



FIATAL MŰSZAKIAK TUDOMÁNYOS ÜLÉSSZAKA XIX.

Kolozsvár, 2014. március 20–21.

TÖRÖTT FOGÁSZATI IMPLANTÁTUM ELEMZÉSE, ESETTANULMÁNY

ANALYSIS OF A BROKEN DENTAL IMPLANT, CASE STUDY

OLASZ Sándor⁽¹⁾, BITAY Enikő⁽²⁾

(1) Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék; 1111, Magyarország, Budapest, Bertalan Lajos utca 7. Telefon / Fax: +36-1-463-1234; +36-1-463-1366; olasz@eik.bme.hu

(2) Sapientia – Erdélyi Magyar Tudományegyetem, Műszaki és Humántudományok Kar, Románia, 540485 Marosvásárhely (Koronka), Segesvári út 1.C., ebitay@ms.sapientia.ro

Abstract

The aim of this study is the evaluation the technical aspects of an early *in vivo* fracture of a small-diameter dental implant. We deliberately not refer the manufacturer's name, nor the type of implant, because the sole purpose of study is sharing the technical evaluation for medical professionals and design engineers. The apical portion of the examined implant's crack can be traced back to a clear stress concentration zone where the fracture surface has shear crack nature. Probably the latter was not caused by chewing generated s-c. occlusal overload, rather attributable to the manufacturing and design reasons. Torque overload may have occurred typically during turning, and/or screwing of the implant. Control calculations were performed with taking into account the maximum torque recommended by the manufacturer, and considering the effect of stress concentration caused by external threads [2]. From material and technological point of view, we took into account the mechanical properties of the class ISO 5832-2 's Grade4 titanium [1], which special material contains high quantity of interstitials, which increase strength significantly however extremely reduce the impact strength [3].

Key words: broken dental implant case study

Összefoglalás

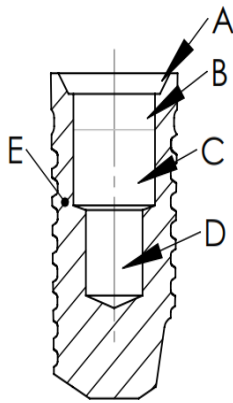
Jelen tanulmány célja egy kis átmérőjű törött fogászati implantátum korai *in vivo* törésének műszaki szempontból való kiértékelése. Szándékosan nem nevezük meg a gyártót, sem az implantátum típusát, ugyanis a tanulmány egyetlen célja a műszaki kiértékelés megosztása orvostechnikai szakemberek, tervezőmérnökök számára. A vizsgált implantátum apikális darab repedése egy egyértelműen feszültséggyűjtő zónára vezethető vissza, ahol a töretfelület nyíró jellegű. Utóbbi nem rágás okozta ún. okklúziós túlterhelésre, hanem gyártási és konstrukciós okokra vezethető vissza. Ugyanis csavaró jellegű túlterhelés jellemzően esztergáláskor, és/vagy az implantátum becsavarásakor történhetett. Ellenőrző számításoknál figyelembe vesszük a gyártó által javasolt maximális becsavarási nyomatékot, továbbá a külső menet okozta feszültségkoncentrációt [2]. Anyagtechnológiai szempontból pedig figyelembe vesszük az ISO 5832-2-es Grade4 osztályú titán mechanikai tulajdonságait is [1]. Ugyanis a fenti különleges anyagminőség nagy mennyiségű intersticiós szennyezőt tartalmaz, ami jelentősen növeli a szilárdságot ugyanakkor rendkívül csökkenti az ütőmunkát [3].

Kulcsszavak: törött fogászati implantátum esettanulmány

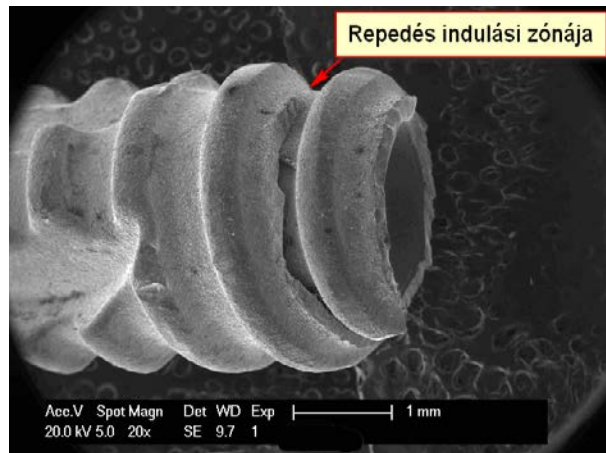
1. Bevezetés

1.1. A korai törés előzménye, a kétfázisú implantátum felépítése

A tanulmányban vizsgált, kis átmérőjű, Ø3,4 mm-es ún. kétfázisú műgyökér implantátum egy női maxilla ötös sz. felső kis őrlő fog helyére lett beültetve, szülő korona endoszteális rögzítésére. Az implantátum törését a beültetés után több, mint egy évvel észlelték. Kétfázisú, kétrészes implantátumokról (**1. ábra**) lényeges megjegyezni, hogy a csatlakozó protetikai fejrész, ún. abutment elfordulásbiztos rögzítése általában valamilyen biológiai zárókúppal (**A**) és külső/belső idommal (**B**), továbbá a csaprészt egy nagyobb furatban (**C**) illeszkedik és a zárócsavar egy kisebb menetes furatban (**D**) rögzül. A tárgyi repedés képződési zónája egy olyan régióhoz köthető, ahol a nagyobb csapfurat hirtelen falvastagság változást eredményez (**E**), ráadásul a külső menet (**1. és 2. ábra.**) további jelentős feszültségkoncentrációt okoz.



1. ábra. Kétfázisú kétrészes implantátum vázlatja



2. ábra. A törött implantátum apikális darabjának a képe (20x nagyítás)

1.2. Követelmények rövid összefoglalása II.b osztályú orvostechnikai eszközökre

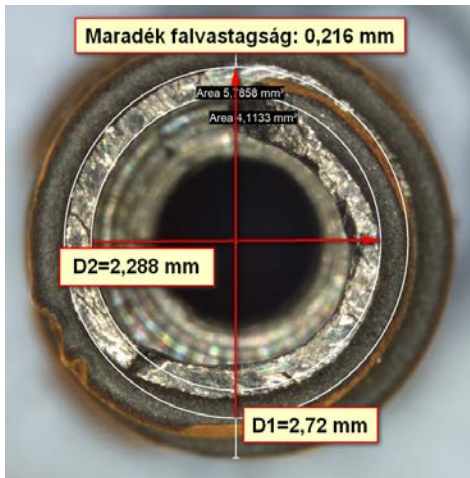
Fontos ismertetni, hogy a tárgyi implantátumra, ill. gyártóra/forgalmazóra részletesen szabályzott követelmények vonatkoznak. A 93/42/EGK orvostechnikai eszközökre vonatkozó direktíva alapján – aminek aktuális hazai megfelelője a 4/2009. iii 17. EüM. rendelet – a 30 napnál hosszabban beültetett, azaz invazív implantátum a 9. melléklet 8. szabálya alapján II.b veszélyességi osztályba sorolandó, amely termékosztályra a fenti rendelet ill. direktíva ún. komplex minőségirányítási rendszert követel meg (ISO 13485-ös tanúsítás). Minden ún. CE-tanúsított eszközre kötelező mellékelni egy részletesen szabályzott ún. felhasználói útmutatót és kötelező kiállítani a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot is; amiben gyártó teljes felelősséget vállal az általa forgalomba hozott orvostechnikai eszközökre – egy forgalomba került termék esetén óriási a felelősség mind a tervező, mind a gyártó és forgalmazó részéről.

2. Mérések és számítások

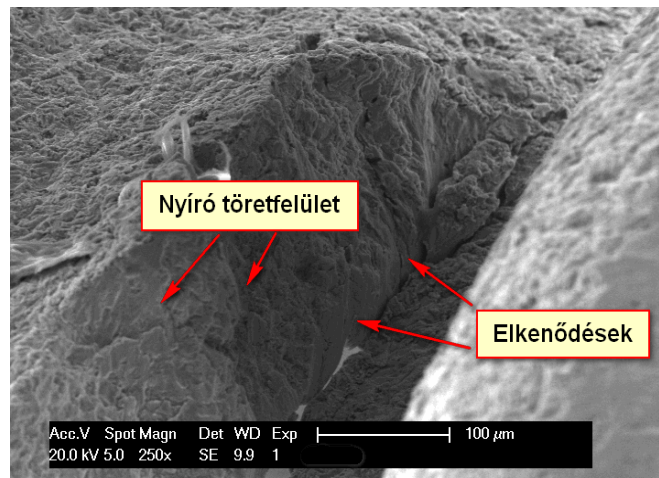
2.1. Optikai mikroszkópos és pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálatok

Az explantált apikális darab megfelelő tisztítása után optikai mikroszkópos méréseket és pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálatokat végeztünk. Kalibrált optikai mikroszkóppal a kritikus keresztmetszetenél mért falvastagság mindössze $v=0,216$ mm, ahol fal külső átmérője $d_k=2,72$ mm, a belső furat átmérője $d_k=2,288$ mm (**3.ábra**). Megállapítható továbbá, hogy a repedés töretfelülete egyértelműen nyíró jellegű (**4. ábra**), azaz – nem okklúziós, hajlító jellegű túlterhelés – hanem csavaró jellegű túlterhelés okozta a repedés kialakulását. Alsó

közelítésű ellenőrzéshez először tiszta csavarásra ellenőrizzük az implantátum statikus szilárdságát egy egyszerű csőfalmodell alkalmazva.



3. ábra. Felülnézeti mikroszkópi mérések

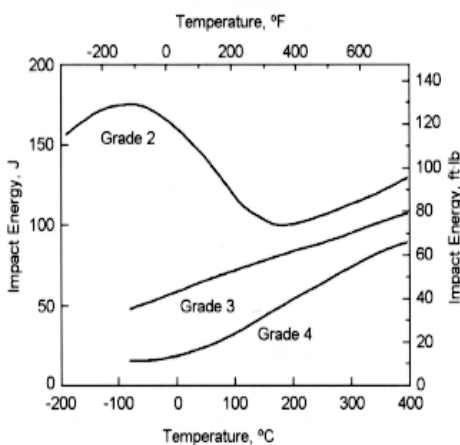


4. ábra. Repedésképződési zóna nyíró töretfelülete (250x)

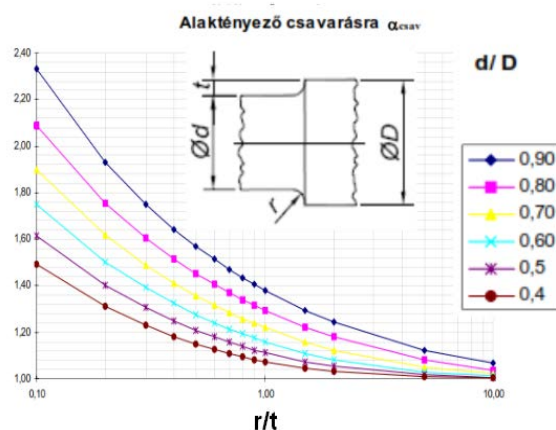
Az alábbi egyenletben (1) meghatározzuk a csőfalnak közelített keresztmetszet esetén kialakuló nyírófeszültséget – a gyártó által ajánlott 50 Ncm-es, azaz 500 Nmm-es maximális becsavarási nyomaték és a poláris keresztmetszeti tényező hányadosából.

$$\tau_{cs\ddot{o}s\ddot{o}f} = \frac{M_t}{K_p} = \frac{16 * M_t * d_k}{(d_k^4 - d_b^4) * \pi} = \frac{16 * 500 * 2,72}{(2,72^4 - 2,288^4) * \pi} = 253,4 \frac{N}{mm^2} = 253,4 MPa \quad (1)$$

Az egyenlet (1) értékeléséhez ismertetni kell a lágyított titán alapanyag ISO 5832-2 sz. szabvány [1] 4.A osztályára vonatkozó értékeket: folyáshatár $R_{p0,2}=483$ MPa, nyúlás 15 %. A biztonsági tényezőről előzetesen is megállapítható, hogy a fenti egyszerű modell esetén is nagyon kicsi értéket ad.



5. ábra. Ötvözetlen titán KV-T diagramja [3]



6. ábra. Alaktényező csavarásra (α_{csav}) [2]

A pontosabb számítás érdekében a továbbiakban a Bredt-formula használatával figyelembe vesszük a külső menet szilárdságnövelő hatását, másrészt meghatározzuk a menetárok kialakításából származó feszültséggyűjtő zóna csavarási alaktényezőjét (6. ábra). Ugyanis

ilyen kis falvastagságú implantátum esetén a menetvágó lapka rádiusza rendkívül befolyásolja csavaró teherbírást.

A fentiek alapján – mivel a gyártó nem jelölt rádiust – a menetárok 0,3 -as mélységéből a rádiust 0,2-ek becsültünk; így $d/D=2,72/3,4=0,8$, $r/t=0,2/0,3=0,66$, azaz a legkisebb csavaró alaktényező értéke (6. ábra) $\alpha_{kcsav}=1,4$. A külső menet okozta szilárdságnövekedést és a feszültséggyűjtő hatását az alábbi Bredt-egyenlettel írhatjuk fel a pontosabb kritikus nyírófeszültség meghatározásához (2).

$$\tau_{Bredt} = \frac{M_t * \alpha_{k(cs)}}{2 * A_k * v_{krit}} = \frac{500 * 1,4}{2 * 1,3 * 1,4 * \pi * 0,216} = 283,2 MPa \quad (2)$$

A fenti egyenletből (2) megállapítható, hogy a külső menet nem növeli a konstrukció szilárdságát, hanem épp ellenkezőleg: csökkenti! A továbbiakban pedig el kell dönteni, hogy milyen módszerrel számoljuk a redukált feszültséget és a biztonsági tényezőt, ugyanis a Grade4-es titán számos tekintetben különleges anyag. Szoros hexagonális rácsszerkezete miatt a csúszási rendszer alapból korlátos, ráadásul a TiGrade4 tartalmazza a legtöbb interstíciós szennyezőt. Ezek a szennyezők jelentős szilárdságnövekedést okoznak, viszont az anyag szívósságát rendkívül csökkentik (5. ábra). Szobahőmérsékleten a szerkezeti anyagoknál elvárt 27 J-t sem éri el, azaz a HMH-elmélet vagy Mohr-elmélet alkalmazása megfontolandó, hiszen rideg anyagokra Rankine-módszerrel számolhatunk. Tekintettel arra, hogy a Grade4-es titán szobahőmérsékleti ütőmunkája nagyon kicsi, viszont az előírt nyúlása 15%-os, az alábbiakban Mohr-elmélettel határozzuk meg a szilárdsági biztonsági tényezőt (3).

$$S^{Mohr} = \frac{R_{p0,2}}{\sigma_{red}^{Mohr}} = \frac{R_{p0,2}}{\sqrt{4 * \tau_{Bredt}^2}} = \frac{483}{283,2 * 2} = 0,85 \quad (3)$$

3. Következtetések / Összefoglaló

A tanulmányban ismertetett feltűnően kicsi falvastagságú (0,216 mm) fogászati implantátum szilárdsága ahhoz sem elegendő, hogy a gyártó saját nyomatokra vonatkozó előírásainak megfelelően, a számolt (3) biztonsági tényező 1 alatti értéket ad. Egy női felső ötös fog helyén kicsi az esély arra, hogy a fogorvos becsavaráskor túlhúzza az implantátumot, azaz a repedés keletkezési zónájában talált nyíró töretfelület már gyártás, azaz esztergálás során okozhatott valamekkora bemetszést, amit a szemcseszórt külső felszín miatt nem vett észre a gyártó. Ennek ellenére a tárgyi implantátum szilárdságilag annyira alulméretezett, hogy törés elsődleges oka mindenképpen tanulságos konstrukciós hibára vezethető vissza.

Köszönetnyilvánítás

A kutatás a TÁMOP 4.2.4.A/1-11-1-2012-0001 Nemzeti Kiválóság Program című kiemelt projekt keretében zajlott. A projekt az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával valósul meg.

Irodalom

- [1] Magyar Szabványügyi testület: MSZ EN ISO 5832-2:2012 *Sebészeti implantátumok Fémek 2. rész Ötvözetlen titán c. szabvány* (ICS 11.04.40)
- [2] Dr. Kerényi György és Dr. Marosfalvi János által készített diagram – Tóth Sándor, Nagy András, Marosfalvi János: *Gépelemek 1.* Műegyetemi Kiadó, Budapest, 2005.
- [3] ASM Handbook: *Properties and Selection: Nonferrous Alloys and Special-Purpose Materials VOL. 2.* ASM International kiadó, ISBN 0-87170-378-5 (v. 2) USA, 1990. 1794.