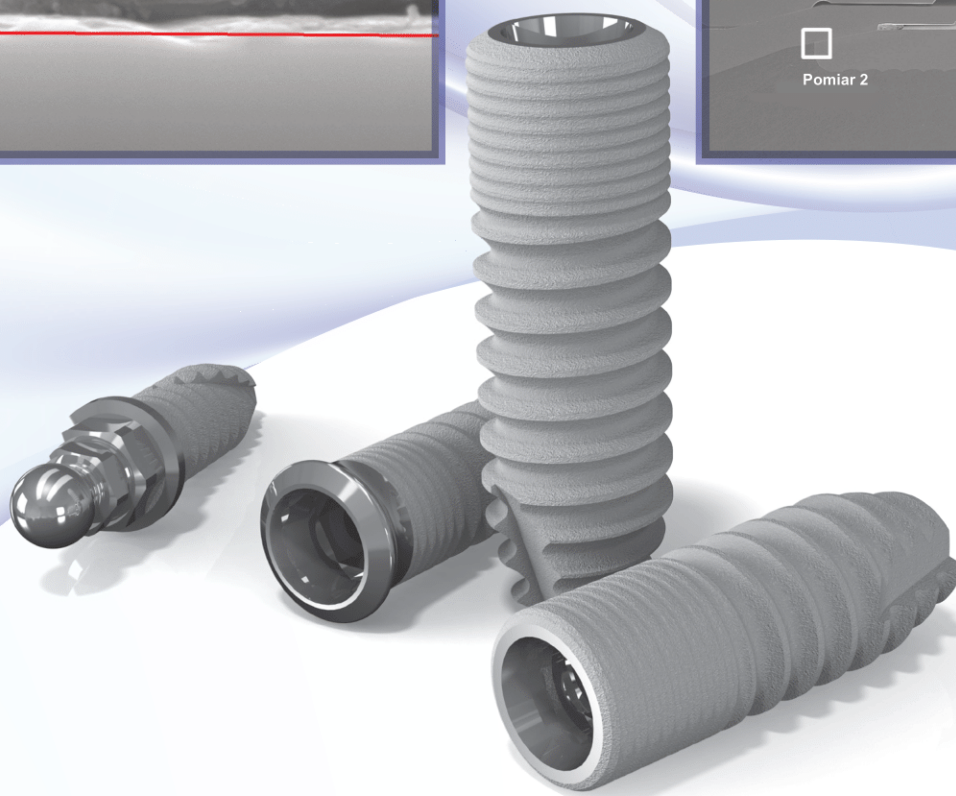
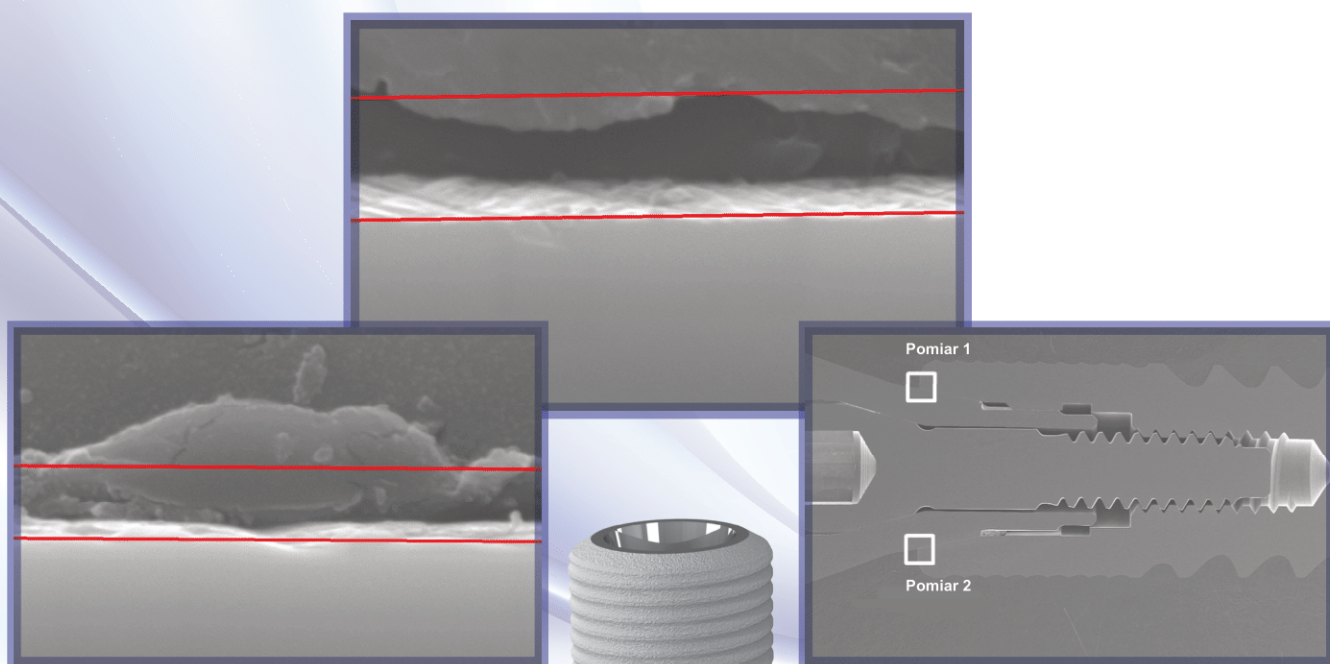


Das **FAIRE** Premium-Implantat.

Pomiar mikroszczelin implantów ICX



Literatura fachowa przypisuje mikroszczeliny w miejscu połączenia implantu i łącznika szczególne znaczenie. Każdy dwuczęściowy system implantów posiada uwzględnioną w konstrukcji mikroszczelinę między implantem a łącznikiem. Przez mikroruchy może powstać efekt pompowania, który powoduje przemieszczanie się płynów z wnętrza implantu do jego okolic i odwrotnie, co z kolei może mieć wpływ na stabilność kości wokół implantu [1][2].

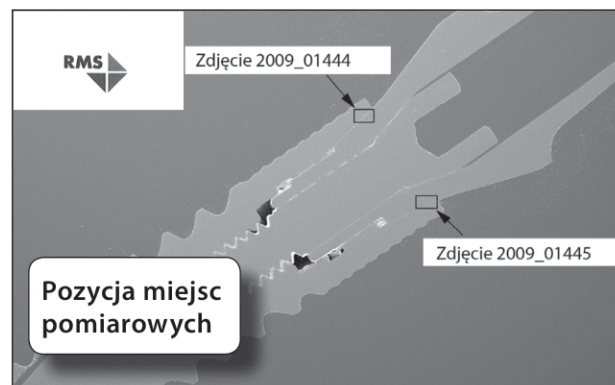
Z tego powodu dąży się do uzyskania możliwie małej mikroszczeliny, aby uszczelnić jamę wewnątrz implantu, którą zalicza się do możliwych skupisk bakterii.

Opisane w literaturze fachowej wartości mikroszczelin dwuczęściowych systemów implantów wahają się znacząco w zależności od projektu badanych połączeń implantu z łącznikiem i wynoszą między $7,4 \mu\text{m}$ a $0,71 \mu\text{m}$ [3][4].

Miejsce połączenia implantu z łącznikiem systemu ICX-templant jest mocno ściśnięte, dzięki stożkowej budowie i bardzo dokładnej tolerancji produkcyjnej.

Już w roku 2009 został przeprowadzony statyczny pomiar mikroszczelin na zdjęciu powierzchni zglądu systemu ICX-templant przez instytut RMS Foundation, zakładający dwa punkty pomiarowe na jednym implancie i łączniku z serii Ästhetik-Line [5]. Instytut RMS Foundation ustalił wtedy wartość pierwszego punktu pomiarowego na $0,52 \mu\text{m}$, a wartość drugiego punktu pomiarowego na $0,40 \mu\text{m}$ (zob. Rys. po prawej).

W 2013 roku powtórzono badanie, zakładając 10 punktów pomiarowych (5 implantów i 5 łączników z dwoma punktami pomiarowymi na każdym połączeniu implantu z łącznikiem), aby zweryfikować i zaktualizować statystykę wyników pomiarów z 2009 roku (pełny raport znajduje się w niniejszej broszurze). W ramach pomiaru zmierzono mikroszczelinę o rozmiarze $0,58 \mu\text{m} \pm 0,14 \mu\text{m}$ (min. $0,33 \mu\text{m}$, maks. $0,84 \mu\text{m}$). W związku z tym wartości wszystkich punktów pomiarowych leżały znacznie poniżej $1 \mu\text{m}$. Minimalne uchybienie, różniące się zaledwie o $0,14 \mu\text{m}$ od średniej wartości, obrazuje dokładność tolerancji produkcyjnych wytwarzanych implantów ICX i łączników (jedynie dziesiąte części mikrometra), co jest podstawą doskonałego dopasowania poszczególnych części systemu do siebie.



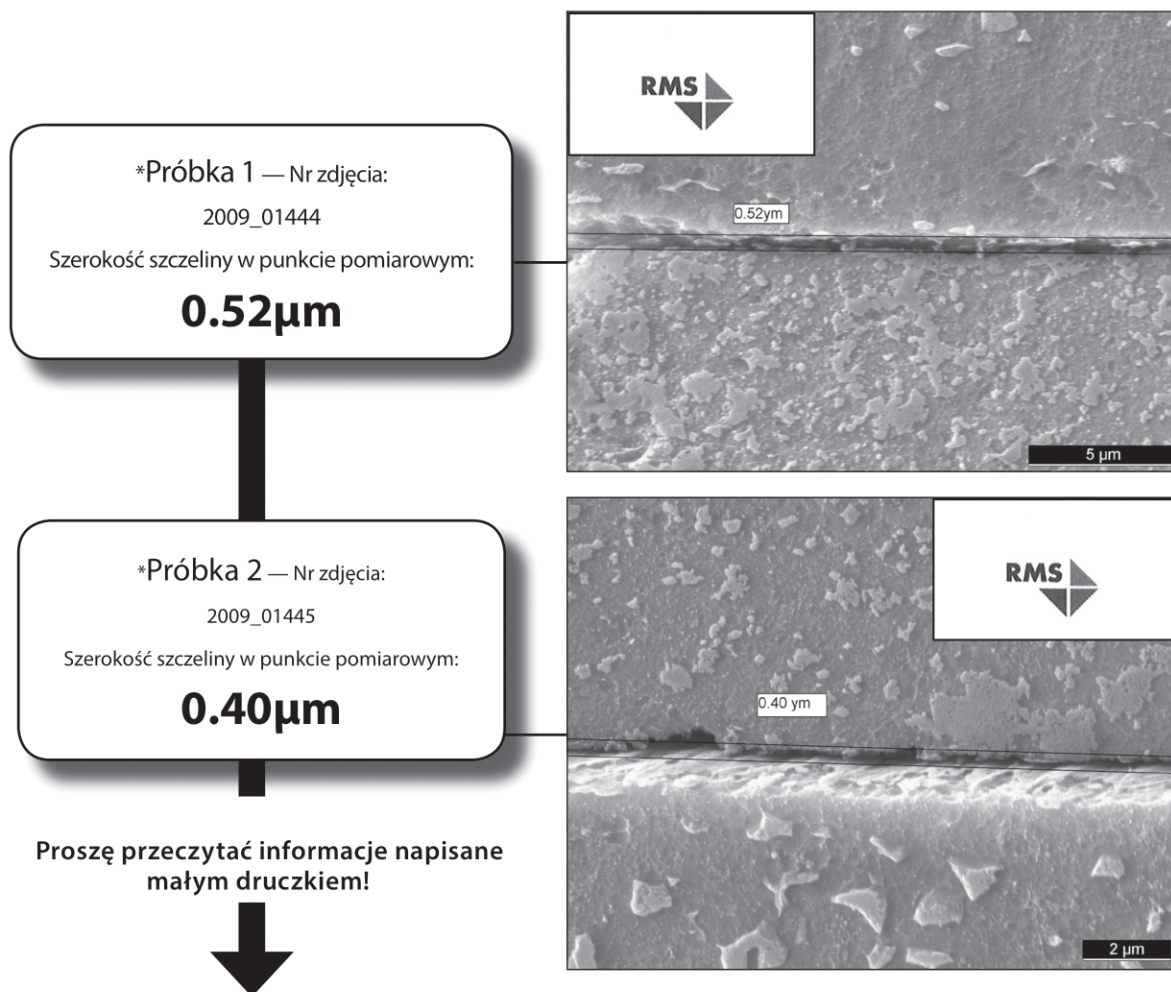
Literatura

- [1] Lehmann K. M., Kammerer P.W., Wagner W., Weyhrauch M., Scheller H.: *Biologische Breite an Implantaten und Platform-Switching*, DENT IMPLANTOL 16, 7, 504 - 507 (2012)
- [2] Weng D, Nagata MJ, Bell M, Bosco AF, de Melo LG, Richter EJ.: *Influence of microgap location and configuration on the periimplant bone morphology in submerged implants. An experimental study in dogs. Clinical oral implants research*. 2008;19(11):1141-7. Epub 2008/11/06.
- [3] Schermer, S.W.: *Periimplantitis und krestaler Knochenverlust, DIE GOLDLOSUNG FOR DEN MIKROSPALT*, DZW Orale Implantologie • Ausgabe 1/07 z dnia: 21.02.2007
- [4] TSUGE T., HAGIWARA Y., MATSUMURA H.: *Marginal Fit and Microgaps of Implant-abutment Interface with Internal Anti-rotation Configuration*, Dental Materials Journal 27(1):292134, 2008
- [5] Raport testowy: A09_0155 Robert Mathys Stiftung, Kontroler: W. Hirsiger, Bischofstrasse 12, CH-2544 Bettlach, Data badania: 10.02.2009, Załączniki w aktach

Wartość pojedynczego pomiaru szczelności połączenia stożkowego implantu ICX-templant® z łącznikiem wynosi:

Pomiar pojedynczy próbki 1 Nr zdjęcia: 2009_01444 **0.52µm***

Pomiar pojedynczy próbki 2 Nr zdjęcia: 2009_01445 **0.40µm***



Proszę przeczytać informacje napisane małym druczkiem!

*Pomiar szczelności stożka w miejscu połączenia implantu ICX® z łącznikiem został przeprowadzony przez instytut RMS Foundation w ramach jednorazowego badania jednostkowego dwóch losowo wybranych przez nas wyrobów sprzedawanych przez naszą firmę. Losowo wybrany ICX® połączono z losowo wybranym łącznikiem, wkręcając go z momentem obrotowym 30 Ncm. Zmierzona przy stożku szczelina miała w próbce 1 szerokość 0,52 µm, a w próbce 2 szerokość 0,40 µm. Wynik pomiarów szczelności stożka ze szczeliną o szerokości 0,52 µm i 0,40 µm odnosi się zatem jedynie do tego badania jednostkowego. Zwracamy uwagę na to, że nie jest to wynik pomiarów o charakterze reprezentatywnym, który można uogólnić, a szczelność stożka w innych implantach ICX® z wkręconym łącznikiem naszej firmy może odbiegać od tych wartości. Nie dajemy żadnej gwarancji na to, że szczelność stożka w miejscu połączenia implantu ICX z łącznikiem będzie miała szerokość 0,52 µm i 0,40 µm. (Implant: C-001-390100/seria: 20081117-01, łącznik: C-010-020015/seria:20081205-14)

Badanie mikroszczelin pięciu implantów dentystycznych (połączenie implant–łącznik)

Klient	medentis medical GmbH, Gartentrasse 12, DE-53507 Dernau
Numer zlecenia klienta	Zlecenie z dnia 30 sierpnia 2013 r.
Przedmiot badań	5 implantów dentystycznych (połączenie implant–łącznik)
Wykonawca / Pracownik	P. Däster
Wpłynięcie / Zakończenie	30 sierpnia 2013 r. / 27 września 2013 r.
Data badania (badań)	19–24 września 2013 r.
Uwagi	-

Podsumowanie

Implanty dentystyczne (połączenie implant–łącznik) zostały złożone, włożone na zimno, rozdzielone wzdłuż osi podłużnej, wypolerowane i naparowane złotem. Mikroszczelina między implantem a łącznikiem została zbadana w rastrowym mikroskopie elektronowym.

Na każdym implancie dentystycznym zostały dokonane dwa pomiary. W rezultacie otrzymano 10 wyników z pomiarów o średniej wartości wynoszącej $0,58 \pm 0,14 \mu\text{m}$.

1. Zadanie

Zbadanie mikroszczelin pięciu implantów dentystycznych (połączeń implant - łącznik)

2. Próbki

Pięć implantów dentystycznych (połączenie implant–łącznik),

Implanty: ICX-templant $\varnothing 4,1 \times 12,5$ mm Lot 20130409-10, REF C-001-425125

Łącznik: ICX-templant, ICX Serii Ästhetic Line Titan, wysokość dziąseł: 3 mm

Lot 20130702-08, REF C-010-010030

3. Urządzenia i maszyny

Maszyna do szlifowania i polerowania TegraForce

Mikroskop świetlny Leica M205A

Sputter Coater SCD 050

Rastrowy mikroskop elektronowy (REM) Zeiss EVO MA25 z edycją grafiki ImageAccess

4. Metody

Implanty dentystyczne (połączenia implant–łącznik) zostały złożone i skręcone z momentem obrotowym 30 Ncm. Implanty dentystyczne zostały włożone na zimno, rozdzielone wzdłuż osi podłużnej, wypolerowane i naparowane złotem. Mikroszczelina między implantem a łącznikiem wypolerowanej próbki została zbadana w rastrowym mikroskopie elektronowym.

5. Resultate

Implant dentystyczny 1	Pomiar 1	0.73 μm
	Pomiar 2	0.67 μm
Implant dentystyczny 2	Pomiar 1	0.84 μm
	Pomiar 2	0.33 μm
Implant dentystyczny 3	Pomiar 1	0.39 μm
	Pomiar 2	0.70 μm
Implant dentystyczny 4	Pomiar 1	0.57 μm
	Pomiar 2	0.35 μm
Implant dentystyczny 5	Pomiar 1	0.83 μm
	Pomiar 2	0.40 μm

Wartość średnia \bar{x} 0.58 \pm 0.14 μm
 [n=10] \pm jest podana jako przedział ufności P95%

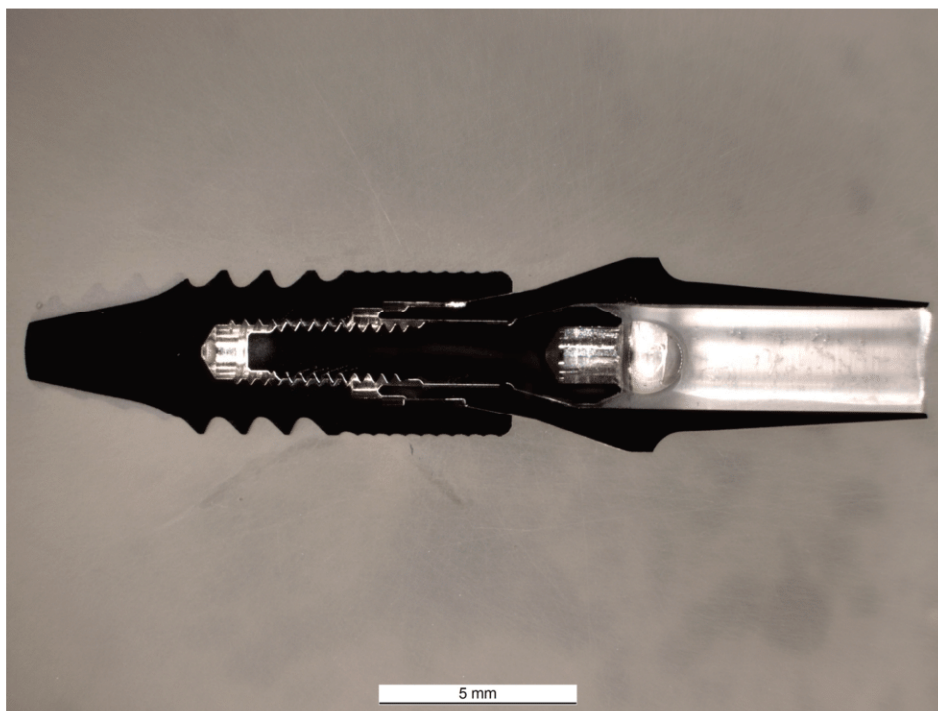
Badane obiekty u klienta archiwum RMS archiwum szlifów RMS
 zużyto/zutylizowanot brak szlify u klienta

Wykonawca **Philippe Däster**
 Odpowiedzialny za mechaniczne badanie materiału 27 września 2013 r.

Kontrola **Dr. Roman Heuberger** Z-ca kierownika
 Gruppe Werkstoffe [Grupy ds. materiałów] 27 września 2013 r.

Raporty z badań, przedłożone jako dokumenty w elektronicznej formie PDF, nie zawierają oryginalnych podpisów i przedstawiają jedynie kopie w celu udostępnienia informacji orientacyjnych. Wydrukowane i podpisane oryginalne dokumenty zostaną udostępnione zleceniodawcy i zawierają miarodajną treść.

6. Zdjęcia



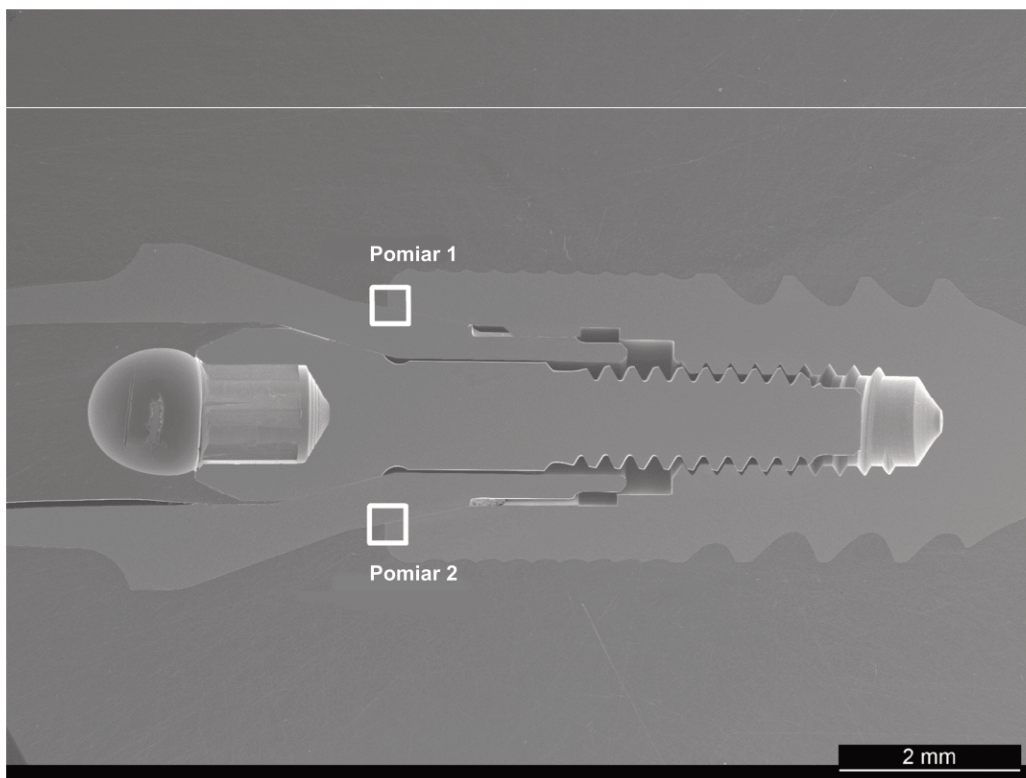
Nr zdjęcia: 2013_17304

Materiał: Tytan

Oznaczenie próbki:

Implant dentystyczny 1

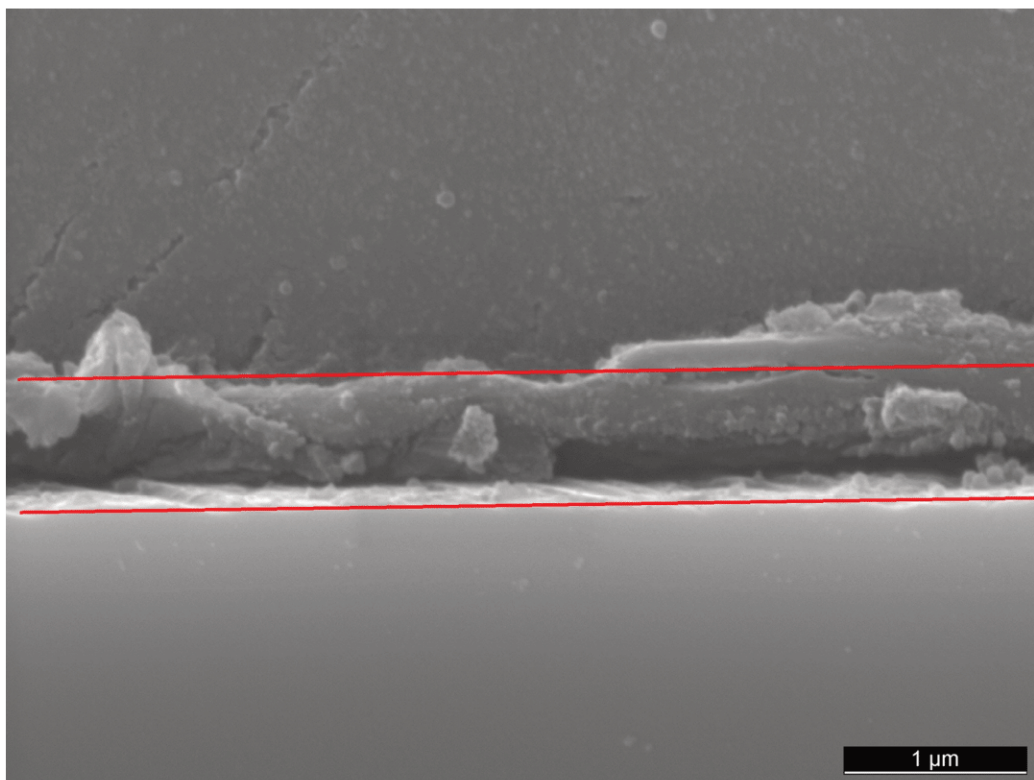
Komentarz do zdjęcia: Podgląd z mikroskopu świetlnego



Nr zdjęcia: 2013_17327

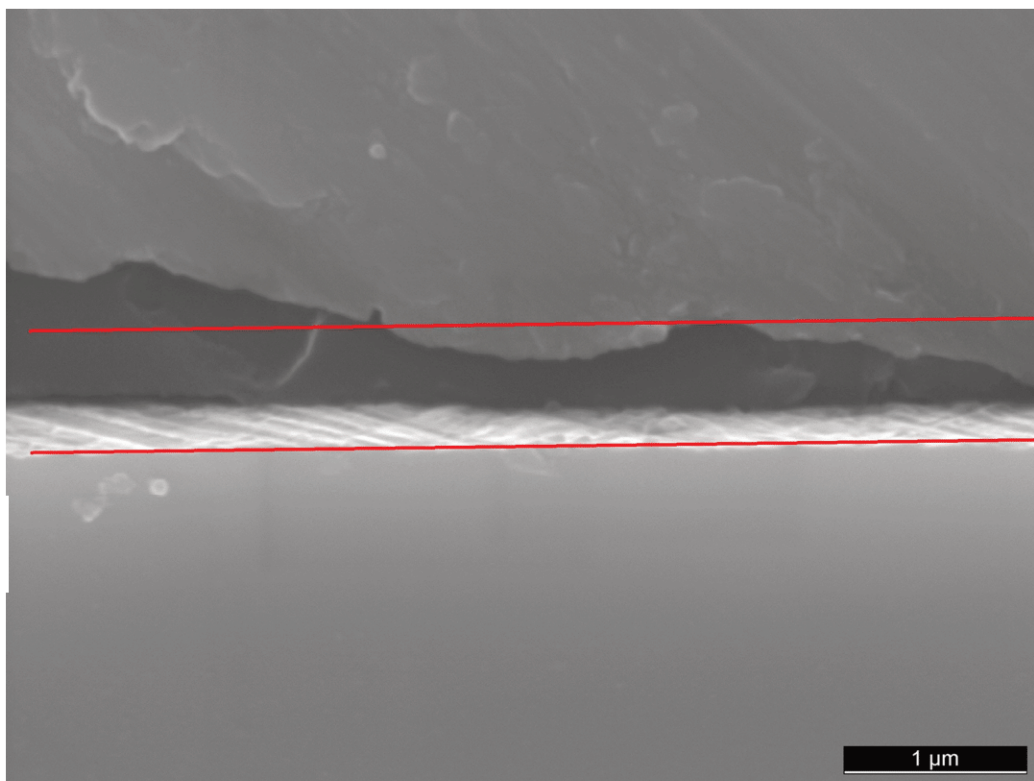
Materiał: Tytan REM-MAG: X 10 Oznaczenie próbki: Implant dentystyczny 1

Komentarz do zdjęcia: Podgląd miejsc pomiarowych



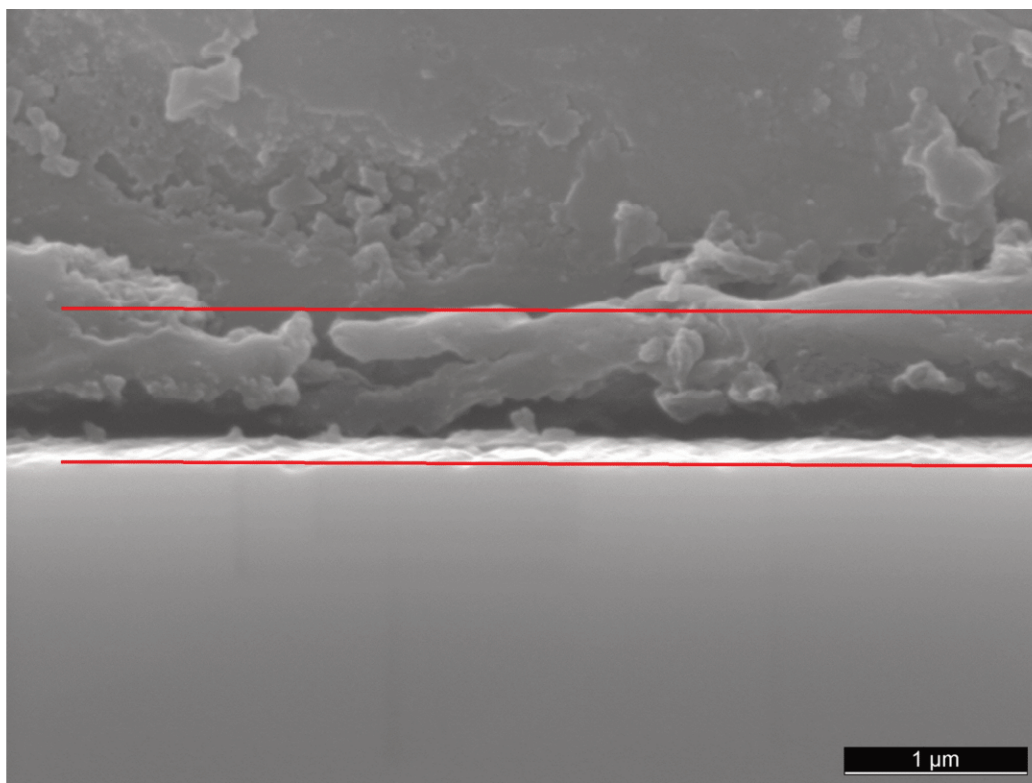
Nr zdjęcia: 2013_17325
 Materiał: Tytan REM-MAG: X 20000
 Oznaczenie próbki: Implant dentystyczny 1

Komentarz do zdjęcia: Pomiar 1: 0.73 µm



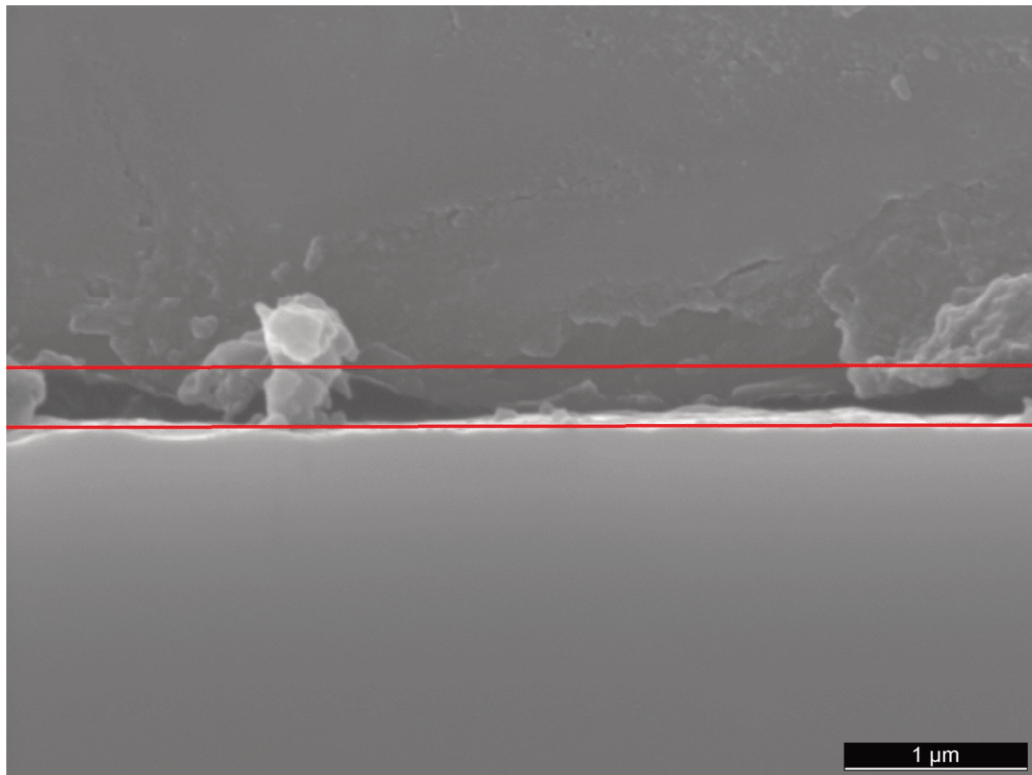
Nr zdjęcia: 2013_17326
 Materiał: Tytan REM-MAG: X 20000
 Oznaczenie próbki: Implant dentystyczny 1

Komentarz do zdjęć: Pomiar 2: 0.67 µm



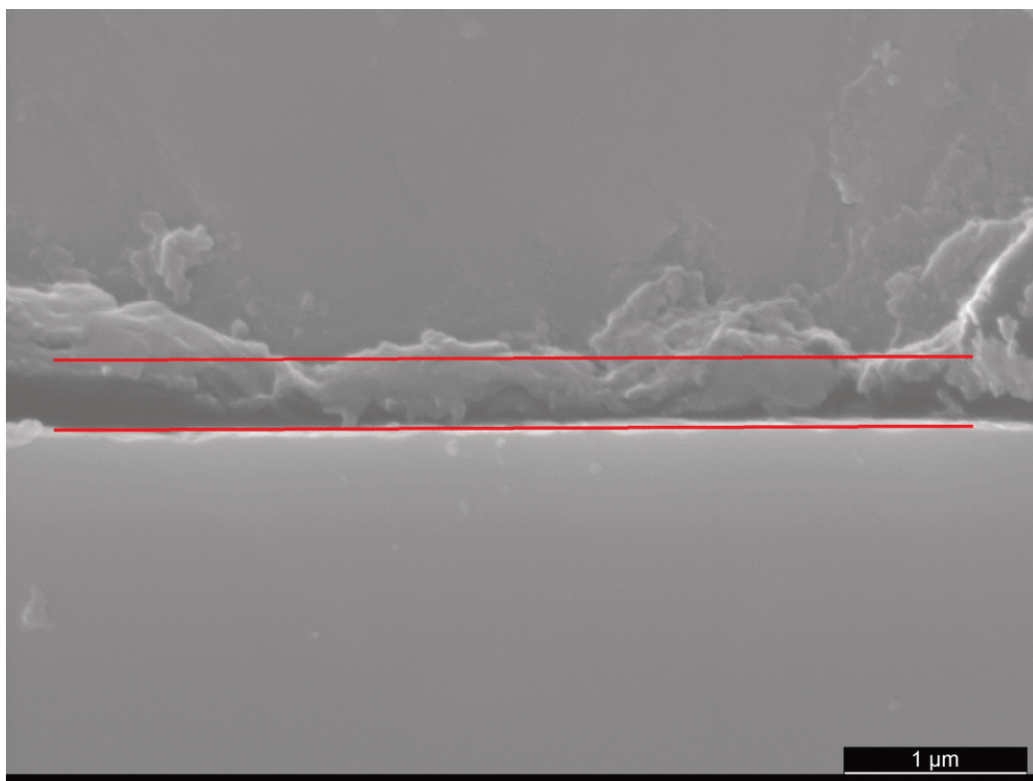
Nr zdjęcia: 2013_17323
Materiał: Tytan REM-
MAG: X 20000
Oznaczenie próbki:
Implant dentystyczny 2

Komentarz do zdjęcia: Pomiar1: 0.84 μm



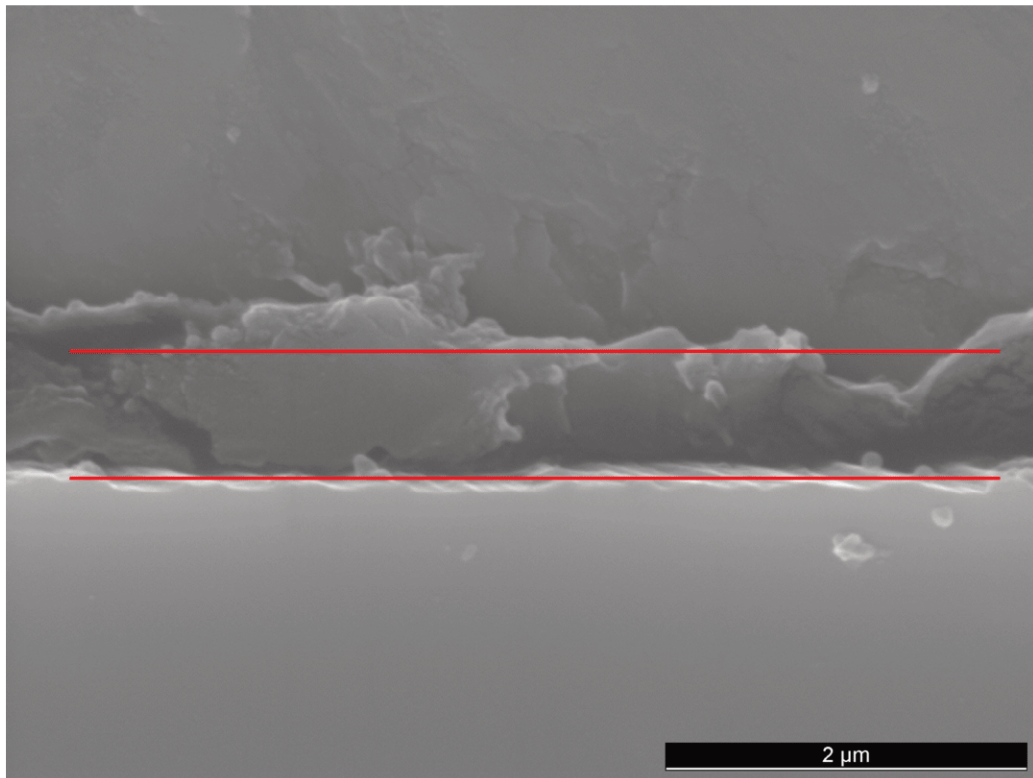
Nr zdjęcia: 2013_17324
Materiał: Tytan REM-
MAG: X 20000
Oznaczenie próbki:
Implant dentystyczny 2

Komentarz do zdjęcia: Pomiar 2: 0.33 μm



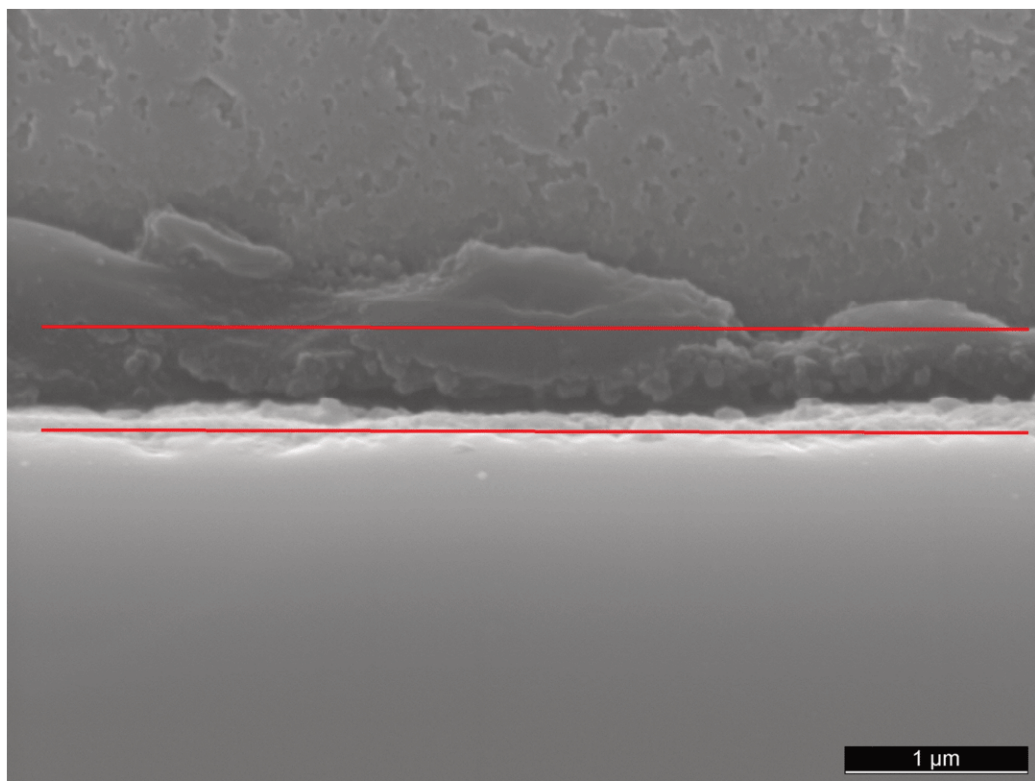
Nr zdjęcia: 2013_17321
Materiał: Tytan REM-
MAG: X 20000
Oznaczenie próbki:
Implant dentystyczny 3

Komentarz do zdjęcia: Pomiar1: 0.39 μm



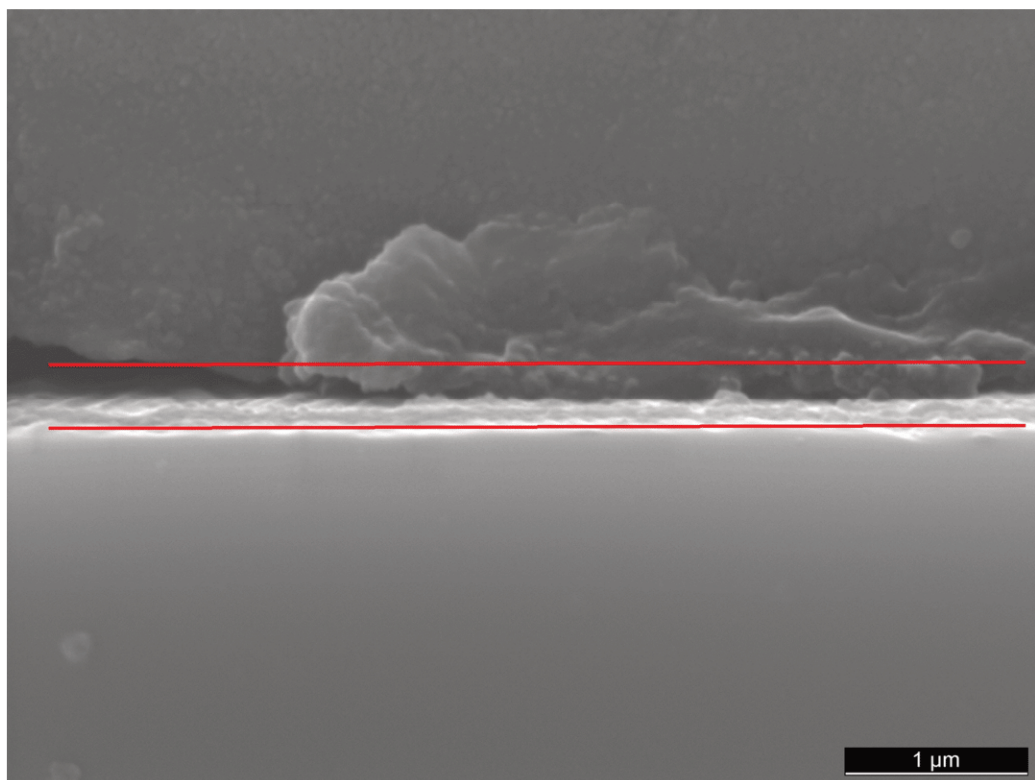
Nr zdjęcia: 2013_17322
Materiał: Tytan REM-
MAG: X 19793
Oznaczenie próbki:
Implant dentystyczny 3

Komentarz do zdjęcia: Pomiar 2: 0.70 μm



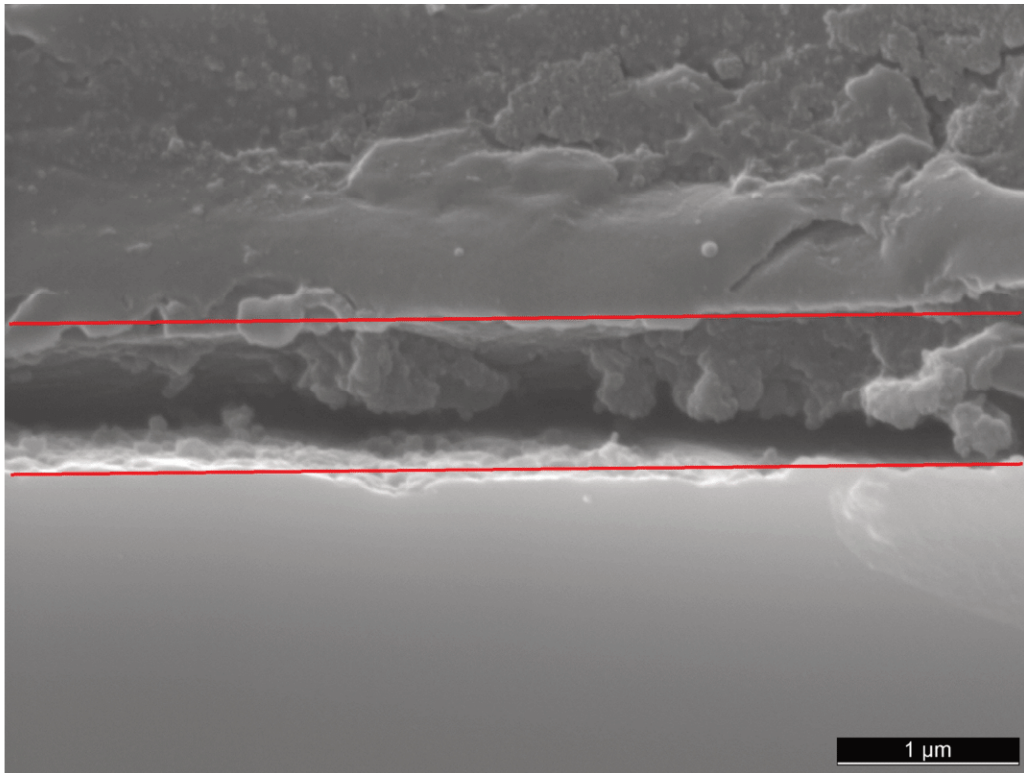
Nr zdjęcia: 2013_17319
Materiał: Tytan REM-
MAG: X 20000
Oznaczenie próbki:
Implant dentystyczny 4

Komentarz do zdjęcia: Pomiar 1: 0,57 μm



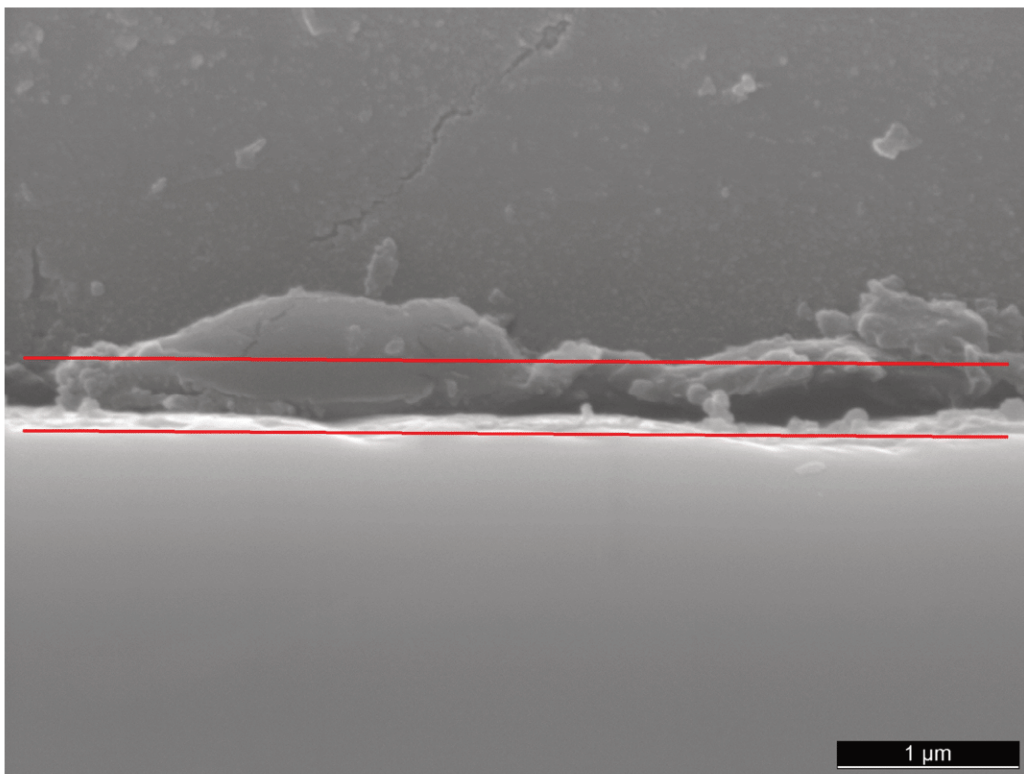
Nr zdjęcia: 2013_17320
Materiał: Tytan REM-
MAG: X 20000
Oznaczenie próbki:
Implant dentystyczny 4

Komentarz do zdjęcia: Pomiar 2: 0,35 μm



Nr zdjęcia: 2013_17317
 Materiał: Tytan REM-
 MAG: X 20000
 Oznaczenie próbki:
 Implant dentystyczny 5

Komentarz do zdjęcia: Pomiar 1: 0,83 µm



Nr zdjęcia: 2013_17318
 Materiał: Tytan REM-
 MAG: X 20000
 Oznaczenie próbki:
 Implant dentystyczny 5

Komentarz do zdjęcia: Pomiar 2: 0,40 µm

Das **FAIRE** Premium-Implantat.

Pomiar mikroszczelin implantów ICX

