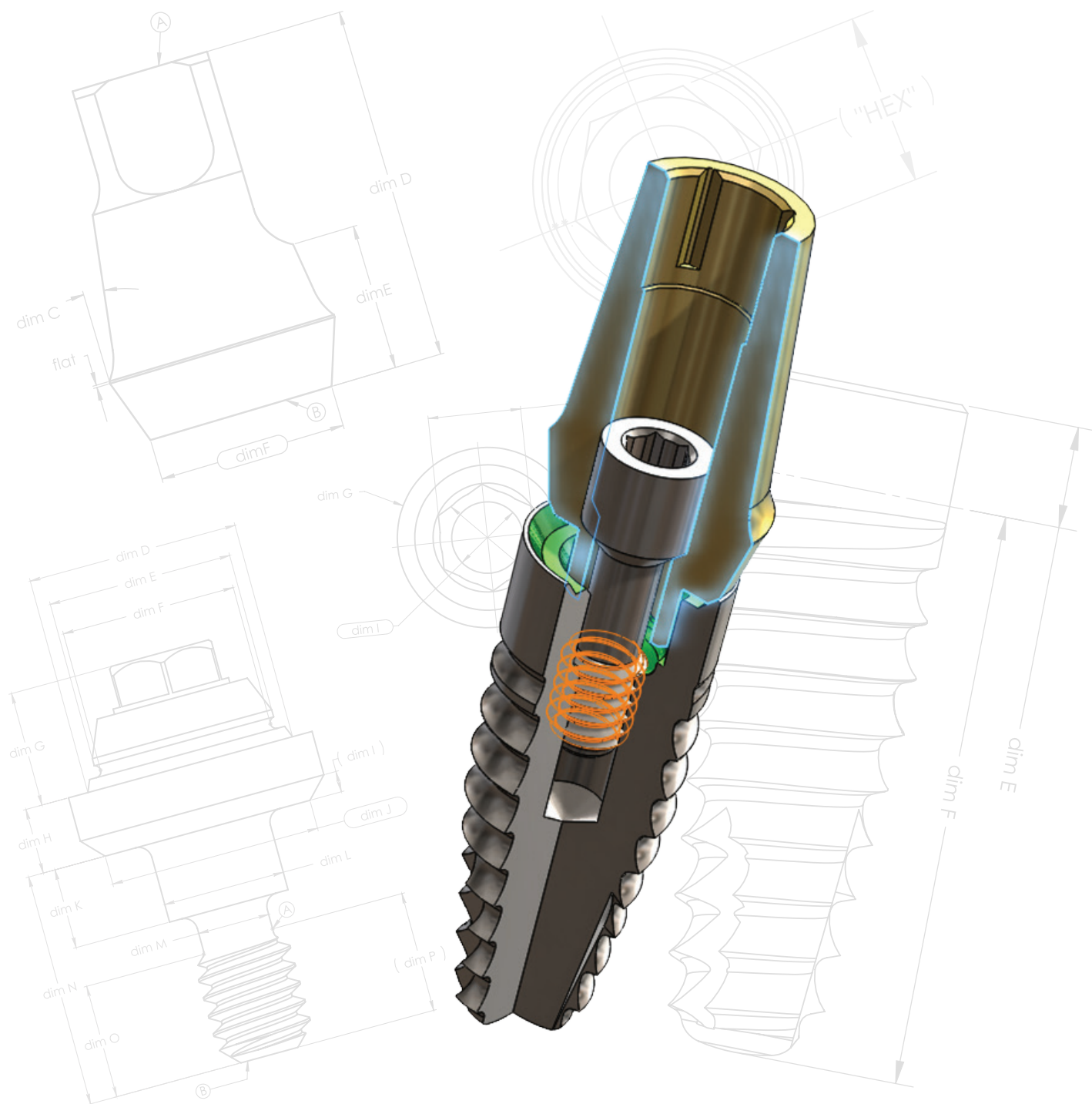


Vantaggi unici nel design della connessione conica ad esagono interno BioHorizons

Rana Atieh, MS¹, Fred Molz, MS, PhD², J Todd Strong, MS³



1. Ingegnere ricercatore
2. Vicepresidente dipartimento Ricerca e Sviluppo
3. Vicepresidente esecutivo e Direttore operativo

BIOHORIZONS[®]

Sintesi

Con l'evolversi dell'implantologia alla ricerca di risultati migliori in tempi più rapidi, complicazioni come allentamento delle viti protesiche e frattura degli abutment restano eventi possibili per molte tipologie di impianto disponibili in commercio. Resistenza di accoppiamento, stabilità laterale e rotazionale delle protesi sono tutti elementi dipendenti dall'interfaccia impianto-abutment.¹ Comprendere la ricerca dietro i diversi design attualmente presenti nel mercato è cruciale affinché i chirurghi specializzati in implantologia scelgano in modo informato il sistema più idoneo. Il presente documento intende essere un'analisi tecnica delle connessioni interne BioHorizons per aiutare il professionista a scegliere l'impianto e la connessione che meglio risponde alle loro necessità.

La connessione conica, dotata di elemento esagonale interno BioHorizons, presenta numerosi vantaggi unici in termini di resistenza, durata e successo a lungo termine. Le superfici di accoppiamento tra impianto, abutment e vite per abutment garantiscono un fit preciso, duraturo e resistente oltre a un sigillo predicibile che isola la parte interna dell'impianto dall'ambiente biologico orale. La connessione BioHorizons comprende il brevettato sistema di ingaggio Spiralock® che aumenta in modo significativo la forza di connessione e riduce l'allentamento delle viti per abutment e rotture da fatica. I limiti di resistenza a fatica sono inoltre potenziati tramite l'uso della lega di titanio Ti-6Al-4V ELI.² Le connessioni implantari e i componenti protesici dotati di codice colore facilitano l'identificazione delle varie piattaforme e il montaggio dei componenti delle giuste dimensioni.

Introduzione

Le connessioni coniche rappresentano uno dei segmenti in più rapida crescita nell'attuale mercato dell'implantologia dentale.³ Garantiscono un micro-gap ridotto e un maggiore livello di stabilità meccanica rispetto alle connessioni geometriche piatto su piatto.

La mancanza di una perfetta adesione tra impianto e abutment può dare luogo a un ambiente che agevola la proliferazione batterica che, a sua volta, può indurre infiammazione, recessione del tessuto e perdita ossea.³

Nel 2004 BioHorizons Implant Systems, Inc. ha lanciato le connessioni esagonali coniche nelle piattaforme da 3,5, 4,5 e 5,7 mm, divenute rapidamente il tipo di connessione più venduto dall'azienda. Nel 2010 è stata integrata la piattaforma da 3,0 mm, anch'essa di grande successo. Attualmente la connessione conica con elemento esagonale interno è disponibile in una vasta gamma di tipologie implantari tra cui: Internal, Tapered Internal, Tapered Plus, Tapered Tissue Level e Tapered 3.0 (Figura 1). Ad oggi sono stati venduti da BioHorizons oltre 2 milioni di impianti utilizzando una connessione conica con elemento esagonale interno ed è stato registrato un tasso di frattura di solo 2 su 100.000 impianti (pari allo 0,002%).⁴

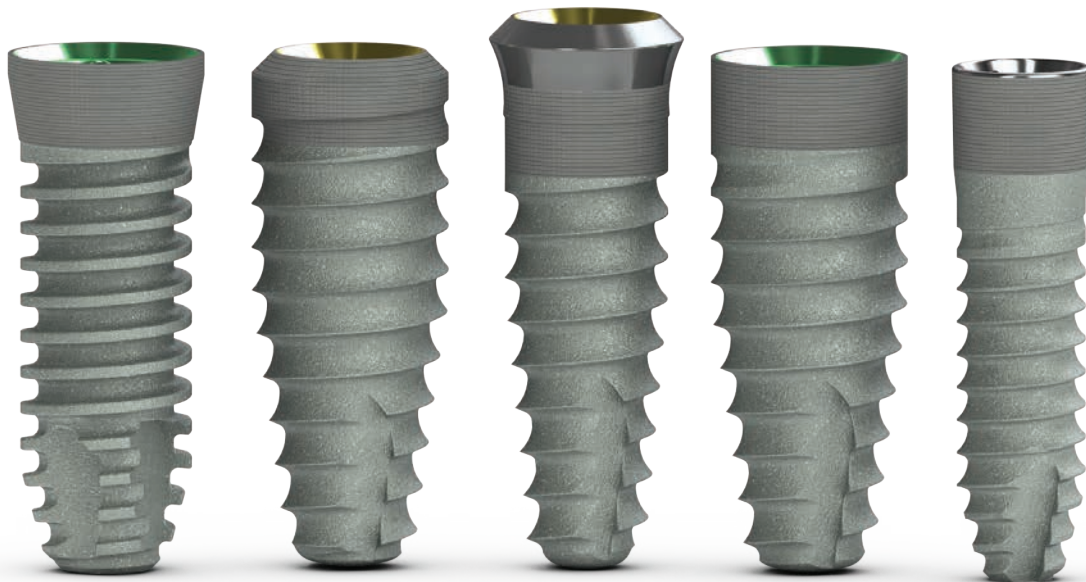


Figura 1: i sistemi Internal, Tapered Internal Plus, Tapered Tissue Level, Tapered Internal e Tapered 3.0 dispongono tutti della connessione BioHorizons conica con elemento esagonale interno.

La connessione tra i componenti di un sistema implantare è simile ad una connessione standard avvitata in cui due elementi, impianto e abutment, sono collegati tramite una vite di serraggio (la vite per abutment). Tale vite deve essere serrata in modo adeguato in base alle dimensioni e al materiale dei componenti.⁵ Alcuni dei principi chiave che devono essere considerati nella progettazione di una connessione avvitata sono:⁶

1. ridurre al minimo la lateralità del carico. I componenti devono essere allineati per consentire un trasferimento simmetrico del carico;
2. massimizzare l'efficienza della forza di accoppiamento. La lunghezza della vite deve essere ridotta al minimo per migliorare la forza di serraggio;
3. ottimizzare il valore di serraggio. Il serraggio raccomandato per la vite non deve superare il limite elastico del materiale della vite stessa.

La connessione conica con elemento esagonale interno di BioHorizons soddisfa questi principi e va oltre per fornire un sigillo predicibile tra i componenti.

Componenti originali e clonati a confronto

In implantoprotesi le aziende produttrici di accessori non originali e sistemi cloni propongono i propri componenti protesici come alternative identiche, ma meno costose, ai componenti originali (OEM - Original Equipment Manufacturer). Ciò può essere fuorviante per i medici e portare a rischi involontari nelle riabilitazioni implantari. Anche se i componenti con elemento esagonale interno BioHorizons e quelli di altri produttori vengono dichiarati come intercambiabili, design e qualità di tali componenti sono radicalmente diversi (Figure 2 e 3). Alcune delle problematiche identificate negli abutment e nelle viti non originali sono:

1. dimensioni errate o soggette a tolleranze portano a componenti con precisione inadeguata, trasferimento del carico meno efficiente, maggiore stress meccanico e/o frattura dei componenti;
2. inserimento inadeguato dei componenti che causa connessioni non stagne le quali, a loro volta, creano un ambiente che agevola la proliferazione di batteri, infezione, recessione del tessuto e perdita ossea;
3. le sbavature di lavorazione e scarsa finitura della superficie possono incidere sull'inserimento dei componenti, sul sigillo tra impianto e abutment, oltre a irritare i tessuti molli;
4. la mancanza di un codice colore anodizzato sulla protesi o la presenza di colori anodizzati incorretti possono portare a un'erronea combinazione dei componenti;
5. maggiore rischio di formazione di tasche parodontali e perdita ossea per l'assenza di microcanali Laser-Lok;
6. interfaccia piatta tra l'abutment e la testa della vite che crea un sigillo meno favorevole nel lume implantare rispetto alla connessione conica originale BioHorizons;
7. sbavature all'interno dell'abutment che possono distaccarsi dalla superficie durante il posizionamento della vite e finire nell'impianto. Le sbavature possono inoltre influire sul corretto inserimento della vite;
8. danni ai bordi esagonali interni della vite che possono causare movimenti rotazionali dell'esagono, impedendo l'ottenimento di un serraggio adeguato;
9. solo due filetti completi sulla vite. Per un serraggio solido, sono necessarie almeno tre filettature. Il numero di filettature ha un ruolo essenziale nell'ottenimento del serraggio necessario.

Molti di questi abutment non originali o clonati non sono stati sottoposti a test o verifiche basati su prove di efficacia. Caratteristiche importanti come composizione dei materiali, lavorazione, finitura superficiale e design non sono ben documentati. Quindi l'auto-proclamata compatibilità non garantisce sempre una tolleranza adeguata, o addirittura la pulizia dei componenti. Ciò può aumentare il rischio di possibili complicazioni come perdita ossea, infezioni e fratture.

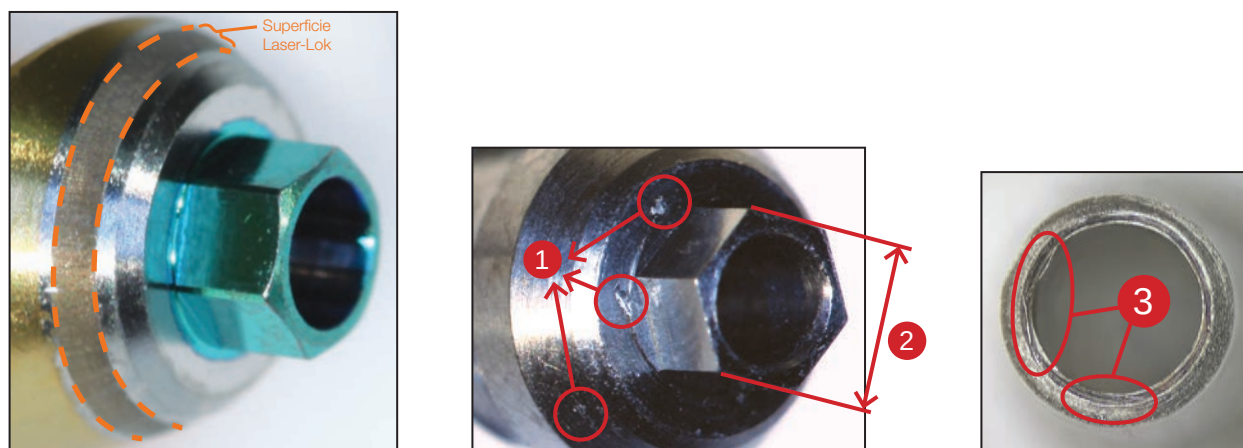


Figura 2: abutment originale BioHorizons (sinistra) e abutment non originale (due di destra). Abutment non originale: (1) sbavature di lavorazione molto evidenti su tutta la superficie e la connessione, (2) l'elemento esagonale è sovradimensionato e non anodizzato per combinarsi all'impianto, (3) sbavature all'interno dell'abutment dove si inserisce la vite.

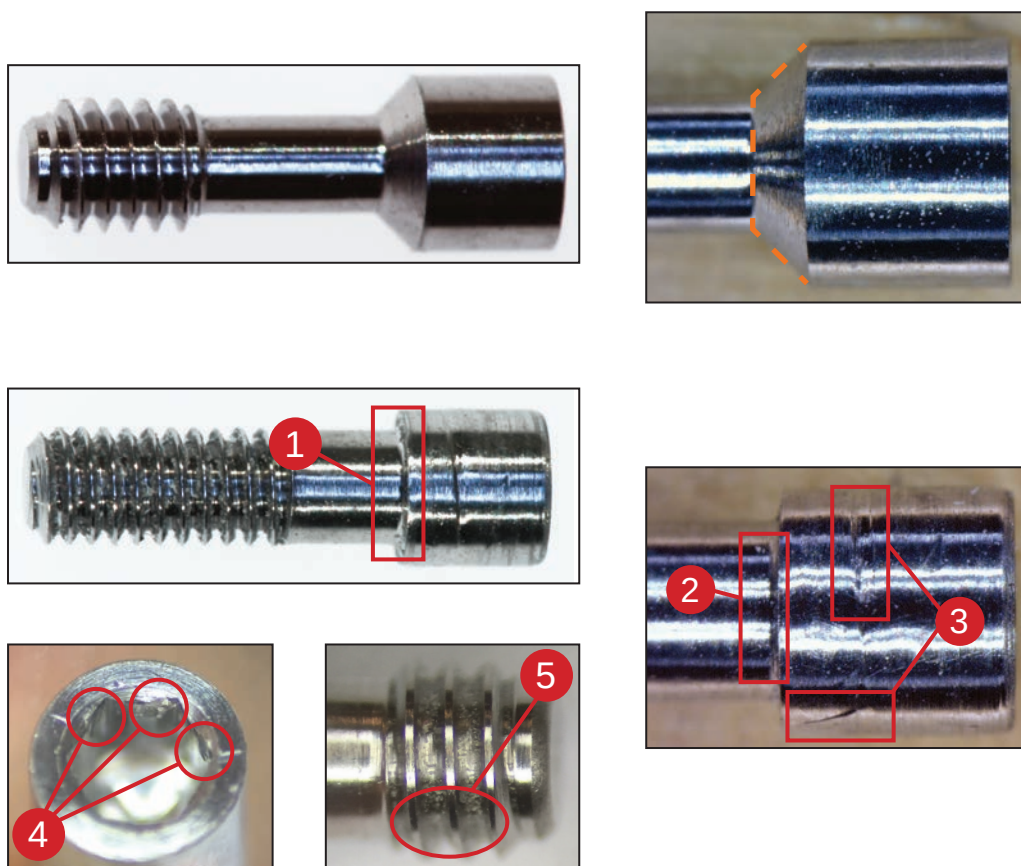


Figura 3: vite originale BioHorizons (in alto) e vite non originale (in basso). Viti non originali: (1) la connessione piatta della testa della vite non si inserirà adeguatamente, (2) l'ampia apertura sul bordo crea un punto debole che può causare affaticamento e frattura del materiale, (3) e (4) i segni della lavorazione in profondità e i danni all'ingaggio esagonale indicano una lavorazione di scarsa qualità, (5) solo due filettature complete che non consentono di ottenere il serraggio adeguato.

Design conico con elemento esagonale interno di BioHorizons

Interfaccia di accoppiamento

Quando le forze masticatorie vengono applicate a una protesi supportata da impianti, le eventuali imperfezioni presenti nell'interfaccia abutment-impianto possono avere conseguenze importanti sul comportamento meccanico dell'impianto stesso.⁷ La connessione conica BioHorizons agevola la distribuzione del carico grazie all'interazione di due aree di accoppiamento:

1. Connessione conica tra impianto e abutment

L'interfaccia tra impianto e abutment crea un sigillo conico con il serraggio della vite dell'abutment (Figura 4). Quando il sistema è soggetto a forze laterali e di torsione, la connessione conica aiuta a distribuire il carico in modo efficiente tra abutment e impianto. Offre, inoltre, una superficie

di contatto sufficiente per una maggiore resistenza ai movimenti laterali (perpendicolarmente all'asse lungo del sistema) e protezione della vite dell'abutment dagli stress meccanici. Quindi, la stabilità del sistema, non dipende solamente dalla vite dell'abutment.

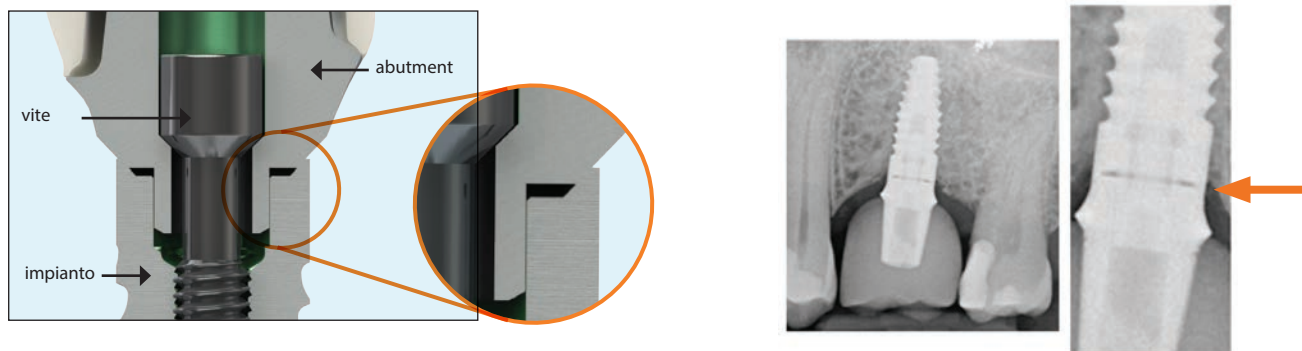


Figura 4: le sezioni trasversali (immagini a sinistra) mostrano come l'accoppiamento delle superfici porti alla formazione di un sigillo conico. Le endorali (immagini a destra) mostrano la presenza di uno spazio con le superfici laterali accoppiate indicante il corretto inserimento dell'abutment.

BioHorizons produce oltre un milione di componenti ogni anno.⁴ Producendo tali quantità, mantenere i limiti di tolleranza a livello di progettazione è essenziale per garantire una compatibilità tra i componenti che sia conforme e costante. Per creare in modo affidabile il sigillo biologico desiderato all'interfaccia impianto e abutment, viene realizzato uno spazio apposito tra i componenti (Figura 4). Tale spazio è garante del contatto tra impianto e abutment lungo tutta la superficie laterale inclinata, a vantaggio di una migliore distribuzione dello stress e protezione della vite protesica.

Numerosi studi hanno dimostrato che lo stress su un impianto si concentra principalmente sulla connessione impianto-abutment intorno all'area della vite di serraggio.^{9,10} A causa della sezione trasversale ridotta e del pre-carico indotto dal serraggio (che causa tensioni in termini di trazione sulla struttura della vite, dal collo e attraverso l'area filettata), la vite dell'abutment è uno dei componenti più deboli del corpo di un impianto.¹¹ Si rende dunque necessaria una connessione conica robusta per proteggere la vite da allentamenti o fratture.

Anche la perfetta adesione tra impianto e abutment intorno al bisello conico laterale crea un sigillo biologico (Figura 5). Se il perimetro della connessione è sigillato e senza gap, significa che l'abutment è completamente inserito. È normale vedere uno spazio alla base della connessione e nella parte interna inclinata. Ciò consente tolleranze di lavorazione standard su milioni di componenti. Se queste aree fossero progettate per toccare completamente il fondo, sulla superficie inclinata esterna potrebbe crearsi un micro-gap. L'attuale design riduce al minimo la possibilità che si crei un micro-gap. Alcuni produttori di impianti tentano di realizzare, sul proprio sistema implantare, un contatto simultaneo tra due superfici (es. la parte piatta esagonale e il perimetro inclinato dell'impianto

e l'abutment). Tuttavia, un contatto simultaneo tra due superfici in una connessione è possibile solo con elementi accoppiati combinati (due soli componenti che fittano tra loro). Di conseguenza i design implantari che tentano di ottenere ciò aumentano la variabilità di accoppiamento impianto-abutment su larga scala. Un minimo disallineamento tra struttura dell'impianto e abutment può dare luogo a forze compressive e di trazione dannose per la ricostruzione protesica, con conseguente allentamento della protesi e delle viti. Secondo la letteratura non esiste un fit perfetto in assoluto, ma un contatto ben progettato tra abutment e piattaforma implantare è in grado di ridurre il carico applicato alla vite e aumentare significativamente l'efficienza dei componenti.¹²

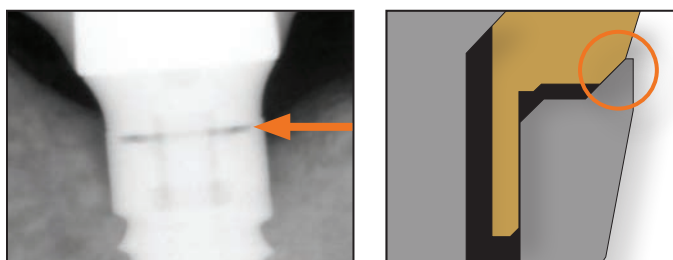


Figura 5: connessione interna che mostra un sigillo biologico chiuso sull'inclinazione esterna.

2. Connessione conica tra impianto e vite dell'abutment

La seconda area di accoppiamento della connessione conica BioHorizons che riduce al minimo il carico laterale tra abutment e vite passante dell'abutment. La Figura 6 illustra una connessione con elemento esagonale interno della concorrenza in cui i componenti non sono correttamente inseriti. L'Area 1 della Figura 6 mostra un unico punto di contatto tra la vite e l'abutment rispetto a un contatto uniforme tra la vite e l'abutment BioHorizons (Figura 7). L'alloggiamento della vite del sistema della concorrenza è interrotto da una filettatura interna che compromette il sigillo clinico della connessione. Il carico laterale e lo scivolamento orizzontale della vite possono portare a un allentamento della vite stessa, che a sua volta può causare la frattura della vite e/o dell'elemento esagonale dell'abutment. Per compensare questo scarso allineamento, è stata progettata un'area 3 rastremata. Tuttavia se l'area 3 tra impianto e abutment si blocca prima del contatto completo

nell'area 2, potrebbe verificarsi un'infiltrazione batterica con conseguente infiammazione e infezione sul punto di intersezione. Per risolvere tali complicanze, BioHorizons integra una zona di accoppiamento tra abutment e vite passante (Figura 7). Tale allineamento centra la vite dell'abutment nella connessione e crea un secondo sigillo conico. La centratura della vite dell'abutment riduce al minimo il carico laterale durante il serraggio della vite e massimizza il carico di serraggio creato dalla vite stessa.

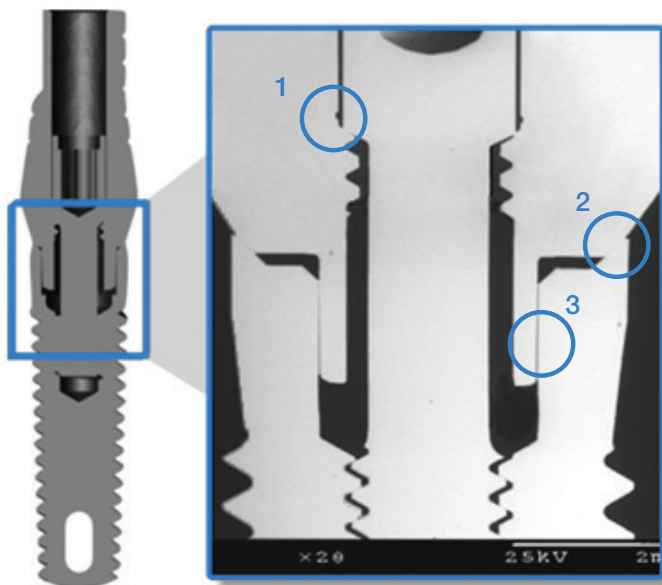


Figura 6: connessione con elemento esagonale interno della concorrenza con (1) un unico punto di contatto sull'abutment e la vite passante; contatto simultaneo non riproducibile sull'elemento inclinato esterno (2) e sugli elementi piatti esagonali (3).

Queste due aree di interfaccia sono essenziali nella connessione Internal BioHorizons. La loro combinazione garantisce un inserimento preciso e un sigillo stabile per isolare l'interno

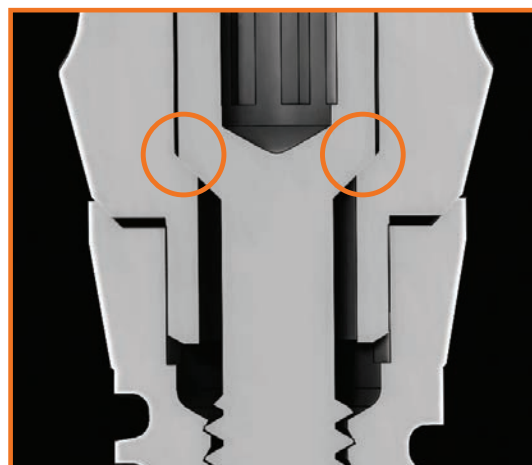


Figura 7: il contatto uniforme BioHorizons tra abutment e vite passante centra la vite e crea un secondo sigillo conico.

dell'impianto dall'ambiente orale e biologico. Cosa più importante, creano una giunzione più resistente alla fatica e riducono la possibilità di allentamento e conseguente rottura della vite.^{13,14}

Serraggio e lunghezza della vite

In un sistema implantare, la vite protesica lavora come se fosse una molla molto dura che comprime insieme l'abutment e l'impianto. Via via che la vite passante viene serrata, si tende e crea una forza di compressione tra abutment e impianto (Figura 8).

Tale forza è definita come forza di serraggio. La costante elastica di un elemento elastico come lo è una vite è il rapporto tra la forza applicata all'elemento e la deformazione prodotta da tale forza:¹⁵

Equazione 1

$$F=kx$$

Dove **F** - Forza di serraggio
k - Costante elastica della vite dell'abutment
x - Allungamento della vite dell'abutment

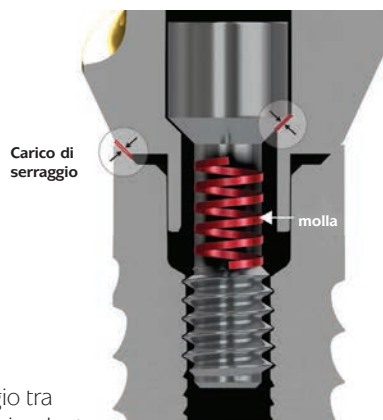
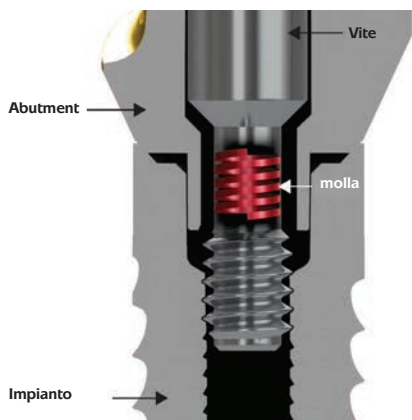


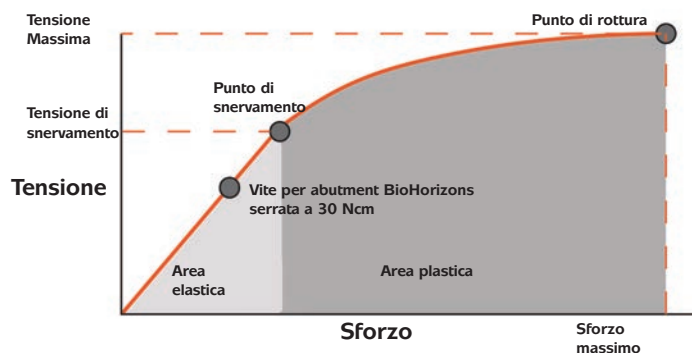
Figura 8: forza di serraggio tra componenti di un sistema implantare.

Per ottenere la massima forza di accoppiamento durante il serraggio della vite, è importante ridurre al minimo la lunghezza effettiva della vite nella connessione. Riducendo la lunghezza della vite, se ne riduce anche la rigidità e si aumenta l'efficienza di serraggio. La concentricità della vite viene quindi mantenuta e si evita il carico laterale.

È importante serrare adeguatamente un'interfaccia affinché la forza di serraggio sia massimizzata senza sovraccaricare o snervare la vite. In altre parole, la vite deve essere serrata entro la zona elastica del

materiale di cui è composta. Il limite di resistenza è la tensione massima che un materiale può sostenere. Il carico di snervamento è la forza alla quale l'impianto inizia la propria deformazione plastica (Figura 9). Superato il carico di snervamento, la deformazione diventa permanente e non reversibile. Il valore finale di serraggio della vite protesica per tutti gli impianti conici con elemento esagonale interno di BioHorizons è $30 \text{ N} \cdot \text{cm}$, che produce un carico adeguato senza superare il punto di snervamento del materiale.

Figura 9: serrando una vite per abutment BioHorizons a $30 \text{ N} \cdot \text{cm}$ si ottiene un'elevata forza di serraggio ma si mantiene il livello di tensione al di sotto del carico di snervamento del materiale, in corrispondenza del quale potrebbe prodursi una deformazione plastica.¹⁶



Tecnologia Spiralock®

Spiralock® è una tecnologia di serraggio superiore, ideale per le applicazioni con interfacce avvitare soggette a forti urti e vibrazioni, temperature estreme, lunghi periodi di funzionamento sotto stress e milioni di cicli di carico.¹⁷ Questa filettatura interna brevettata, usata in ortopedia e nell'industria aerospaziale, è integrata in tutti gli impianti BioHorizons e presenta una superficie a cuneo inclinata di 30° alla base della filettatura che blocca saldamente la vite passante all'impianto e distribuisce il carico in modo uniforme su tutta la connessione filettata (Figura 10). La configurazione della filettatura Spiralock® offre numerosi vantaggi rispetto ai design di filettatura standard:

1. resistenza superiore al carico dinamico
2. maggiore integrità nelle zone di contatto
3. distribuzione più uniforme del carico
4. riutilizzabilità su vasta scala
5. eliminazione dei dispositivi secondari di blocco

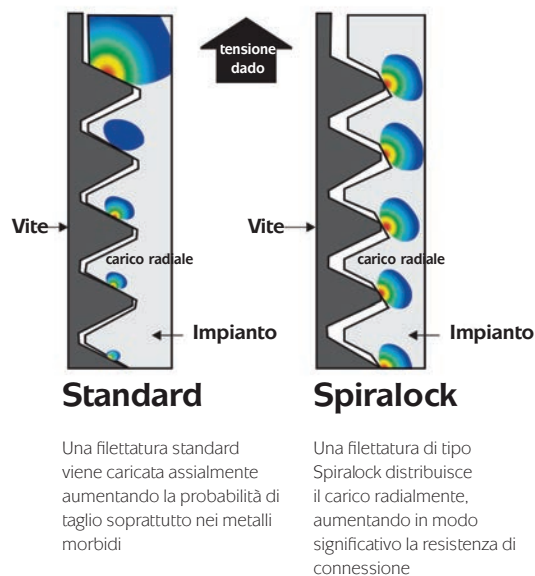


Figura 10: confronto della distribuzione del carico tra una filettatura a V standard e Spiralock®. Il componente grigio scuro rappresenta la vite dell'abutment mentre quello grigio chiaro l'impianto.¹⁷

La filettatura a V della vite per abutment standard presenta un carico assiale rispetto alla filettatura Spiralock® che distribuisce il carico radialmente. Questo carico uniforme sulla filettatura riduce la concentrazione del carico e della tensione sul primo filetto, aumenta in modo significativo la resistenza della connessione ed evita rotture da fatica.

Codice colore della piattaforma

Tutti i componenti protesici e tutte le connessioni implantari BioHorizons originali sono dotati di codice colore (Figura 11) tramite anodizzazione che aumenta lo spessore dello strato naturale di ossido sul titanio e ne altera il colore percepito in sfumature specifiche. Applicando una codifica colore al flusso di lavoro chirurgico e protesico, diventa molto facile selezionare i componenti idonei in fase di inserimento e ricostruzione degli impianti. I componenti protesici BioHorizons con elemento esagonale interno sono compatibili con i seguenti impianti BioHorizons: Internal, Tapered Internal, Tapered Plus e Tapered Tissue Level. Il codice colore e le caratteristiche di compatibilità rendono il sistema più semplice da utilizzare, più versatile e riducono i costi di gestione per lo studio e il laboratorio.

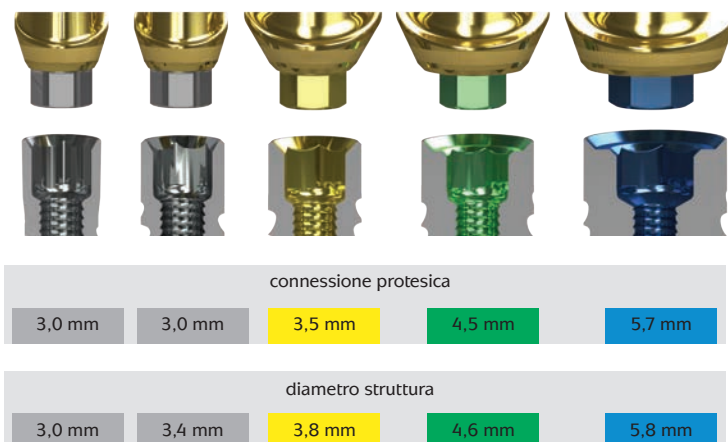


Figura 11: il codice colore è usato su impianti, protesi nonché strumenti chirurgici, ricostruttivi e di laboratorio.

Materiali per impianti BioHorizons

I test di fatica in implantologia servono per determinare la forza e la longevità di un sistema implantare. Gli standard di riferimento sono "ISO 14801 – Dynamic Fatigue Test for Endosseous Dental Implants" e "U.S. FDA Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments".^{18, 19}

In linea generale, gli impianti di diametro maggiore con pareti più spesse hanno una durata e una resistenza superiori rispetto agli impianti di diametro inferiore realizzati nello stesso materiale.²⁰

Oltre al diametro, anche il tipo di materiale svolge un ruolo importante nell'incremento della resistenza e della durata di un impianto. La capacità del titanio e della lega di titanio di resistere alla corrosione è il risultato della formazione di uno strato di biossido di titanio uniforme e insolubile (TiO_2) sulla superficie (Figura 12).²¹

Lo strato di ossido di titanio impedisce la penetrazione dell'ossigeno, protegge il materiale da eventuali impurità e consente l'adesione chimica di uno strato compatibile di biomolecole. L'eccellente biocompatibilità del titanio e della lega di titanio è il risultato della natura di questo strato superficiale.

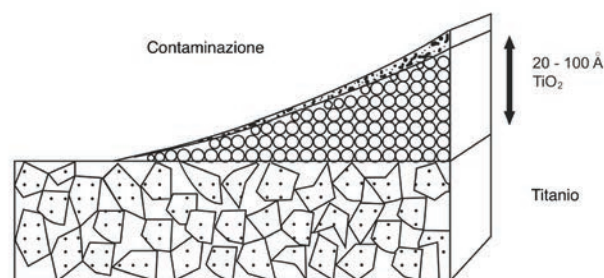


Figura 12: formazione di uno strato di ossido di titanio insolubile sulla superficie del titanio.²¹

Tutti gli impianti e i componenti protesici in titanio di BioHorizons sono realizzati in Ti-6Al-4V ELI (Grado 23), una versione a maggiore purezza (ELI Extra-Low Interstitial) del Ti-6Al-4V. Le minime quantità di ferro, carbonio e ossigeno (Tabella 1) migliorano duttilità, resistenza alla frattura e propagazione di cricche da fatica. Questa lega di titanio alfa-beta presenta proprietà meccaniche e resistenza a stress superiori rispetto al titanio puro e alla lega standard di grado 5 Ti-6Al-4V.^{2, 22, 23}

Elemento	% composizione
Azoto	0,05 max.
Carbonio	0,08 max.
Idrogeno	0,012 max.
Ferro	0,25 max.
Ossigeno	0,13 max.
Alluminio	5,50 - 6,50
Vanadio	3,50 - 4,50
Titanio	Bilanciamento*

Tabella 1. Ti-6Al-4V ELI è una versione a elevata purezza del Ti-6Al-4V in quanto presenta una maggiore duttilità, resistenza alla frattura e alla propagazione di cricche da fatica.

*La percentuale di titanio è determinata dalla differenza

Facciamo un confronto: il titanio commercialmente puro (CP) è disponibile in quattro gradi diversi. La differenza tra il titanio di Grado 1, completamente temprato, e il titanio di Grado 4 è la quantità di lavorazione a freddo eseguita per aumentarne la resistenza (Tabella 2). Se da una parte la resistenza a trazione del titanio commercialmente puro può essere aumentata tramite processo di lavorazione a freddo, dall'altra questa procedura rende il materiale più fragile.^{24, 25} In virtù della complessità tipica dei carichi masticatori, occorre tenere conto del punto di rottura del titanio commercialmente puro di grado maggiore.

	Titanio CP di grado 1	Titanio CP di grado 2	Titanio CP di grado 3	Titanio CP di grado 4	Ti-6Al-4V ELI
Limite di resistenza (MPa)	240	430	440	550	860
Resistenza allo snervamento (MPa)	170-310	340	377-520	480-552	790

Tabella 2. Ti-6Al-4V ELI produce un limite di resistenza e una resistenza allo snervamento maggiore di tutti e quattro i gradi di titanio commercialmente puro.^{2, 22}

Test su impianti BioHorizons a confronto con la concorrenza

BioHorizons ha realizzato una serie di test di resistenza alla fatica per comparare gli impianti prodotti sia in Ti-6Al-4V ELI che in titanio CP.²⁶ Per illustrare le situazioni più complesse agli enti di regolamentazione come l'FDA, vengono testati gli impianti di diametro minore. Questi tendono a presentare una minore resistenza alle forze masticatorie per il ridotto spessore della parete. I seguenti impianti di diametro ridotto sono stati testati utilizzando condizioni limite identiche e una configurazione dei test che soddisfa lo standard ISO 14801:

1. impianti BioHorizons® Laser-Lok® 3.0 (Figura 13)²⁷
2. impianti Nobel Biocare® NobelActive® 3.0 (Figura 14)²⁸
3. impianti Astra Tech™ OsseoSpeed™ 3.0 (Figura 15)²⁹
4. impianti Dentsply® Xive® 3.0 (Figura 16)³⁰



Tipo di materiale	Serraggio vite passante
Ti-6Al-4V ELI	30 N · cm

Figura 13: BioHorizons® Laser-Lok® 3.0, Impianto 3,0x15 mm con abutment diritto Laser-Lok® 3.0



Tipo di materiale	Serraggio vite passante
Titanio CP	15 N · cm

Figura 14: Nobel Biocare® NobelActive® 3.0, Impianto 3,0x15 mm con abutment a profilo stretto e connessione conica avvitata 3.0, 9 mm



Tipo di materiale	Serraggio vite passante
Titanio CP	15 N · cm

Figura 15: Astra Tech™ OsseoSpeed™ 3.0 S, Impianto da 15 mm con TiDesign™ 3.0, D4.0, 1 mm



Tipo di materiale	Serraggio vite passante
Titanio CP	14 N · cm

Figura 16: Impianto Xive® D3.0/L11

Dopo aver connesso impianti e abutment e aver serrato la vite secondo le istruzioni per l'uso di ogni produttore, sui sistemi impianto/abutment sono stati svolti dei test statici e di fatica utilizzando test MTS 858 Bionix.

Un apposito supporto è stato utilizzato per bloccare gli impianti a una distanza di $3,0 \pm 0,5$ mm sotto l'interfaccia impianto-abutment. La distanza è necessaria per rappresentare la potenziale perdita ossea secondo lo standard ISO 14801. I sistemi bloccati sono stati mantenuti in posizione affinché l'asse lungo dell'impianto avesse un'angolazione di 30° rispetto alla direzione di carico. La forza di carico è stata applicata attraverso il centro sferico di una capsula con estremità semisferica sulla parte terminale dell'abutment, in modo tale che la distanza dal centro della sfera al piano di chiusura fosse pari a 11 mm. È stato utilizzato un apposito supporto per creare un punto di contatto all'interfaccia tra l'elemento di supporto e la macchina per test, in modo tale che il sistema impianto-abutment fosse soggetto sia a forze di compressione che laterali, senza vincoli laterali.

Test di compressione-rottura sono stati svolti ad una

frequenza costante di 0,05 in/min in aria a $20 \pm 5^\circ$ C. Per i test di resistenza alla fatica da compressione, i sistemi impianto-abutment sono stati caricati ciclicamente in aria a una frequenza di 15 Hz fino alla rottura o al completamento positivo di cinque milioni di cicli (runout). Il carico di ogni test di fatica è stato variato in modo sinusoidale tra il valore di picco nominale e il 10% di tale valore. La Figura 17 riepiloga il carico rispetto al numero di cicli degli impianti.

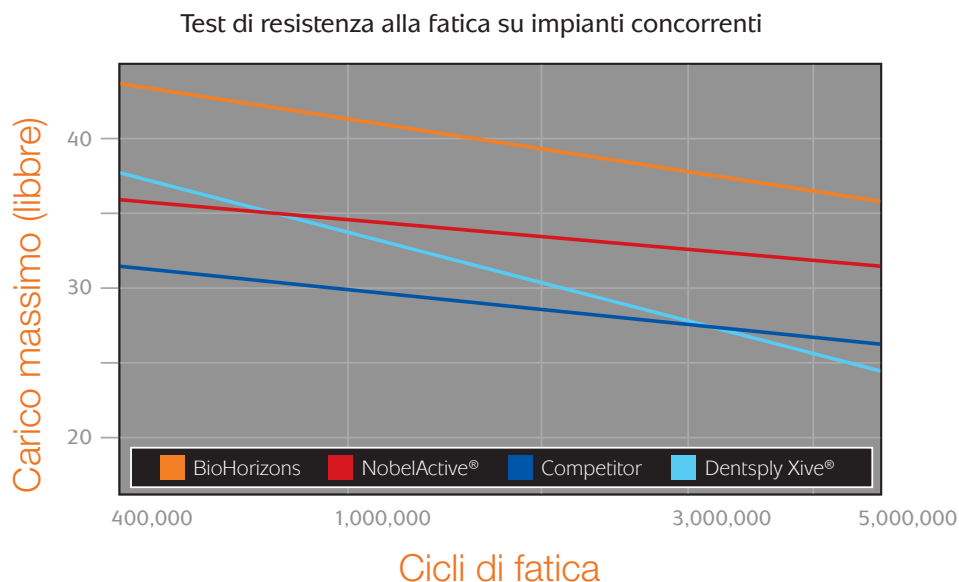


Figura 17: carico rispetto al numero di cicli per vari impianti con diametro ridotto. L'impianto BioHorizons 3.0 ha dimostrato il maggiore grado di runout e resistenza alla fatica.

Riepilogo

Le connessioni interne coniche hanno mostrato risultati eccellenti rispetto ad altre connessioni in termini di stabilità, inserimento senza rotazione, tolleranza alle forze laterali, allentamento delle viti protesiche, frattura delle viti, posizionamento subcrestale, risultati estetici e capacità di variazione da una piattaforma all'altra.³¹ La connessione conica con elemento esagonale interno unica di BioHorizons presenta numerosi vantaggi nel design con particolare attenzione a resistenza, durata e utilizzo ed è stata provata in oltre 2 milioni di impianti venduti sino alla data odierna. Combina tolleranze ridotte in modo uniforme e crea un sigillo biologico che riduce al minimo problemi di micro-gap spesso riscontrati in altri sistemi. La piattaforma protesica inclinata offre un eccellente sigillo biologico sull'interfaccia impianto-abutment e contribuisce a distribuire il carico laterale in modo uniforme sull'elemento esagonale dell'abutment e sulla vite protesica.

L'allentamento della vite passante viene evitato grazie al design della filettatura Spiralock®, lo stesso utilizzato in ortopedia e nell'industria aerospaziale. La famiglia di impianti Tapered BioHorizons offre un'ampia varietà di dimensioni e design per garantire la flessibilità di piani di trattamento monofase, bifase o con carico immediato oltre al posizionamento, con o senza platform switching, a livello osseo o trans mucoso. I componenti protesici, gli strumenti e gli impianti BioHorizons sono dotati di pratico sistema per la codifica colore per identificazione delle corrette dimensioni e per abbinamento ed uso dei componenti. Queste caratteristiche, insieme al materiale in lega di titanio ad alta resistenza, riducono le possibilità di una costosa rottura dell'impianto o delle parti protesiche. Il sistema implantare BioHorizons dimostra le massime prestazioni anche nelle situazioni cliniche più complesse, offrendo ai professionisti il migliore impianto in grado di soddisfare le loro necessità.

BioHorizons®, Laser-Lok®, MinerOss®, AutoTac® e Mem-Lok® sono marchi registrati di BioHorizons. Unigrip™ è un marchio di Nobel Biocare AB. Zimmer® Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® sono marchi registrati di Zimmer, Inc. AlloDerm® e AlloDerm GBR® sono marchi registrati di LifeCell Corporation. ARTISAN™ Space Maintenance System e Grafton® DBM sono marchi registrati di Medtronic, Inc. Gli innesti ossei INFUSE®, la serie di innesti PROGENIX® e la gamma di prodotti MASTERGRAFT® sono marchi registrati di Medtronic Sofamor Danek Inc. Spiralock® è un marchio registrato di Spiralock Corporation. Pomalux® è un marchio registrato di Westlake Plastics Co. Locator è un marchio registrato di Zest Anchors, Inc. Delrin® è un marchio registrato di E.I. du Pont de Nemours and Company. LADDEC® è un marchio registrato di OST-Développement. LADDEC® è un prodotto di OST-Développement. MinerOss® Cancellous è un prodotto elaborato da DCI Donor Services Tissue Bank. Mem-Lok® è prodotto da Collagen Matrix, Inc. Non tutti i prodotti mostrati o descritti nel presente documento sono disponibili in tutti i Paesi. Ove applicabile, i prodotti BioHorizons dispongono di autorizzazione alla vendita nell'Unione europea ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e della Direttiva 2004/23/CE su cellule e tessuti umani. Siamo orgogliosi di aver conseguito la certificazione ISO 13485:2003, il sistema di gestione della qualità riconosciuto a livello internazionale per i dispositivi medici, che supporta e detiene le licenze dei nostri prodotti presso Health Canada e in altri Paesi nel mondo. La lingua originale del presente documento è l'inglese. ©BioHorizons. Tutti i diritti riservati.

Riferimenti bibliografici

1. Finger, I. M., Castellon, P., Block, M., & Elian, N. (2003). The evolution of external and internal implant/abutment connections. *Pract Proced Aesthet Dent*, 625-632.
2. ASTM Standard F 136, 2013, "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)," ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, DOI: 10.1520/F0136, www.astm.org.
3. Zamanian, K., & van den Dolder, I. (17 maggio 2014). Clinical Implantology- Conical internal connections will fuel growth in dental implant market. 1° agosto 2014, da Dental Tribune: www.dental-tribune.com
4. BioHorizons' Internal Reference for Manufactured Components per Year and Fractured Implants with Internal Conical Connection since 2010.
5. Wright, R. B. (Giugno 2005). How Tight Should Fasteners be Tightened? Fastner Technology International, pp. 24-25.
6. Underwood, J. R., & Chiurini, M. (1998). Bolted Connection. In *Structural Design: A Practical Guide for Architects* (pp. 223-225). New York: John Wiley & Sons.
7. Aquirrebeitia, J., & Abasolo, M. (2013). Dental Implants with Conical Implant-Abutment Interface: Influence of the Conical Angled Difference on the Mechanical Behavior of the Implant. *Int J Oral Maxillofac Implants*.
8. Bozkaya, D., & Muftu, S. (2005). Mechanics of the taper integrated screwed-in (TIS) abutments used in dental implants. *Journal of Biomechanics*, 38:87-97.
9. Alexander, H., Ricci, J. L., & Hrico, G. J. (2009). Mechanical Basis for Bone Retention around Dental Implants. *J Biomed Mater Res Part B: Appl Biomater*, 306-311.
10. Sarmah A, Mathur AK, Gupta V, Pai VS, Nandini S. Finite Element Analysis of Dental Implant as Orthodontic Anchorage. *J Contemp Dent Pract* 2011; 12(4):259-264
11. Soncini, M. (2003). Experimental Tests for Evaluating Ultimate Load. In A. N. Natali, *Dental Biomechanics* (p. 116). Londra: Taylor & Francis.
12. Seabra Barbosa, G. A., Bernardes, S. R., Domingues das Neves, F., Fernandez Neto, A. J., Chiarello de Mattos, M. d., & Ribeiro, R. F. (2008). Relation between Implant/Abutment Vertical Misfit and Torque Loss of Abutment Screws. *Braz. Dent J.*, vol 19 N. 4.
13. Coppede, A. R., Chiarello de Mattos, M. d., & Aparecida de Mattias Sartori, I. (2009). Fracture resistance of the implant-abutment connection in implants with internal hex and internal conical connections under oblique compressive loading: an in vitro study. *International Journal of Prosthodontics*, 22:283-286.
14. Ugurel, C. S., Steiner M., Isik-Ozkol G., Kutay O., & Kern M. (2013). Mechanical Resistance of Screwless Morse Taper and Screw-Retained Implant-Abutment Connections. *Clin Oral Imp Research*. 10.1111/clr.12303
15. Shigley, J. E. (1989). The design of screws, fasteners and connections. In *Mechanical Engineering Design* (p. 337). McGraw-Hill Inc.
16. Huei-Ming Chai (2005). Application of Stress-Strain Curve. Measurement of Stress and Strain. www.pt.ntu.edu.tw.
17. Spiralock. (2014). Recuperato il 24 luglio 2014 da Stanley Engineered Fastening: <http://www.stanleyengineeredfastening.com>
18. Fatigue Testing for Endosseous Dental Implants. American National Standard/American Dental Association. Standard n. 127. Adozione identica della norma ISO 14801, 2007.
19. Class II Special Controls Guidance Documents: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA Staff. Maggio 2002.
20. Boggan, R. S., Strong, J. T., Misch, C. E., & Bidez, M. W. (1999). Influence of Hex Geometry and Prosthetic Table Width on Static and Fatigue Strength of Dental Implants. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 436-440.
21. Turzo, K. (2012). Surface Aspects of Titanium Dental Implants, *Biotechnology - Molecular Studies and Novel Applications for Improved Quality of Human Life*, Prof. Reda Sammour (Ed.), ISBN: 978-953-51-0151-2.
22. ASTM Standard F 67, 2013, "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)," ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, DOI: 10.1520/F0067, www.astm.org.
23. Hallab, N. J., Jacobs, J. J., & Katz, J. L. (2004). Orthopedic Applications. In *Biomaterials Science: An introduction to Materials in Medicine* (p. 537). California: Elsevier Academic Press.
24. Okazaki, Y. (2012). Comparison of Fatigue Properties and Fatigue Crack Growth Rates of Various Implantable Metals. *Materials*, 2982-3001.
25. Aran, A. (2007). Manufacturing Properties of Engineering Materials. ITU Department of Mechanical Engineering.
26. Test di resistenza a fatica dell'impianto effettuati secondo lo standard ISO 14801
27. BioHorizons® e Laser-Lok® sono marchi registrati di BioHorizons Implant Inc.
28. Nobel Biocare e NobelActive® sono marchi registrati di Nobel Biocare Holding AG.
29. Astra Tech™, OsseoSpeed™ e TiDesign™ sono marchi registrati di Astra Tech Implant System.
30. Dentsply® e Xive® sono marchi registrati di Dentsply Implants.
31. Dental Implants with an Internal Connection. (Gennaio 2007). Recuperato il 4 agosto 2014 da OsseoNews: www.osseonews.com

