



MALMÖ HÖGSKOLA

2014-05-12

Uppdragsgivare:
 M-TEC Dental AB
 Att: Magnus Martinsson, vd
 Ridspögatan 6
 213 77 Malmö

Uppdrag: Hållfasthets-/utmattningstest av distans/implantatpelare

RAPPORT

Bakgrund

På uppdrag av M-TEC Dental AB har vi utfört materialtestning av distans/implantatpelare av olika fabrikat; Straumann® Dental Implant System; Asta Tech Implant System, NobelReplace och BEGO Implant Systems.

Material och metod

Testen har utförts enligt beskrivning i ISO 14801:2007 "Dentistry – Implants – Dynamic fatigue test for endosseous dental implants".

Samtliga distanser (O.M-Abutment ®) producerades av M-TEC Dental AB (Produktionscenter Open Mill, Malmö, Sverige). Distanserna tillverkades av CoCr med design och dimensioner enligt fig. 1 i ISO 14081:2007. Implantaten levererades från respektive fabrikant. Regular platforms användes då det är den dimension som är vanligast i kliniskt bruk. Distanserna anslöts till implantaten med distansskruvar m.h.a. torque wrench till värde (Ncm) angivet av resp. implantatfabrikant.

Distans/implantatpelarna monterades enl. fig. 1 i ISO 14081:2007. Implantaten förankrades i 30° vinkel i plastcylindrar (18 mm höjd, 15mm diameter) av polymetylmetakrylat (Plexlite Plastprodukter AB, Malmö, Sverige) med en E-modul på 3 GPa m.h.a. resin (Epofix, Struers, Köpenhamn, Danmark). Plastcylinderarna fästes in i cylindriska hållare av mässing (24 mm höjd, 3 mm tjocklek) med hjälp av 3 st förankringsskruvar i rostfritt stål.

Tre distans/implantatpelare per implantatfabrikat belastades statiskt till fraktur och/eller tecken på deformation i en kalibrerad universell lastapparatur (Instron, Instron Co Ltd, Massachusetts, USA). Lasten applicerades med en flat anläggningsyta mot distansens sfäriska del. Utifrån dessa värden beräknades ett medelvärde. Tre nya distans/implantatpelare per implantatfabrikat utsattes sedan för utmattningstest genom cyklist belastning (Mekanisk förbelastningsapparatur, MTI Engineering AB, Lund, Sweden / Pamaco AB, Malmö, Sweden) under 2 000 000 cykler. Lasten för utmattningstestet var 80% av medelvärdet från statiskt test såsom standarden föreskriver. Utmattningstestet stoppades efter varje 500,000 cykler för att kontrollera fästskskruvarna. Lastfrekvensen för båda testtyperna var 1 Hz. Testerna utfördes under vatten.

Resultat

Enl. ISO 14801:2007 definieras "failure" såsom fraktur alt. plastisk deformation. En av distansskruvarna till en Astra provkropp frakturerade under statisk belastning och värde vid fraktur (N) angavs. Inga andra distans/implantatpelare eller ingående komponenter frakturerade under detta steg. Värde (N) vid första tecken på plastisk deformation, utläst av plottningsgraf från respektive statiskt test användes för att bestämma last inför utmattningstest.

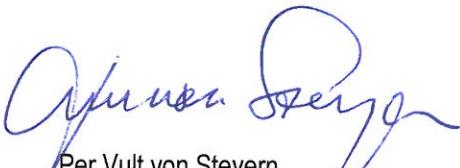
Resultatet av testerna framgår av bifogat protokoll.

Provkorpparna i gruppen BEGO Implant Systems nådde höga värden under fas 1 test. Dessa testades vid 70% av medelvärdeslast från fas 1, 550N, då detta är maximal last som förbelastningsmaskinen kan leverera. En provkropp i denna grupp frakturerade under utmattningstestet. Frakturen skedde i fixturen och involverade ej distans eller fästskruv.

Samtliga övriga provkorppar motstod utmattningstesterna med 2 000 000 cykler. Inga tecken på frakturer, deformation eller påverkan på skruvförbandet kunder noteras för något system.

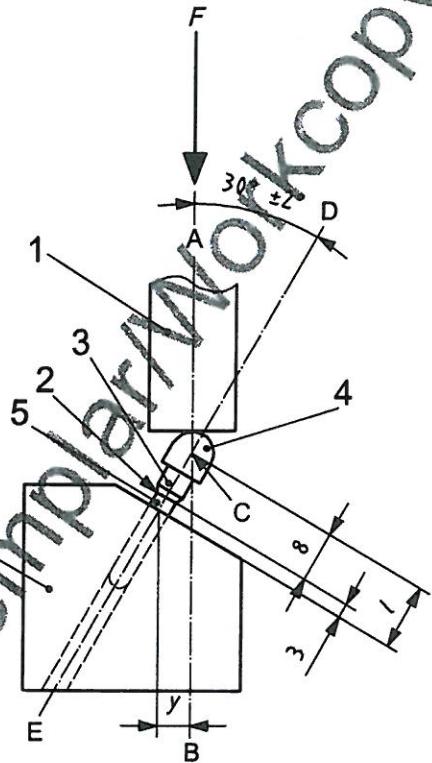


Christel Larsson
Universitetslektor, bitr avdelningsföreståndare



Per Vult von Steyern
Docent, avdelningsföreståndare

Dimensions in millimetres

**Key**

- 1 loading device [shall be allowed free movement transverse to loading direction (see 5.2.6)]
- 2 nominal bone level (see 5.3.2)
- 3 connecting part
- 4 hemispherical loading member
- 5 dental implant body
- 6 specimen holder

Figure 1 — Schematic of test set-up for systems with no pre-angled connecting parts

PROTKOLL M-TEC Uppdragsforskning 2013/2014:

Projekt 1301: Utmattningstest distanser (O.M Abutment®, M-TEC Dental AB)

Last till fraktur och/eller deformation n=3 *						Utmattningstest n= 3		
Fixtur	LOT	Broskruv	Last till fraktur (N)*	Medelvärde	Fixtur	Broskruv	Last (N) (80% av max)	Antal cykler utan komplikationer
Straumann Standard Plus RN 14mm	CR885 043.254S	MTN62M LOT 44402	700	617	CR885 043.254S	MTN62M LOT 44402	493	2 000 000
	CR885 043.254S	MTN62M LOT 44402	600		CR885 043.254S	MTN62M LOT 44402		2 000 000
	CR885 043.254S	MTN62M LOT 44402	550		CR885 043.254S	MTN62M LOT 44402		2 000 000
	CR885 043.254S	MTN62M LOT 44402			CR885 043.254S	MTN62M LOT 44402		
Astra Osseospeed 4,0 S 15mm	REF 24943 LOT:72958	REF S61 LOT 101174	250	225	REF 24944 LOT:73604	REF S61 LOT 101174	180	2 000 000
	REF 24943 LOT:72958	REF S61 LOT 101174	200		REF 24944 LOT:73604	REF S61 LOT 101174		2 000 000
	REF 24944** LOT:73604	REF S61 LOT 101174	225		REF 24944 LOT:73604	REF S61 LOT 101174		2 000 000
Bego S*** 4,5 15mm	REF 55705 LOT:901407	REF 53999 LOT 0128191113	800	783	REF 55705 LOT:901303	REF 53999 LOT 0128191113	626	65 891****
	REF 55705 LOT:901407	REF 53999 LOT 0128191113	825		REF 55705 LOT:901303	REF 53999 LOT 0128191113		2 000 000
	REF 55705 LOT:901985	REF 53999 LOT0128191113	725		REF 55705 LOT:901985	REF 53999 LOT 0128191113		2 000 000
Nobel Replace Tapered Groovy resp TiU RP 10mm	REF 32216 LOT:783213	REF E61 LOT 47367	550	575	REF 32216 LOT:766906	REF E61 LOT 47367	460	2 000 000
	REF 32216 LOT:783213	REF E61 LOT 47367	600		REF 32216 LOT:766906	REF E61 LOT 47367		2 000 000
	REF 32216 LOT:766906	REF E61 LOT 47367	575		REF 29413 LOT:760726	REF E61 LOT 47367		2 000 000

* I denna Astra-provkropp frakturerade distansskruven under test fas 1.

**) Testet kördes på 550N, d.v.s. 70% av medelvärdeslast från fas 1. 550N är maximal last som förbelastningsmaskinen kan leverera.

***) En provkropp frakturerad (fixturfraktur).