**Autoritatea Contractantă:**

**Unitatea Executivă pentru Finanţarea Învăţământului Superior,**

**a Cercetării, Dezvoltării şi Inovării**

**(UEFISCDI),**

**Programul PN III**

**Cooperarea Europeană și Internațională**

**Subprogram 3.2 - Orizont 2020**

**Proiect tip ERANET**

**Contract nr. 30 / 2017**

**Titlul proiectului:**

***Implanturi dentare avansate din aliaj de Ti beta cu biocompatibilitate ridicată, cu suprafața funcționalizată***

**Etapa 1/2017 - Proiectarea implantului dentar**

**și a tehnologiilor privind manufacturarea acestuia**

**Raportul ştiinţific şi tehnic in extenso**

**Contractor:**

**S.C. TEHNOMED IMPEX CO S.A. BUCUREŞTI**

**Director de proiect:**

**Conf.dr.ing. Sorin Mihai CROITORU**

**Noiembrie 2017**

**CUPRINS**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Pag. |
| 1. Obiective an 2017 .......................................................................................................  2. Rezumatul etapei I/2017 .............................................................................................  3. Descrierea științifică și tehnică ...................................................................................  3.1. Stabilirea cerințelor/specificațiilor de ordin tehnic - medicale și de manufacturare - pentru implanturile dentare ..........................................................................................  3.1.1. Cerințe de formă ...................................................................................................  3.1.2. Cerințe de material ...............................................................................................  3.1.3. Cerințe medicale ...................................................................................................  3.1.4. Specificația cerințelor complexe pentru implantul dentar ....................................  3.2. Proiectarea implantului dentar (generația I) din aliajul superelastic .......................  3.3. Proiectarea tehnologiei de manufacturare a implantului dentar ..............................  3.3.1. Elemente preliminare ale tehnologiei de execuţie a implantului dentar  3.3.2. Tehnologia de execuţie a implantului dentarBioTiDent  3.4. Experimentarea tehnologiei de fabricație a implantului dentar (generația 1) .........  3.4.1. Determinarea experimentală a prelucrabilității prin așchiere a noului aliaj superelastic .....................................................................................................................  3.4.2. Verificarea tehnologiei de fabricație proiectate ...................................................  4. Rezultate .....................................................................................................................  5. Concluzii .....................................................................................................................  Bibliografie .....................................................................................................................  Anexa 1 ...........................................................................................................................  Pagina web a proiectului: http://www.carmesin.ro/aplicatii.html | 3  3  4  4  4  5  7  11  12  14  14  15  16  16  19  19  19  19  21 |

**1. Obiective an 2017**

Obiectivul general al proiectului *ERANET-MANUNET II -BioTiDent*, având titlul *„Advanced dental implants from a high biocompatible beta Ti alloy with functionalized surface” / „Implanturi dentare avansate din aliaj de Ti beta cu biocompatibilitate ridicată, cu suprafața funcționalizată”* este de a dezvolta un implant dentar avansat prin obținerea unui nou aliaj de titan beta, superelastic, cu proprietăți mecanice superioare. În plus, aceste implanturi pot fi acoperite cu materiale bioactive și antibacteriene prin tehnologii de acoperire cu plasmă, utilizând straturi de acoperire multiple cu oxizi dopați cu Ca, P, și fluoruri. Rezultatul final al proiectului va fi un implant mai bun din punct de vedere al rezistenței mecanice, coroziunii, proprietăților tribologice, osteointegrării și caracteristicilor antibacteriene, ceea ce va duce la o creștere a calității vieții pacienților.

Obiectivul specific al partenerului Tehnomed Impex Co S.A. (numit în continuare TEHNOMED) este de a proiecta un nou implant dentar executat din noul aliaj de titan și de a dezvolta tehnologia de fabricație pentru acesta. În final, se vor obține două loturi de implanturi dentare (generația I și II).

Obiectivele TEHNOMED pentru anul 2017 sunt, totodată, rezultatele etapei I/2017:

- Specificatia cerințelor complexe pentru implanturile dentare,

- Proiect de execuție implant dentar generația 1,

- Tehnologie de execuție implant dentar generația 1.

**2. Rezumatul etapei I/2017**

Etapa I/2017 a fost realizată în conformitate cu cerințele planului de realizare a proiectului și ale contractului de finanțare Nr. 30/2017.

A fost realizat un studiu privind cerințele complexe pe care trebuie să le îndeplinească implanturile dentare din punct de vedere structural-tehnologic, al materialului din care se execută implantul și medical (inclusiv instrumentarul de inserție), în urma căruia s-a elaborat specificația de cerințe impuse implanturilor dentare de tip șurub în doi timpi.

Pe baza specificației de cerințe complexe s-a elaborat proiectul de execuție al șurubului implant, din care s-a ales o dimensiune specifică pentru realizarea propriu-zisă. Trebuie menționat că implanturile dentare au o gamă de dimensiuni, impusă de dimensiunile antropomorfice ale pacienților.

Pentru șurubul implant având dimensiunea aleasă pentru realizare s-a elaborat tehnologia de fabricație prin așchiere, utilizând un semifabricat turnat (disponibil) din aliajul superelastic Ti20Nb20Zr4Ta.

Experimentarea tehnologiei de fabricație a fost făcută în două moduri:

1.- Determinarea experimentală a prelucrabilității prin așchiere prin măsurarea forțelor de așchiere pentru aliajul superelastic, comparativ cu aliajul de titan de referință (grad 5) Ti6Al4V și, respectiv, titanul nealiat grad 4.

2. Execuția a două prototipuri din aliajul superelastic Ti20Nb20Zr4Ta în condițiile de tehnologie menționate, ceea ce a însemnat o depășire a rezultatelor prevăzute inițial prin planul de realizare a proiectului.

**3. Descrierea științifică și tehnică**

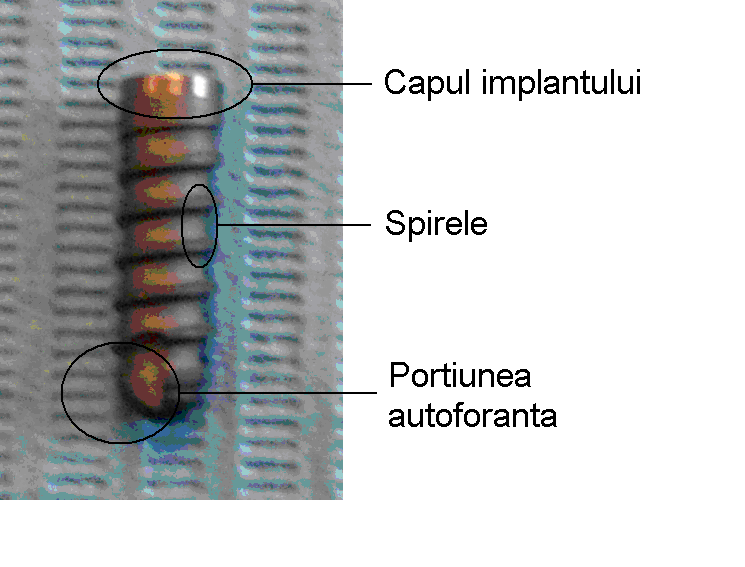
***3.1. Stabilirea cerințelor/specificațiilor de ordin tehnic - medicale și de manufacturare - pentru implanturile dentare***

*3.1.1. Cerințe de formă*

Implantul dentar poate avea o gamă largă de dimensiuni şi diametre, după cum urmează: lungimea între 9-16 mm, iar diametrul între 3,5-5 (6) mm.

Această gamă de diametre şi lungimi conferă posibilitatea abordării a aproape tuturor cazurilor clinice ce se pretează la restaurarea prin implanturi. Implantul este autofiletant, ceea ce permite inserţia acestuia în cele mai multe cazuri fără a fi necesar un tarodaj preliminar, care este rezervat doar pentru cazurile cu un os dur (os de calitatea I) când, pentru a se evita realizarea unei compresii prea mari ce ar duce la necroză se poate folosi și tarodul.

Implantul dentar (Fig. 1) are un pas mare între spire, fiind astfel mai agreat a se folosi într-un os mai moale, fapt pentru care nu s-a eliminat tarodul din trusa de instrumente pentru inserție, care uneori este necesar, dar se consideră de importanţă esențială asigurarea unei vascularizaţii corespunzătoare a osului dintre spirele implantului, spre a evita pe cât posibil resorbţia osoasă care apare ca urmare în zonele slab perfuzate de sânge [1].



**Fig. 1. Componentele implantului dentar**

Vârful implantului este rotunjit şi nu teşit sau ascuţit, considerându-se că un astfel de vârf este mai puţin traumatizant, în special în raport cu zonele laterale maxilare unde, de multe ori, este necesară ancorarea bicorticală sau un uşor sinus lift (sinus lift pe cale crestală- indirectă) [2].

Capul implantului este uşor evazat, el permiţând o stabilizare primară bună a implantului.

Implantul este prevăzut cu un hexagon interior (IMBUS), pentru fiecare dimensiune de hexagon corespunzând un tip de bont şi şurub de fixare a bontului. Hexagonul intern este elementul antirotaţional al implantului dentar, foarte important în cazurile unor implanturi unidentare, când coroana este supusă şi la unele forţe paraaxiale ce pot duce la defiletare şi, în acelaşi timp, cele şase poziţii posibile ale bontului pe implant sunt suficiente pentru a oferi o variantă protetică acceptabilă.

Ca tratament de suprafaţă, implantul este tratat prin sablare şi decontaminare cu ajutorul unei băi acide, realizându-se în acest mod o mărire a suprafeţei de contact a implantului cu osul, iar alveolele rezultate pot conferi zone de insinuare pentru celulele matricei osoase [3,4]. Ca observație, zona superioară a implantului va avea o suprafață netedă, pe care va adera tesutul gingival.

*3.1.2. Cerințe de material*

Există trei mari tipuri de reacţii ale organismului la inserarea unui metal în organism, în ordinea crescătoare a toleranţei, după cum urmează:

- un răspuns toxic cu o reacţie violentă cu formarea unui abces steril periimplantar;

- o capsulă fibroasă în urma formării unui ţesut fibros dens nevascularizat şi acelular in jurul implantului;

- o reacţie vitală atunci când stratul de ţesut fibros este foarte subţire sau lipseşte, iar ţesuturile din jur aderă de suprafaţa implantului prin intermediul unui strat de proteoglicani, cu grosime între 20-40 A°.

După reacţiile induse în ţesuturile înconjurătoare, materialele se pot clasifica în:

- materiale cu răspuns toxic: fierul, nichelul, cobaltul, cromul, cadmiul ș.a.,

- materiale care generează ţesut fibros înconjurător: zincul, argintul, aluminiul, oţelul inoxidabil, aliajul crom-cobalt,

- materialele care induc o reacţie vitală: titanul, ceramica de aluminiu, de zirconiu, ș.a.

Se poate afirma că metalele supuse procesului de coroziune generează o reacţie tisulară acută, cu respingerea materialului inserat. Răspunsurile specifice depind foarte mult de proprietăţile alergenice şi antigenice ale fiecărui metal în parte şi de dinamica de difuziune a fiecărui tip de ion.

Un biomaterial se defineşte ca un material biologic care, introdus în organismul uman, temporar sau definitiv, acţionează sub „constrângerea biologică” a ţesuturilor înconjurătoare. Elementele comune tuturor biomaterialelor sunt date de faptul că acestea nu interferează negativ cu gazda şi răspund la exigenţa fundamentală şi esenţială: *mai întâi să nu facă rău*.

Există mai multe criterii de clasificare a materialelor din care se confecţionează implanturi, cea mai convenţională fiind cea imunologică. Aceasta împarte biomaterialele în patru clase: autogene, omologe, heterologe şi aloplastice (tab. 1).

Titanul şi aliajele sale au devenit în ultimul timp de neînlocuit în multe domenii tehnice, dar şi în medicină. Acest material a atras atenţia lumii stomatologice prin proprietăţile sale deosebit de avantajoase: biocompatibilitate, conductibilitate termică redusă, densitate scăzută, rezistenţă la coroziune, preţul fiind de patru ori mai scăzut decât al aurului.

**Tab. 1. Biomateriale pentru execuția implanturilor**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| MATERIALE | ORIGINE | UTILIZARE |
| AUTOLOGE  (AUTOGENE) | Autoplastie  (de la acelaşi organism) | * transplant de dinţi * replantări de dinţi * transplante osoase |
| OMOLOGE  (ALOGENE) | Homeoplastie  (de la un alt individ al aceleiaşi specii) | * banca de oase * conservare cialitică * liofilizare |
| HETEROLOGE  (XENOGENE) | Heteroplastie  (de la un individ din altă specie) | * os devitalizat, deproteinizat * colagen, gelatină |
| ALOPLASTICE | Aloplastie  (materiale sintetice) | * metale * ceramică * materiale plastice |

Printre primii care au realizat implanturi dentare din titan au fost Linkow (1968) [5,6], Branemark (1969) [7] şi Hofmann (1985) [8], care utilizează un aliaj al titanului (TiAl6V4).

În implantologie se utilizează titanul nealiat, cu o puritate de aproximativ 99,75% şi un conţinut de fier de maxim 0,5% (de obicei sub 0,1%) [9]. Titanul nealiat sau faza α a titanului prezintă, conform DIN 17850 (Institutul German pentru Standarde) patru grade de puritate. Compoziţia chimică a acestor grade de titan nealiat, respectiv procentul impurităţilor specifice, este reprezentată în tabelul 2.

**Tab. 2. Compoziţia chimică a titanului nealiat, în procente de masă, după DIN 17850.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| GRAD | Nr.Ord. | Femax | Omax | Nmax | Cmax | Hmax | Timax |
| Ti 1 | 3.7025 | 0.15 | 0.12 | 0.05 | 0.06 | 0.013 | Rest |
| Ti 2 | 3.7035 | 0.20 | 0.18 | 0.05 | 0.06 | 0.013 | Rest |
| Ti 3 | 3.7055 | 0.25 | 0.25 | 0.05 | 0.06 | 0.013 | Rest |
| Ti 4 | 3.7065 | 0.30 | 0.35 | 0.05 | 0.06 | 0.013 | Rest |

În cursul anilor s-a încercat utilizarea unui număr mare de materiale pentru confecţionarea implanturilor, din care au rezistat doar câteva, anume acelea care posedă anumite proprietăţi obligatorii ce se impun în vederea obţinerii unui succes pe termen lung.

O condiţie obligatorie impusă tuturor biomaterialelor este asigurarea lipsei de nocivitate locală şi generală. Trebuie evitate materialele care au componente toxice, cancerigene, alergice şi/sau radioactive. În general, biomaterialele trebuie să fie compatibile din punct de vedere biologic, mecanic, funcţional, rezistente la coroziune şi să se adapteze uşor unor tehnologii clinice şi de laborator [10].

Branemark [7] a demonstrat că stratul de oxid de titan ce acoperă suprafaţa titanului pur, stabileşte o legătură bivalentă la nivel molecular cu elementele tisulare înconjurătoare, dovedind în felul acesta calităţile sale de biomaterial. Pentru a realiza acest fenomen, titanul trebuie să fie pur, să nu intre în contact cu alte metale, mai ales în mediile biologice, pentru a nu se ajunge la coroziune şi toxicitate celulară locală. Titanul este utilizat ca biomaterial de peste 40 de ani cu rezultate foarte bune, rezultate dovedite atât experimental cât şi clinic.

Calităţile mecanice şi biologice ale implanturilor din titan creează, printre altele, şi avantaje specifice, cum ar fi [10]:

- operaţia se efectuează la vedere;

- frezajul se face cu răcire locală evitându-se creşterea temperaturii la peste 37°C;

- frezele din titan evită contaminările locale cu alte metale şi, deci, apariţia coroziunii cu afectarea toxică tisulară locală;

- crearea unei forme exacte a neoalveolei;

- actul chirurgical este foarte puţin traumatizant;

- timpul intervenţiei se reduce datorită neimpunerii unei atenţii deosebite în a nu atinge instrumentele între ele pentru a nu se contamina, toate fiind din titan.

La rândul său, producerea instrumentarului de inserție din titan trebuie să urmărească respectarea câtorva principii [3]:

- frezele să fie confecţionate din titan cât mai pur;

- frezele să fie foarte bine ascuţite şi calibrate;

- frezele să aibă răcire internă şi externă;

- diametrul crescător de la o freză la alta să nu depăşească 0,5 mm.

Din punct de vedere biologic, implantul şi instrumentarul de inserție din titan oferă totul, în sensul că atât implantul cât şi instrumentarul sunt confecţionate din biomateriale, evitând orice posibilitate de bimetalism, coroziune şi toxicitate.

Se ştie că prin frezajul în os, contaminarea pereţilor neoalveolei cu particule de metal este inevitabilă, fiind una din problemele majore în implantologia orală. Multe implanturi total biocompatibile inserate în neoalveolele create cu freze din diferite metale, sunt compromise prin apariţia polimetalismelor, a coroziunii şi toxicităţii locale în urma depunerii pe pereţii neoalveolei a unor aşchii metalice desprinse din freze, care irită local, iar în contact cu implanturile generează coroziunea [11]. La frezele din titan orice particulă rămasă în neoalveolă sub formă de oxid de titan, biocompatibil, nu va duce la reacţia de coroziune cu implantul care este tot un biomaterial.

Redăm mai jos câteva date tehnice suplimentare care susţin confecţionarea implanturilor şi a instrumentarului din biomateriale pe bază de titan, astfel [10]:

- punctul de topire al titanului fiind la 1660°C acesta poate fi sterilizat fără riscuri la 300°C într-un sterilizator ultrarapid;

- rezistenţa mecanică a titanului face ca implantul şi frezele să nu se deformeze sau să se fractureze la forţele normale aplicate;

- duritatea titanului este apropiată de cea a oţelului, fapt ce permite ca frezele să taie osul într-o manieră rapidă şi precisă;

- potenţialul normal între electrozi de 1,75 conferă titanului un efect catodic atrăgând proteinele şi ionii de calciu, favorizând în felul acesta vindecarea tisulară şi regenerarea osoasă periimplantară;

- moleculele de titan rămase în mod inevitabil pe pereţii neoalveolei nu vor genera consecinţe toxice prin apariţia bimetalismelor şi a coroziunii;

- în jurul titanului se formează rapid o peliculă de oxid de titan foarte stabil.

Rezistenţa la rupere a titanului pur variază de la 170-480 MPa pentru gr. I la 240-550MPa pentru gr. IV, iar pentru aliajul de titan de referință, Ti6Al4V, 900-1100 MPa.

*3.1.3. Cerințe medicale*

Chirurgia implantologică este tipul de intervenţie chirurgicală prin care se introduc în masa gingivo-osoasă a crestelor alveolare tipurile de implanturi adecvate pe care apoi se vor realiza proteze dentare. Scopul final este obţinerea unei reabilitări orale prin [2]:

- integrarea tisulară a implanturilor inserate;

- prevenirea şi/sau corectarea dezechilibrelor ocluzo-articulare;

- rezolvarea edentaţiilor prin lucrări protetice fiziologice;

- realizarea unui confort cât mai mare pentru pacient;

- urmărirea şi menţinerea acestor deziderate pe o perioadă cât mai lungă de timp.

Cheia în realizarea acestor obiective este gradul de *integrare tisulară a implantului dentar* [12].

Din punct de vedere referitor la integrarea tisulară a se definesc două tipuri de implanturi: implanturi tolerate și implanturi acceptate [12,13].

*Implantul tolerat* este acel implant care, aparent, are un comportament normal până la apariţia dezechilibrelor metabolice, mai ales locale, cu diminuarea mijloacelor de rezistenţă a stabilităţii, proliferarea bacteriană locală, liză osoasă la interfaţa os-implant, apariţia ţesutului fibro-conjunctiv şi, în final, expulzia implantului.

*Implantul acceptat* este acel implant complet integrat în organism fără a exercita vreo influenţă negativă pe toată durata existenţei sale şi care se doreşte a fi cât mai lungă. De asemenea, când vorbim de implanturile acceptate ne referim la implanturile integrate care sunt confecţionate din biomateriale.

Integrarea tisulară a implantului se realizează cu ajutorul mai multor factori care, toţi, acţionează în limitele fiziologicului [14]. Printre aceştia este important de reţinut:

- *natura materialului* din care implantul este confecţionat,

- *natura patului tisular receptor*,

- *tipul şi zona de plasare* al acestui implant.

Zona de plasare clasifică implanturile în: intra-tisulare şi extra-intra-tisulare.

Plasarea *extratisulară* a implantului este definită de porţiunea externă a bontului protetic de la nivelul inelului fibro-conjunctiv înspre cavitatea orală, porţiune pe care se vor fixa lucrările protetice [15]. Porţiunea *intratisulară* este dată de implantul şi porţiunea bontului protetic de la inclusiv inelul fibro-conjunctiv periimplantar spre profunzimea ţesutului în care este inserat şi care este definită în procentul cel mai mare de os [15,16].

Plasarea *intra-extra-tisulară* defineşte implantul dentar în integralitatea lui după montarea bontului protetic şi realizarea integrării epitelio-conjunctive în etapa a doua chirurgicală.

Pornind de la aceste concepte, cel mai corect este să utilizăm noţiunea de *integrare tisulară* a implanturilor dentare ca fiind un complex unic manifestat de *integrarea osoasă* şi *integrarea epitelio-conjunctivă sau gingivală.* Aceste două aspecte nu se pot separa ca şi entităţi clinice când vorbim de implanturile integrate tisular, fiecare din ele fiind la fel de importantă în reuşita tratamentului implanto-protetic.

Un element esenţial în menţinerea integrării osoase a implanturilor dentare este realizarea şi menţinerea în timp a unei integrări epitelio-conjunctive corecte.

La dentiţia naturală, epiteliul joncţional realizează sigilarea fundului de sac gingival împotriva penetrării în profunzime a substanţelor chimice şi bacteriene din mediul bucal. Dacă această structură fibro-conjunctivă este întreruptă, epiteliul gingival va migra spre apexul dintelui cu liza osoasă periradiculară, formând punga parodontală [17].

Integrarea osoasă a implanturilor dentare din titan este optimă când între suprafaţa implantului şi suprafaţa osoasă înconjurătoare apare un strat de proteoglicani cu o grosime de 20-40 A°.

Integrarea gingivală a implanturilor dentare realizează sigilarea comunicării mediului intern cu cel extern prin intermediul inelului epitelio-conjunctiv periimplantar, asemănător cu epiteliul joncţional de la dinţii naturali.

Integrarea gingivală are loc între suprafaţa bontului protetic şi inelul epitelio-conjunctiv al mucoasei, prin intermediul hemodezmozomilor şi a unui strat de proteoglicani de 20-40 A°.

Deoarece distrugerea inelului circular periimplantar duce totdeauna la afectarea integrării osoase, studiile lui Gould [18,19] au evidenţiat că celulele epiteliale se ataşează la suprafaţa implantului din titan în acelaşi fel ca la dintele natural, printr-o lamină bazală şi formarea de hemidesmozomi.

Un implant din titan poate fi retenţionat în os prin [2]: osteoacceptare sau osteotolerare.

Osteoacceptarea presupune realizarea unui complex de elemente la interfaţa os-implant format din [20]: suprafaţa implantului, stratul proteoglicanic între 20-400 A° și ţesutul osos înconjurător.

Osteotolerarea realizează la interfaţa os-implant: suprafaţa implantului, un strat de ţesut conjunctiv fibros, osul înconjurător în stadii diferite de suferinţă.

Biointegrarea presupune absenţa stratului proteoglicanic sau conjunctiv fibros la interfaţă şi realizarea de cristale osoase comune între osul înconjurător şi suprafaţa implantului.

Unii autori susţin noţiunea de retenţie fibro-osoasă a implanturilor cu interpunerea de ţesut colagen fibros între implant şi os.

Weiss [21], care susţine această teorie, arată că fibrele de colagen dintre implant şi os pot fi definite ca o membrană periimplantară cu un efect osteogen. După opinia autorului amintit, fibrele de colagen îmbracă implantul avându-şi originea în trabeculele osului spongios, pe de o parte mergând strâns în jurul implantului şi reinserându-se în osul trabecular, de partea opusă.

Când, în procesul de vindecare osoasă periimplantară, această textură fibroasă conjunctivă nu este invadată de ţesut osos, ea se va organiza sub formă de ţesut conjunctiv fibros periimplantar şi va duce la osteotolerarea implantului şi, în final, la pierderea acestuia [22].

După Misch [23] eşecul integrării osoase a implantului poate fi determinat de:

- încărcarea prematură a implantului,

- nerealizarea sau/şi menţinerea corectă a integrării gingivale cu migrare spre apexul implantului a epiteliului gingival, urmată de apariţia ţesutului fibro-conjunctiv periimplantar,

- inserţia implantului într-o neoalveolă prea mică, cu realizarea presiunilor foarte mari la nivelul osului periimplantar,

- supraîncălzirea osului în timpul frezajului neoalveolei implantului,

- crearea unei neoalveole mai mari decât volumul implantului, implantul prezentând o mobilitate clinică incipientă.

De remarcat, după opinia noastră, că inserţia implantului în os trebuie să se facă cu realizarea unui contact strâns între os şi implant, cu stabilitatea iniţială bună a acestuia şi un contact iniţial între suprafaţa implantului şi os de la 40% în sus.

Integrarea osoasă a titanului este o integrare biomecanică, în sensul că implantul este fixat în os prin intermediul stratului proteoglicanic, care aderă de suprafaţa implantului şi se leagă apoi structural cu osul înconjurător [24]. Deasemenea, retenţia mecanică se mai realizează şi prin zonele retentive create pe suprafaţa implantului în care va pătrunde osul periimplantar, fără însă a se realiza legături biochimice între suprafaţa implantului şi stratul de proteoglicani.

Biointegrarea implanturilor se obţine prin utilizarea la suprafaţa implanturilor de materiale bioactive, cum este hidroxiapatita, care se "lipesc" cu osul înconjurător similar unei achiloze osoase [15].

În aceste cazuri, la nivelul interfeţei os-implant se formează, ca urmare a unei interacţiuni fizico-chimice între os şi hidroxiapatită, cristale osoase care leagă osul cu materialele de la suprafaţa implantului, dispărând aproape complet stratul proteoglicanic periimplantar, în acelaşi timp însă rămâne problema legată de coeziunea dintre hidroxiapatită şi substratul din titan al implantului [24].

Cercetările fundamentale privind integrarea tisulară a implanturilor dentare au arătat că pentru obţinerea acestui fenomen trebuie respectate câteva elemente de bază [2,12]:

- calitatea intervenţiei chirurgicale şi modul de inserare al implanturilor;

- stabilitatea primară a implantului;

- condiţiile generale ale fiecărui pacient;

- structura osului în care se inseră implantul;

- calitatea biomaterialului utilizat.

Nerespectarea tuturor etapelor şi fazelor privind tratamentul implanto-protetic poate duce la implanturi osteotolerate înconjurate de ţesut fibros în cantitate variabilă.

În ce priveşte integrarea osoasă a implantului, având în vedere faptul că acest fenomen are un număr de caracteristici specifice implantului dentar, practica stomatologică a sugerat că termenul de *implanturi osteoacceptate* este mult mai adecvat decât cel de implanturi osteointegrate, deoarece:

- un implant osteointegrat impune ca acesta, după un timp, să fie asimilat de os aşa cum se întâmplă cu grefa osoasă, depăşind în felul acesta delimitarea la interfaţa dintre cele două structuri, aspect care apare într-un procent redus la ceramica de hidroxiapatită;

- la majoritatea implanturilor aceasta delimitare la interfaţa os-implant este bine evidenţiată atât radiologic cât şi histologic, ceea ce arată că de fapt implanturile sunt osteoacceptate. Acelaşi lucru se poate spune şi despre integrarea epitelio-conjunctivă.

Din punct de vedere al integrării osoase, osteoacceptarea implanturilor poate fi definită şi ca o conexiune aproape directă şi funcţională între un os vital şi implantul introdus în acest os. Spunem aproape directă deoarece între implant şi os se află un strat proteoglicanic cu o grosime ce variază între 20-400 A°[25].

Calitatea osteoacceptării depinde de doi factori importanţi: calitatea biomaterialului din implant, vindecarea osoasă periimplantară şi remodelarea fiziologică continuă.

Menţinerea osteoacceptării implanturilor este foarte strâns legată de solicitările adecvate, funcţionale, care prin stimulul biologic creat să determine continuu modelarea bio-funcţională a ţesuturilor periimplantare. Aceste solicitări sunt create mai ales în urma unor protezări fiziologice pe implanturile realizate.

Literatura de specialitate menţionează că un implant integrat tisular are o viaţă limitată din următoarele cauze principale [26]:

- posibilitatea apariţiei mecanismelor de respingere a implantului perceput de ţesuturi ca un corp străin, ceea ce la biomaterialele actuale este mai rar;

- apariţia reacţiilor inflamatorii locale generate mai ales de placa bacteriană cu periimplantită, care în final să ducă la mobilitatea implantului;

- apariţia forţelor nefiziologice la interfaţă, generate de o protezare nefiziologică.

De aceea, pentru a obţine o integrare tisulară bună şi de durată a implanturilor se impune a se ţine cont printre altele şi de [26]:

- sacrificarea a cât mai puţin ţesut la inserţia implanturilor şi apoi a bonturilor protetice;

- operaţiile să fie cât mai puţin traumatizante posibil;

- să se menţină, pe cât este posibil, topografia iniţială a celor două arcade;

- lucrările protetice fiziologice să permită o bună igienizare.

În unele cazuri se pot impune unele mici *intervenţii chirurgicale de corectare* a unor afecţiuni incipiente periimplantare, dintre care amintim [24]:

- înlăturarea ţesutului de granulaţie,

- refacerea inelului fibroconjuctiv periimplantar,

- mici regenerări osoase periimplantare după chiuretajul pungilor periimplantare.

Trebuie să se ţină seama și de unele aspecte demonstrate clinic şi experimental, astfel:

- timpul de vindecare a osului şi, deci, de *integrare osoasă primară* a implantului, fiziologic este între 35-45 de zile. În această perioadă implanturile nu trebuie solicitate mecanic;

- prin încărcarea protetică graduală, implanturile cu integrarea osoasă primară se vor integra funcţional definitiv prin continuarea modelării osoase fiziologice periimplantare până ce osul atinge o bună stabilitate. Timpul de încărcare protetică graduală a implanturilor până la integrarea osoasă definitivă variază de la 6 luni la 2-3 ani în funcţie de categoria structurală de os, perioadă denumită perioadă *de integrare osoasă* *secundară,* funcţională, definitivă, a implanturilor dentare.

Datorită traumei chirurgicale, în primul an de la inserarea implanturilor se va produce o resorbţie osoasă mai mare periimplantară, aspect de care este bine să ţinem cont inserând implanturile cu 0,5-1 mm mai profund de suprafaţa corticală a osului alveolar [12,27].

Realizarea corectă a integrării osoase secundare funcţionale va dubla perioada de funcţionare a implanturilor. Când trauma chirurgicală este prea mare sau/şi încărcarea protetică se face prematur sau incorect, procesul de integrare osoasă a implanturilor va fi tulburat cu apariţia eşecurilor.

De asemenea, în procesul de vindecare osoasă apare şi o fază de demineralizare la nivelul pereţilor neoalveolei în care osul este foarte sensibil la forţele mecanice, ducând în final la resorbţia fără apoziţie a acestui ţesut. În asemenea cazuri, implanturile sunt un eşec şi trebuie înlăturate rapid, evitând în felul acesta resorbţia masivă a osului. În timpul actului chirurgical nu trebuie minimalizate riscurile afectării formaţiunilor anatomice de vecinătate cum sunt: nervi, vase, sinusuri, canalul mandibular, podeaua foselor nazale, gaura mentonieră, etc. Menajarea mucoperiostului în timpul operaţiei este esenţială în vindecările corecte ulterioare.

Aceste aspecte arată importanţa deosebită a traumei chirurgicale în implantologia orală, de aceasta depinzând în mare măsură integrarea osoasă primară şi apoi secundară funcţională a implanturilor prin procesul de osteogeneză care să readucă în final ţesutul osos lezat la faza funcţională, biologică de la început [2].

*3.1.4. Specificația cerințelor complexe pentru implantul dentar*

**Tab. 3. Specificație cerințe pentru implantul dentar**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. Crt. | Cerințe impuse | Cerințe de formă | Motivație |
| 1 | Implant de tip șurub | Filetarea realizează o aderare mai bună între implant și os, dar și permite vascularizația între cele două, pentru o vindecare mai rapidă. |
| 2 | Diametrul exterior 3,5-6 mm și lungimea totală 9-16 mm. | Gama de dimensiuni antropomorfice este acoperită, practic, complet. |
| 3 | Șurubul implant trebuie să fie autoforant. | În majoritatea cazurilor șurubul implant se inserează fără o tarodare prealabilă. În cazul unei filetări inițiale cu tarodul șurubul implant se va fileta mai ușor. |
| 4 | Vârful implantului este rotunjit. | În caz contrar, vârful teșit sau ascuțit va avea efect de pană care tinde să despice osul în care se inserează implantul. |
| 5 | Capul implantului este uşor evazat. | Astfel se asigură o stabilizare primară bună a implantului. |
| 6 | Implantul are un locaș hexagonal interior (IMBUS). | Acesta este elementul antirotaţional al bontului protetic pe implantul dentar. |
| 7 | Implantul are un filet interior. | Acesta este necesar prinderii bontului protetic pe șurubul implant. |
| 8 | Suprafața exterioară este sablată, cu excepția gulerului, care este neted. | Sablarea crează o microgeometrie a suprafeței de contact cu osul, care permite, pe de o parte o mai bună umectabilitate și, pe de altă parte fixarea mai bună a implantului în os, prin creșterea celulelor osoase în alveolele create. Zona netedă a gulerului este necesară aderării țesutului gingival la implant, în scopul „sigilării” rănii provocate de inserare și a implantului osteointegrat ulterior. |
| 9 | Materialul implantului trebuie să fie biocompatibil | Cerințe de material | Materialul trebuie să inducă o reacţie vitală: titanul, aliajele de titan, aliajul de titan superelastic din cadrul proiectului. |
| 10 | Rezistența minimă la rupere prin tracțiune trebuie să fie minim 450 MPa (echiv. Gr. IV) | Rezistenţa la rupere a titanului pur variază de la 170-480 MPa pentru gr. I la 240-550MPa pentru gr. IV, iar pentru aliajul de titan de referință, Ti6Al4V, 900-1100 MPa. Uzual, surubul implant se execută din titan Gr. IV. |
| 11 | Procedura de inserție trebuie să fie integral corectă. | Cerințe medicale | Procedura de inserție trebuie să asigure integrarea osoasă şi integrarea epitelio-conjunctivă sau gingivală |
| 12 | Curățirea trebuie să nu permită resturi de impurități de orice fel pe șurubul implant. | Impuritățile rămase de la lichidele de răcire, nisipul de sablare, acizi, detergenți etc. Pot duce la eșecul implantării. |
| 13 | Sterilizarea | Sterilizarea este obligatorie, fie la etuvă, fie la radiații Gamma. |
| 14 | Instrumentele pentru inserție este de preferat să fie executate din titan aliat | Cerințe pentru instrumentar | Atât implantul cât şi instrumentarul sunt confecţionate din biomateriale, ceea ce elimină orice posibilitate de bimetalism, coroziune şi toxicitate. |
| 15 | Instrumentele pentru inserție trebuie să fie bine ascuțite | Frezele bine ascuțite vor produce vătămări minime, cu dezvoltare minimă de căldură și forțe de lucru minime. |
| 16 | Instrumentele pentru inserție trebuie să aibă răcire internă și externă | Temperatura în timpul găuririi/frezării neoalveolei în care se inserează implantul nu trebuie să depășească 37 °C. |
| 17 | Instrumentele pentru inserție trebuie să aibă o gamă corespunzătoare de diametre. | Diametrul neoalveolei trebuie să fie suficient de mare pentru a nu se aplica presiuni mari asupra osului în care se inserează implantul și suficient de mic pentru a nu se afecta stabilitatea implantului. |

Din specificația prezentată în tabelul de mai sus se poate constata că diversele categorii de cerințe (de formă, de material, de procedură medicală, pentru instrumentar) sunt, practic, interdependente.

Proiectul de execuție și tehnologia de fabricație a implanturilor dentare executate din aliajul de titan superelastic va ține cont de toate aceste cerințe, însă procedura medicală de inserție nu face obiectul proiectului în continuare.

***3.2. Proiectarea implantului dentar (generația I) din aliajul superelastic***

Implanturile dentare sunt utilizate pentru crearea edentaţiilor pe care se montează protezele dentare, desigur, în condiţiile în care acestea lipsesc.

Ca ansamblu, implanturile dentare sunt compuse din trei componente finale:

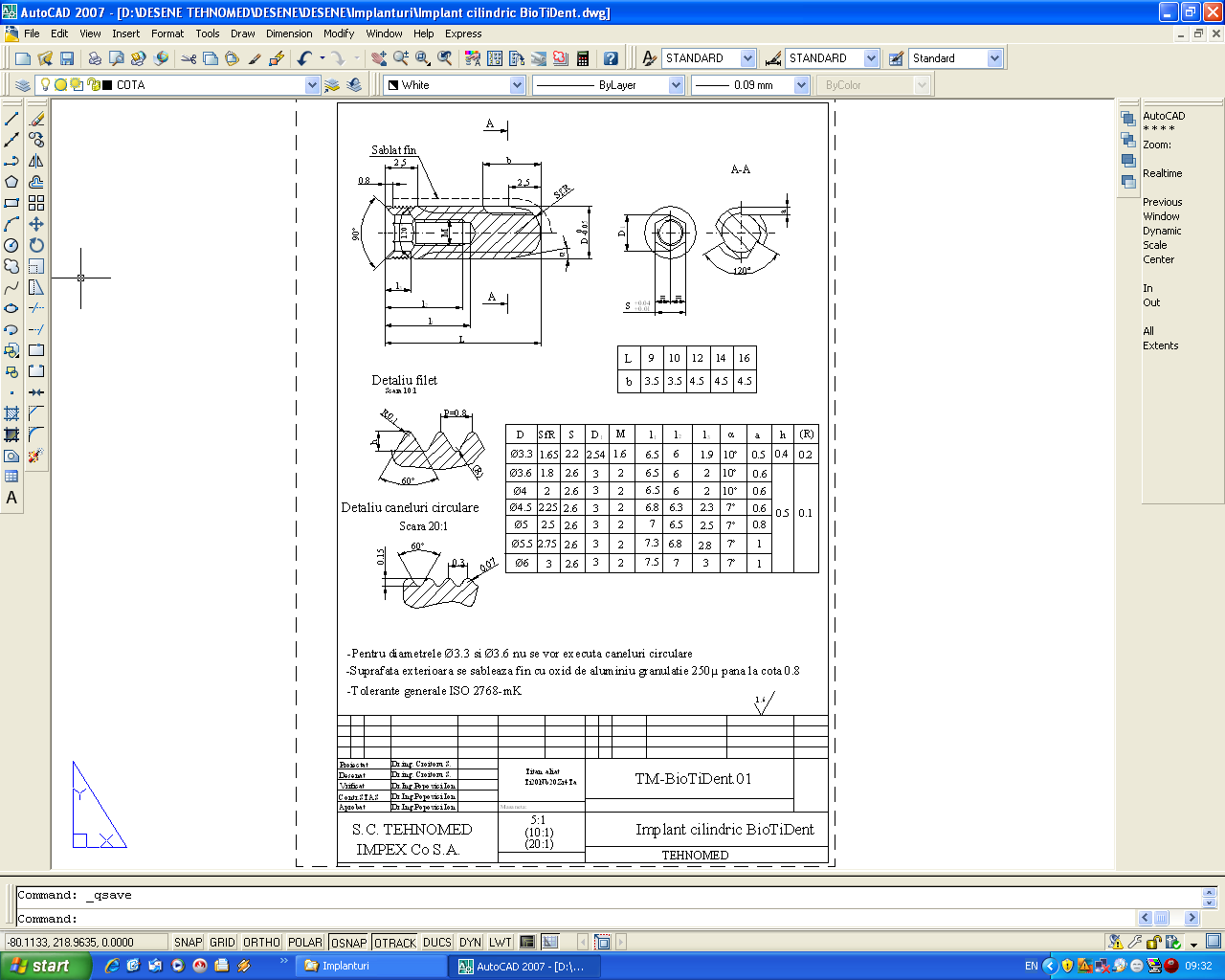
1. implantul propriu-zis, care se inserează în osul maxilarului sau mandibulei şi care constituie baza construcţiei implantului;

2. bontul (care constituie edentaţia artificială pe care se fixează proteza dentară), drept sau înclinat în funcţie de situaţia clinică a pacientului şi de operaţia de inserare a implantului, care se fixează pe implant în mod indexat (fără posibilitate de rotire în implant);

3. şurubul de prindere a bontului pe implant.

Cele trei componente sunt utilizate doar în etapa a doua a inserării implantului, după ce implantul inserat în os în prima etapă a fost osteointegrat (înglobat în os şi vindecată rana produsă la implantare) şi poate fi solicitat mecanic. Aceste implanturi dentare se numesc „în doi timpi”.

În timpul osteointegrării (vindecării – etapa I a implantării), implantul propriu-zis este acoperit cu un şurub de acoperire, cu rol de etanşare a implantului propriu-zis faţă de resturile alimentare din cavitatea bucală şi faţă de invadarea acestuia cu ţesut gingival.



**Fig. 2. Desenul de execuție al șurubului implant BioTiDent (generația I)**

Construcţia implantului dentar (șurub implant) din generaţia I este prezentată în desenul de execuţie al implantului cilindric. Este vorba de un implant cilindric, de tip şurub cu pasul de 0,8 mm, care are următoarele elemente componente:

* filetul pentru inserarea în os, cu pasul filetului de 0,8 mm şi profilul din desen. Observaţie: nu se admit suprafeţe tăioase pe şurubul implant, suprafeţe care ar duce la crearea de concentratori de tensiune, resimţiţi de pacient prin durere datorată efectului de pană;
* canalele autoforante, care au rolul de „curăţare” a filetului executat anterior inserării şurubului implant cu ajutorul unui tarod special sau de autofiletare în osul netarodat;
* canalele circulare practicate pe gâtul şurubului implant, pentru retenţia supolimentară a acestuia în os, în vederea osteointegrării (creşterea celulelor osteoblaste şi înglobarea implantului în os);
* locaşul hexagonal interior (IMBUS), pentru indexare (eliminarea posibilităţii de rotire a bontului în implant);
* filetul interior, pentru fixarea bontului în şurubul implant prin şurubul de fixare (în etapa a doua a implantării), respectiv, pentru fixarea şurubului de acoperire (protecţie) în etapa de osteointegrare a şurubului implant în os (etapa I a implantării).

Pentru realizarea implantului dentar în proiectul BioTiDent s-a ales o variantă dimensională M5x12, din care va fi executată o serie de prototipuri (generația I).

***3.3. Proiectarea tehnologiei de manufacturare a implantului dentar***

*3.3.1. Elemente preliminare ale tehnologiei de execuţie a implantului dentar*

Tehnologia de execuţie a implantului dentar propriu-zis este o tehnologie clasică, de prelucrare prin aşchiere a titanului şi aliajelor de titan, la care se adaugă operaţii specifice pentru dispozitive implantabile.

Această tehnologie are unele particularităţi importante:

- prelucrarea prin aşchiere a titanului este relativ dificilă, datorită avidităţii faţă de oxigen a acestuia; în consecinţă, parametrii regimurilor de aşchiere trebuie aleşi astfel încât să nu se producă inflamarea aşchiilor detaşate;

- prelucrarea filetului cu două începuturi va fi relativ dificilă, datorită dimensiunilor reduse și datorită faptului că există suprafețe filetate atît la interiorul, cât și la exteriorul șurubului implant; în scopul acestor prelucrări va trebui proiectat un dispozitiv special de prindere a șurubului implant;

- sculele speciale utilizate vor fi proiectate şi executate în regie proprie de către producătorul de implanturi TEHNOMED;

- suprafaţa care vine în contact cu osul şi care va fi osteointegrată trebuie să aibă o microgeometrie adecvată; în acest scop, suprafaţa va fi sablată pentru obţinerea unei microgeometrii alveolare, cu dimensiunile corespunzătoare dimensiunilor celulelor osoase osteoblaste (cca. 0,015 - 0,02 mm); în acest sens, se menţionează faptul că diametrul urmelor (alveolelor) de sablare este de cca. 7% din diametrul particulelor cu care se realizează sablarea (0,25 mm – dimensiune standard), acest fapt fiind stabilit pe baza experimentelor producătorului TEHNOMED;

- deosebit de importantă este curăţirea şi sterilizarea implanturilor după execuţie, în vederea implantării propriu-zise; orice impuritate reţinută pe suprafaţa şurubului implant este cauză sigură pentru respingerea implantului de către organismul pacientului; de altfel, orice nerespectare a procedurii de implantare de către medicul implantolog este cauză de respingere a implantului de către organismul pacientului.

*3.3.2. Tehnologia de execuţie a implantului dentarBioTiDent*

**Tab. 4. Fişa tehnologică pentru reper BioTiDent 01. (Implant cilindric)**

Semifabricat: bară cilindrică turnată φ18x50 mm x mm, din titan aliat superelastic, Ti20Nb20Zr4Ta

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. Crt. | Operaţia, faza | Regim aşchiere | Durata, [min] | SDV | MU |
| 1 | Debitare placă grosime 5,5 mm | vc=15,7 m/min  nc=100 rot/min  f=0,05 mm/dinte | 1 | Freză disc pt. debitare φ 50 mm, 64 dinti | Maşina de frezat Dekel |
| 2 | Debitare bară pătrată 5x5 mmxmm | vc=15,7 m/min  nc=100 rot/min  f=0,05 mm/dinte | 1 | Freză disc pt. debitare φ 50 mm, 64 dinti | Maşina de frezat Dekel |
| 3 | Îndreptare | - | 1 | Prismă concavă triunghiulară | Presă manuală cu şurub |
| 4 | Strunjire longitudinală la φ 5,2 mm | vc=10,29 m/min  nc=630 rot/min  f=0,05 mm/rot | 1 | Cuțit normal | Strung paralel de precizie MN80\* |
| 5 | Strunjire longitudinală exterioară la φ 5 mm | vc=9,89 m/min  nc=630 rot/min  f=0,05 mm/rot | 1 | Cuțit normal | Strung paralel de precizie MN80\* |
| 6 | Strunjire frontală sferică R2,5 exterioară | vc=9,89 m/min  nc=630 rot/min  f=0,05 mm/rot | 1 | Cuţit frontal profilat circular | Strung paralel de precizie MN80\* |
| 7 | Strunjire conică exterioară α=10º | vc=9,89 m/min  nc=630 rot/min  f=0,05 mm/rot | 1 | Cuţit normal, | Strung paralel de precizie MN80\* |
| 8 | Filetare cu cuţitul | vc=1,58 m/min  nc=100 rot/min  pfilet=0,8 mm  hfilet=0,5 mm | 1 | Cuţit de filetare, micrometru | Strung paralel de precizie MN80\* |
| 9 | Frezare 3 canale autoforante |  | 1 | Freză deget φ3 mm, dispozitiv antrenare | Strung paralel de precizie MN80\* |
| 10 | Canelare circulară | vc=9,89 m/min  nc=630 rot/min  f=0,05 mm/rot | 1 | Cuţit de canelat, micrometru | Strung paralel de precizie MN80\* |
| 11 | Retezare | vc=9,89 m/min  nc=630 rot/min  f=0,05 mm/rot | 1 | Cuţit de retezat | Strung paralel de precizie MN80\* |
| 12 | Montare în dispozitiv tip placă filetată | - | 1 | Placă filetată | - |
| 13 | Găurire φ1,4 x 7 mm | vc=2,22 m/min  nc=500 rot/min  f=0,05 mm/rot | 1 | Burghiu φ1,4 mm | Maşina de frezat Dekel |
| 14 | Găurire φ2,5 x 2,5 mm | vc=3,9 m/min  nc=500 rot/min  f=0,05 mm/rot | 1 | Burghiu φ2,5 mm | Maşina de frezat Dekel |
| 15 | Teşire φ5 x 90º | vc=7,87 m/min  nc=500 rot/min  f=0,05 mm/rot | 1 | Teşitor 45º | Maşina de frezat Dekel |
| 16 | Deformare plastică hexagon s=2,6 mm | Avans manual, cvasistatic | 1 | Poanson hexagonal s=2,6 mm | Maşina de frezat Dekel |
| 17 | Filetare manuală M2 x 4 mm | - | 1 | Tarod M2 | - |
| 18 | Sablare | - | 1 | Pulbere oxid aluminiu 250μm | Dispozitiv de sablare |
| 19 | Control final |  | 1 | Micrometru, şubler, calibre | - |
| Durata totală, min | | | 19 |  |  |

*Observație: Durata totală a tehnologiei de fabricație este în realitate (mult) mai mare, datorită necesității de prelucrare a semifabricatului tip bară de 5 mm diametru. În condiții normale de producție bara ar fi livrată laminată, ceea ce ar reduce timpul de execuție la cca. 14-15 minute/buc.*

***3.4. Experimentarea tehnologiei de fabricație a implantului dentar (generația 1)***

Experimentarea tehnologiei de fabricație a implantului dentar BioTiDent generația I a fost realizată în două etape:

1. determinarea prelucrabilității prin așchiere a noului material Ti20Nb20Zr4Ta prin comparație cu titanul nealiat gradul 4 și, respectiv, titanul aliat gradul 5 Ti6Al4V;

2. verificarea tehnologiei de fabricație proiectată prin execuția unui implant M5x12.

*3.4.1. Determinarea experimentală a prelucrabilității prin așchiere a noului aliaj superelastic*

Dintre criteriile de apreciere a prelucrabilităţii prin aşchiere a materialelor s-a ales criteriul eforturilor de aşchiere.

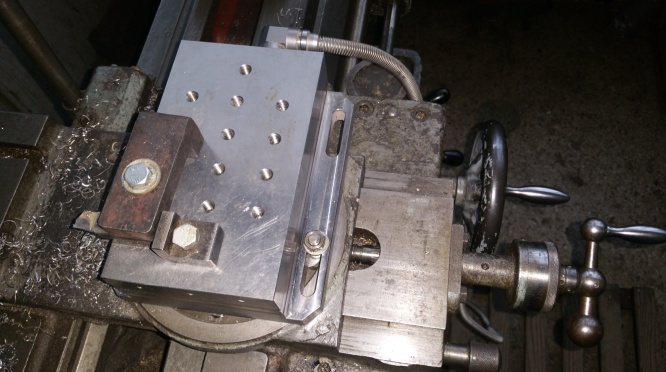
În cele ce urmează vor fi prezentate experimentele făcute asupra noului aliaj de titan în cazul strunjirii. Acestea s-au desfăşurat în colaborare cu Laboratorul de Așchiere și Scule așchietoare al Departamentului de Maşini şi Sisteme de Producţie, din cadrul Facultăţii de Ingineria şi Managementul Sistemelor Tehnologice, Universitatea POLITEHNICA din Bucureşti.

Strunjirea este o operaţie simplă, iar maşina unealtă utilizată a fost strungul KART, existent în laboratorul menţionat. Pe sania transversală a strungului s-a montat masa dinamometrică a unui dinamometru KISTLER. O vedere generală a acestui stand de experimentare este prezentată în figura 3.

Achiziţia datelor măsurate s-a făcut cu ajutorul unui decodificator analog-digital, a unei plăci de achiziţie de date montată pe un calculator PC şi, desigur, cu ajutorul unui software propriu dinamometrului KISTLER, numit DynoWare.

Transmiterea datelor se face prin cablul ce pleacă din masa dinamometrică şi intră în decodificatorul analog-digital.

Fiind vorba de un aliaj nou de titan, s-a considerat oportună compararea acestuia cu titanul nealiat, respectiv aliajul de titan utilizat drept referinţă pe plan mondial Ti6Al4V.

**Fig. 3. Vedere generală a standului de experimentare (stânga – masa dinamometrică a dinamometrului KISTLER; dreapta – standul complet, cu sistemul de achizitie de date)**



**Fig. 4. Materialele utilizate la experimentări**

Diferenţele dintre aliajul nou de titan superelastic şi cele două materiale de referinţă constă în faptul că semifabricatul de titan nealiat grad 4 este laminat sub formă de bară cilindrică, în timp ce semifabricatele din noul aliaj de titan și aliajul de titan de referinţă sunt în stare turnată. Materialele utilizate pentru experimentări sunt prezentate în figura 4.

Planul de experimente a fost stabilit în funcţie de posibilităţile de reglare ale strungului KART. În aceste condiţii s-au ales următoarele valori ale parametrilor regimului de aşchiere:

1. adâncimea de așchiere ap = 0,25; 0,5; 1 mm;
2. viteza de aşchiere vc =5; 10; 20 m/min;
3. avansul f=0,04; 0,08; 0,16 mm/rot.

Rezultă, deci, următorul plan de experimente, prezentat în tabelul 5.

**Tab. 5. Planul de experimente**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. experiment | Test (în ordinea experimentării) | Viteza de aşchiere, vc , m/min | Avans  f , mm/rot | Adâncime de aşchiere, ap , mm |
| 1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12 | n7  n5  n8  n6  n3  n1  n4  n2  n9  n10  n11  n12 | 5  20  5  20  5  20  5  20  10  10  10  10 | 0,04  0,04  0,16  0,16  0,04  0,04  0,16  0,16  0,08  0,08  0,08  0,08 | 0,25  0,25  0,25  0,25  1  1  1  1  0,5  0,5  0,5  0,5 |

*Observaţii:*

1. *numărul experimentului se completează astfel: n=T pentru titan nealiat, n=A pentru aliaj de titan Ti6Al4Vn şi n=P pentru noul aliaj de titan;*
2. *valorile parametrilor procesului de așchiere au fost alese în progresie geometrică, cu raţia 2.*

Cu datele din planul de experimente s-au executat toate cele 12 de teste x 3 materiale = 36 de măsurători, simultan pentru toate cele trei componente ale forţei axiale de aşchiere şi pentru momentele de aşchiere în jurul axelor (care au fost măsurate numai informativ). Toate graficele obţinute și rezultatele valorice sunt prezentate în Anexa 1.

Rezultatele valorice obținute sunt prezentate în tabelul 6.

**Tab. 6. Rezultatele experimentale**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. exp.  /Test | vc  m/min | f  mm/rot | ap  mm | Ti20Nb20Zr4Ta  Fx[N] Fy[N] Fz[N] | | | Ti6Al4V  Fx[N] Fy[N] Fz[N] | | | Ti Gr.4  Fx[N] Fy[N] Fz[N] | | |
| 1/n7  2/n5  3/n8  4/n6  5/n3  6/n1  7/n4  8/n2  9/n9  10/n10  11/n11  12/n12 | 5  20  5  20  5  20  5  20  10  10  10  10 | 0,04  0,04  0,16  0,16  0,04  0,04  0,16  0,16  0,08  0,08  0,08  0,08 | 0,25  0,25  0,25  0,25  1  1  1  1  0,5  0,5  0,5  0,5 | -28,0  -26,0  -89,4  -96,8  -43,9  -33,9  -82,6  -73,5  -43,2  -21,4  -25,7  -34,1 | 51,4  37,0  54,6  50,1  155,2  125,9  304,9  238,2  110,3  85,6  103,7  111,9 | 96,4  78,1  208.5  205,7  238,5  189,2  611,2  519,7  223,0  163,5  193,5  212,4 | -129,0  -168,4  -163,1  -127,1  -96,3  -54,2  -69,7  -103,4  -135,1  -97,7  -78,0  -114,0 | 58,7  117,1  40,0  35,6  309,0  172,5  328,5  255,6  217,0  178,3  141,1  192,4 | 106,4  130,7  179,0  170,1  298,8  217,4  676,5  578,6  257,7  222,0  206,1  241,7 | -41,6  -35,6  -56,9  -57,3  -35,0  -31,2  -20,6  -8,0  -35,3  -32,6  -30,2  -34,1 | 24,2  19,8  20,6  12,4  98,9  82,4  138,0  134,1  58,8  59,9  59,8  60,6 | 83,6  63,5  175,7  142,8  209,5  174,5  483,7  465,9  178,7  178,1  175,9  176,5 |

Din analiza valorilor măsurate se observă următoarele:

- în general, se constată că valorile cele mai mici ale forțelor de așchiere apar la prelucrarea titanului nealiat grad 4, valorile cele mai mari ale forțelor de așchiere apar la prelucrarea alaijului de titan de referință Ti6Al4V, iar la prelucrarea noului aliaj de titan superelastic Ti20Nb20Zr4Ta valorile forțelor de așchiere se încadrează între cele două limite;

- testele 9, 10, 11 și 12 sunt, de fapt, testul din centrul domeniului de valori ale parametrilor regimului de așchiere, replicat;

- testele centrate replicate demonstrează că în cazul semifabricatelor turnate se constată o variație mare a valorilor forțelor de așchiere, în timp ce în cazul semifabricatului laminat această variație este foarte mică, ceea ce înseamnă că este de preferat un semifabricat obținut prin laminare unuia obținut prin turnare; semifabricatul laminat are o uniformitate mai bună a structurii metalografice și, deci, a caracteristicilor mecanice.

Pe baza rezultatelor obţinute se poate concluziona că prelucrabilitatea noului aliaj de titan superelastic, stabilită pe baza eforturilor de aşchiere la găurire, este mai bună decât prelucrabilitatea aliajului de titan de referință Ti6Al4V, dar mai slabă decât cea a titanului nealiat grad 4.

În aceste condiții se concluzionează că noul aliaj de titan superelastic Ti20Nb20Zr4Ta se încadrează în aceleași condiții de prelucrare prin așchiere ca și titanul nealiat, respectiv titanul aliat Ti6Al4V.

*3.4.2. Verificarea tehnologiei de fabricație proiectate*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Utilizând tehnologia de fabricație prin așchiere, care a fost proiectată și prezentată anterior, s-a verificat prin executarea a două implanturi prototip din noul aliaj superelastic.  Nu au existat probleme deosebite la prelucrarea prin așchiere a noului material studiat în cadrul proiectului BioTiDent.  Concluzia este că noul material poate fi prelucrat în bune condiții, în figura 5 fiind prezentat prototipul realizat. | IMG-20171121-WA0000.jpg  **Fig. 5. Prototipuri BioTiDent, executate din aliajul superelastic Ti20Nb20Zr4Ta** |

**4. Rezultate**

În prezenta etapă au fost obținute rezultatele prevăzute prin planul de realizare a proiectului:

1. Specificația cerințelor impuse implanturilor dentare,

2. Proiect de execuție implant dentar, generația 1,

3. Tehnologie de execuție implant dentar, generația 1.

În plus, au fost executate două bucăți prototip, din materialul studiat în cadrul proiectului, pentru verificarea proiectului de execuție și a tehnologiei de fabricație.

**5. Concluzii**

Prezenta etapă a fost realizată în condițiile prevăzute de contratul de finanțare Nr. 30/2017 și a îndeplinit integral obiectivele prevăzute în planul de realizare a proiectului.

**Bibliografie**

**[1.] Marta Cerruti** *Silicate Biomaterials for Orthopaedic and Dental Implants* Reviews in Mineralogy and Geochemistry; January 2006; v. 64;1; pp 283-313.

[2.]Mihai Augustin, *Implantologia Orală*, 2000, pp 87-99.

[3.] [Lemons JE](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Lemons%20JE%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus), *Dental implant biomaterials*. [J Am Dent Assoc.](javascript:AL_get(this,%20'jour',%20'J%20Am%20Dent%20Assoc.');) 1990 Dec;121(6):716-9

[4.] [Lemons JE](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Lemons%20JE%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus)., *Biomaterials, biomechanics, tissue healing, and immediate-function dental implants* [J Oral Implantol.](javascript:AL_get(this,%20'jour',%20'J%20Oral%20Implantol.');) 2004;30(5):318-24.

[5.] Linkow LI. *The blade vent--a new dimension in endosseous implantology*. Dent Concepts. 1968 11(2):3–12.Spring;

[6.] Linkow LI. *Prefabicated mandibular prostheses for intraosseous implants*. J Prosthet Dent. 1968 Oct;20(4):367–375.

[7.] Branemark P-I, Hansson BO, Adell R, et al. *Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period*. Scand J Plast Reconstr Surg. 1977;11(suppl 16).

[8.] *Response of human cancellous bone to identically structured commercially pure titanium and cobalt chromium alloy porous-coated cylinders* Clinical Materials, Volume 14, Issue 2, 1993, Pages 101-115 A. A. Hofmann

[9.] Cranin AN, Silverbrand H, Sher J, Satler N. *The requirements and clinical performance of dental implants* In : Smita DS, Williams DF (Eds), Biocompatibilty of dental materials VoII V, Chapter 10. CRC Press: Boca Raton Fl; 1982.

[10.] Tengvall P, Lundström I (1992) *Physico-chemical considerations of titanium as a biomaterial.* Clinical Materials 9:115–134

[11.] Kovacs P, Davidson JA (1996) *Chemical and electrochemical aspects of the biocompatibility of titanium and its alloys*. In: Brown SA, Lemon JE (eds) Medical Applications of Titanium and Its Alloys. ASTM, West Conshohocken, PA, pp 163–178

[12.] Bränemark PI. *Introduction to osseointegration*. In: Bränemark PI, Zarb G, Albrektsson T, eds. Tissue Integrated Prostheses: *Osseointegration in Clinical Dentistry*. Chicago: Quintessence; 1995;11-76.

[13.] Albrektsson T. *Bone tissue response*. In: Bränemark PI, Zarb G, Albrektsson T. eds. Tissue Integrated Prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry. Chicago: Quintessence; 1985;129-143.

[14.] Abrahamsson, Ingemar; Cardaropoli, Giuseppe - *Peri-implant hard and soft tissue integration to dental implants made of titanium and gold* **:** [Clinical Oral Implants Research](http://www.ingentaconnect.com/content/mksg/clr;jsessionid=819tiqenmomg5.), Volume 18, Number 3, June 2007 , pp. 269-274(6).

[15.] L. Rasmusson, K.E. Kahnberg and A. Tan, *Effects of implant design and surface on bone regeneration and implant stability: an experimental study in the dog mandible*, Clin Implant Dent Relat Res 3 (2001), pp. 2–8.

[16.] Abron, M. Hopfensperger, J. Thompson and L. Cooper, *Evaluation of a predictive model for implant surface topography effects on early osseointegration in the rat tibia model*, J Prosth Dent 85 (2001), pp. 40–46.

[17.] Cochran D. *Implant therapy* I. Ann Periodontol 1996;1:707-791.

[18.] Gould, T. R., Brunette, D. M. and Westbury, L. (1981) J Periodontal Res, 16, 611-6.

[19.] Gould, T. R., Westbury, L. and Brunette, D. M. (1984) J Prosthet Dent, 52, 418-20.

[20.] Schroeder A, Zypen E, Stich H, Sutter F. *The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces.* J Maxillofac Surg 1981;9:15-25.

[21.] M. Weiss, DDS, FICD, Terry Reynolds, DDS, FACD *Special report a Collective Conference on the Utilization of Subperiosteal Implants in Implant Dentistry*, MAGD Journal of Oral Implantology: Vol. 26, No. 2, pp. 127–128.

[22.] S.R. Frenkel, J. Simon, H. Alexander, M. Dennis and J.L. Ricci, *Osseointegration on metallic implant surfaces: effects of microgeometry and growth factor treatment*, J Biomed Mater Res 63 (2002) (6), pp. 706–713.

[23.] Misch, C. and Judy, K. *Intramucosal inserts: the submerged healing concept.* J Oral Implant Vol 12 No 4 1986.

[24.] C.J. Ivanoff, C. Hallgren, G. Widmark, L. Sennerby and A. Wennerberg, *Histologic evaluation of the bone integration of TiO(2) blasted and turned titanium microimplants in humans,* Clin Oral Implants Res 12 (2001), pp. 128–134

[25.] Masayoshi Wadamoto, Yasumasa Akagawa, Yuuji Sato, Takayasu Kubo [*The three-dimensional bone interface of an osseointegrated implant. I: A morphometric evaluation in initial healing,*](http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleURL&_udi=B6WKW-4CT10D3-C&_user=10&_coverDate=08%2F31%2F1996&_alid=726417581&_rdoc=23&_fmt=high&_orig=search&_cdi=6917&_sort=d&_docanchor=&view=c&_ct=24&_acct=C000050221&_version=1&_urlVersion=0&_userid=10&md5=f912948ac1f978fc81e2c361c9acea57)  The Journal of Prosthetic Dentistry, Volume 76, Issue 2, August 1996, Pages 170-175

[26.] Smith DE, Zarb GA. *Criteria for success of osseointegrated endosseous implants.* J Prosthet Dent 1989; 62:567-572.

[27.] Fritz ME*. Implant therapy. II.* Ann Periodontol 1996; 1:796-815

**Anexa 1. Achiziția de date pentru măsurarea forțelor de așchiere**



