

Caratterizzazione biomeccanica degli impianti dentali di diametro ridotto

Donald Responte, PhD, Senior Test Engineer, Zimmer Biomet

Introduzione

Gli impianti di diametro ridotto (NDI, Narrow Diameter Implants) sono progettati per l'inserimento in siti nei quali non è possibile inserire impianti di diametro maggiore a causa di limitazioni anatomiche. Possono essere impiegati ad esempio in aree con spazi ristretti tra i denti adiacenti, tra radici convergenti o in caso di creste alveolari sottili. Inoltre gli impianti di diametro ridotto possono essere utilizzati per sostituire i denti piccoli, inclusi gli incisivi laterali superiori e inferiori. Poiché vengono inseriti in posizioni anteriori, anche gli aspetti estetici sono cruciali per il design degli impianti di diametro ridotto.

Per valutare l'efficacia degli impianti di diametro ridotto sono stati condotti diversi studi. Ad esempio una valutazione di 316 impianti NDI in un periodo di follow-up di 10 anni ha dimostrato un tasso cumulativo di sopravvivenza del 92,3% senza alcuna frattura degli impianti.¹ Analogamente un altro studio ha esaminato 510 impianti di diversi sistemi implantari con diametri da 3,0 a 3,5 mm.² Solo tre di questi impianti erano stati persi, mostrando un tasso di sopravvivenza del 99,4%. In genere questi studi a lungo termine hanno mostrato che gli impianti di piccolo diametro possono presentare tassi di sopravvivenza pari a quelli degli impianti di diametro maggiore, suggerendo che gli impianti di diametro ridotto possono rappresentare un'opzione di trattamento promettente per le situazioni in cui gli impianti di diametro superiore sono controindicati.

Nonostante i risultati promettenti, gli impianti NDI hanno però diversi svantaggi potenziali che potrebbero limitare il loro impiego. In particolare, prima di utilizzare impianti NDI è necessario analizzare attentamente i fattori di rischio biomeccanici.³ Studi hanno dimostrato che gli impianti di diametro più piccolo hanno proprietà meccaniche inferiori,⁴ suggerendo che per gli impianti di diametro ridotto sia consigliabile la prova di fatica al fine di limitare il rischio di frattura nella pratica clinica. Inoltre la simulazione matematica delle distribuzioni delle sollecitazioni intorno agli impianti ha dimostrato che il diametro dell'impianto influisce sulle caratteristiche meccaniche in misura maggiore della lunghezza dell'impianto.⁵ Studi sia teorici che sperimentali suggeriscono di condurre una completa valutazione meccanica per gli impianti NDI.

Un altro aspetto cruciale è la stabilità primaria, che viene considerata importante per facilitare l'osseointegrazione degli impianti dentali.⁶ Poiché le superfici degli impianti NDI hanno un'area più piccola di quelle degli impianti di diametro maggiore, il minore contatto con l'osso potrebbe ridurre la stabilità primaria. Gli impianti di diametro superiore sono stati proposti per ottenere stabilità primaria nei casi in cui sia presente l'osso a bassa densità.⁷ Per accertarsi che gli impianti di diametro ridotto abbiano una stabilità primaria sufficiente, è possibile condurre prove come il torque di inserzione. Inoltre la prova meccanica di torsione può dimostrare se gli impianti NDI hanno una resistenza sufficiente per sopportare il torque di inserzione. Queste prove, insieme con i dati delle prove di fatica, potrebbero ridurre il rischio di cedimento meccanico nelle applicazioni cliniche.

Per caratterizzare la biomeccanica degli impianti di diametro ridotto, sono stati esaminati gli impianti Zimmer Biomet Eztetic® 3,1 x 13 mmL, Astra Tech OsseoSpeed™ EV 3,0 x 13 mmL, BioHorizons® Laser-Lok® 3,0 x 12 mmL, e Nobel Biocare NobelActive® 3,0 x 13 mmL. L'obiettivo dello studio era quello di valutare il torque di inserzione, il limite di snervamento alla torsione e le caratteristiche di resistenza alla fatica per ciascun impianto.

Metodi

Fatica

I campioni sono stati inglobati in cemento Dycal (Dentsply, Milford, USA). Gli abutment corrispondenti sono stati assemblati con gli impianti e quindi serrati con i valori di torque specificati nelle rispettive istruzioni per l'uso. Poi agli abutment sono stati applicati dei cappucci per garantire che tutti i sistemi implantari fossero sottoposti a distribuzioni del carico simili. La prova di fatica è stata condotta secondo la norma ISO 14801 ad una temperatura di 20 °C ± 5 °C. I carichi sono stati applicati ad una frequenza di 14 Hz e variavano tra un carico massimo e il 10% del carico massimo. A norma ISO 14801, ogni impianto è stato testato per 5 milioni di cicli allo scopo di simulare il carico funzionale degli impianti dentali. Sono state generate curve di fatica per calcolare il limite di fatica di ciascun sistema implantare.

Torque di inserzione

Per simulare l'osso denso è stato scelto un substrato di osso artificiale (Sawbones, Vashon Island, USA) con uno strato corticale di 3 mm di densità 50 pcf e un nucleo da 30 pcf. Questo substrato è stato sezionato in pezzi di circa 0,8 pollici di larghezza, 0,8 pollici di lunghezza e 0,8 pollici di altezza. In ciascun pezzo di substrato di osso artificiale sono state create opportune osteomie seguendo il protocollo di fresatura per osso compatto dei rispettivi fabbricanti. Gli strumenti di inserimento e i pezzi di substrato di osso artificiale sono stati bloccati in fissaggi progettati appositamente. Dopo l'allineamento dell'impianto con l'osteotomia, è stato usato un sistema di torsione elettromeccanico Bionix (MTS, Eden Prairie, USA) per far ruotare l'impianto a 8 giri/min fino a inserirlo a filo con la superficie superiore del substrato osseo. Sono stati testati 5 impianti di ciascun fabbricante. I valori massimi del torque di inserzione sono stati registrati per ciascun impianto utilizzando il sistema Bionix.

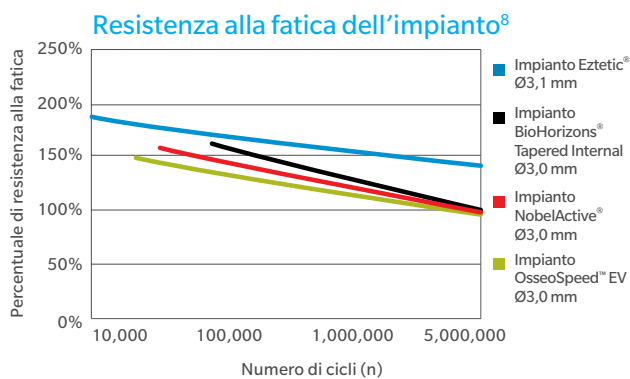
Limite di snervamento alla torsione

Gli impianti sono stati inglobati in resina epossidica 3M Scotch-Weld Epoxy (3M, St. Paul, Minneapolis, USA), lasciando indurire per 48 ore. Sono stati progettati appositi fissaggi per trattenere gli impianti inglobati e i corrispondenti strumenti di inserimento. Dopo aver accertato che lo strumento fosse allineato con l'impianto inglobato, è stato utilizzato un sistema di torsione elettromeccanico Bionix (MTS, Eden Prairie, USA) per far ruotare l'impianto mediante il suo strumento di inserimento ad una velocità di 10 gradi al minuto fino al cedimento del complesso. Le curve di torque rispetto alla rotazione sono state registrate e analizzate secondo la norma ISO 13498 per calcolare la tensione di snervamento di ciascun campione.

Risultati

Fatica

A norma ISO 14801, le curve di fatica sono state generate per tutti i tipi di impianto con la prova a 14 Hz per 5 milioni di cicli, che simula il carico funzionale di un impianto dentale. Tutti i sistemi implantari hanno mostrato limiti di fatica equivalenti, ad eccezione degli impianti Zimmer Biomet, che hanno presentato un limite di fatica più elevato del 43% rispetto agli impianti Astra Tech, Nobel e BioHorizons (Figura 1). Negli impianti Nobel, Astra Tech e BioHorizons si sono verificati cedimenti di impianto e vite. Gli impianti Zimmer Biomet hanno presentato cedimenti di vite e impianto a livello dell'inglobamento.⁸

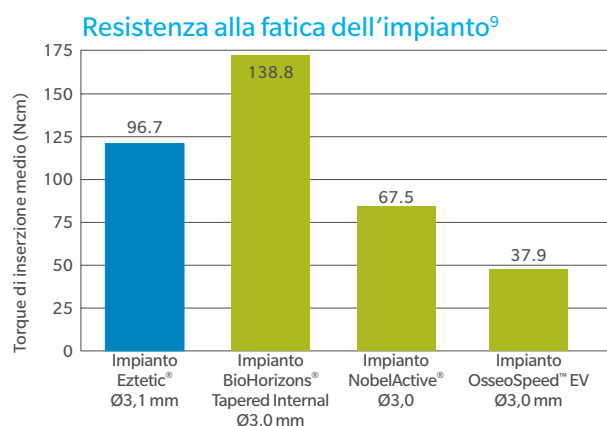


Tutti i prodotti sono stati testati a incrementi di 5 libbre.

Figura 1: Limite di fatica per impianti di diametro ridotto (n=11). La prova di fatica condotta secondo la norma ISO 14801 ha dimostrato che a 5 milioni di cicli gli impianti Zimmer Biomet hanno un limite di fatica del 43% più elevato rispetto agli impianti Astra Tech, Nobel e BioHorizons.

Torque di inserzione

I valori massimi del torque sono stati registrati durante l'inserimento degli impianti in un substrato di osso artificiale. È stato calcolato il torque di inserzione medio di ciascuna marca di impianto. Tutti gli impianti sono stati inseriti completamente e non si è verificato nessun cedimento.⁹ Sono stati ottenuti valori del torque di inserzione di $96,7 \pm 4,1$, $138,8 \pm 4,9$, $67,5 \pm 6,1$ e $37,9 \pm 1,6$ N-cm rispettivamente per Zimmer Biomet, BioHorizons, Nobel e Astra Tech (Figura 2).⁹ I valori del torque di inserzione degli impianti Zimmer Biomet sono risultati più elevati di quelli degli impianti Astra Tech e Nobel rispettivamente del 43% e del 154%.⁹



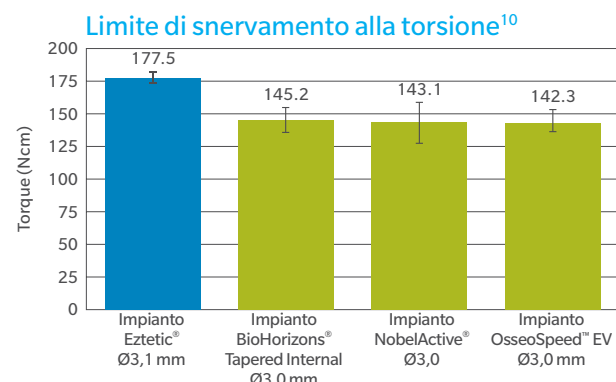
Prova ingegneristica da banco con utilizzo di un substrato di osso denso.⁹

Figura 2: Torque di inserzione medio per impianti di diametro ridotto (n=5). La prova del torque di inserzione in un substrato di osso artificiale ha dimostrato che gli impianti Zimmer Biomet hanno un torque di inserzione più elevato degli impianti Astra Tech e Nobel rispettivamente del 43% e del 154%. I dati sono riportati come media \pm deviazione standard.

Limite di snervamento alla torsione

La prova del torque è stata condotta fino al cedimento dell'impianto e/o dello strumento di inserimento. I risultati sono stati quantificati mediante il limite di snervamento, che è stato calcolato secondo la norma ISO 13498. Sono stati ottenuti valori del limite di snervamento a torsione di $177,5 \pm 4,9$, $145,2 \pm 10,5$, $143,1 \pm 17,4$ e $142,3 \pm 7,1$ N-cm rispettivamente per Zimmer Biomet, BioHorizons, Nobel e Astra Tech (Figura 3).¹⁰ Il limite di snervamento per l'impianto

Zimmer Biomet è risultato più elevato di quello di Astra Tech, Nobel e BioHorizons rispettivamente del 24%, 23% e 22%.¹⁰ In Nobel e Astra Tech il cedimento è avvenuto all'interfaccia impianto-strumento di inserimento.¹⁰ Negli impianti Zimmer Biomet il cedimento si è verificato a livello dell'inglobamento, mentre negli impianti BioHorizons si è avuto sulla parete dell'interfaccia.¹⁰



Prova ingegneristica da banco con utilizzo degli impianti e dei rispettivi strumenti di inserimento.¹⁷

Figura 3: Valori del limite di snervamento alla torsione per impianti di diametro ridotto (n=6). La prova di resistenza della connessione condotta secondo la norma ISO 13498 ha dimostrato che gli impianti Zimmer Biomet hanno valori di limite di snervamento più elevati di quelli degli impianti BioHorizons, Nobel e Astra Tech rispettivamente del 24%, 23% e 22%. I dati sono riportati come media \pm deviazione standard.

Discussione

L'obiettivo dello studio era di valutare il torque di inserzione, il limite di snervamento alla torsione e le caratteristiche di resistenza alla fatica degli impianti di diametro ridotto Zimmer Biomet, Astra Tech, BioHorizons e Nobel. I dati hanno dimostrato che gli impianti Zimmer Biomet hanno il limite di fatica più elevato e il limite di snervamento a torsione più elevato. Inoltre gli impianti Zimmer Biomet hanno mostrato valori di torque di inserzione più elevati degli impianti Nobel e Astra Tech.

La prova di resistenza alla fatica è cruciale per valutare l'efficacia del design dell'impianto, specialmente per gli impianti NDI³. Gli studi sulle distribuzioni delle sollecitazioni indicano che i diametri ridotti aumentano le sollecitazioni a cui sono sottoposti gli impianti.^{11, 12} Queste maggiori sollecitazioni potrebbero aumentare il rischio di cedimento per fatica,¹³ sottolineando l'importanza della resistenza alla fatica per gli impianti NDI. In questo studio i dati della prova di fatica hanno dimostrato che l'impianto Zimmer Biomet ha una resistenza alla fatica superiore agli impianti Astra Tech, Nobel e BioHorizons. Questi risultati suggeriscono che il design dell'impianto Zimmer Biomet gli permette di sopportare le sollecitazioni applicate durante la prova di fatica e in definitiva di avere una probabilità ridotta di frattura dei componenti. Le caratteristiche di resistenza alla fatica significativamente superiori sono importanti in modo particolare per gli impianti NDI, perché studi hanno dimostrato che gli impianti di piccolo diametro possono ridurre la resistenza alla fatica degli impianti dentali.¹⁴

I risultati delle prove di torsione hanno dimostrato che l'impianto Zimmer Biomet presenta il limite di snervamento più alto. Il limite di snervamento più alto dell'impianto Zimmer Biomet potrebbe essere spiegato da differenze nel design dell'impianto

e/o dello strumento di inserimento, che permettono al complesso impianto-strumento di inserimento di sopportare sollecitazioni più elevate prima dello snervamento. Poiché un limite di snervamento alla torsione più alto potrebbe ridurre la probabilità di cedimento durante qualsiasi applicazione anomala di un torque elevato, sono preferibili i risultati con i limiti di snervamento più elevati. Inoltre il limite di snervamento dovrebbe essere significativamente maggiore del torque di inserzione corrispondente per ridurre la possibilità di cedimento durante l'inserimento.

I dati del torque di inserzione hanno integrato i risultati della prova di fatica mostrando le differenze potenziali nella stabilità primaria degli impianti. I risultati di questo studio suggeriscono che gli impianti Astra Tech e Nobel potrebbero avere una stabilità primaria inferiore a quella degli impianti Zimmer Biomet. Bassi valori del torque di inserzione, che indicano una stabilità primaria inferiore, possono suggerire un maggiore rischio di cedimento dell'impianto.¹⁵ I bassi valori del torque di inserzione potrebbero avere implicazioni importanti, in particolare nelle zone anteriori, dove l'estetica è rilevante, in quanto la stabilità primaria svolge un ruolo importante per la decisione se un impianto possa essere immediatamente protesizzato con un provvisorio o caricato.¹⁶ Tuttavia un torque di inserzione elevato che si avvicini al limite di snervamento alla torsione potrebbe essere dannoso, perché potrebbe aumentare il rischio di cedimento durante l'inserimento. Il torque di inserzione di BioHorizons è risultato pari al 95,5% del limite di snervamento, mentre il torque di inserzione di Zimmer Biomet è risultato pari al 54,5% del limite di snervamento. L'alto torque di inserzione degli impianti Zimmer Biomet, che non si avvicina al limite di snervamento, indica un rischio ridotto di cedimento dell'impianto durante l'inserimento e una probabilità elevata di ottenimento della stabilità primaria.

Diversi fattori potrebbero contribuire alle più elevate proprietà meccaniche osservate per gli impianti Zimmer Biomet. La forma dell'impianto e la precisione di lavorazione dell'impianto potrebbero renderlo più resistente al cedimento e aumentare la sua resistenza alla fatica. Permettendo potenzialmente all'impianto di sopportare le sollecitazioni con maggiore efficacia, anche il design della connessione double friction-fit potrebbe contribuire all'elevata integrità meccanica dell'impianto Zimmer Biomet. Inoltre l'impianto Zimmer Biomet è prodotto con una lega di titanio che è più resistente del titanio commercialmente puro usato nelle applicazioni dentali.¹⁷ Questi fattori di design potrebbero influire sui valori elevati di resistenza alla fatica, limite di snervamento alla torsione e torque di inserzione dimostrati dall'impianto Zimmer Biomet.

Conclusioni

La caratterizzazione biomeccanica è cruciale per valutare gli impianti NDI perché gli impianti di piccolo diametro possono determinare una minore integrità meccanica³. I risultati di questo studio hanno dimostrato che gli impianti Zimmer Biomet hanno un limite di fatica e un limite di snervamento alla torsione più elevati degli impianti Astra Tech, BioHorizons e Nobel. Inoltre gli impianti Zimmer Biomet hanno mostrato valori di torque di inserzione più elevati degli impianti Nobel e Astra Tech. Nel loro insieme questi risultati suggeriscono che l'impianto Zimmer Biomet abbia stabilità primaria, resistenza alla torsione e resistenza alla rottura per fatica migliori degli altri impianti di diametro ridotto.

1. Arsan V, Bolukbasi N, Ersanli S, Ozdemir T. (2010). Evaluation of 316 narrow diameter implants followed for 5-10 years: a clinical and radiographic retrospective study. *Clin Oral Implants Res.* 21(3), 296-307.
2. Degidi M, Piattelli A, Carinci F. (2008). Clinical outcome of narrow diameter implants: a retrospective study of 510 implants. *J Periodontol.* 79(1), 49-54.
3. Davarpanah M, Martinez H, Tecucianu J-F, Celletti R, Lazzara R. (2000). Small-diameter implants: indications and contraindications. *J Esthet Dent.* 12(4), 186-194.
4. Allum SR, Tomlinson RA, Joshi R. (2008). The impact of loads on standard diameter, small diameter and mini implants: a comparative laboratory study. *Clin Oral Implants Res.* 19(6), 553-9.
5. Himmlova, L, Dostalova, T, Kacovsky, A, Konvickova, S. (2004). Influence of implant length and diameter on stress distribution: a finite element analysis. *J Prosthet Dent.* 91(1), 20-5.
6. Kohn, DH. (1992). Overview of factors important in implant design. *J Oral Implantol.* 18(3), 204-19.
7. Langer B, Langer L, Herrmann I, Jorneus, L. (1993). The wide fixture: a solution for special bone situations and a rescue for the compromised implant. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 8(4), 400-8.
8. Dati in archivio.
9. Dati in archivio.
10. Dati in archivio.
11. Petrie, CS, Williams, JL. (2005). Comparative evaluation of implant designs: influence of diameter, length, and taper on strains in the alveolar crest. A three-dimensional finite-element analysis. *Clinical Oral Implants Research.* 16, 486-494.
12. Qian, L, Todo, M, Matsushita, Y, Koyano, K. (2009). Effects of implant diameter, insertion depth, and loading angle on stress/strain fields in implant/ jawbone systems: finite element analysis. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants.* 24, 877-886.
13. Quek, CE, Tan, KB, Nicholls, JI. (2006). Load fatigue performance of a singletooth implant abutment system: effect of diameter. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants.* 21, 929-936.
14. Boggan, RS, Strong, JT, Misch, CE, Bidez, MW. (1999). Influence of hex geometry and prosthetic table width on static and fatigue strength of dental implants. *J Prosthet Dent.* 82(4), 436-40.
15. Sakoh J, Wahlmann U, Stender E, Nat R, Al-Nawas B, Wagner W. (2006). Primary stability of a conical implant and a hybrid, cylindrical screw-type implant in vitro. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 21(4), 560-6.
16. Gapski R, Wang HL, Mascarenhas P, Lang NP. (2003). Critical review of immediate implant loading. *Clin Oral Implants Res.* 14, 515-527.
17. Elias, CN, Lima, JHC, Valiev, R., Meyers, MA (2008). Biomedical applications of titanium and its alloys. *Jom.* 60(3), 46-49.

Per informazioni: +39 0438 37681 o zimmerdental.it

Zimmer Biomet Dental Global Headquarters 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410, USA Tel: +1-561-776-6700 Fax: +1-561-776-1272	Zimmer Dental Italy srl Viale Italia n. 205/D 31015 Conegliano (TV) Tel.: +39 0438 37681 Fax: +39 0438 553181 zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com
--	---

Salvo diverse indicazioni, tutti i marchi qui indicati sono proprietà di Zimmer Biomet. Tutti i prodotti sono fabbricati da una o più sussidiarie del dentale controllate da Zimmer Biomet Holdings, Inc., e distribuite e commercializzate da Zimmer Biomet Dental e dai rispettivi Marketing Partner autorizzati. OsseoSpeed è un marchio registrato di Dentsply. BioHorizons e Laser-Lok sono marchi registrati di Evollution IP Holdings, Inc. NobelActive è un marchio registrato di Nobel Biocare group. Altri nomi di prodotti di terze parti utilizzati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Per maggiori informazioni vedere l'etichetta del prodotto o le istruzioni per l'uso specifiche. L'autorizzazione alla distribuzione dei prodotti e la loro disponibilità potrebbero essere limitate a determinati paesi/regioni. Il presente materiale è destinato esclusivamente a medici e non costituisce un parere o una raccomandazione di natura medica. È vietata la distribuzione a qualsiasi altro destinatario. Questo materiale non può essere copiato o ristampato senza l'esplicito consenso scritto di Zimmer Biomet Dental. ZB0958IT REVA 11/19 ©2019 Zimmer Biomet. All rights reserved.