazione della normativa armonizzata oggetto di questa sperimentazione.

Nella Tabella 2 viene mostrata la definizione dei quattro livelli di carico sinusoidale per ciascun modello di dispositivi implantari esaminati.

Il valore massimo di stimolazione per ogni livello corrisponde ad una percentuale del carico di rottura ottenuto nelle prove statiche.

**Tabella 2. Definizione dei valori per i livelli di carico per gli impianti dentali durante le prove a fatica, (CR = carico di rottura)**

Campioni	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4
Modello A	80% di CR	60% di CR	50% di CR	40% di CR
Modello B	80% di CR	40% di CR	30% di CR	20% di CR

Prima dell'esecuzione del test a fatica i campioni sono stati contrassegnati con una sigla che specifica il modello di sistema implantare ("A" per i sistemi implantari del Modello A e "B" per quelli del Modello B) e con un numero progressivo per distinguerli fra loro.

### 3.1.4. Analisi dei campioni tramite osservazioni al SEM

I campioni che sono stati fratturati durante le prove meccaniche a fatica sono stati analizzati al microscopio elettronico a scansione (SEM), modello FE-SEM Cambridge Leo Supra 35, disponibile presso il Dipartimento di Scienza dei Materiali dell'Università di Tor Vergata. Le superfici di frattura del sistema implantare sono state osservate al SEM al fine di valutare sia le modalità di frattura sia la presenza di deformazioni caratteristiche indotte dalla rottura per fatica.

Con la stessa strumentazione, oltre alle indagini e immagini ultrastrutturali bidimensionali, è stata eseguita anche una analisi chimica dei componenti dei sistemi implantari valutati nell'ambito di questa sperimentazione.

L'indagine al SEM, mirata a valutare le caratteristiche morfologiche delle superfici di frattura di ciascuna tipologia di sistema implantare, ha permesso di definire le modalità con cui la frattura ha avuto luogo durante le prove a fatica.

#### 3.1.4.1. Sistema implantare Modello A

La frattura del sistema implantare Modello A è stata osservata a livello della filettatura della vite dell'*abutment*: la Figura 13 è un'immagine ottenuta al SEM, a 150 X, della superficie di frattura della porzione della vite dell'*abutment* contenente la testa. È stato possibile notare una differente morfologia della superficie di frattura; la linea tratteggiata separa una zona che ha un aspetto striato (a sinistra) da una con aspetto rugoso (a destra). L'indagine è stata approfondita nelle regioni indicate dai riquadri A e B.

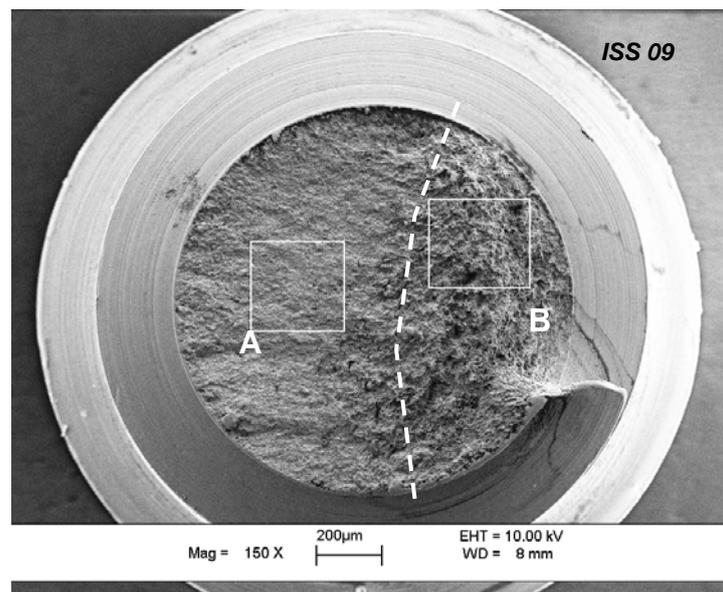
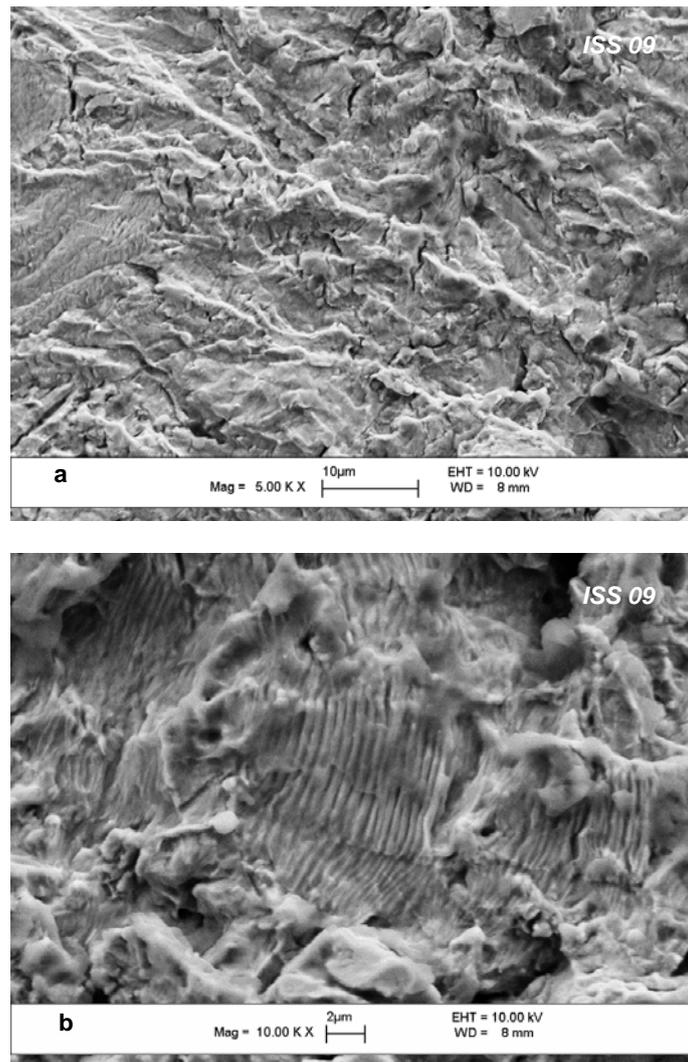


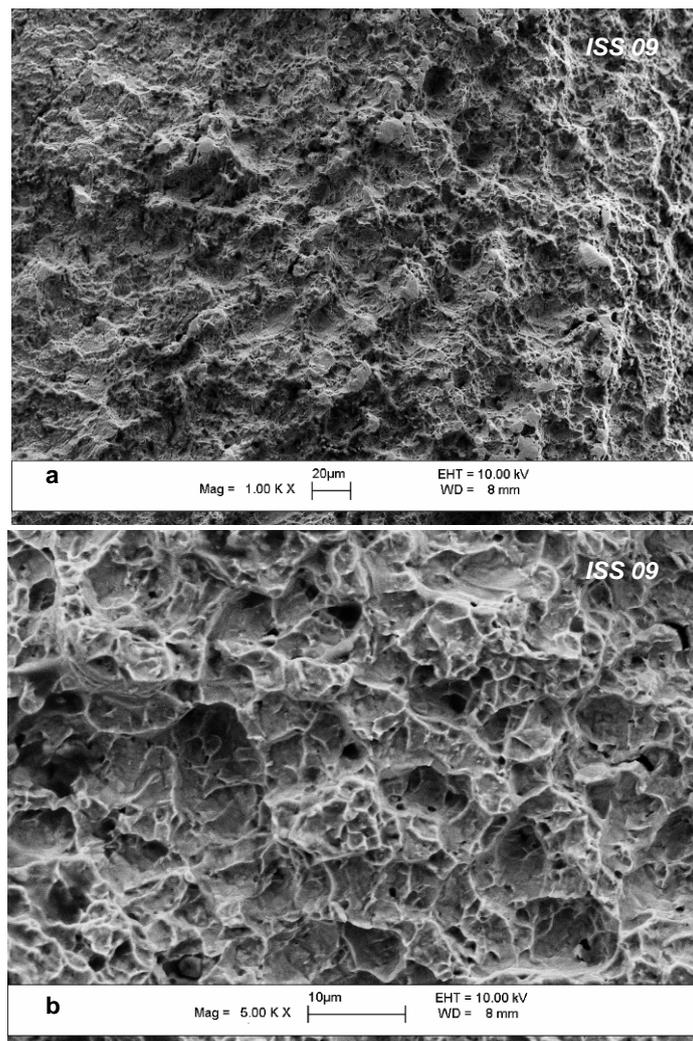
Figura 13. Superficie di frattura della vite dell'*abutment* del sistema implantare Modello A

La regione A che ha un aspetto striato, ad ingrandimenti maggiori (5K X e 10K X) appare come in Figura 14a e Figura 14b: ad un ingrandimento pari a 10.000 X è stato possibile osservare le striature tipiche di una rottura per fatica. Le striature sono il risultato dell'avanzamento della cricca di fatica.



**Figura 14. Regione A ad ingrandimenti maggiori**

La regione B presenta un aspetto rugoso e, ad ingrandimenti maggiori (1K X e 5K X) (Figura 15a e Figura 15b), è stata osservata la tipica morfologia di una rottura duttile. I caratteristici *dimples* sono ben visibili in Figura 15b ad un ingrandimento di 5K X.



**Figura 15. Regione B ad ingrandimenti maggiori**

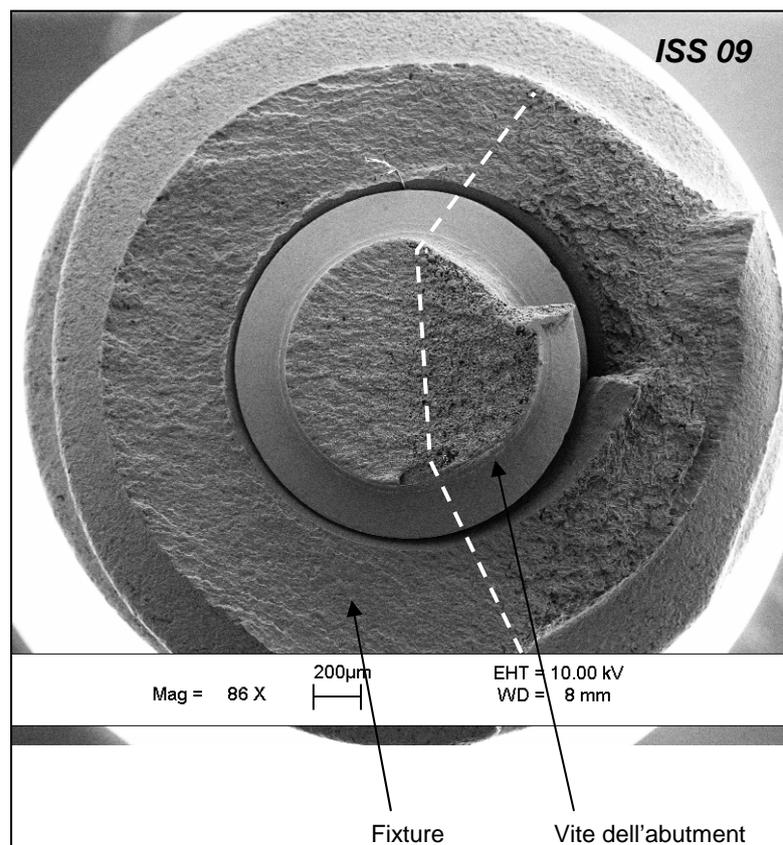
In base alle immagini SEM della superficie di frattura della vite di connessione *fixture-abutment* è stato dedotto che la frattura è avvenuta per innesco di una o più cricche di fatica nella regione striata ed è terminata con una frattura di tipo duttile che ha portato alla formazione di una superficie rugosa.

#### **3.1.4.2. Sistema implantare Modello B**

La frattura del sistema implantare Modello B, sottoposto alla prova meccanica a fatica, è stata osservata in corrispondenza del piano superiore della base in resina e quindi ha interessato sia la vite dell'*abutment* sia la *fixture*.

La superficie di frattura osservata al SEM è illustrata in Figura 16 e presenta, sia nella *fixture* che nella vite dell'*abutment*, due differenti aspetti morfologici. La linea tratteggiata separa una zona striata a sinistra e una rugosa a destra.

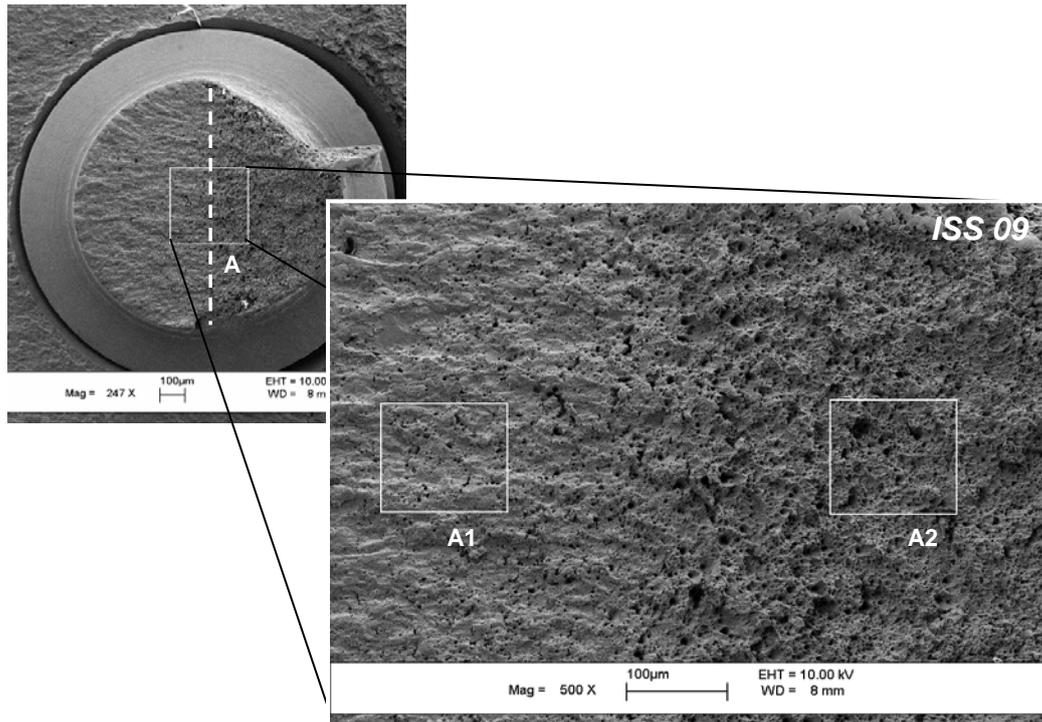
L'indagine è stata approfondita sia sulla superficie della *fixture* sia su quella della vite dell'*abutment*.



**Figura 16. Superficie di frattura del sistema implantare Modello B**

– *Vite dell'abutment*

La superficie di frattura della vite dell'*abutment* e un suo dettaglio è mostrata in Figura 17. Nell'ingrandimento della regione indicata dal quadrato A si nota la differente morfologia della superficie; le regioni indicate dai quadrati A1 e A2 sono caratterizzate rispettivamente da una superficie striata e da una rugosa.



**Figura 17. Superficie di frattura della vite dell'abutment del sistema implantare Modello B**

Analizzando ad ingrandimenti maggiori la regione indicata dal quadrato A1 si osservano le caratteristiche striature di fatica che sono mostrate nelle immagini di Figura 18. La regione indicata dal quadrato A2 mostra un aspetto rugoso e, come mostrato nelle immagini di Figura 19, si osserva la morfologia caratteristica di una frattura duttile. I caratteristici *dimples* sono ben definiti e allungati nella direzione di apertura della superficie di frattura.

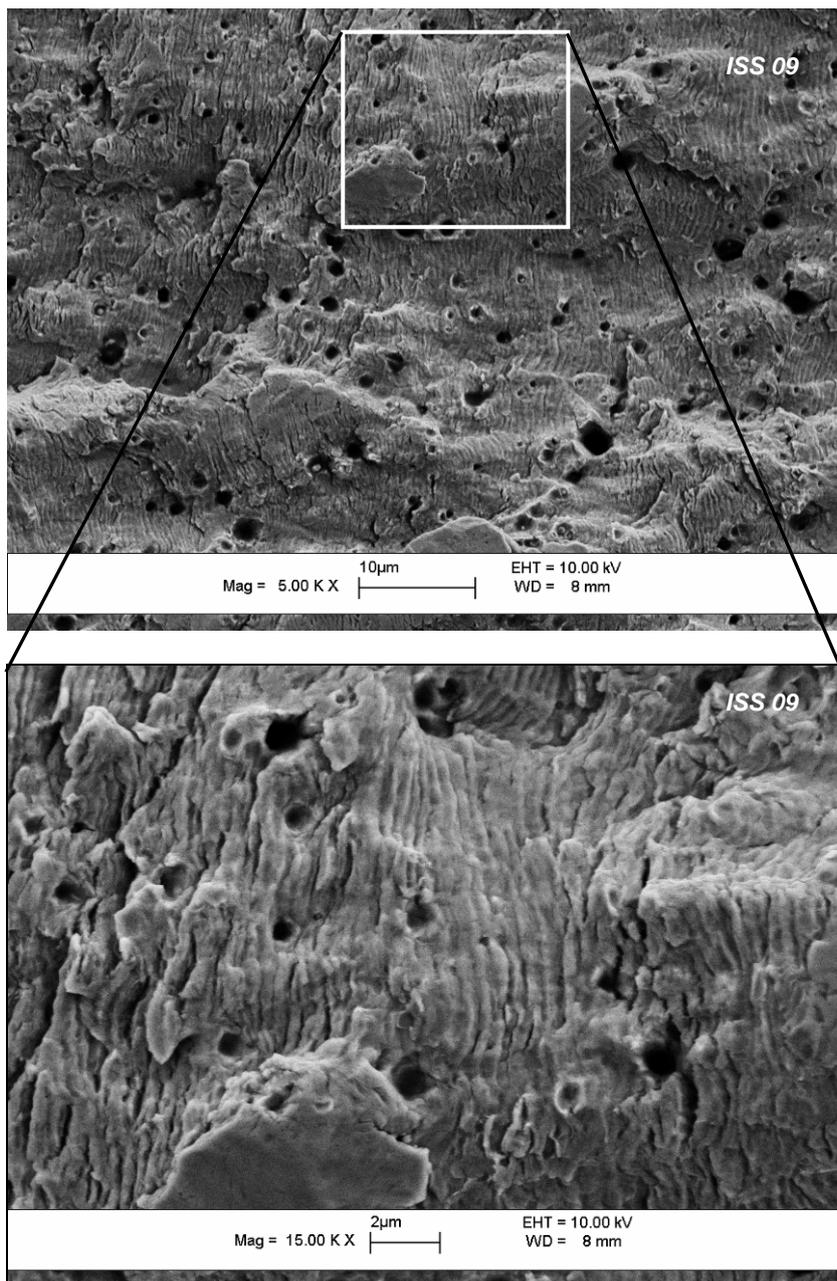


Figura 18. Regione A1 della vite dell'*abutment* ad ingrandimenti maggiori

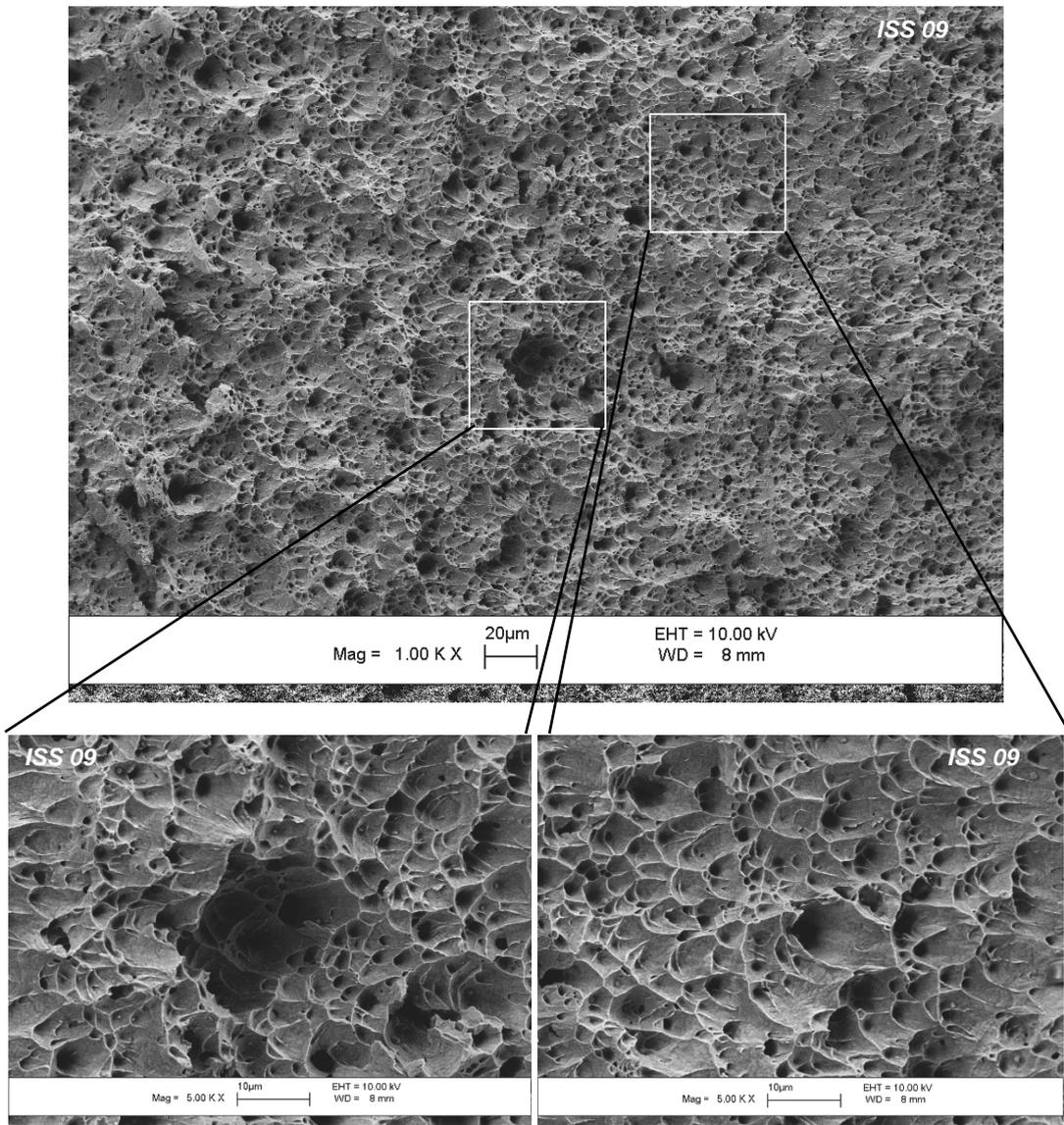


Figura 19. Regione A2 della vite dell'*abutment* ad ingrandimenti maggiori

– *Fixture*

La superficie di frattura della *fixture* del sistema implantare Modello B è stata indagata in dettaglio nelle regioni indicate dai quadrati B e C (Figura 20).

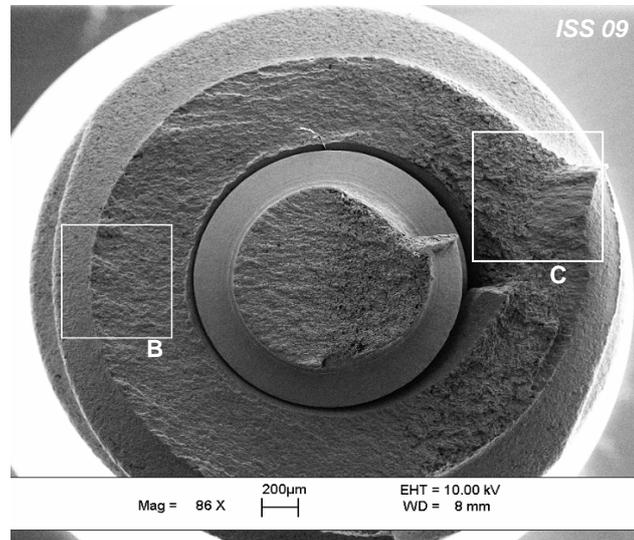


Figura 20. Superficie di frattura della *fixture* del sistema implantare Modello B.

La regione indicata dal quadrato B, è mostrata ad ingrandimenti maggiori in Figura 21. In questa immagine si osserva il caratteristico aspetto di una superficie di frattura di tipo fragile. L'ingrandimento a 10K X permette di apprezzare i piani di clivaggio, tipici della frattura fragile.

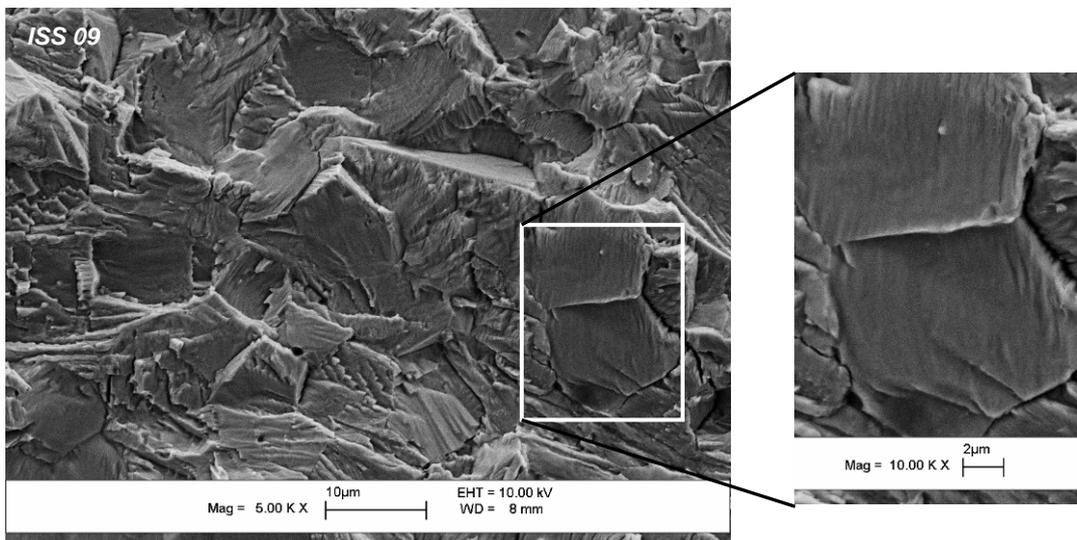
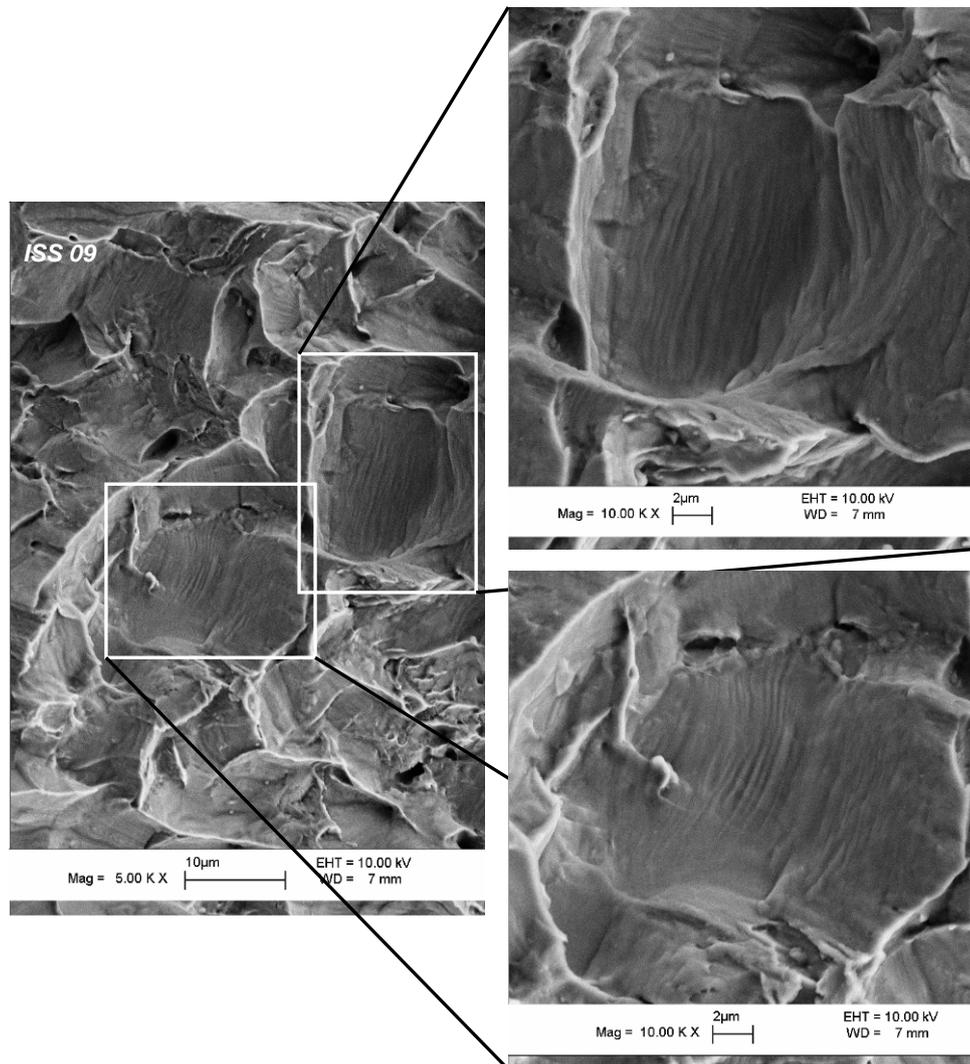


Figura 21. Regione B della *fixture* ad ingrandimenti maggiori

La regione compresa nel quadrato C, corrisponde alla porzione terminale della superficie di frattura della *fixture*. In Figura 22 è mostrata la regione C ad ingrandimenti maggiori.



**Figura 22. Regione C della *fixture* ad ingrandimenti maggiori**

In base alle indagini eseguite osservando le immagini della superficie di frattura del sistema implantare Modello B si può ipotizzare che le modalità con cui la frattura è stata innescata possono essere state originate da una o più cricche di fatica avvenute a livello della vite dell'*abutment* (nella porzione striata), che in seguito sono propagate fino a instaurare una rottura di tipo duttile. Questi processi sono stati riflessi sulla *fixture* inducendo in questa una rottura di tipo fragile. Tuttavia, nonostante la frattura fragile sia predominante sulla *fixture*, nella regione ruvida (quadrato C), sono presenti, anche se non molto marcate, le tipiche striature di fatica illustrate in Figura 22.

- *Analisi chimica delle componenti dei sistemi implantari*

Oltre alle immagini ottenute al SEM, mostrate sopra, sono state ottenute informazioni sulla composizione chimica delle varie componenti del sistema implantare.

I risultati dell'analisi chimica eseguita sulle componenti del sistema implantare Modello A sono espressi nelle seguenti tabelle e grafici raccolti nella Figura 23. È possibile dedurre che, osservando le percentuali in peso degli elementi che li costituiscono, l'*abutment* e la vite dell'*abutment* sono stati realizzati in lega di titanio (Ti - 6Al- 4V), mentre il materiale che costituisce la *fixture* è titanio puro.

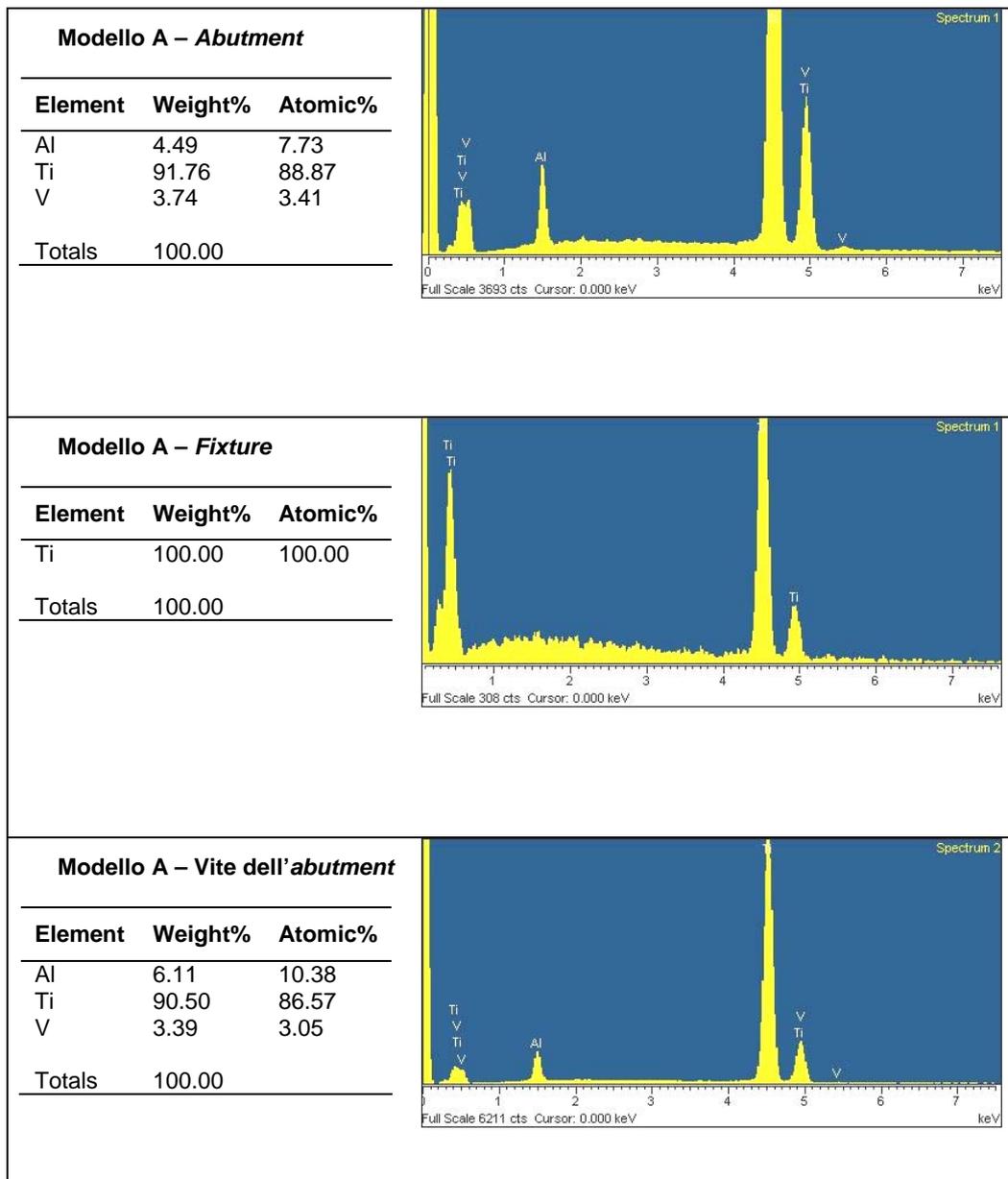


Figura 23. Analisi chimica dei componenti del sistema implantare Modello A

I risultati dell'analisi chimica eseguita sulle componenti del sistema implantare Modello B sono espressi nelle seguenti tabelle e grafici (Figura 24). Tale tipo di analisi ha evidenziato che, in base alle percentuali in peso degli elementi chimici, la *fixture* e l'*abutment* sono composti da titanio puro. La vite dell'*abutment*, presentando alte percentuali di ferro e cromo, è stata realizzata in acciaio.

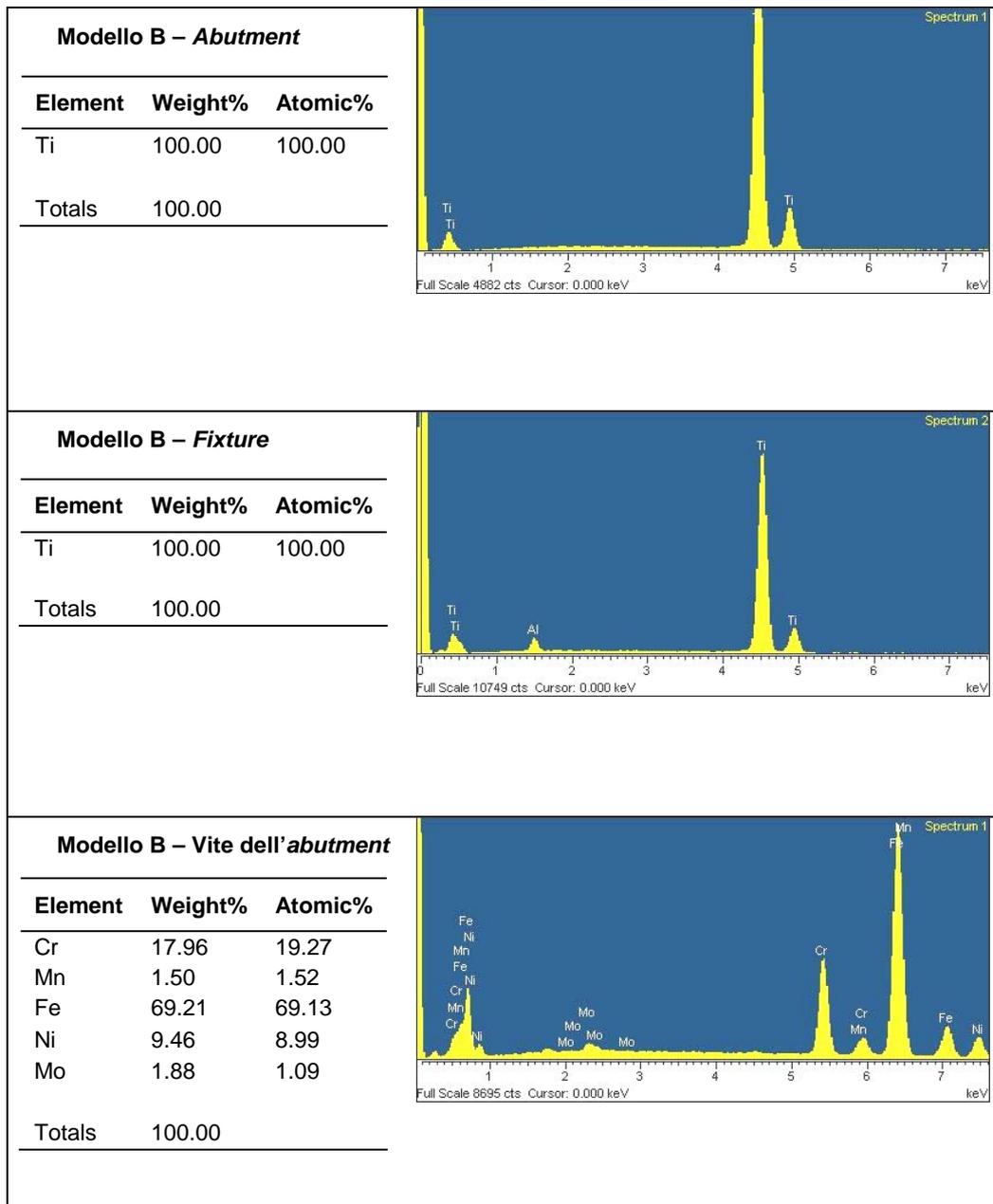


Figura 24. Analisi chimica dei componenti del sistema implantare Modello B

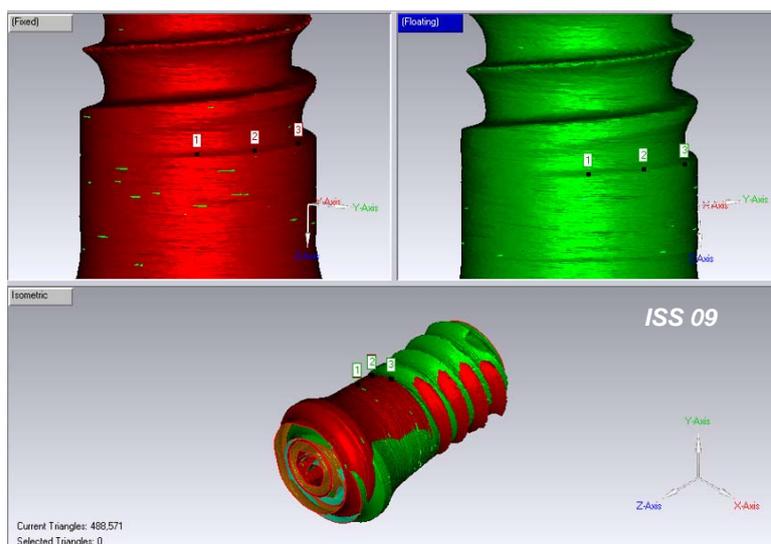
### 3.1.5. Analisi dei campioni tramite microtomografia 3D

Dalla necessità di determinare il comportamento meccanico a fatica di un impianto dentale, è stato ritenuto opportuno valutare con accuratezza le eventuali deformazioni e spostamenti che si verificano nel sistema implantare in seguito alla sollecitazione ciclica.

Avvalendosi della strumentazione per microtomografia *Skyscan 1072*, disponibile presso il dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, è stato possibile realizzare delle scansioni di tutti i campioni a disposizione prima di sottoporli al test a fatica.

I campioni sopravvissuti alla prova, ovvero i campioni che hanno sopportato il carico ciclico per 5 milioni di cicli, sono stati nuovamente scansionati e, al fine di valutare l'entità delle deformazioni indotte dalla sollecitazione, e le ricostruzioni 3D ottenute prima e dopo il test sono state sovrapposte e confrontate. L'ingrandimento di entrambe le ricostruzioni microtomografiche è pari a 23X.

La sovrapposizione è stata effettuata utilizzando software dedicato alla manipolazione di oggetti tridimensionali. Con una registrazione manuale, definendo da tre a nove punti su entrambe le strutture tridimensionali, è possibile allinearle e sovrapporle. In Figura 25 è illustrata la fase di registrazione manuale di due porzioni di un sistema implantare. Nei due riquadri in alto vengono individuati manualmente i primi tre punti che saranno utili alla sovrapposizione. Nel riquadro in basso sono illustrate le due strutture tridimensionali parzialmente sovrapposte.



**Figura 25. Registrazione manuale effettuata nel software Geomagic Studio 10**

Tuttavia la registrazione manuale determina una sovrapposizione non precisa; effettuando una registrazione globale si determina una sovrapposizione più accurata perché, grazie ad iterazioni matematiche, il software identifica e accoppia al meglio le regioni identiche. In Figura 26 è illustrato il risultato della registrazione globale delle due porzioni del sistema implantare.

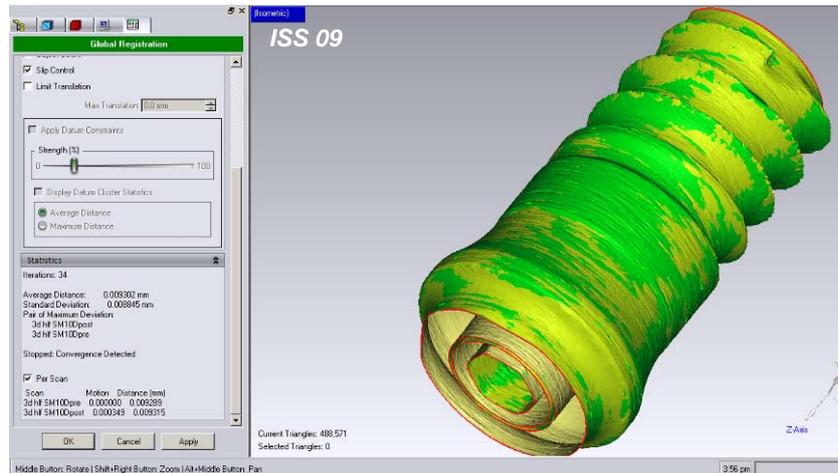


Figura 26. Registrazione globale effettuata nel software Geomagic Studio 10

In seguito alla registrazione globale il programma permette di analizzare l'entità del reciproco scostamento fra le due geometrie sovrapposte generando una mappa di colori (*color map*) come quella illustrata in Figura 27: al colore verde è attribuito lo scostamento nullo fra le due geometrie e quindi la loro sovrapposizione completa (parti in grigio più scuro nella figura); agli scostamenti massimi, ovvero quando sussiste una marcata deformazione fra la geometria ricavata dopo l'esecuzione del test meccanico rispetto a quella prima del test, sono invece attribuiti i colori rosso e blu.

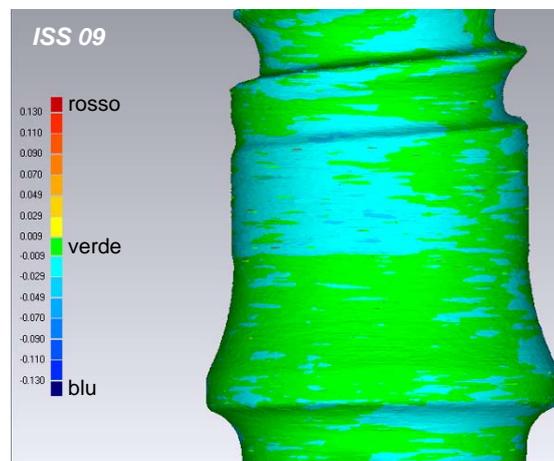


Figura 27. Analisi dello scostamento fra le due geometrie tridimensionali tramite mappa di colori

### 3.1.6. Realizzazione del modello CAD del sistema implantare e analisi FEM

L'analisi strutturale agli elementi finiti (FEM) rappresenta un utile strumento per lo studio delle caratteristiche meccaniche di un dispositivo e richiede un'accurata fase preliminare che

consiste nella modellazione della geometria tridimensionale che il software FEM dovrà processare.

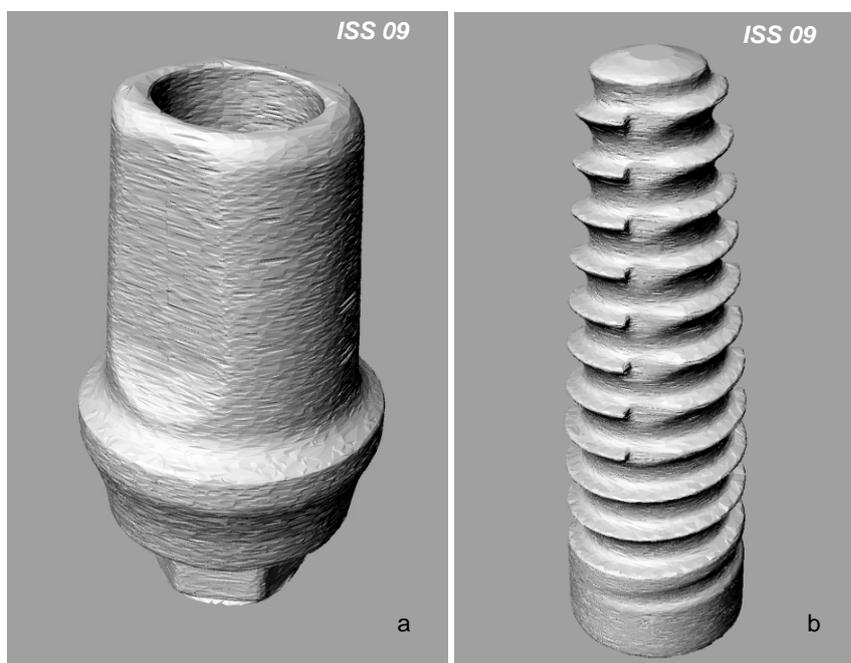
In linea del tutto generale, la geometria 3D può essere ricavata con molteplici metodi di acquisizione che vanno dalla realizzazione di un modello CAD, effettuando misurazioni manuali, fino all'utilizzo di tecniche avanzate e più accurate (quali la tomografia o la scansione laser) che forniscono una geometria digitalizzata dell'oggetto in esame.

Le parti che costituiscono i sistemi implantari oggetto di questo studio, ovvero la *fixture* e l'*abutment*, sono stati acquisiti utilizzando la strumentazione per microtomografia in-vitro, *SkyScan 1072*.

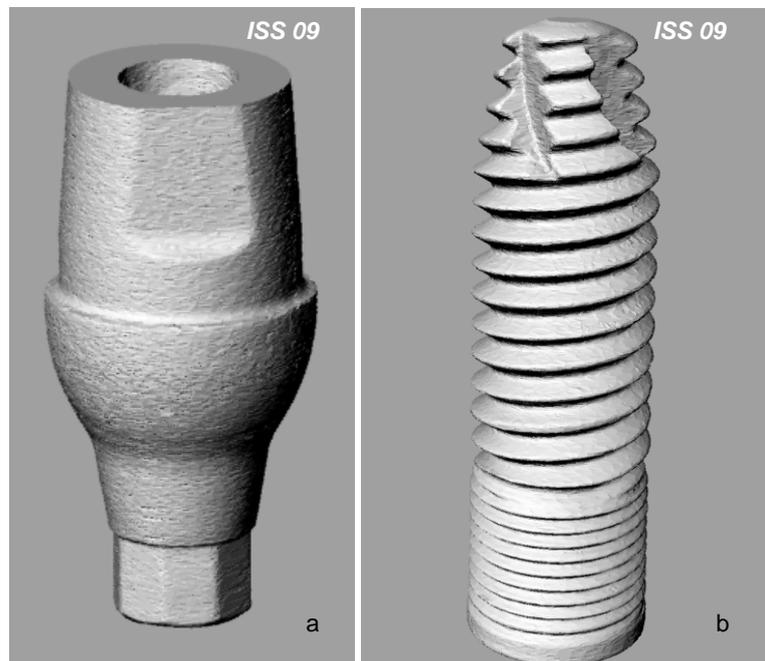
Con la tecnica microtomografica è possibile ricavare le immagini delle sezioni longitudinali di ciascun componente. In seguito, elaborando tali immagini con il software *Cone Reconstruction*, in dotazione con la strumentazione *SkyScan 1072*, si estrapolano le immagini delle sezioni trasversali. Queste vengono elaborate con il software *Ant* al fine di ottenere un modello tridimensionale la cui geometria è discretizzata da elementi triangolari (*mesh*). L'oggetto 3D ricostruito può essere salvato nel formato *STL* (*Stereo Lithography*) che risulta un formato importabile in numerosi ambienti CAD.

Inoltre è da notare che la tecnica microtomografica, differentemente da altre modalità utilizzabili per l'acquisizione della geometria tridimensionale, permette di ottenere informazioni e dati anche delle geometrie interne dell'oggetto.

Nelle immagini seguenti (Figure 28 e 29) sono mostrate le strutture *mesh* nel formato *STL* della *fixture* e dell'*abutment* di ciascuna delle due tipologie dei sistemi implantari, ricavate con l'elaborazione del software *Ant*; il livello di dettaglio è molto accurato, ma la superficie di ciascun modello tridimensionale appare corrugata a causa della conformazione della *mesh*.



**Figura 28. Mesh dell'abutment (a) e della fixture (b) del Modello A ottenute con l'elaborazione delle immagini microtomografiche. (Le due immagini sono ad un diverso livello di ingrandimento)**



**Figura 29. Mesh dell'abutment (a) e della fixture (b) del Modello B ottenute con l'elaborazione delle immagini microtomografiche. (Le due immagini sono ad un diverso livello di ingrandimento)**

Il software *Ant* non permette alcuna modifica della struttura *mesh* creata e quindi migliorarla implicherebbe importarla in un software di *mesh editing* che, operando uno *smoothing* superficiale, potrebbe ridurre il livello di dettaglio della geometria.

Alla luce di queste considerazioni, eseguire un'analisi strutturale del sistema implantare utilizzando le suddette *mesh* tridimensionali risulta laborioso e poco versatile in quanto il software FEM si interfaccia meglio con geometrie CAD (oggetti parametrici).

È necessario quindi eseguire un processo di *reverse engineering* ovvero ricreare la geometria parametrica di ciascuna delle componenti dei sistemi implantari in un ambiente CAD utilizzando le *mesh* tridimensionali come riferimento. In particolare, le *mesh* sono state importate in un noto software CAD 3D.

Realizzando piani e curve intersecanti tali *mesh*, sono state elaborate le geometrie CAD di ciascuna componente dei due sistemi implantari (Figure 30 e 31).

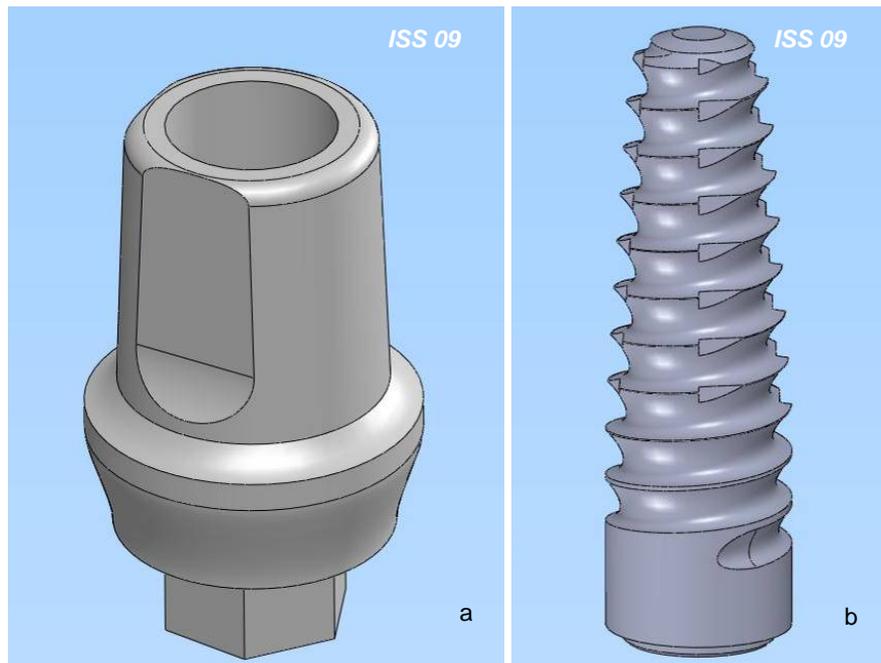


Figura 30. Geometrie CAD dell'*abutment* (a) e della *fixture* (b) del Modello A ottenute elaborando le mesh tridimensionali. (Le due immagini sono ad un diverso livello di ingrandimento)

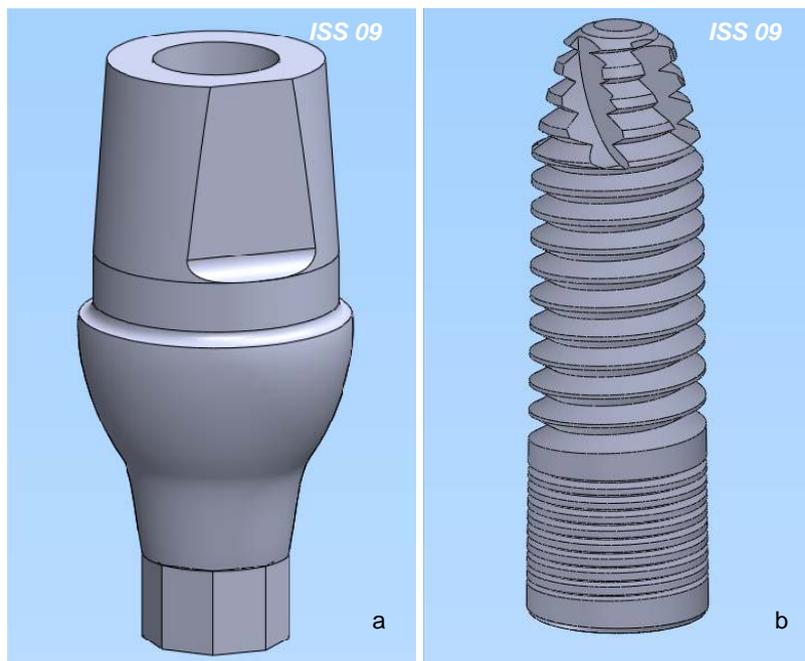
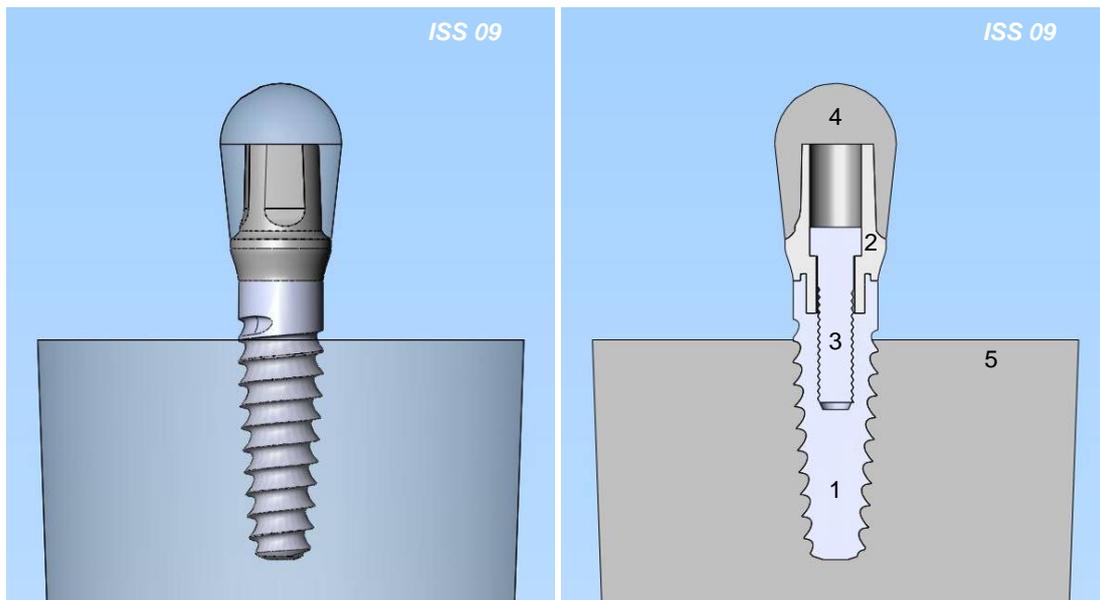


Figura 31. Geometrie CAD dell'*abutment* (a) e della *fixture* (b) del Modello B ottenute elaborando le mesh tridimensionali. (Le due immagini sono ad un diverso livello di ingrandimento)

Il modello CAD della vite di connessione, che permette il fissaggio dell'*abutment* alla *fixture* di ciascun sistema implantare, è stato realizzato senza l'ausilio di una scansione microtomografica poiché la geometria della vite è semplice e facilmente realizzabile con il software SolidWorks 2008.

Al fine di eseguire un'analisi strutturale agli elementi finiti del sistema implantare posizionato secondo le indicazioni della norma UNI EN ISO 14801, sono stati realizzati, oltre alla *fixture* e l'*abutment*, anche i modelli CAD della base in resina, in cui la *fixture* viene inglobata, e della cappetta che, connessa all'*abutment*, costituisce l'elemento su cui il carico viene applicato.

Le geometrie CAD del campione per test meccanici del sistema implantare Modello A e Modello B, con relativa vista in sezione, sono illustrate rispettivamente nelle Figure 32 e 33. Tali geometrie saranno utilizzate per l'analisi strutturale ad elementi finiti.



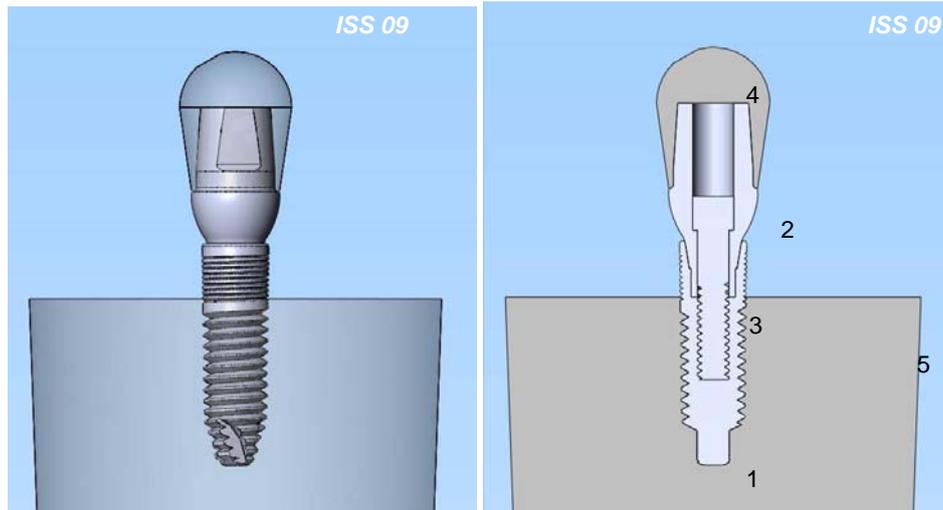
**Figura 32. Geometria CAD del sistema implantare Modello A.**

**Legenda: 1 = fixture; 2 = abutment; 3 = vite dell'abutment; 4 = cappetta; 5 = base in resina**

L'ambiente software SolidWorks 2008 dispone dell'applicazione CosmosWorks per l'analisi strutturale ad elementi finiti. In quest'applicazione è stato definito uno studio statico al fine di valutare il comportamento del materiale, costituente le varie componenti dei due sistemi implantari, e le zone maggiormente sollecitate dell'intera struttura.

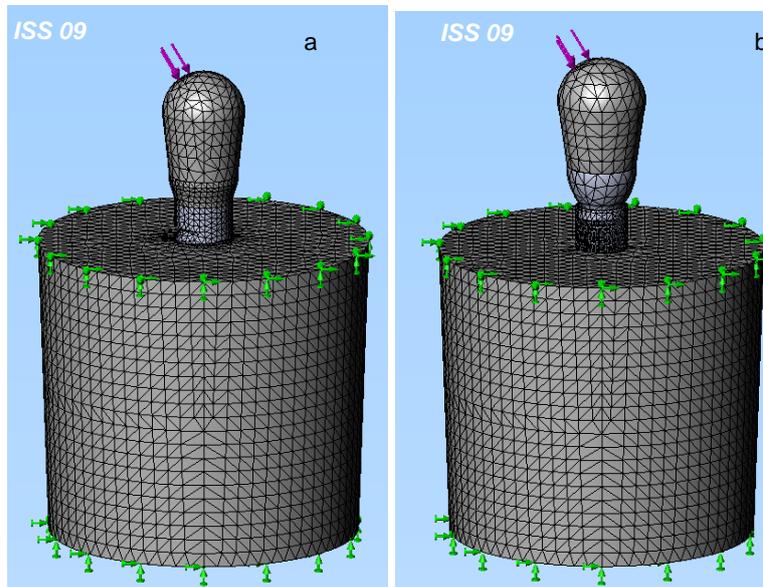
Prima dell'esecuzione dell'analisi statica è necessario effettuare i seguenti passaggi:

1. definire i materiali delle parti che costituiscono il modello CAD;
2. definire i carichi e i vincoli a cui il modello sarà soggetto;
3. discretizzare il modello.



**Figura 33. Geometria CAD del sistema implantare Modello B.**  
**Legenda: 1 = fixture; 2 = abutment; 3 = vite dell'abutment; 4 = cappetta; 5 = base in resina**

In Figura 34 (a e b) sono illustrate le *mesh* ad elementi triangolari realizzate per lo studio statico rispettivamente per il Modello A e il Modello B. Le frecce verdi, tutte intorno alla base in resina, rappresentano il simbolo di vincolo fisso, le frecce viola sulla cappetta indicano la direzione di applicazione del carico.



**Figura 34. Mesh e rappresentazione simbolica dei carichi e vincoli a cui i due sistemi implantari sono soggetti**

La *mesh* del Modello A è costituita da 121724 elementi solidi triangolari, mentre gli elementi di quella del Modello B sono 96135.

## 3.2. Risultati

### 3.2.1. Prove meccaniche

La valutazione delle caratteristiche meccaniche dei sistemi implantari oggetto di questa sperimentazione, secondo le modalità definite dalla norma UNI EN ISO 14801, ha previsto l'esecuzione sia di prove meccaniche statiche che a fatica secondo quanto indicato nella norma stessa.

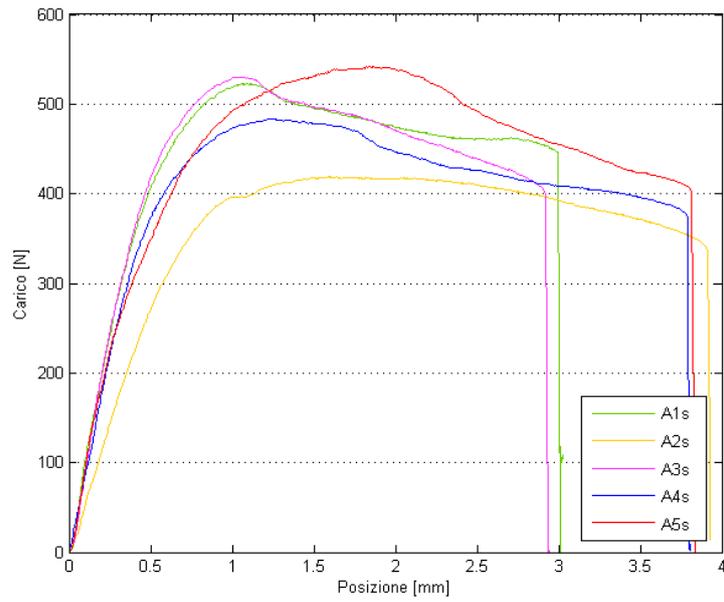
Per quanto concerne le prove statiche, atte a valutare il carico massimo di rottura del sistema implantare, la norma prevede l'esecuzione di un'unica prova. Invece, nell'ambito di questo lavoro, sono state effettuate cinque prove statiche su ciascuna delle due tipologie di impianti dentali in modo da ricavare un valore medio di carico di rottura con una validità statistica.

Nella Tabella 3 sono riportati i valori del carico a rottura di ciascuno dei campioni testati e il valor medio ricavato per ciascuna tipologia dei sistemi implantari.

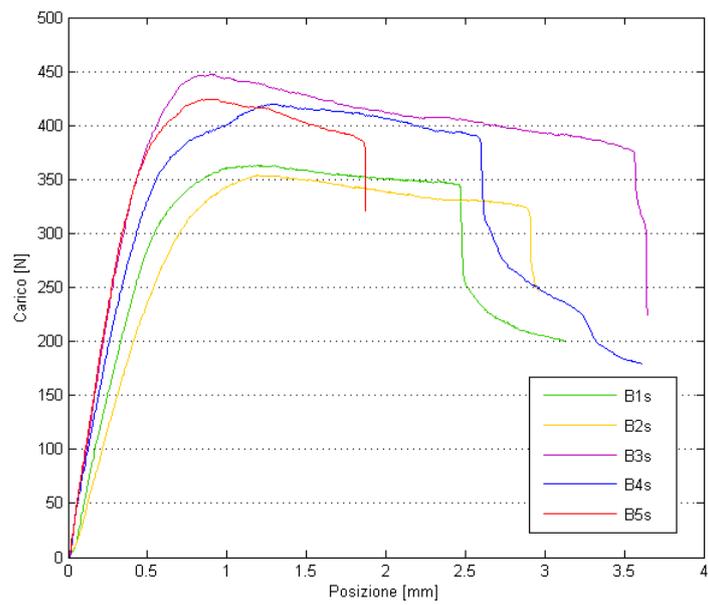
**Tabella 3. Prove statiche a rottura del sistema implantare Modello A e Modello B**

Sistema implantare	Prove statiche a rottura	
	Campione	Carico massimo (N)
Modello A	A1s	523
	A2s	419
	A3s	530
	A4s	483
	A5s	542
	Media e dev.st.	500 ± 50
Modello B	B1s	363
	B2s	354
	B3s	448
	B4s	420
	B5s	424
	Media e dev.st.	400 ± 40

Nei grafici seguenti (Figura 35 e Figura 36) viene mostrato l'andamento del carico in funzione della posizione dell'attuatore idraulico durante le prove statiche a rottura.



**Figura 35. Andamento del carico in funzione dello spostamento nelle prove statiche a rottura del Modello A**



**Figura 36. Andamento del carico in funzione dello spostamento nelle prove statiche a rottura del Modello B**

Dalla Tabella 3 si osserva che il Modello A ha mostrato un valore del carico medio più elevato del Modello B, anche se possiamo notare che, nell'ambito delle deviazioni standard, i due sistemi di impianti hanno ottenuto un valore medio a rottura equivalente.

Dai grafici mostrati possiamo osservare l'andamento delle prove statiche a rottura di tutti i campioni e sia il carico massimo (carico a rottura), sia i punti in cui avviene la frattura degli impianti.

Le prove meccaniche a fatica sono state eseguite secondo le indicazioni della norma ovvero, utilizzando il carico di rottura come riferimento, sono stati definiti i diversi livelli di carico sinusoidale previsti.

Ciascun campione è stato sollecitato applicando una sinusoide di carico che oscilla da un valore massimo, pari ad una percentuale del carico di rottura, ad un valore minimo, pari al 10% del carico massimo della sinusoide.

Nella sperimentazione è stato scelto di definire cinque livelli di carico e di testare due campioni per ciascun livello. Durante l'esecuzione del test a fatica alcuni campioni hanno sopportato il carico applicato fino a 5 milioni di cicli, 7 per il Modello A e 6 per il Modello B, gli altri si sono fratturati.

Nelle Tabelle 4 e 5 sono riportati, per ciascuna tipologia di sistema implantare, i livelli di carico, il valori massimo e minimo del carico sinusoidale e il numero di cicli a fatica eseguiti da ciascun campione.

**Tabella 4. Livelli di carico definiti per il Modello A e relativi cicli a fatica eseguiti dai campioni**

Livello di carico sinusoidale (percentuale del carico di rottura)	Massimo e minimo del carico sinusoidale (N)	Campione e numero di cicli a fatica eseguiti	
80%	400	A1D	A2D
	40	12.678	15.387
60%	300	A3D	A4D
	30	5.000.000	27.732
50%	250	A5D	A6D
	25	5.000.000	5.000.000
40%	200	A7D	A8D
	20	5.000.000	5.000.000
10%	50	A9D	A10D
	5	5.000.000	5.000.000

**Tabella 5. Livelli di carico definiti per il Modello B e relativi cicli a fatica eseguiti dai campioni**

Livello di carico sinusoidale (percentuale del carico di rottura)	Massimo e minimo del carico sinusoidale (N)	Campione e numero di cicli a fatica eseguiti	
80%	320	B1D	B2D
	32	2.245	1.244
40%	160	B3D	B4D
	16	63.795	80.860
30%	120	B5D	B6D
	12	5.000.000	5.000.000
20%	80	B7D	B8D
	8	5.000.000	5.000.000
10%	40	B9D	B10D
	4	5.000.000	5.000.000

Nei grafici nelle Figure 37 e 38 è riportato il numero di cicli a fatica eseguiti da ciascun campione ad un ognuno dei livelli di carico predefiniti.

I campioni fratturati sono contrassegnati da un pallino nero, quelli sopravvissuti da un pallino bianco. Inoltre viene definito il limite di fatica  $L_f$  e il numero massimo di cicli  $n_f$ .

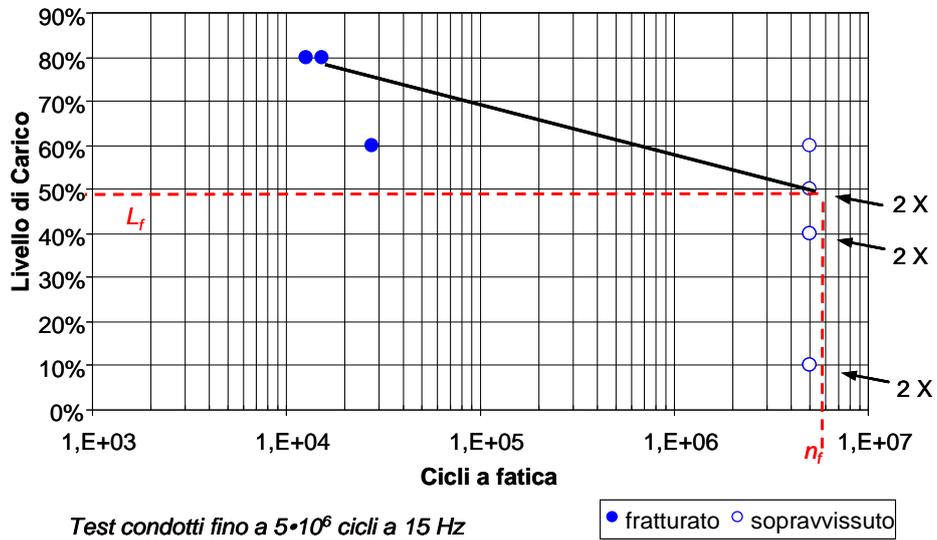


Figura 37. Digramma livello di carico vs. cicli a fatica per i campioni del sistema implantare Modello A

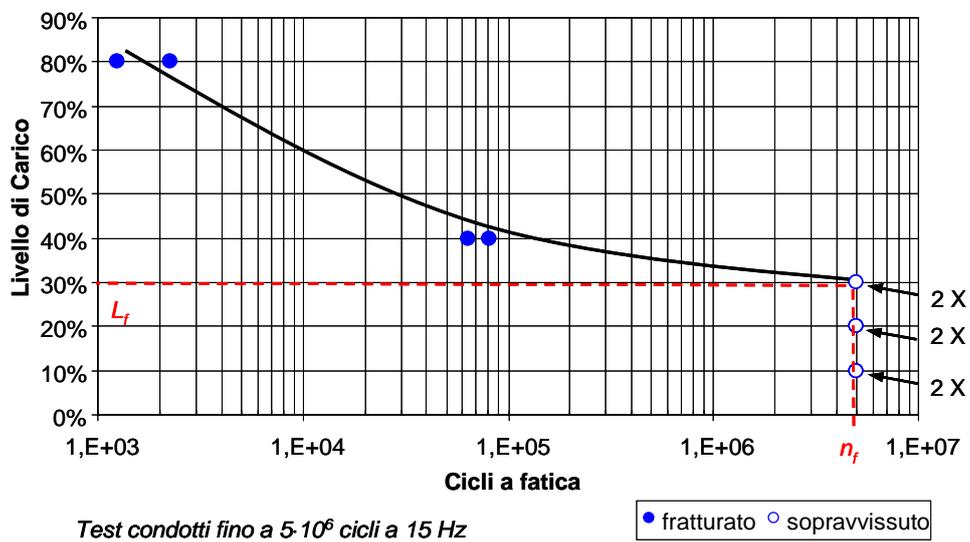


Figura 38. Digramma livello di carico vs. cicli a fatica per i campioni del sistema implantare Modello B

Per entrambe le tipologie di sistemi implantari il numero massimo di cicli a fatica,  $n_f$ , è pari a  $5 \cdot 10^6$ ; il limite di fatica,  $L_f$ , per il Modello A è pari a circa 250 N (che corrisponde a circa il 50% del carico di rottura) mentre per il Modello B è pari a circa 120 N (che corrisponde a circa il 30 % del carico di rottura).

Tali valori sono stati ricavati rispettando i requisiti minimi indicati dalla norma oggetto di questo studio.

### 3.2.2. Analisi SEM

Le immagini ottenute al SEM della superficie di frattura hanno permesso di valutare la modalità con cui gli impianti sottoposti a carico sinusoidale a fatica sono stati fratturati. Sulla superficie di frattura di entrambe le tipologie implantari sono state riscontrate le tipiche morfologie di una frattura per fatica.

Per quanto riguarda il sistema implantare Modello A la frattura è stata osservata a livello della vite dell'*abutment*. Sulla superficie di frattura, nella Figura 39, si osservano le striature di fatica.

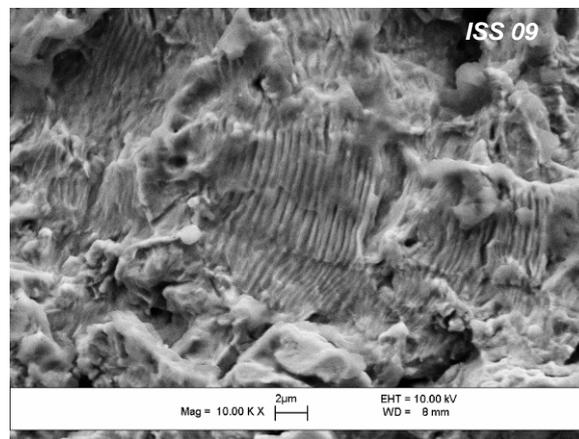


Figura 39. Striature di fatica nella vite dell'*abutment* del Modello A

Nel sistema implantare Modello B la frattura è stata osservata sia a livello della vite dell'*abutment* sia della *fixture*. La superficie di frattura della vite dell'*abutment* (Figura 40a) ha mostrato le striature di fatica mentre su quella della *fixture* sono meno evidenti perché la rottura è stata prevalentemente di tipo fragile (Figura 40b).

L'analisi chimica effettuata al SEM ha permesso di valutare la tipologia di lega metallica con cui le singole componenti dei sistemi implantari sono state realizzate e tenendo conto dei limiti che tale analisi presenta nei confronti di piccole percentuali in peso di un elemento, si può concludere che:

- nel Modello A, sia l'*abutment* che la vite dell'*abutment* sono state realizzate in lega di titanio (Ti-6Al-4V), mentre la *fixture* è stata costruita in Titanio CP (non è possibile rilevare la percentuale in peso dell'ossigeno e quindi non si può definire il grado della lega);
- nel Modello B, sia l'*abutment* che la *fixture* sono state realizzate in Titanio CP, mentre è stato stimato che la vite dell'*abutment* sia realizzata in acciaio 316L, anche se non è possibile rilevare la percentuale in peso del carbonio.

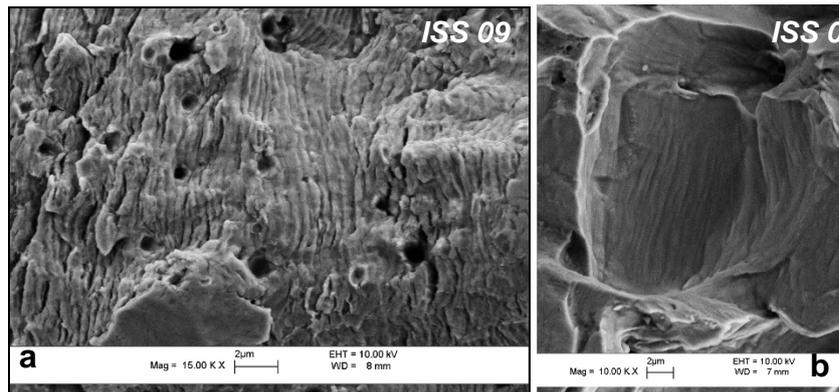


Figura 40. Striature di fatica nella vite dell'abutment (a) e nella fixture (b) del Modello B

### 3.2.3. Analisi microtomografica

Al fine di valutare l'entità delle deformazioni subite dai campioni sopravvissuti alle prove meccaniche a fatica, è stata eseguita una scansione microtomografica che ha permesso di ricavare la geometria tridimensionale dei campioni prima e dopo l'esecuzione del test meccanico. Le due geometrie, ad un ingrandimento di 23X, sono state sovrapposte con il software Geomagic Studio 10 ed è stata analizzata l'entità del loro reciproco scostamento. La mappa di colori risultante attribuisce il colore verde allo scostamento nullo, mentre allo scostamento massimo è attribuito il colore rosso o blu. In Figura 41a e Figura 41b sono illustrati i risultati della sovrapposizione delle geometrie 3D, rispettivamente del sistema implantare Modello A e Modello B (il colore verde è il grigio più scuro nelle immagini della figura).

Dalla Figura 41 si evince che:

- la mappa dei colori dimostra una quasi completa sovrapposizione delle due geometrie in entrambi i modelli di sistemi implantari. L'entità dello scostamento, infatti, è minima ed è sicuramente imputabile alla presenza di artefatti nelle scansioni microtomografiche piuttosto che ad un'effettiva deformazione del campione;
- le deformazioni non risultano percepibili a questo livello di ingrandimento (23X) e si suppone siano di ordini di grandezza inferiori.

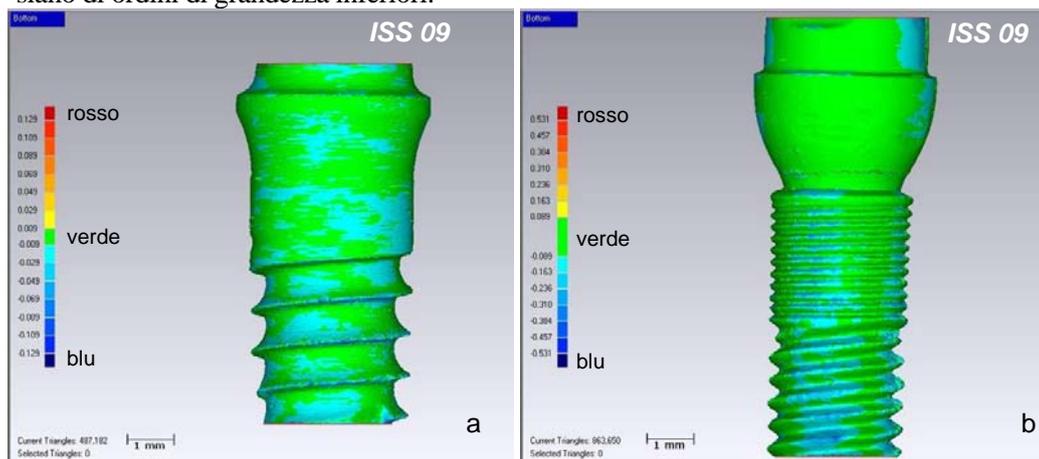


Figura 41. Sovrapposizione delle geometrie 3D ottenute dalla microtomografia prima e dopo il test a fatica: (a) Modello A; (b) Modello B

### 3.2.4. Analisi strutturale agli elementi finiti

Per l'analisi strutturale agli elementi finiti (FEM), le geometrie tridimensionali delle componenti che costituiscono i sistemi implantari oggetto di questo studio, ovvero la *fixture* e l'*abutment*, sono state ricavate utilizzando la strumentazione per microtomografia *in vitro*, *SkyScan 1072*.

La strumentazione *SkyScan 1072* fornisce la geometria digitalizzata dell'oggetto in esame; l'elaborazione dei dati della microtomografia attraverso il software dedicato, permette di ottenere un modello tridimensionale la cui geometria è discretizzata da elementi triangolari (*mesh*).

Per elaborare la geometria CAD delle componenti dei sistemi implantari è stato eseguito un processo di *reverse engineering*, al fine di effettuare una corretta analisi strutturale agli elementi finiti, avvalendosi di un software commerciale molto diffuso.

Le immagini in Figura 42 mostrano i passaggi che hanno portato alla realizzazione del modello CAD completo di un campione testato in questa sperimentazione.

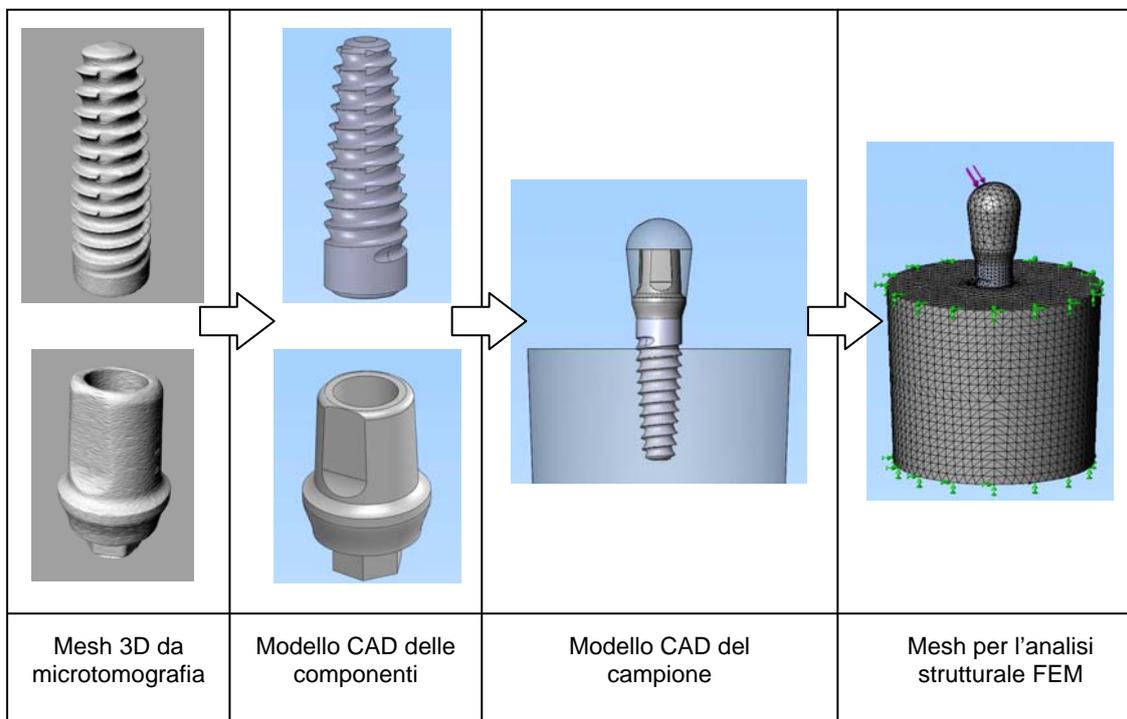


Figura 42. Fasi dell'elaborazione del modello CAD del sistema implantare

L'analisi strutturale di tipo statico lineare, eseguita tramite il software di *reverse engineering* ha permesso di valutare la distribuzione della sollecitazione nel materiale che costituisce le componenti dei sistemi implantari.

Lo studio statico lineare ha previsto le seguenti fasi di lavoro:

1. definizione dei materiali: tenendo conto dell'analisi chimica condotta al SEM, a ciascun modello CAD è stato attribuito il materiale che lo costituisce nella realtà;
2. definizione del carico: avvalendosi della curva sperimentale ricavata dalle prove statiche a rottura di ciascun modello di sistema implantare, è stato applicato un carico al modello

tridimensionale il cui valore appartiene al tratto lineare-elastico della suddetta curva. Per il sistema implantare Modello A è pari a 200 N mentre è 100 N per il Modello B. Il carico è applicato in corrispondenza della cappetta e angolato secondo le indicazioni della norma UNI EN ISO 14801;

3. definizione dei vincoli: la struttura tridimensionale del campione è stata vincolata con l'intento di riprodurre le stesse condizioni che si presentano sul campione reale durante il test meccanico;
4. definizione della *mesh*: il campione è stato discretizzato tramite una *mesh* solida ad elementi triangolari.

Nelle Figure 43 e 44 è mostrata, tramite una mappa di colori, la distribuzione della sollecitazione nel materiale del sistema implantare Modello A e del Modello B. Al colore blu è associata la sollecitazione minima, al colore rosso la massima.

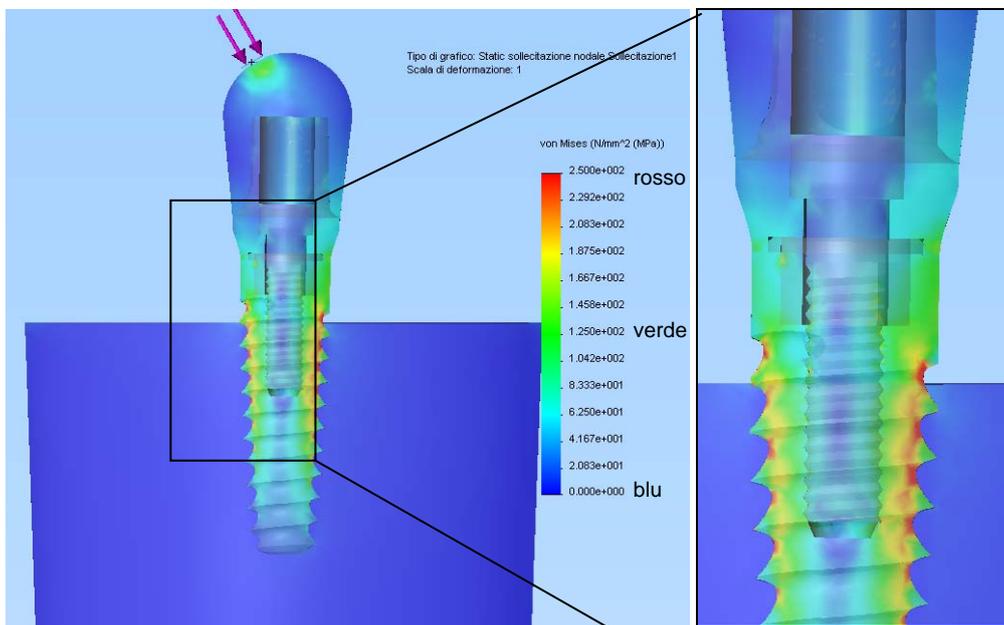


Figura 43. Distribuzione della sollecitazione nel Sistema implantare Modello A

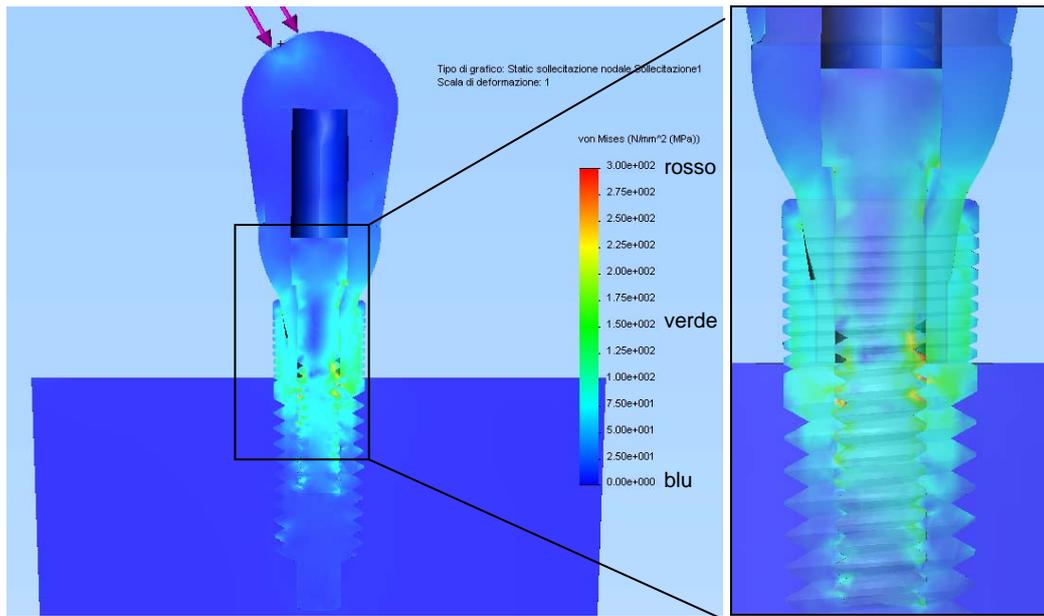


Figura 44. Distribuzione della sollecitazione nel Sistema implantare Modello B

Dalle immagini è possibile osservare che nel Modello A la sollecitazione si distribuisce principalmente in corrispondenza della filettatura esterna della *fixture*, mentre nel Modello B è la vite dell'*abutment* che appare essere maggiormente sollecitata (aree con grigio più scuro).

### 3.3. Discussione e conclusioni

L'obiettivo da perseguire nell'ambito di questa sperimentazione è stato generato dalla richiesta del Ministero della Salute di mettere a punto un laboratorio di prove biomeccaniche per dispositivi impiantabili in osso umano. In particolare, recentemente è stata recepita e divulgata in ambito europeo una normativa ISO per la valutazione delle prestazioni meccaniche a fatica sugli impianti dentali. Finora in ambito europeo tali dispositivi venivano certificati, e quindi messi in commercio, solamente verificando i requisiti di biocompatibilità dei materiali costituenti il sistema implantare. Questo tipo di valutazione risultava abbastanza insufficiente per una sicura immissione sul mercato di un dispositivo che era sottoposto nella situazione reale di utilizzo a degli stress di tipo meccanico piuttosto severi. Dopo innumerevoli riunioni delle commissioni tecniche degli stati membri è stata accettata una normativa già in vigore per la valutazione degli impianti dentali in USA, la ISO 14801. Dopo un lungo iter di lettura e revisione in ambito della commissione tecnica europea, tale normativa veniva accettata e pubblicata su gazzetta europea con la denominazione EN ISO 14801. In seguito è stata recepita anche in Italia prendendo la denominazione UNI EN ISO 14801, la cui ultima emissione risale al 2007.

Tramite una convenzione con il Ministero della Salute, della durata di due anni, è stato realizzato il laboratorio per la valutazione biomeccanica a fatica degli impianti dentali, nell'ambito della quale sono stati messi a punto i protocolli per la preparazione dei campioni e per lo svolgimento delle prove meccaniche sia statiche, sia dinamiche sugli impianti dentali, secondo le

indicazioni e i requisiti richiesti dalla normativa tecnica UNI EN ISO 14801, rendendo più completo l'iter di valutazione e certificazione di tale tipo di dispositivi.

L'applicazione di questa normativa tecnica viene condotta con un approccio particolare rispetto a qualsiasi altro tipo di prove previste per un altri tipi di verifica CE, cioè per ogni prodotto esaminato si procede ad una sua specifica caratterizzazione, che sarà diversa per ogni tipo di dispositivo. Tale lavoro risulta piuttosto complesso da un punto di vista di durata e di numero di dispositivi che necessitano per lo svolgimento di tutte le prove meccaniche.

Da un punto di vista sperimentale è criticabile, in questa normativa, la valutazione del carico di rottura del sistema implantare tramite un unica prova statica. Infatti, nell'ambito di questa sperimentazione, sono state eseguite un minimo di cinque prove statiche in maniera da ottenere un valor medio del carico di rottura statisticamente più affidabile.

Per quanto riguarda le prove a fatica sono state realizzate ed eseguite rispettando tutte le indicazioni e le prescrizioni suggerite dalla normativa tecnica che, da un punto di vista sperimentale, sono accettabili e condivisibili nei parametri di configurazione ma abbastanza severi nella geometria di posizionamento del campione che oltretutto non rispecchia in modo reale la situazione del cavo orale.

Non esiste molta letteratura scientifica (10-13) relativamente all'applicazione di questo tipo di normativa tecnica, ma solo alcuni articoli che prendono spunto da alcune parti di questa, come per es. le frequenze di stimolazione o la durata dei cicli a fatica.

In letteratura esistono invece molti protocolli per la valutazione meccanica a fatica delle innumerevoli tipologie di impianti dentali presenti sul mercato, che non possono però rappresentare un riferimento per una eventuale comparazione con le prestazioni ottenute tramite l'applicazione della UNI EN ISO 14801.

Nell'ambito di questa sperimentazione sono state analizzate due tipologie di sistemi implantari tra le più diffuse e utilizzate in ambito clinico, rispettando rigorosamente le indicazioni della normativa tecnica.

In base alla valutazione e ai criteri indicati nell'ambito della normativa, i due tipi di sistemi implantari analizzati hanno mostrato un esito positivo rispetto alla verifica delle prove a fatica, superando la probabilità del 50% di sopravvivenza al test.

Questi incoraggianti risultati sono stati raggiunti sia tramite i suggerimenti presenti nella normativa tecnica, sia tramite le linee guida dell'FDA che sono già state emanate per fornire un aiuto al valutatore per la valutazione di tali dispositivi.

In particolare le linee guida dell'FDA suggeriscono che un sistema implantare dovrebbe sopravvivere al 100% se sollecitato con carico sinusoidale il cui valore massimo sia pari al 10% del carico di rottura. Ed è anche vero che, sia le linee guida sia la normativa, indicano accettabile la mortalità degli impianti al 100% se sollecitati con carico sinusoidale il cui valore massimo sia pari all'80% del carico di rottura.

Tra questi due limiti estremi, la definizione degli altri livelli di carico viene lasciata alla discrezionalità del valutatore che, in modo razionale, sceglierà degli intervalli di pari ampiezza, nella ricerca del livello che rappresenti il limite di fatica del prodotto in esame.

Nell'ambito di questa sperimentazione, sono stati definiti altri tre livelli di carico oltre i due estremi per le ricerca del limite di fatica delle due tipologie di sistemi implantari testati.

I risultati ottenuti hanno mostrato che uno dei due modelli sopravvive ad un carico massimo a fatica pari a circa il 50% del carico di rottura mentre l'altro resiste ad un valore più basso corrispondente ad un carico massimo a fatica di circa il 30% del carico di rottura.

Le indicazioni di questo tipo di valutazione meccanica ci mostrano che uno dei due modelli sicuramente presenta prestazioni meccaniche a fatica superiori all'altro.

Durante questo tipo di prove ci sono stati campioni rimasti integri, cioè quelli che hanno superato interamente le prove, e altri che si sono fratturati, cioè non hanno superato il test a fatica.

Sia i campioni rimasti integri sia quelli fratturati sono stati oggetto di ulteriori indagini, al fine di valutare sia le condizioni strutturali dei primi sia le modalità di rottura dei secondi. Tramite l'applicazione di un'analisi non distruttiva, come la microtomografia 3D, è stato possibile valutare le eventuali alterazioni strutturali di sistemi implantari esaminandoli prima e dopo l'esecuzione del test a fatica. Questo tipo di analisi ha evidenziato che la prova a fatica non determina deformazioni significative a livello microstrutturale.

Utilizzando questo tipo di tecnologia sono state ricostruite le geometrie tridimensionali delle componenti dei sistemi implantari in oggetto e in ambiente CAD sono state utilizzate come riferimento per la realizzazione di geometrie parametriche.

Tramite l'utilizzo di un software per l'analisi strutturale agli elementi finiti è stato possibile valutare la distribuzione della sollecitazione nei materiali che costituiscono le componenti dei sistemi implantari. Le zone che risultano maggiormente sollecitate, tramite questo tipo di analisi, sono posizionate in prossimità delle zone reali in cui la frattura ha avuto luogo nella sperimentazione per la valutazione del limite di fatica.

Le superfici di frattura dei campioni che non sono sopravvissuti al test di fatica, sono state analizzate con indagini al SEM che hanno evidenziato gli aspetti della frattura per fatica presenti prevalentemente sulla superficie di frattura della vite dell'*abutment* di entrambi i sistemi implantari. Uno dei due modelli ha mostrato anche una frattura nella *fixture* che dall'analisi del SEM è risultata tipicamente di tipo fragile.

Un'ulteriore analisi condotta al SEM è stata quella della determinazione degli elementi chimici dei materiali che costituiscono le leghe metalliche con cui le componenti dei sistemi implantari sono state realizzate.

Dai risultati ottenuti si è verificato che entrambe le *fixture* dei due sistemi implantari sono state realizzate in titanio di grado medicale.

È stato anche verificato che una delle viti dell'*abutment* è stata costruita in lega di titanio mentre l'altra è stata ottenuta da acciaio per uso medicale.

Tutti questi materiali o la loro combinazione sono spesso utilizzati nella costruzione di dispositivi medici impiantabili per varie applicazioni, come nella realizzazione delle innumerevoli diverse tipologie di sistemi implantari.

In conclusione è possibile affermare che l'obiettivo proposto nell'ambito di questa sperimentazione in accordo con la proposta del Ministero della Salute è stato pienamente raggiunto, cioè è stata realizzata l'organizzazione di un laboratorio per la valutazione di parametri biomeccanici qualificanti il rischio potenziale di fallimento di dispositivi impiantabili protesici in osso umano.

L'iter valutativo tecnico di sistemi implantari secondo normativa europea vigente è stato collaudato su due diverse tipologie di impianti dentali, fornendo i necessari supporti per lo svolgimento e il completamento della fase decisionale.

Per una obiettiva valutazione di quanto esiste sul mercato di tali dispositivi, sarebbe opportuno sottoporre agli stessi test messi a punto nell'ambito di questa sperimentazione, prodotti di diverse tipologie e produzioni, al fine di verificare le loro prestazioni meccaniche a fatica, secondo normativa, per poter maturare così una sensibilità sulla produzione del mercato nazionale e internazionale. Tale esperienza risulta indispensabile per poter contribuire alla stesura di linee guida che possano fornire indicazioni necessarie nella fase valutativa dei prodotti e nel relativo iter di certificazione.

## BIBLIOGRAFIA

1. Donald M. Brunette, Pentti Tengvall, Marcus Textor. *Titanium in medicine: material science, engineering, biological responses and medical application*. Berlino: Springer; 2001.
2. Koech B, Wagner W. *Implantologia*. Torino: UTET; 1999.
3. Gatti C, Chiapasco M, Cosentini P, Procopio C. *Manuale illustrato di implantologia orale: diagnosi, chirurgia e protesi*. Milano: Elsevier, Masson; 2006.
4. Gherone E. *La protesi su impianti osteointegrati, Procedure cliniche*. Milano: Masson; 2004.
5. Natali AN. *Dental Biomechanics*. London; Taylor & Francis; 2003.
6. Bedini R, De Angelis G, Fasano A, Tallarico M, Ielapi R, Pacifici L. *Prestazioni meccaniche a fatica di un impianto dentale sperimentale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2001. (Rapporti ISTISAN 01/10).
7. Bedini R, Ioppolo P, Filippini P, Nastasi V, Chiazza S, Bianco A, Ortolani E, Barra P. *Studio in vitro e in vivo della biointegrazione di impianti dentali*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2004. (Rapporti ISTISAN 04/02).
8. Diamanti MV, Del Curto B, Barlattani A. Mechanical characterization of an innovative dental implant system. *Journal of Applied Biomaterials & Biomechanics* 2009;7(1):23-2.
9. Karl M, Kelly JR. Influence of loading frequency on implant failure under cyclic fatigue conditions. *Dent Mater*. 2009;25(11):1426-32.
10. Lee CK, Karl M, Kelly JR. Evaluation of test protocol variables for dental implant fatigue research. *Dent Mater*. 2009;25(11):1419-25.
11. Zonfrillo G, Maresca P. *Caratterizzazione meccanica degli impianti dentali*. Atti del XXXV Convegno Nazionale dell'Associazione Italiana per l'Analisi delle Sollecitazioni, Ancona, 13-16 Settembre 2006. Disponibile all'indirizzo: [http://www.pcm.unifi.it/AIAS2006/HomeCD\\_AIAS.html](http://www.pcm.unifi.it/AIAS2006/HomeCD_AIAS.html); ultima consultazione 30/07/2010.
12. Silva N R, Coelho P G Fernandes, C A, Navarro J M, Dias R A & Thompson V P. Reliability of one-piece ceramic implant. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*. 2009;88:419-26.
13. Sailer I, Sailer T, Stawarczyk B, Jung RE, Hammerle CH. In vitro study of the influence of the type of connection on the fracture load of zirconia abutments with internal and external implant-abutment connections. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24(5):850-8.
14. Baggi L, Cappelloni I, Di Girolamo M, Maceri F, Vairo G. The influence of implant diameter and length on stress distribution of osseointegrated implants related to crestal bone geometry: a three-dimensional finite element analysis. *J Prosthet Dent*. 2008;100(6):422-31
15. Gerbino S, Martorelli M. *Sviluppo di procedure CAD per la ricostruzione geometrica automatica di una mandibola umana*. Atti del Congresso Internacional Conjunto XVII Ingegraf - XV ADM (CD-ROM), Sevilla 1, 2 y 3 Juno 2005, ISBN 84-96377-41-5.
16. Schiefer H, Bram M, Buchkremer HP, Stöver D. *Mechanical examinations on dental implants with porous titanium coating*. *J Mater Sci Mater Med*. 2009;20(8):1763-70.
17. Niinomi M. Fatigue characteristics of metallic biomaterials. *International Journal of Fatigue*. 2007;29(6):992-1000.
18. Khraisat A, Stegaroiu R, Nomura S, Miyakawa O. Fatigue resistance of two implant/abutment joint designs. *J Prosthet Dent*. 2002;88(6):604-10.

19. Al Jabbari YS, Fournelle R, Ziebert G, Toth J, Iacopino AM. Mechanical behavior and failure analysis of prosthetic retaining screws after long-term use in vivo. Part 4: Failure analysis of 10 fractured retaining screws retrieved from three patients. *J Prosthodont.* 2008;17(3):201-10.
20. Scarano A, Quaranta M, Traini T, Piattelli M, Piattelli A. SEM and fractography analysis of screw thread loosening in dental implants. *Int J Immunopathol Pharmacol.* 2007;20(Suppl 1):19-22.
21. UNI EN ISO 14801. *Dentistry – Implants – Dynamic fatigue test for endosseous dental implants.* Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2008.
22. ASM International. *ASM Handbook Volume 19: Fatigue and Fracture.* Materials Park, Ohio: ASM International Handbook Committee; 1996.
23. ASM International. *ASM Handbook Volume 8: Mechanical Testing and Evaluation.* Materials Park, Ohio: ASM International Handbook Committee; 1996.
24. ASM International. *ASM Handbook Volume 12: Fractography.* Materials Park, Ohio: ASM International Handbook Committee; 1996.
25. Callister WD Jr. *Materials Science and Engineering- An Introduction.* New York: John Wiley & Sons, Inc; 2007.
26. Bedini R, Ioppolo P, Pecci R, Persico S, Notarangelo G, Zuppante F, Di Carlo F, Quaranta M. *Usura dei tessuti dentali indotta da ciclo masticatorio simulato in vitro: risultati dei lavori in corso.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 08/14).

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN  
deve essere preventivamente autorizzata.  
Le richieste possono essere inviate a: [pubblicazioni@iss.it](mailto:pubblicazioni@iss.it).*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl  
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

*Roma, luglio-settembre 2010 (n. 3) 8° Suppl.*