

Raport de Cercetare

Grant: MODELAREA, PROIECTAREA SI REALIZAREA PRACTICA A UNUI SISTEM DE IMPLANTURI MEDICALE DESTINAT CHIRURGIEI MAXILO-FACIALE SI ORTOPEDICE

Autor: Conf. dr. ing. Mircea DREUCEAN

Universitatea: Universitatea POLITEHNICA din Timisoara

1. Cinetostatica ocluziei bucale

Evaluarea ocluziei are o deosebită importanță în stomatologia restauratoare în general, în special. Suprafețele ocluzale ale dinților ce urmează a fi restaurate, trebuie să fie unități funcționale ale sistemului stomatognat al pacientului. Morfologia cuspizilor, a fosetelor, șanțurilor și creștelor marginale trebuie să asigure sprijin mandibulei în poziția de intercuspidadă maximă, în mișcările excentrice ale mandibulei și în activitatea funcțională a mandibulei.

Dinții restaurați nu trebuie să interfereze cu activitățile funcționale: masticăție, fonație și deglutiție. De asemenea, nu trebuie să transmită forțe excesive la nivelul paradonțului de susținere sau al articulației temporo-mandibulare în pozițiile mandibulare de intercuspidadă sau excentrice și nici în timpul mișcărilor. Suprafețele ocluzale ale restaurării trebuie să permită contactul uniform al dinților restanți în poziția de intercuspidadă maximă și să fie în armonie cu modelul ocluzal excentric existent la pacient.

Cinematica mandibulară prezintă unele particularități:

- ghidarea se realizează de către cei doi condili și ocluzia dentară; fiecare deplasare a unui condil este însoțită automat de o deplasare corespunzătoare a celuilalt;
- mobilizarea articulațiilor este constantă – articulațiile temporo-mandibulare sunt articulațiile cele mai solicitate, cu circa 10000 mișcări în 24 de ore (rotații și translații);
- mișcările elementare se combină în mișcări compuse, pentru a permite mișcările fundamentale și asocierea acestora în cursul mișcărilor funcționale.

Mișcările fundamentale ale mandibulei sunt:

- mișcarea de deschidere-închidere;
- mișcarea de propulsie-retropropulsie;
- mișcarea de diducție.

Mișcarea poate fi descompusă și studiată în cele trei plane de referință:

- frontal;
- sagital;
- orizontal.

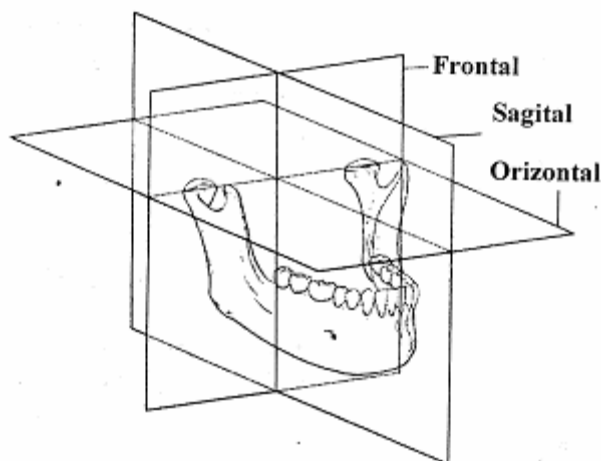


Fig. 1. Planele de referință pentru mișcările limită ale mandibulei.

Mișcările la care este supusă mandibula pot fi clasificate în:

- mișcări elementare;
- mișcări compuse;
- mișcări fundamentale;
- mișcări funcționale.

- a. mișcări elementare – sunt mișcările de translație și de rotație ce se pot executa în cavitățile articulare, sincron și asincron:
- mișcarea de rotație se execută la nivelul axei principale de rotație a articulației temporo-mandibulare (este axa orizontală ce trece prin cei doi poli mediali ai condililor fig. 2-a);
 - mișcarea de rotație se mai poate executa în jurul unei axe verticale (fig. 2-b) sau sagitale (fig. 2-c) – pentru mișcările de lateralitate.

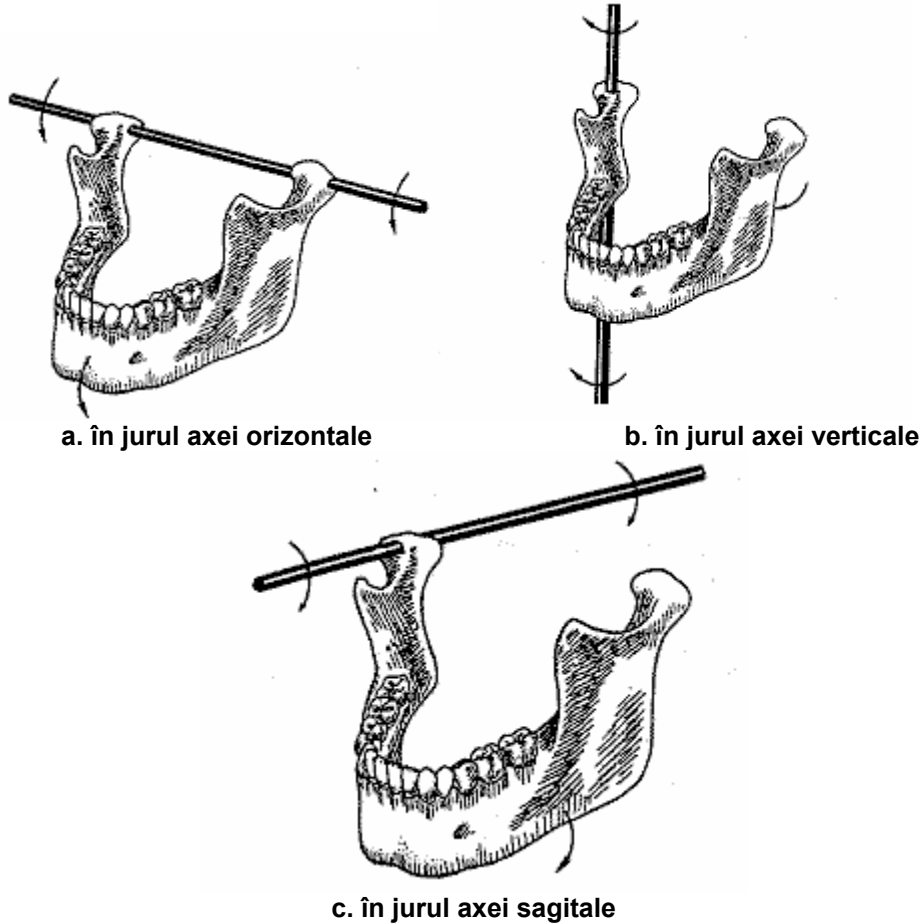


Fig. 2. Mișcările de rotație ale mandibulei.

- mișcarea de translație (protruzia) se efectuează datorită tipului arthoidal al compartimentului superior – discotemporal;
- mișcarea de translație cu direcție parasagitală este caracteristica majoră a articulației temporo-mandibulare (implică structuri ligamentare care nu sunt restrictive – consecință: luxația articulară fiziologică).
- b. mișcări compuse – mișcări obținute prin comunerea mișcărilor de translație și rotație, axa de rotație devenind centru instantaneu de rotație;
- c. mișcări fundamentale – mișcările mandibulei se realizează spațial în anumite limite: lateral – 10 mm, deschidere 50-60 mm, protruzie – 9 mm, retruzie – 1 mm; mișcarea fundamentală este descrisă de Ulf Posselt sub forma „anvelopei” mișcărilor mandibulei („anvelopa” mișcărilor reprezintă numărul infinit de poziții maxime în care poate fi mișcată mandibula); mișcările limită ale mandibulei sunt poziții extreme, fiind stabile și reproductibile – înregistrarea acestora se face în pla sagital, orizontal, frontal nefiind influențate de poziția capului sau a corpului fig. 3.

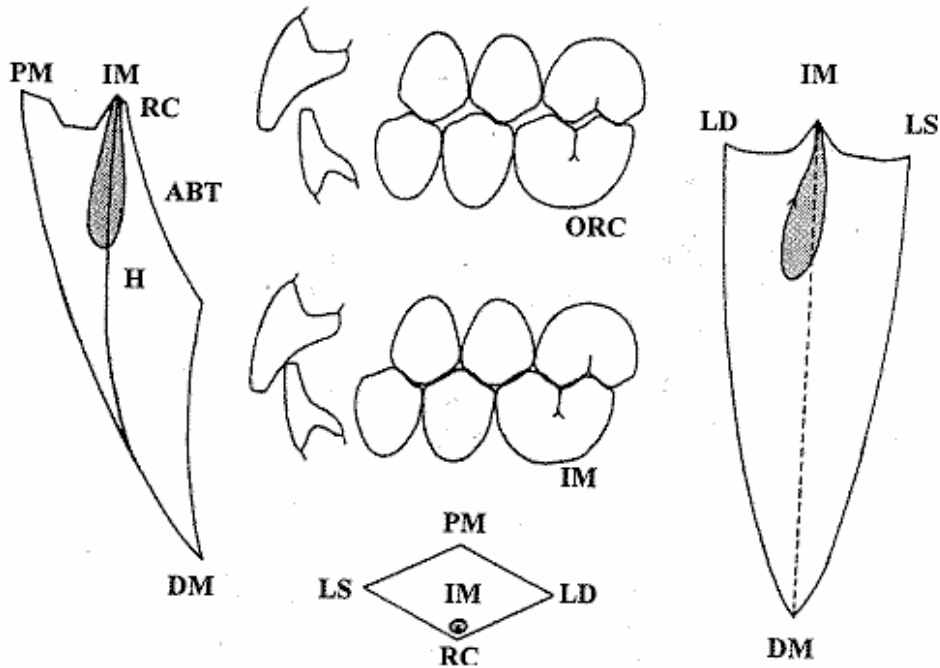


Fig. 3. Mișcări limită ale mandibulei în planele fundamentale (în plan sagital – stânga, orizontal – stânga jos, frontal – dreapta).

În acționarea mandibulei sunt implicate mai multe grupe de mușchi. Astfel, la mișcarea de ridicare a mandibulei (închiderea gurii), rolul esențial îl are mușchiul maseter, ajutat de mușchii temporali și pterigoidieni. Mușchi antagoniști sunt fasciculul posterior al temporalului, care fixează articulația temporo-mandibulară, iar frânarea mișcării se realizează prin mușchiul milohiodian și digastric. Acești mușchi acționează într-o armonie și precizie extremă, coordonați cerebral, respectiv conduși de reflexele memorate.

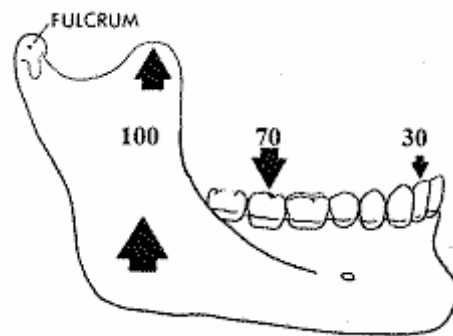


Fig. 4. Distribuția contracturii musculare pe dinții posteriori și frontali.

Dinții frontali dispun de un avantaj mecanic în comparație cu dinții posteriori – având în vedere că sunt mai la distanță de punctul de sprijin, raportul de pârghie este mai favorabil când se contractă mușchii ridicători ai mandibulei (mușchii masticației). Datorită, însă, înclinării axului dinților frontali, avantajul mecanic la solicitări mari este relativ. În figura 3 se prezintă repartiția sarcinii provenită de la contractura musculară – cotată cu 100.

În funcționarea mandibulei trebuie implicate mecanismele neuro-musculare. În afară de proprioceptorii paradontali intervin și proprioceptorii buzelor, limbii, obrazilor, mucoasei, pielii și mușchilor. Toți proprioceptorii monitorizează tot timpul poziția mandibulei și trimit informații la centrul nervoși (fig. 5).

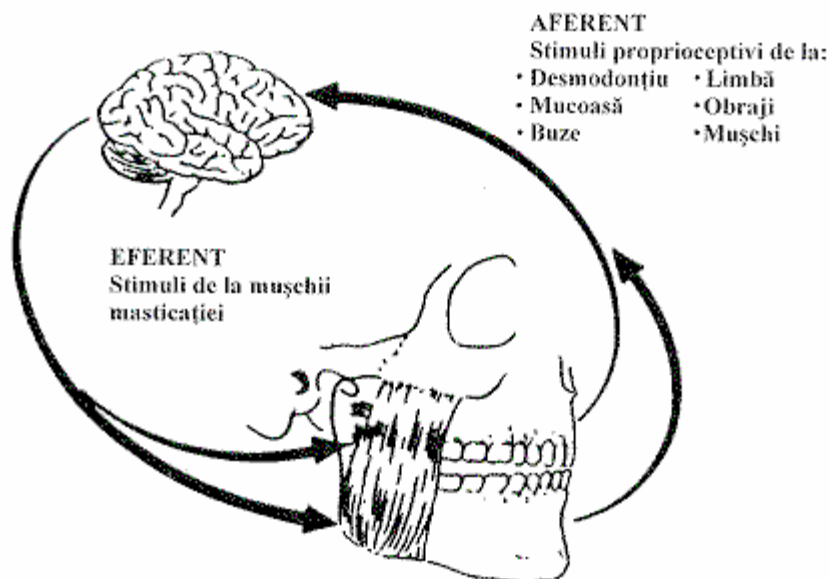


Fig. 5. Monitorizarea poziției mandibulei.

Mandibula poate lua 4 poziții de bază:

- relația de postură;
- relația centrică;
- relația de intercuspidare maximă;
- relația de ocluzie centrică.

ultimele două fiind importante și din punct de vedere al stabilirii distribuției tensiunilor mecanice pe elementele componente ale aparatului dentar.

A. Relația de postură mandibulară

Mandibula se află în stare de echilibru, asigurată prin contracararea forțelor gravitaționale de către mușchii ridicători. Aceasta este poziția de repaos, din care pornesc toate celelalte mișcări posibile ale mandibulei. Este o poziție involuntară, specifică unui om relaxat, care respiră liniștit. Pe lângă elasticitatea mușchilor ridicători, menținerea mandibulei în echilibru se face și prin vidul oral. Vidul oral se obține în felul următor: prin închiderea completă a gurii, se realizează contactul complet al dinților (mușcătura), concomitent cu lipirea limbii de cerul gurii, urmată imediat de relaxarea musculară, când mandibula coboară, iar limba nu mai este lipită de palatul dur; această coborâre generează o presiune intraorală de de 3 – 18 torr, care contribuie la starea de echilibru mandibular. Între vârful dinților incisivi rămâne liber spațiul interocluzal, pe o distanță de 2 – 4 mm.

B. Relația centrică

Reprezintă poziția mandibulei în care aceasta execută o mișcare de rotație pură (închidere – deschidere). Tot o rotație pură apare și în articulația temporo-mandibulară, unde condili mandibulari se rotesc în cavitățile glenoide, similar unei articulații cilindrice uzuale. Relația centrică este uneori considerată doar ca poziționarea centrică a condilului în cavitatea glenoidă. Gradul de deschidere a gurii, deci poziția verticală a mandibulei, nu este atât de importantă, totul este ca articulația să fie centrată. Din multitudinea de poziții ale mandibulei în care condili sunt centrați și rotația este pură, doar una ar fi relație centrică clasică, anume aceea în care poziția verticală a mandibulei este firească, nedeformând cu nimic aspectul normal al expresiei faciale [29], [1]. Pentru centrarea articulației, mandibula ar trebui să fie ușor retractată (împinsă în spate, mișcare numită *retruzie*). În acest sens, o relație centrică ar putea fi impusă pacientului, printr-o apăsare pe bărbie (punctul *gnathion*) înspre spate cu o forță de aproximativ 25 N. În multitudinea de opinii relative la relația centrică, asupra unui singur aspect există concordanță de opinii în literatură [1], [2] și anume că determinarea precisă a relației centrice este o întreprindere dificilă, care diferă foarte mult de la subiect la subiect.

C. Relația de intercuspidare maximă

La un maxilar normal, când gura este complet închisă și dinții strânși, dinții din față – *incisivii* – nu se ating pe vârful lor, ci incisivii inferiori se sprijină pe suprafața interioară a incisivilor superiori. Aceasta este semnificația relației de intercuspidare maximă.

D. Relația de ocluzie

În mod obișnuit, termenul de ocluzie are sensul de: obstrucție, închidere sau astupare a unui orificiu, în scopul împiedicării accesului prin acesta a unor materiale. În limbaj stomatologic, ocluzia definește mușcătura, starea în care subiectul are în contact dinții maxilei și cei ai mandibulei (contactul maxilarului superior cu cel inferior, prin intermediul danturii). Există mai multe teorii și ipoteze despre dinamica suprafețelor ocluzale; una dintre cele mai viabile și mai apropiată mecanicii stabilește că atunci când există contact dentar, acesta se realizează în cel puțin 3 puncte, unul frontal și două laterale, modelul acceptat corespunzând mișcării plan-paralele.

Din punct de vedere al forțelor de contact dintre dinți, în procesul de masticăție sunt uzuale valorile de 100-150 N, față de un maxim suportabil (pragul dureros) de aproximativ 1600 N.

Asupra mandibulei acționează forțe active, care sunt generate de anumiți mușchi și realizează mișcarea sa, precum și forțe pasive (forțe exterioare și reacțiuni), care sunt: greutatea proprie a mandibulei, forțele dezvoltate de mușchii antagoniști, forțele de rezistență ale mediilor străpunse de dinți în timpul mușcăturii, forțe accidentale etc.

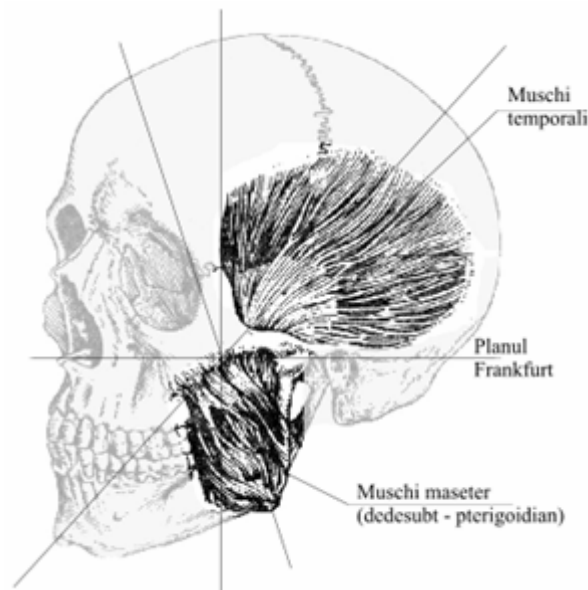


Fig. 6. Principalii mușchi masticatori.

Forțele active care realizează ridicarea mandibulei și închiderea gurii sunt generate de către următorii mușchi ridicători, activi în procesul masticăției (figura 6):

- mușchii temporali, care trag mandibula în sus și înapoi (ridicare și retropulsie) sub un unghi de 60° față de planul orizontal Frankfurt, reușind să dezvolte maximum 700 N;
- mușchii pterigoidieni interni, care acționează pe direcția de 110° față de planul Frankfurt, dezvoltând forțe limitate superior la 400 N;
- mușchii maseteri, înclinați la 97° față de planul Frankfurt, cu forțe de valori limitate superior la 800 N.

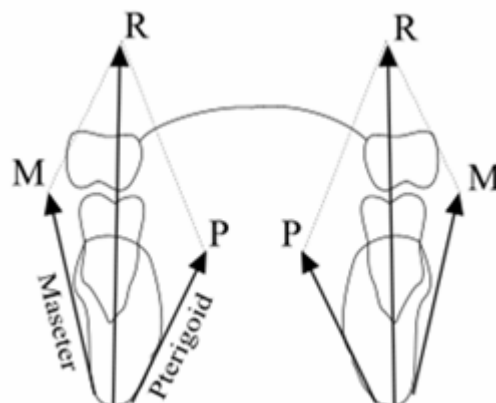


Fig. 7. Tandemul muscular Maseter-Pterigoid

Maseterii și pterigoidienii lucrează în tandem, pe fața exterioară, respectiv interioară a mandibulei (figura 7).

Rezultanta acestor 3 forțe acționează aproximativ perpendicular pe planul orizontal Frankfurt, modulul său atingând valori maxime de 1800 N, cu valori uzuale de 100-200 N la nivelul incisivilor și 300-500 N la dinții laterali. Presiunea exercitată însă asupra incisivilor, este mai mare din cauza suprafețelor aflate în contact, care sunt mult mai mici.

În procesul masticăției, forțele au valori normale de 300-800 N, iar valorile maxime sunt de circa 3900 N la molari și 1500 N la incisivi.

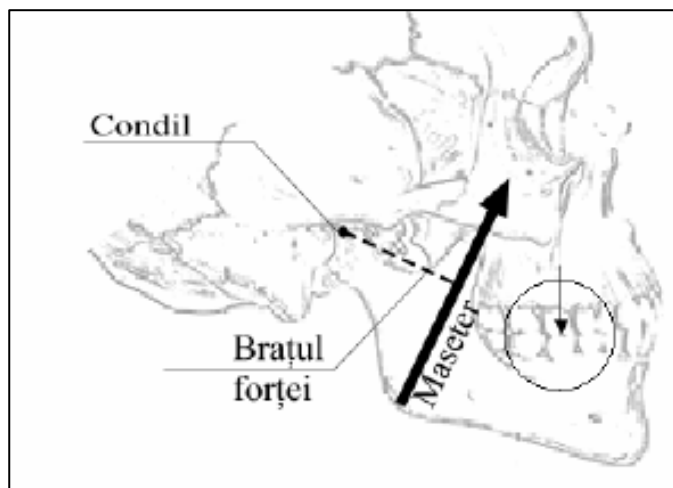


Fig. 8. Direcția și brațul forței dezvoltate de maseter.

La solicitări continue și de lungă durată, cu forțe ce își păstrează direcția relativ constantă, valorile chiar uzuale ale acestor forțe produc resorbția osoasă a osului alveolar.

Mărimea forțelor de ocluzie diferă foarte mult de la un individ la altul, pentru acest fapt existând explicații mai mult sau mai puțin științifice: diferențele de rasă, de climă, de formă a craniului etc.

Există teorii conform cărora influența cea mai importantă asupra mărimii solicitării ocluzale o are atât aria secțiunii transversale a mușchiului care acționează la un moment dat, cât și *distanța* de la condilul mandibular (centrul de rotație al mandibulei) la direcția pe care acționează forța mușchiului maseter (figura 8). Se produce astfel un torsor format din forța dezvoltată de maseter și momentul acestei forțe în raport cu centrul de rotație al mandibulei

Studiul s-a făcut pentru primul molar, estimându-se că acesta preia solicitarea maximă, produsă de forța mușchiului maseter. Măsurările prezente în literatura de specialitate s-au făcut prin rezonanță magnetică, cefalograme și radiografiile obișnuite.

S-au studiat subiecți umani sănătoși, câteva dintre rezultatele obținute sunt prezentate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Nr. crt.	Aria secțiunii transversale [mm ²]		Brațul forței [mm]		Forța pe molar [N]
	Maseter	Pterigoid	Maseter	Pterigoid	
1.	789	486	29,0	17,6	390
2.	739	391	34,8	32,7	197
3.	581	325	36,5	24,0	154
4.	558	381	39,1	24,8	171
5.	491	292	32,7	24,0	158
6.	544	309	44,2	26,0	218
7.	481	201	35,7	23,0	138
8.	357	229	33,3	21,6	119
9.	468	250	32,5	22,7	139
10.	593	257	30,3	22,1	138
11.	670	338	44,1	15,1	260
media	570	314	35,7	23,1	189

2. Materiale folosite pentru prelucrarea reperelor mecanice specifice implanturilor

Utilizarea metalelor și aliajelor în implantologie a cunoscut progrese remarcabile pe direcția promovării de tehnologii noi, neconvenționale – galvanizare, electroeroziune, sinterizare, procedee CAD/CAM. Materialele dentare metalice nu se mai folosesc pentru implanturi, având în vedere că biocompatibilitatea și aspectul fizionomic joacă un rol din ce în ce mai important. Au apărut astfel, SIC (Cerestore, Ceraparl, Dicor, Hi-Ceram, Optec, In-Ceram, Empress), sistemele tip ceromer (Targis/Vectrs).

Aurul și aliajele sale s-au constituit în materiale de elecție în realizarea protezelor parțiale fixe. Creșterea prețului de cost al metalelor nobile a dus la două soluții de realizare a protezelor, și anume:

- folosirea aliajelor cu conținut redus de aur - reducerea conținutului de aur și înlocuirea acestuia cu alte metale nobile;
- folosirea aliajelor alternative – aliaje pe bază de Co-Cr, Ni-Cr, Fe, Ti.

Titanul și aliajele sale reprezintă o alternativă interesantă, fiind utilizate inițial, la realizarea implanturilor, iar apoi și în alte domenii, cum ar fi protetica dentară și ortodonția. Folosirea tot mai frecventă a titanului și aliajelor lui în realizarea implanturilor este justificată de câteva proprietăți de excepție, și anume: rezistență deosebită la coroziune, biocompatibilitate excelentă, rezistență mecanică, densitate redusă, conductivitate termică scăzută, coeficient de dilatare termică redus, roentgentranslucență, caracter inodor și insipid, cost redus.

Biocompatibilitatea titanului idică folosirea acestuia în sfera organismului uman. În acest domeniu utilizările sunt largi, de la pompe-implant și valve artificiale, până la articulații artificiale (coxo-femorale, genunchi, scapulo-humerale). Alte aplicații medicale exploatează proprietatea aliajelor Ni-Ti de a memora forma inițială a obiectului și a reveni la aceasta după un anumit timp de la executarea unei deformări („memory-effect”), sub influența temperaturii. Astfel de aliaje au o proporție Ni:Ti de 55:45. Intervalul temperaturii de transformare depinde de compoziția chimică a aliajului, de temperatura de topire, de predeformarea suferită și de ciclurile de memorie desfășurate. Aliajele de memorie se folosesc în ortopedie pentru compresiuni controlate asupra fragmentelor fracturate în scopul unei cât mai bune acolări. Efectul de memorare este exploatat și la dilatarea unor vase sanguine, pentru ameliorarea irigației unor organe vitale.

Prima relatare despre folosirea titanului în sfera organismului uman datează din 1940 – Bothe, sesizându-se proliferarea osoasă direct pe implantul metalic.

În stomatologie, titanul a fost introdus în 1968 – Leonard Linkow, fiind folosit în elaborarea implantelor. În 1985 Hofman folosește un aliaj al titanului $TiAl_6V_4$. Produsele de titan se obțineau prin prelucrări la rece. În 1981, firma japoneză Ohara a lansat un domeniu nou în tehnologie, rezolvând turnarea titanului pentru uz stomatologic. Topirea / turnarea titanului în laboratorul de tehnică dentară a depășit faza de pionierat, fiind disponibile pe lângă instalațiile de prelucrare consacrate și o serie de sisteme cu performanțe mulțumitoare, la prețuri accesibile.

Avantajele titanului și a aliajelor sale au făcut ca la ora actuală să se confecționeze din titan nu numai implante, conuri, instrumente și piese de mână (ce se obțin prin deformare la rece), ci și diferite proteze parțiale fixe sau pluridentare realizate prin turnare. De asemenea s-au realizat mase ceramice speciale destinate titanului. Domeniile de utilizare ale titanului în stomatologie și chirurgia buco-maxilo-facială sunt în continuă extindere – tabelul 2 (se prezintă indicații de utilizare ale titanului și a aliajelor sale în comparație cu aliajele nobile și de tip Co-Cr).

Tabelul 2.

Domenii de utilizare	Ti + aliaje	Aliaje nobile	Aliaje Co-Cr
Incrustații	++	++	-
Coroane de înveliș	+	++	+
Proteze parțiale metalo-ceramice	+	++	+
Proteze parțiale metalo-polimerice	++	+	++
Restaurări adezive	++	-	++
Baze de proteze totale	+	+	++
Sisteme speciale și conectori	++	++	+
Dispozitive ortodontice	+	-	++
Șuruburi, pinuri	++	++	++
Implante	+++	-	+

La ora actuală, titanul și aliajele sale se folosesc la realizarea de:

- proteze fixe și mobilizabile;
- sisteme speciale de menținere, sprijin și stabilizare;
- implante;
- șuruburi și crampoane intradentare;
- umpluturi în structura compozitelor;
- bracket-uri;
- instrumentar;
- truse de osteosinteză.

De multe ori, utilizarea titanului a devenit avantajoasă chiar în domenii în care există deja materiale consacrate; de exemplu, crampoanele și pinurile din titan au o rezistență la coroziune mai mare decât cele acoperite cu aur, iar conurile de titan sunt foarte apreciate în endodonție pentru elasticitate și biocompatibilitate.

Folosirea pe scară tot mai largă a titanului și aliajelor sale în stomatologie este justificată de proprietățile avantajoase ale acestui material, și anume:

- greutatea specifică redusă ($4,5 \text{ g/cm}^3$)** - asigură un confort sporit pentru pacient, mai ales în cazul unor proteze scheletizate la maxilarul superior. Densitatea titanului este de patru ori mai redusă decât cea a aurului, de trei ori mai scăzută în comparație cu paladiul și reprezintă jumătate din greutatea specifică a nichelului. Dezavantajul densității reduse constă în supradimensionarea unor componente ale protezelor scheletizate, în vederea preîntâmpinării unor deformări excesive sub acțiunea forțelor masticatorii. De asemenea, infrastructurile metalice lungi ale construcțiilor metalo-ceramice necesită o supradimensionare, pentru a preveni flexiunea scheletelor, cu fractura materialului ceramic.
- amagnetismul** – indică folosirea acestui material la realizarea reconstruirilor protetice la pacienții cu susceptibilitatea de a fi supuși unor examene radiologice cu expuneri importante și repetate la tomografi computerizate, ori examene de rezonanță magnetică nucleară.
- coeficientul de dilatare termică** – este asemănător cu cel al țesuturilor dure dentare, astfel încât solicitările la interfața dinte – piesă protetică sunt minime.
- roentgentranslučența** – permite controlul calității pieselor turnate, cu decelarea eventualelor porozități ca și vizualizarea proceselor carioase de la nivelul bonturilor dentare, cu piesele protetice in situ.
- rezistența deosebită la coroziune** – este verificată de studii efectuate pe termen lung asupra comportamentului electrochimic al unor aliaje pe bază de Co-Cr, Ni-Cr, Pd și Ti în saliva artificială. Titanul prezintă cea mai scăzută rată de eliberare de ioni, urmând apoi aliajele Co-Cr, Ni-Cr cu mai mult de 20% Cr, Ni-Cr cu mai puțin de 20% Cr și aliajele pe bază de Pd.

Titanul se folosește în stomatologie atât nealiat (puritate de minim 99,4%) cât și sub formă de aliaje, dintre care, cel mai utilizat este TiAl_6V_4 .

Proprietățile elementare ale titanului, ce îl recomandă în medicină, se pot prezenta din punct de vedere fizic, chimic și biologic.

2.1 Proprietăți fizice

Dintre proprietățile fizice ale titanului care îl recomandă pentru utilizarea în stomatologie, se pot enumera:

Culoarea în stare compactă: alb-argintie;
Densitate la 25°C ($\alpha\text{-Ti}$): $4,51 \text{ g/cm}^3$; la 900°C ($\beta\text{-Ti}$): $4,33 \text{ g/cm}^3$;
Temperatura de topire: 1668°C ;
Coeficient de dilatare termică: $9,1 \times 10^{-6}/^\circ\text{K}$;
Căldura specifică la 25°C : $0,523 \text{ J/gK}$;
Conductibilitatea termică la 25°C : $17 - 22 \text{ W/mK}$;
Tensiune superficială la 1600°C : $1,7 \text{ N/m}$;
Modul de elasticitate la 25°C : 108 GN/m^2 ;
Rezistența la tracțiune: 450 MPa/m^2 înainte de turnare, respectiv 850 MPa/m^2 , după turnare;
Limita de întindere: $100/200 \text{ N/mm}^2$, 15-20%;
Duritate: 160-190 HB, 80-105 HV.

Proprietățile mecanice ale titanului sunt determinate de gradul de puritate al acestuia, care depinde de condițiile tehnologice de obținere și prelucrare. Prezența impurităților în cantități determinate crește duritatea și rezistența în detrimentul plasticității. Prezența impurităților este determinată de afinitatea crescută a titanului pentru O, N, C, H, la temperaturi înalte. În aceste condiții, prelucrarea la cald este o problemă delicată, necesitând medii de protecție adecvate și protocoale de lucru sensibile.

Gradele de puritate ale titanului comercial „pur” (conform normelor DIN și ASTM) sunt prezentate în tabelul 3. La realizarea protezelor fixe se utilizează titan cu gradul de puritate 1 și 2, în timp ce titanul de grad 4 se folosește mai ales la confecționarea de proteze scheletizate, datorită proprietăților mecanice superioare.

Prelucrarea titanului prin topire/turnare expune topitura acțiunii unei anumite cantități de impurități (cu influențarea proprietăților mecanice – tabelul 4). Din acest motiv, din producția mondială de titan (100 000 t/an), doar o parte foarte mică se prelucrează prin topire/turnare.

Rezistența la întindere și duritatea Vickers în cazul titanului sunt comparabile cu valorile corespunzătoare ale aliajelor Co-Cr, iar modulul de elasticitate se situează în domeniul corespunzător aliajelor nobile de clasa a IV-a.

Tabelul 3.

	Fe max.	O max.	N max.	C max.	H max.	Ti
Grad 1	0,15	0,12	0,05	0,06	0,013	restul
Grad 2	0,20	0,18	0,05	0,06	0,013	restul
Grad 3	0,25	0,25	0,05	0,06	0,013	restul
Grad 4	0,30	0,30	0,05	0,06	0,013	restul

Tabelul 4.

	Rezistența la tracțiune [MPa]	Limita de întindere [MPa]	Duritatea Vickers HV 10
Ti grad 1	290 – 410	180	126
Ti grad 1	390 – 540	250	158
Ti grad 1	460 – 590	320	179
Ti grad 1	540 – 740	390	211
Ti grad 1	520 - 650	320	200 - 220

2.2 Proprietăți chimice

Proprietățile chimice ale titanului sunt în legătură directă cu comportamentul materialului în medii corozive și medii biologice. Dintre aceste proprietăți, relevanță deosebită prezintă modificarea alotropă și rezistența la coroziune, consecință directă a reactivității chimice a materialului.

Modificarea alotropă a materialului survine la temperatura de 882,5° C. Sub acest nivel, titanul prezintă o rețea cristalină hexagonală compactă (faza α), care peste 882,5° C se transformă în rețea cubică (faza β).

Modificarea alotropă este reversibilă numai în anumite condiții (vid avansat – 10⁻² Pa sau mediu de argon de puritate 99,999 %). Dacă tratamentul termic se face în prezența aerului, modificările sunt ireversibile datorită reacțiilor care au loc cu azotul și oxigenul.

Nitrurarea pieselor protetice turnate din titan (sub presiune de 1500 barr și la temperatura de 930° C, prin folosirea azotului de înaltă puritate) determină îmbunătățirea proprietăților de suprafață, cu creșterea durității pe o adâncime de 12 – 20 μ m, a rezistenței la uzare, modificarea culorii spre o tentă aurie și nu în ultimul rând reducerea porozităților.

O caracteristică a elementelor subgrupeii titanului față de elementele din grupa a IV-a principală sunt punctele de topire și evaporare mult mai mari, precum și căldura crescută de formare a atomilor în stare gazoasă; deci, la formarea legăturii metalice participă electroni **d** și nu **p**, ca și la elementele grupeii a IV-a principale – Ge, Sn, Pb (figura 9).

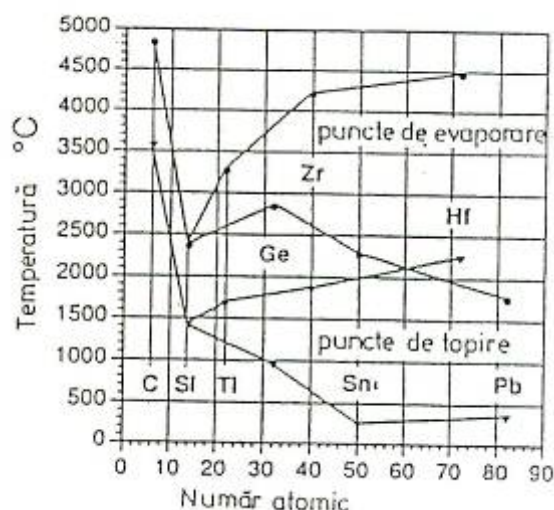


Fig. 9. Punctele de topire și evaporare ale elementelor din subgrupa titanului și a celor din grupa a IV-a principală.

Rezistența la coroziune este o caracteristică esențială a titanului; se datorează peliculei subțiri, etanșe și extrem de stabilă de dioxid de titan ce se formează în câteva secunde la contactul cu mediul înconjurător. În decurs de două ore la temperatura camerei, grosimea ajunge la 17 Å, dublându-se în 40 de zile. Fenomenul de pasivare este eficient, împiedicând schimburile ionice cu mediul înconjurător și contribuind major la asigurarea biocompatibilității materialului.

Rezistența la coroziune a titanului cu destinație stomatologică este influențată de mai mulți factori, dintre care se pot enumera: tipul tehnologiei utilizate la obținerea pieselor finite, manoperele de prelucrare, finisare, lustruire ca și acțiunea agenților de curățare și a solvenților.

Utilizarea topirii/turnării la obținerea pieselor protetice din titan ridică unele probleme datorită reactivității crescute a titanului în stare topită, cu formarea crustei α la suprafețele pieselor turnate; acest lucru influențează negativ rezistența la coroziune și trebuie îndepărtată prin metode specifice (sablare, dezoxidare chimică, prelucrări mecanice).

Influența prelucrărilor superficiale (finisare, lustruire) – se materializează în activarea suprafeței pieselor, cu creșterea energiei de suprafață, astfel încât are loc o creștere a energiei de suprafață și a reactivității inițiale, ce se reduce ulterior datorită pasivării.

Testele de coroziune efectuate în salivă artificială au arătat că potențialul de penetrare al titanului este mult mai ridicat decât al altor aliaje dentare, justificând astfel rezistența sa la coroziune (tabelul 5, respectiv figura 10).

Tabelul 5.

Aliaj dentar / titan	Potențial de penetrare (mV)
Gaudent S	-100
Au – Ag – Pt	+780
Ni – Cr – Mo	+820
Co – Cr – Mo	+920
Ti nealiat	> 2000

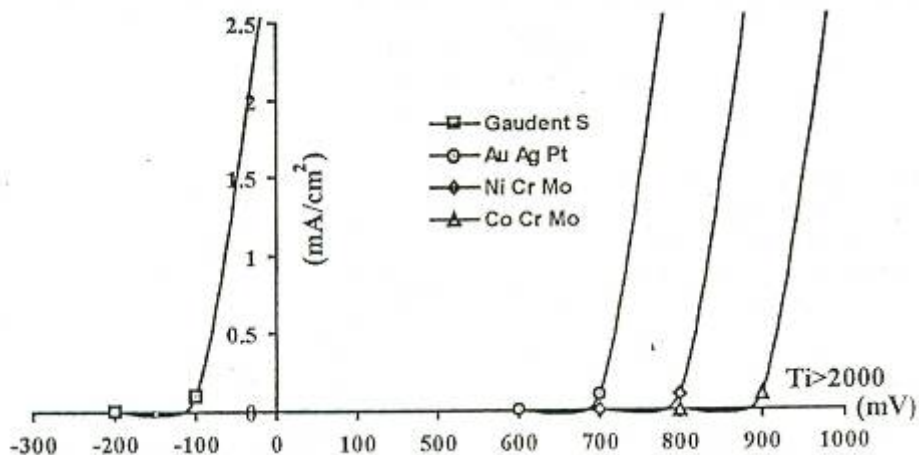


Fig. 10. Valori de penetrare a unor aliaje dentare și titanului.

2.3 Proprietăți biologice

Biocompatibilitatea titanului este o consecință a prezenței stratului superficial de oxid. Proprietățile chimice și deci procesele chimice de interfață sunt determinate tocmai de acest strat de oxizi și nu de metal în sine. Această sintagmă este aplicabilă tuturor materialelor metalice utilizate la construcția implanturilor și pieselor protetice (excepții posibil – la aur tină). Aceste materiale pot fi privite ca materiale compozite care îmbină proprietățile mecanice avantajoase ale metalului cu proprietățile chimice de suprafață ale oxizilor acoperitori. Din punct de vedere biochimic, suprafețele din titan pot fi privite ca oxizi ceramici.

Aliaje de titan

Pe lângă titan, utilizarea aliajelor de titan este justificată în anumite condiții de intenția ameliorării proprietăților mecanice ale pieselor protetice.

Prin răcirea aliajelor Ti-Al (figura 11) se pot forma soluții solide α , β sau $(\alpha+\beta)$ în echilibru sau într-o formă de trecere între α și β , putând apărea chiar și alte faze (în cazul unui procentaj de Al). Prin adaosul de alte elemente, temperatura de transformare $\alpha \rightarrow \beta$ poate fi ridicată sau scăzută. Elementele α stabilizante sunt Al, Sn, In, Ga, Zr, cu, iar elementele β stabilizante sunt Mo, Nb, Fe, Cr, V. Călirea unei soluții α la o temperatură ce depășește zona α este urmată de apariția în soluție a unor structuri poligonale. În momentul atingerii zonei β , structura β se va transforma în structură α datorită temperaturii crescute de transformare. Când temperatura depășește zona $\alpha - \beta$, se formează α inzoterm și β transformat. Aliajele bogate în titan formează în continuare alte faze.

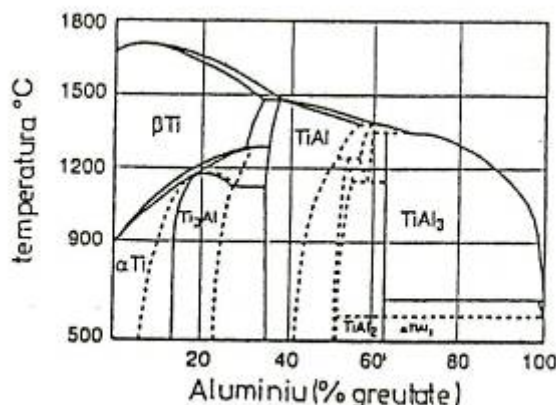


Fig. 20.5. Diagrama de fază a sistemului binar Ti-Al.

Fig. 11. Diagrama de fază a sistemului binar Ti – Al.

Aliajele cu 5-12 % Al conțin pe lângă faza α și o a doua fază, Ti_3Al ; rețeaua acesteia este hexagonală, însă cu o suprastructură ce dublează axa α . Ti_3Al potențează acțiunea Al prin creșterea

durității și friabilității aliajului. La aliajele $TiAl_6$ și $TiAl_6V_4$ se îmbunătățește capacitatea de curgere la temperaturi înalte.

Prin alierea Ti cu elemente β stabilizante, rețeaua cubică centrată intern poate fi păstrată și la temperatura camerei. Având această structură, soluțiile solide β pot fi prelucrate ușor prin deformare. Rezistența de bază de 900 N/mm^2 poate fi crescută prin călire până la valori de 1300 N/mm^2 . Aliajele β sunt mai sensibile la aportul de energie decât cele α sau $(\alpha+\beta)$. Aliaje de tip β folosite: $TiV_{15}Cr_3Sn_5$, $TiAl_{2,7}V_{13}Sn_7Zr_2$.

Aliajele $(\alpha+\beta)$ au o rezistență de bază de aproximativ 1000 N/mm^2 , la o rezistență calorică medie și de curgere până la 450° C . Reprezentantul cel mai important este $TiAl_6V_4$. În ultimul timp, în implantologie se folosește un aliaj ce nu conține vanadiu, și anume $TiAl_5Fe_{2,5}$, caracteristica acestei clase de aliaje este că proprietățile mecanice pot fi modificate în sensul dorit prin deformare și/sau tratament termic în zona bifazică.

În tabelul 6 se prezintă caracteristici mecanice ale titanului și aliajelor sale.

Tabelul 6.

Clasificare	Rezistența de rupere la tracțiune [MPa]	Limita de curgere [MPa]	Alungirea [%]
Titan – Clasele de la 1 la 4	240 - 550	170 - 485	24 - 15
Aliajul Ti6Al4V	860	795	10

Rezistența, dependența de conținutul de impurități, variază de la valori mai scăzute decât ale oțelurilor inoxidabile sau ale aliajelor Co-Cr, la valori aproape egale cu ale celorlalte materiale. Rezistența de rupere la forfecare este foarte mică. Are tendința de a se înțepeni la alunecarea prin contact cu el însuși sau cu alte metale. Se pasivizează la formarea stratului de oxid de titan în vivo.

În afară de titan, la construcția protezelor și a implanturilor se mai folosesc și alte categorii de materiale, cum ar fi oțelurile inoxidabile, Cobaltul și aliajele sale, Zirconiu acoperit de oxizi sau de aliaje de titan și alte materiale compozite de diverse genuri. O prezentare sintetică a avantajelor și dezavantajelor utilizării acestora este redată în tabelul 7.

Tabelul 7.

Sistem de implant	Avantaje	Dezavantaje
Ti6Al4V/CoCrMo modulare (adesea poroase)	<ul style="list-style-type: none"> - sunt ușor de montat pacientului; - cuplurile de materiale sunt folosite pentru a evita slăbirea fiecărui material; - modul de elasticitate slab al tije; - se poate evita folosirea cimentului; 	<ul style="list-style-type: none"> - înclinat spre fisurare corozivă și coroziune prin frecare la îmbinarea tije cu bila/gâtul; - Co, Cr, Mo sunt cunoscute a fi toxice în formă ionică; - asamblarea în timpul operației necesită o perioadă de 2 săptămâni de neîncărcare pentru a împiedica creșterea osului;
CoCrMo (șlefuit)	<ul style="list-style-type: none"> - rezistență ridicată la uzare; - toleranțe chirurgicale mari (tija ancorată cu PMMA); 	<ul style="list-style-type: none"> - cementarea cu PMMA poate duce la fracturare sau cauza reacția țesutului; - Co, Cr, Mo sunt cunoscute a fi toxice în formă ionică; - modul de elasticitate ridicat;
CoCrMo (poros)	<ul style="list-style-type: none"> - rezistență ridicată la uzare; - nu necesită cimentare pentru ancorarea în femur; 	<ul style="list-style-type: none"> - aria suprafeței mare, potențială pentru pierderea gulerului/angrenării; - Co, Cr, Mo sunt cunoscute a fi toxice în formă ionică; - asamblarea în timpul operației necesită o perioadă de 2 săptămâni de neîncărcare pentru a duce la creșterea osului;
Ti6Al4V (poros)	<ul style="list-style-type: none"> - nu necesită cimentare pentru ancorarea în femur; - modul slab de elasticitate; 	<ul style="list-style-type: none"> - aria suprafeței mare, potențială pentru pierderea gulerului/angrenării; - rezistență la uzare relativ scăzută;

	- toxicitate foarte scăzută;	- necesită o perioadă de 2 săptămâni de neîncărcare pentru a duce la creșterea osului;
Ti6Al4V (șlefuit)	- toleranțe chirurgicale mari; - toxicitate foarte slabă;	- rezistență slabă la uzare; - cimentarea cu PMMA poate cauza fracturarea sau reacția țesutului;
Ti6Al4V/Al ₂ O ₃ modular	- ușor de montat pacientului; - alumina prezintă excelentă rezistență la uzare și la degradare; - tije de titan au modul de elasticitate slab;	- solubilizarea Al ⁺⁺⁺ ; - poate fi expus la coroziune fisurantă la bilă/gât; - necesită asamblarea în timpul operației;
Oțel inoxidabil 316L (șlefuit)	- costuri scăzute; - ușor de prelucrat; - toleranțe chirurgicale mari;	- excesiv de coroziv în anumite cazuri; - susceptibil la fisurarea prin oboseală; - modul elasticitate foarte ridicat; - cimentarea cu PMMA poate cauza fracturarea sau reacția țesutului;
Zr acoperit cu ZrO ₂ sau oxidat cu aliaj de Ti-13%Zr-13%Nb	- modul de elasticitate slab; - grad înalt de biocompatibilitate; - rezistență ridicată la uzare; - adeziune bună la acoperire;	- costuri ridicate; - dificil de fabricat; - interfața os – ZrO ₂ nu este bine înțeleasă;
Diamant sub formă de acoperire cu carbon/Ti6Al4V nitrurat superficial	- modul de elasticitate slab; - grad ridicat de biocompatibilitate; - rezistență la uzare ridicată;	- nepotrivirea modulului de elasticitate poate cauza exfolierea la tensiunile in vivo; - hidrogenul poate slăbi aderența stratului depus in vivo;
Ti6Al4V acoperit cu Ru-37,5Zr-12,5Pd	- extrem de rezistent la uzare; - proprietăți mecanice excelente; - biocompatibilitate egală sau mai bună ca a aliajelor CoCrMo;	- foarte scump, în afară de cazul folosirii doar ca strat depus; - nu este determinată încă biocompatibilitatea totală;
Compozite cu fibre armate	- obișnuit, posibile proprietăți anizotropice pentru adaptarea la osul gazdă	- susceptibil la dilatarea fluidelor/lipidelor din articulație; - dificil de completat cu rășini pure;

3. Modelul punții intermediare

Punțile dentare sunt proteze pluridentare fixate prin cimentare sau lipire, eventual prin alte mijloace de retenție (șuruburi) la dinții naturali (preparați sub formă de bonturi), rădăcini dentare și/sau stâlpii implanturilor.

Protezele parțiale fixe sunt formate din:

- **elemente de agregare** – se fixează la stâlpii naturali (bonturi naturale sau dispozitive coronaradiculare fixate la rădăcinile naturale) sau artificiali („rădăcini artificiale” – implanturilor confecționate din metal sau ceramică) – sunt părți ale dinților sau implanturilor care servesc drept suport și/sau retenție pentru elementele de agregare ale protezelor parțiale fixe;
- **intermediarii** protezelor fixe (corpul de punte) – înlocuiesc dinții lipsă, înlocuirea nu este propriu-zisă, deoarece conformarea lor ca replică anatomică exactă nu ar ar putea asigura controlul igienei;
- **conectorii** – reprezintă zonele de legătură ale elementelor de agregare cu intermediarii (pot fi rigizi și elastici).

Tehnologia protezelor primare fixe presupune relaizarea lor prin două procedee:

- se confecționează inițial elementele de agregare și ulterior intermediarii (corpul de punte) care se solidarizează la elementele de agregare – caracterizează protezele parțiale fixe metalice și pe cele metalo-polimerice, metalo-compozite și metalo-ceramice;
 - elementele de agregare se realizează concomitent cu intermediarii – se poate regăsi la punțile integral metalice, polimerice sau ceramice și la scheletele metalice ale punților mixte.
- Funcțiile unei proteze parțiale fixe sunt:

- închiderea breșei edentare cu refacerea consecutivă a continuității arcadei dentare și a posibilității de transmitere sagitală a forțelor, imitând existența ariilor de contact;
- împiedicarea apariției migrărilor și basculărilor dentare;
- protecția crestei edentare și a paradonțiului dinților stâlpi de impactul alimemar din cursul masticației;
- refacerea planului de ocluzie denivelat.

Datorită diversității mare a formelor corpurilor de punte s-au impus o serie de criterii de clasificare a protezelor parțial fixe și a intermediarilor, și anume:

- a. materialele din care acestea pot fi realizate;
 - b. aspectul mai mult sau mai puțin estetic;
 - c. raportul pe care intermediarii restaurărilor fixe îl pot avea cu mucoasa crestei alveolare;
 - d. tehnologia de elaborare.
- a. după material, protezele pot fi confecționate:
 - dintr-un singur material: - integral: - proteze metalice;
 - proteze ceramice;
 - proteze polimerice;
 - din două materiale: - mixte: - proteze polimerice;
 - proteze compozite;
 - proteze ceramice;
 - din mai multe materiale: la protezele prțiale mixte din două bucăți, când pe lângă aliajele din care este confecționat scheletul și materialele de placare, apare un al treilea material folosit la solidarizarea elementelor de agregare cu intermediarii – numit lot sau lipitură.
 - b. după raportul intermediarilor cu creasta: suspendate;
 - punctiforme;
 - tangențiale;
 - în semișă;
 - în șă;
 - intramucoase;
 - intraalveolare.
 - c. după tehnologia de elaborare, se pot obține prin:
 - turnare – punți metalice, schelete metalice ale protezelor parțiale mixte;
 - frezare: - computerizată;
 - prin copiere;
 - polimerizare – proteze fixe polimerice și/sau din materiale compozite;
 - turnare și coacere – proteze mixte metalo-ceramice;
 - turnare și polimerizare – proteze mixte metalo-polimerice și/sau metalo-compozite;
 - electroeroziune.

În categoria intermediarilor dintr-un singur material intră protezele fixe realizate din metal și aliaje, polimeri și materiale compozite, precum și cele din ceramică, fiind cunoscute sub denumirea de restaurări fixe integral metalice, polimerice sau ceramice.

O lungă perioadă de timp, în zonele de sprijin protezele parțiale fixe metalice au fost dominate de concepția suspendării corpurilor de punte. S-a constatat că forma intermediarilor suspendați nu este cea mai bună soluție, deoarece în timpul igienizării, chiar dacă periuța pătrunde sub ei, zonele de trecere între corpul de punte și elementele de agregare, sunt dificil de curățat, la acel nivel acumulându-se placa bacteriană. Din acest motiv, precum și datorită faptului că unii pacienți percep spațiul de sub intrmediari cu disconfort, la protezele parțiale fixe metalice turnate se recomandă realizarea unui contact tangent liniar cu creasta alveolară, iar la nivelul trecerii dintre intermediari și elementele de agragare se modelează abraziuni cervicalelargi. Intermediarii trebuie conformați convex în toate sensurile, astfel încât o periuță înclinată la 45° să aibă acces, permițând o igienizare optimă. Restaurările fixe integral metalice sunt indicate în zona de sprijin, având premolarul doi ca stâlpul mezial. Aceste restaurări fac parte din cadrul aparatului dento-maxilar, nu necesită preparării dentare cu sacrificii importante, fiind cele mai economice. De asemenea se dovedesc a fi cele mai longevive; rezultate bune se observă și la starea de eutroficitate a țesuturilor moi ce alcătuiesc câmpul protetic, chiar dupa 15-20 de ani de la confecționarea lor.

În figura 12 se prezintă o punte intermediară metalică.

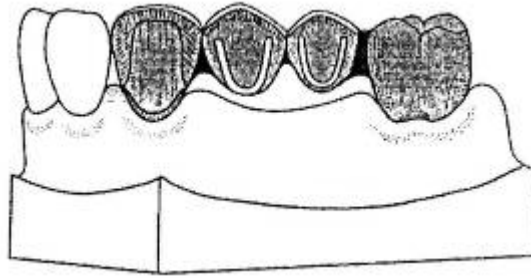


Fig. 12. Macheta scheletului metalic al punții intermediare.

Puntea intermediară a fost studiată cu metoda elementului finit pentru a observa influența diferitelor forțe de masticăție asupra solicitărilor ce apar la nivelul acesteia.

Studiul punții intermediare are următoarele etape:

- a. măsurarea punții intermediare;
- b. construirea modelului 3D, pornind de la punctele măsurate;
- c. analiza cu metoda elementului finit a solicitărilor din punte.

a. măsurarea punții intermediare

Aparatul utilizat la scanare se numește MODELA și poate scana prin contact, în pași succesivi, forma unui obiect solid. Norul de puncte identificate ca fiind solide este prelucrat matematic și transformat într-o reprezentare virtuală tridimensională, conformă cu suprafața solidului scanat.

Înainte de începerea operațiunii de scanare, se atașează unitatea senzorială cu capul de scanat. Scanarea se realizează, de obicei, dacă obiectul tridimensional are compoziția și configurația astfel încât senzorii să poată să le perceapă. Presiunile senzorilor sunt de la câteva grame la zeci de grame, neputându-se scana obiecte a căror formă s-ar schimba la atingerea senzorilor. Presiunea de apăsare a senzorilor se poate modifica în funcție de compoziția materialului obiectului de scanat. Eroarea de scanare este în funcție de forma supusă scanării și poate fi de maxim 0,5 mm, egală cu raza acului de palpate.

Aria maximă de scanare este de 150 mm pe direcția y, 100 mm pe direcția x și 60 mm pe direcția z (înălțimea maximă).

Softul utilizat pentru scanare se numește Dr. PICZA și permite scanarea cu schimbări parțiale a pașilor de scanare.

Instalația de scanare cuprinde următoarele elemente, conform imaginii din figura 13.



Fig. 13. Instalația de măsurare.

În figura 14 se prezintă puntea intermediară studiată, precum și locul ocupat de aceasta pe maxilar.

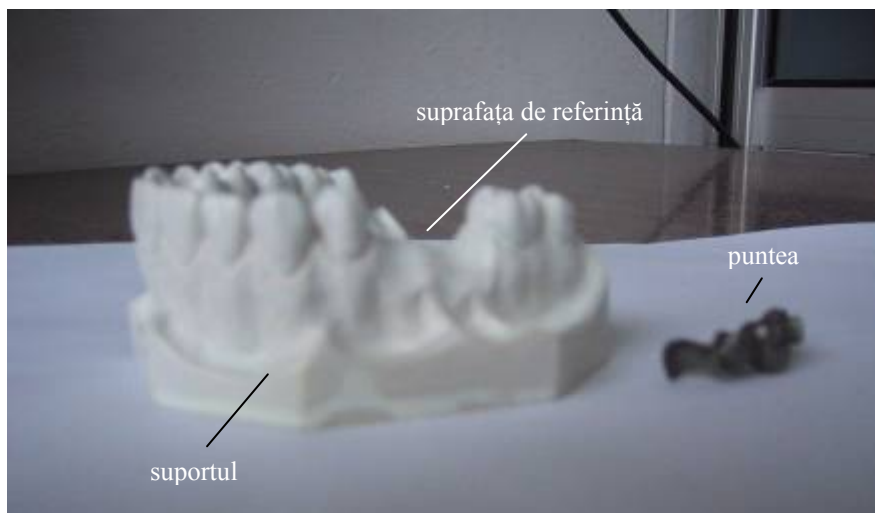


Fig. 14. Maxilarul și puntea intermediară studiată.

La finalul scanării, din norul de puncte identificate ca solid, prin interpolare, este generată o suprafață virtuală, care poate fi reprezentată pe ecran ca în figura 15.

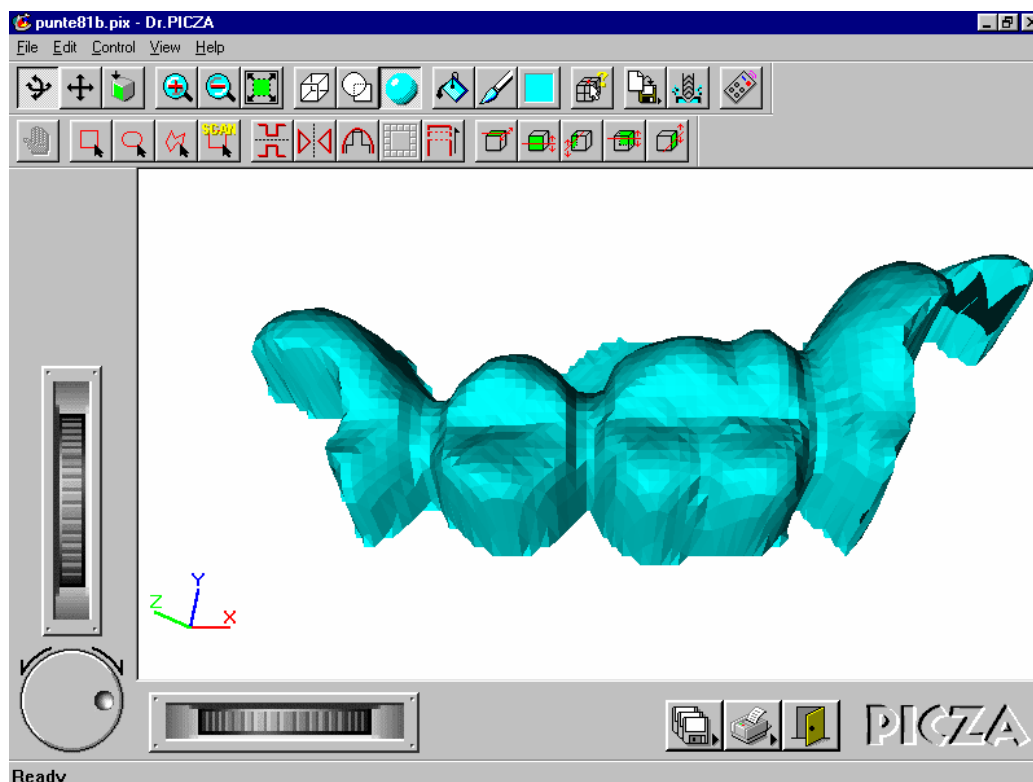


Fig. 15. Reprezentarea suprafeței scanate.

b. construirea modelului 3D, pornind de la punctele măsurate

Suprafața astfel măsurată trebuie transformată în solid pentru a putea fi studiată cu metoda elementului finit. Acest lucru se face prin importarea fișierului cu suprafața măsurată în Pro-Engineering, prelucrarea suprafeței prin metode specifice programului și obținerea solidului.

În urma prelucrărilor se obține modelul 3D prezentat în figura 16.

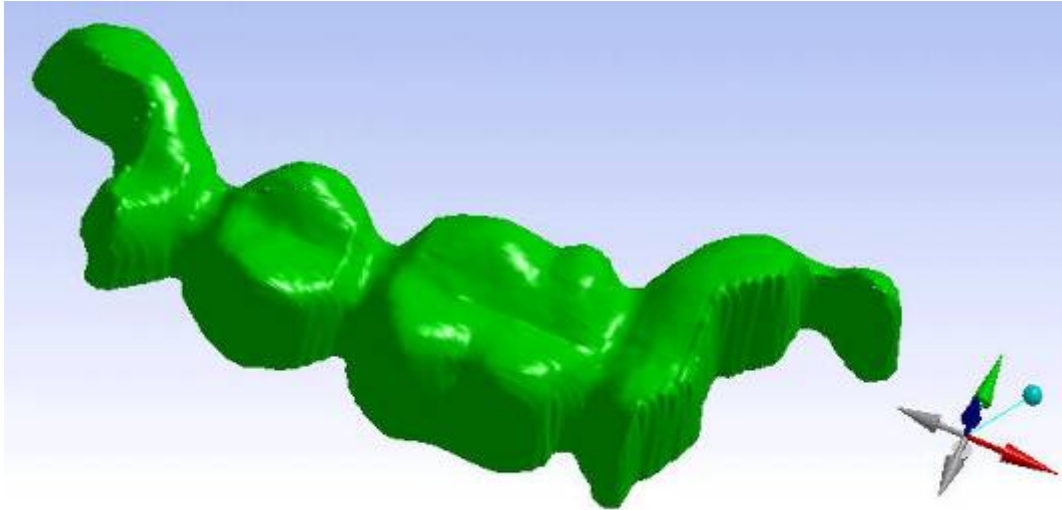


Fig 16. Modelul 3D al plăcuței intermediare.

c. analiza cu metoda elementului finit a solicitărilor din puntea intermediară

Modelul 3D se importă în ANSYS, program de element finit în care se face studiul solicitărilor din puntea intermediară.

Analiza cuprinde următoarele etape:

1. atribuirea materialului pentru puntea intermediară;
2. discretizarea punții intermediare;
3. stabilirea restricțiilor;
4. stabilirea încărcărilor;
5. stabilirea rezultatelor ce se doresc a fi obținute.

1. Atribuirea materialului pentru punte.

Puntea intermediară se execută din material metalic. Proprietățile materialului sunt specificate în tabelul 7 .

Tabelul 7.

Proprietatea	Dependența	Valoarea
Modulul de elasticitate	Temperature-Independent	200,000.0 MPa
Coeficientul Poisson	Temperature-Independent	0.3
Densitatea	Temperature-Independent	7.85×10^{-6} kg/mm ³
Coeficientul de expansiune termică	Temperature-Independent	1.2×10^{-5} 1/°C
Conductivitate termică	Temperature-Independent	0.06 W/mm·°C
Căldura specifică	Temperature-Independent	434.0 J/kg·°C

2. Discretizarea punții.

Structura elementelor discretizate este prezentată în figura 17, numărul de noduri fiind 81451, iar de elemente 53649.

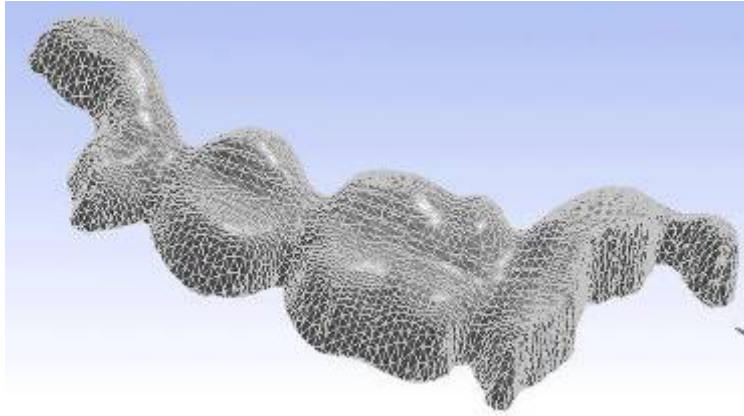


Fig. 17. Discretizarea modelului de punte.

3. Stabilirea restricțiilor - presupune stabilirea condițiilor de rezemare.

Având în vedere modul de fixare al punții pe stâlpii de rezemare, restricțiile impuse sunt date de blocarea suprafețelor ce se fixează pe bonturi (tabelul 8 pentru figura 18 a, respectiv tabelul 9 pentru figura 18 b).

Tabelul 8.

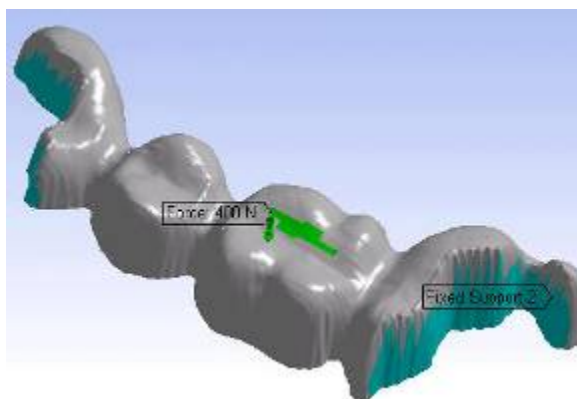
Restricția	Tipul	Reacțiunea	Vectorul reacțiune
"Fixed Support 2"	Suprafață fixată	100.0 N	$[1.68 \times 10^{-7} \text{ N x}, 2.71 \times 10^{-7} \text{ N y}, 100.0 \text{ N z}]$

Tabelul 9.

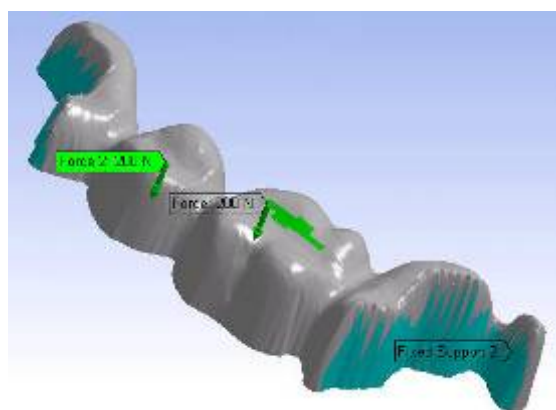
Restricția	Tipul	Reacțiunea	Vectorul reacțiune
"Fixed Support 2"	Fixed Surface	400.0 N	$[-1.27 \times 10^{-6} \text{ N x}, 2.7 \times 10^{-6} \text{ N y}, 400.0 \text{ N z}]$

4. Stabilirea încărcărilor exterioare.

La analiză s-a ținut cont de posibilitățile de realizare a contactului între punte și dinții superiori, și anume forța de masticatie se transmite printr-o singură suprafață de contact sau prin două suprafețe de contact între dinții superiori și inferiori. În ambele situații s-au aplicat forțe pe zonele posibile de contact – figura a, b. Valorile forțelor aplicate sunt în intervalul 50 – 400 N, pentru a studia influența acestora.



a. contact pe o suprafață;



b. contact pe două suprafețe;

Fig. 18. Aplicarea încărcărilor exterioare.

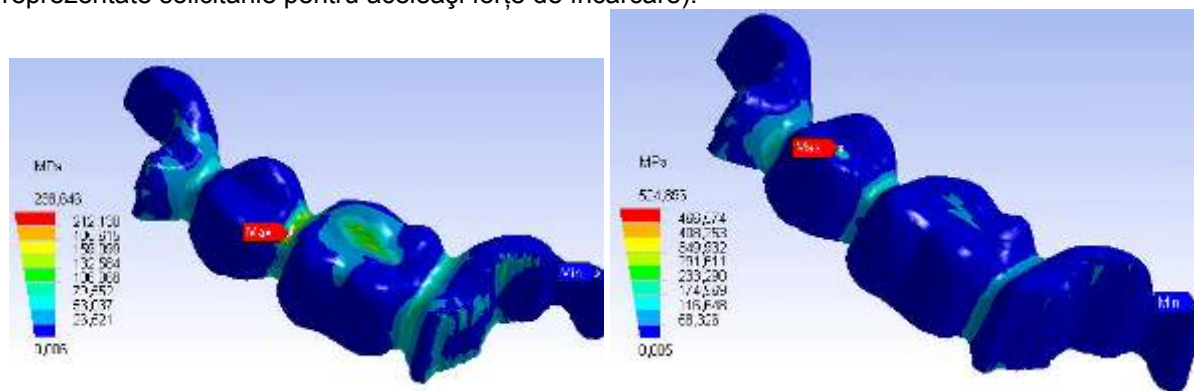
5. Stabilirea rezultatelor ce se doresc a fi obținute

Din mărimile posibile a fi obținute prin analiză se aleg cele care prezintă interes pentru punțile intermediare metalice – tabelul 10.

Tabelul 10.

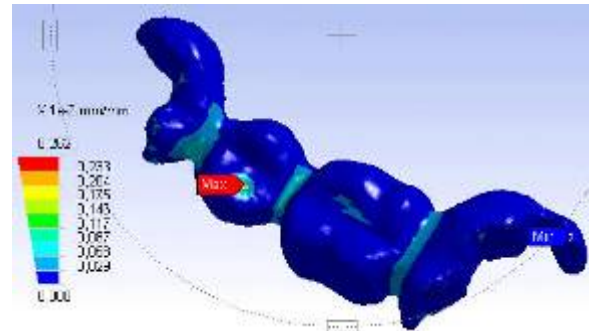
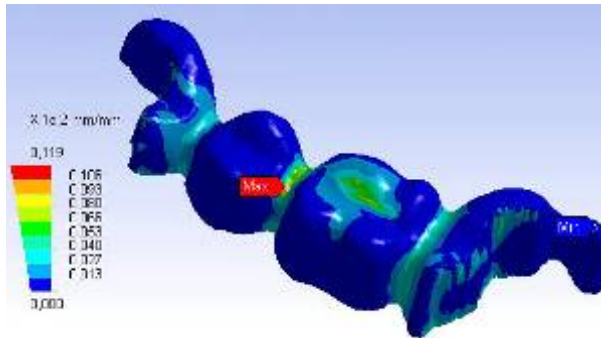
Solicitarea	Orientarea	O suprafață de contact		Două suprafețe de contact	
		Valoarea minimă	Valoarea maximă	Valoarea minimă	Valoarea maximă
"Equivalent Stress"	Global	5.69×10^{-3} MPa	238.65 MPa	5.31×10^{-3} MPa	524.9 MPa
"Equivalent Strain"	Global	2.85×10^{-8} mm/mm	1.19×10^{-3} mm/mm	2.66×10^{-8} mm/mm	2.62×10^{-3} mm/mm
"Total Deformation"	Global	0.0 mm	4.71×10^{-3} mm	0.0 mm	6.53×10^{-3} mm
"Directional Deformation x"	X Axis	-1.53×10^{-3} mm	1.63×10^{-3} mm	-1.53×10^{-3} mm	1.62×10^{-3} mm
"Normal Stress"	X Axis	-271.53 MPa	291.95 MPa	-357.3 MPa	234.05 MPa
"Normal Strain"	X Axis	-1.23×10^{-3} mm/mm	1.07×10^{-3} mm/mm	-1.25×10^{-3} mm/mm	8.16×10^{-4} mm/mm
"Directional Deformation y"	Y Axis	-2.27×10^{-4} mm	1.94×10^{-4} mm	-1.78×10^{-3} mm	9.92×10^{-4} mm
"Directional Deformation z"	Z Axis	-4.63×10^{-3} mm	4.58×10^{-5} mm	-6.39×10^{-3} mm	9.03×10^{-5} mm
"Strain Intensity"	Global	4.25×10^{-8} mm/mm	1.72×10^{-3} mm/mm	3.92×10^{-8} mm/mm	3.85×10^{-3} mm/mm
"Shear Stress"	XY Plane	-48.49 MPa	58.97 MPa	-53.86 MPa	93.2 MPa
"Shear Strain"	XY Plane	-6.3×10^{-4} mm/mm	7.67×10^{-4} mm/mm	-7.0×10^{-4} mm/mm	1.21×10^{-3} mm/mm

În figura 19 se prezintă starea de tensiune pentru cele două situații de contact (sunt reprezentate solicitările pentru aceleași forțe de încărcare).



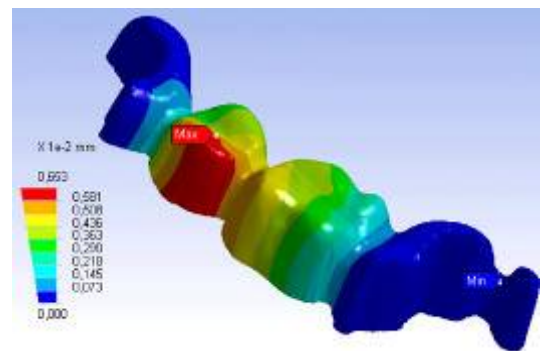
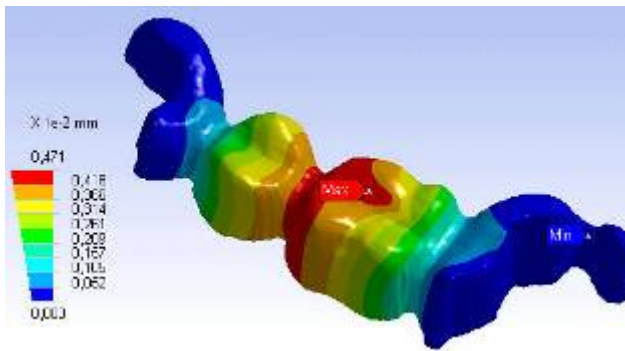
a. o suprafață de contact; b. două suprafețe de contact;
Fig. 19. Distribuția de tensiuni von Mises.

În figura 20 se prezintă starea de eforturi pentru cele două situații de contact (sunt reprezentate solicitările pentru aceleași forțe de încărcare). Se constată faptul că în cazul contactului în două puncte situația, atât în cazul stării de tensiune cât și de eforturi, situația este mai favorabilă: apar solicitări mai mici având o localizare convenabilă. În cazul contactului unic, solicitarea maximă este localizată în zona de interfață dintre cei doi molari ai punții, unde există pericolul de amorse de fisuri.



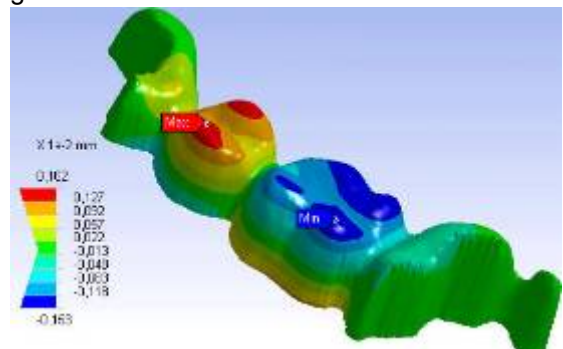
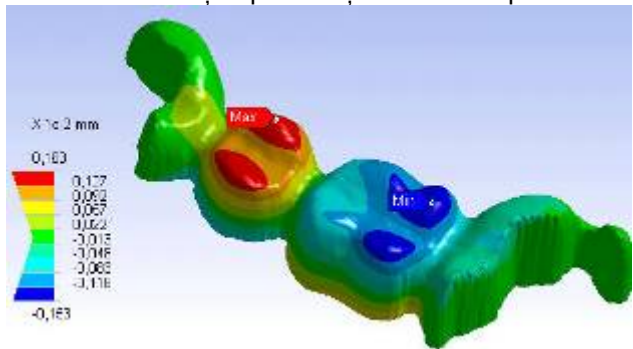
a. o suprafața de contact; b. două suprafețe de contact;
Fig. 20. Distribuția de eforturi von Mises.

În figura 21 se prezintă starea de deformații totale pentru cele două situații de contact (sunt reprezentate solicitările pentru aceleași forțe de încărcare).



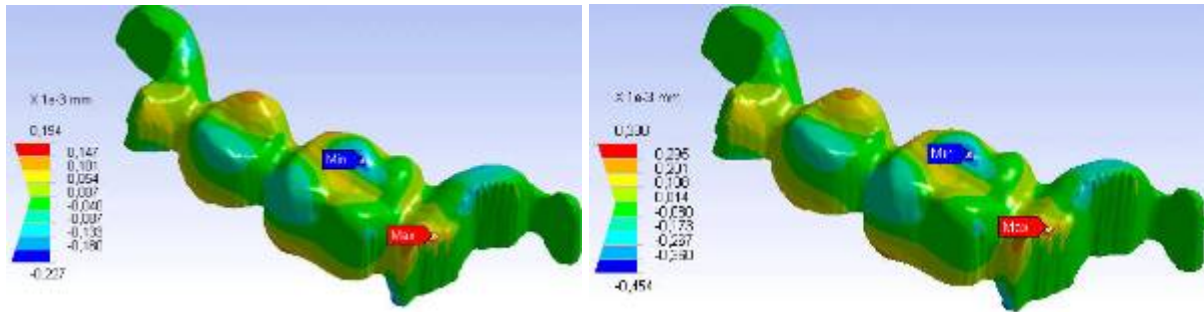
a. o suprafața de contact; b. două suprafețe de contact;
Fig. 21. Starea deformațiilor totale.

Deformațiile pe direcția axei 0x se prezintă în figura 22.



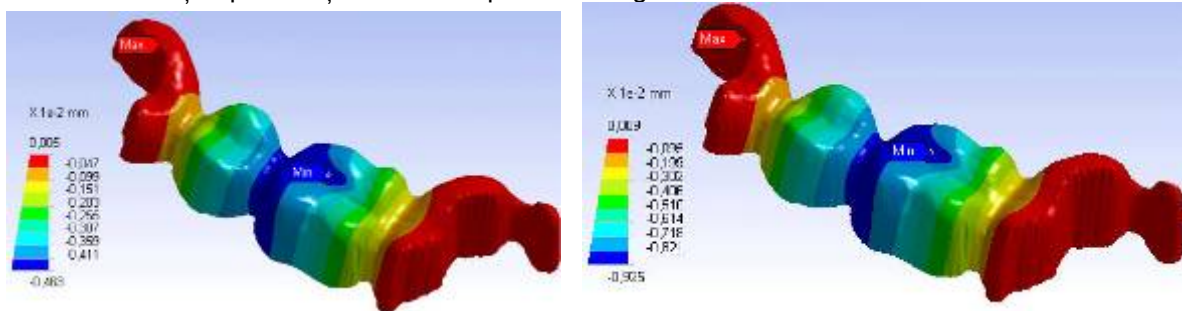
a. o suprafața de contact; b. două suprafețe de contact;
Fig. 22. Starea deformațiilor pe axa 0x.

Deformațiile pe direcția axei 0x se prezintă în figura 22.



a. o suprafață de contact; b. două suprafețe de contact;
Fig. 23. Starea deformațiilor pe axa Oy.

Deformațiile pe direcția axei Ox se prezintă în figura 22.



a. o suprafață de contact; b. două suprafețe de contact;
Fig. 22. Starea deformațiilor pe axa Ox.

În privința stării de deformație, se constată că cele două cazuri de contact nu influențează distribuția deformațiilor, dar valorile obținute sunt de două până la de cinci ori mai mari.

4. Modelul plăcuței de fixare pentru reconstrucție facială

În vederea elucidării unor aspecte legate de comportamentul fragmentelor osoase la contactul cu șuruburile de fixare a plăcuțelor de susținere, s-a modelat un astfel de sistem și apoi au fost simulate câteva cazuri de încărcare externă pe elementele componente ale modelului. Cele două fragmente osoase sunt prezentate în figura 23. Acestea sunt fixate una față de cealaltă cu ajutorul unei plăcuțe și a 6 șuruburi de fixare (figura 24) ce trec prin plăcuță și se înșurubează în os. Plăcuța de fixare are dimensiunile conform ISO 5836, iar șuruburile, conform ISO 5835.

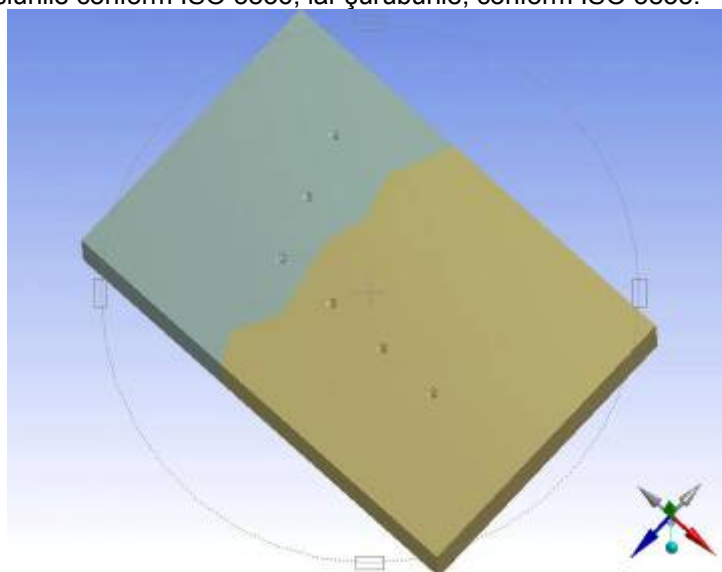


Fig. 23 . Fragmentele osoase.

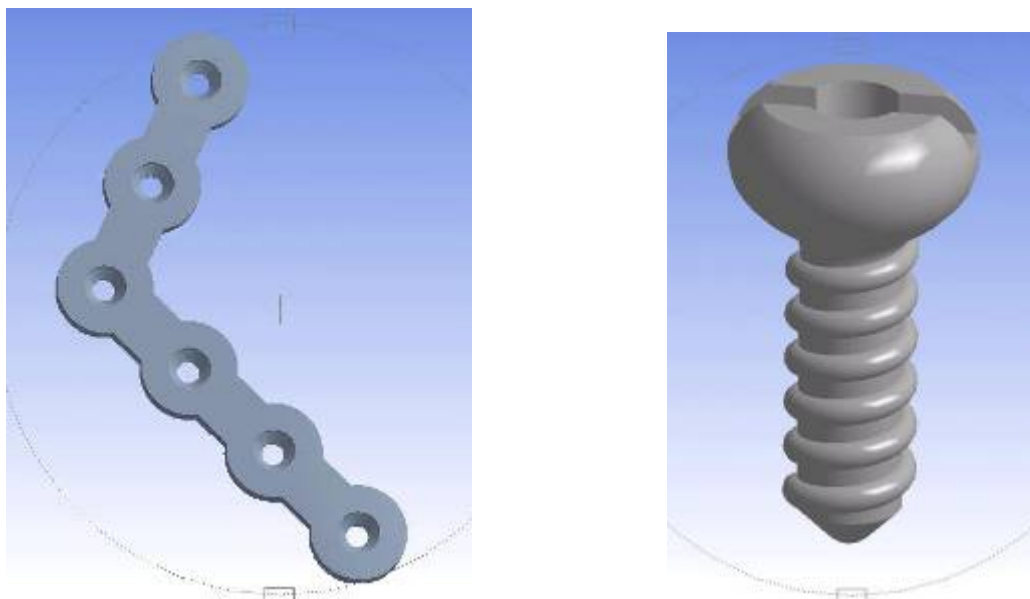


Fig. 24. Plăcuța de fixare și șurubul de fixare.

Analiza a fost rulată în ANSYS. Pentru a simplifica modelul, pentru analiză s-au eliminat toate razele de curbură ce nu influențează funcționarea corectă.

Analiza a urmărit două scopuri, și anume:

- b. analiza influenței fixării celor două fragmente osoase cu plăcuța și cele 6 șuruburi;
- c. analiza influenței diferitelor solicitări exterioare asupra fragmentelor de os fixate.

Analiza cuprinde următoarele etape:

1. stabilirea geometriei 3D a elementelor componente;
2. atribuirea de materiale pentru elementele componente;
3. stabilirea contactelor și a tipului acestora între suprafețe;
4. discretizarea elementelor componente ale ansamblului;
5. stabilirea restricțiilor;
6. stabilirea încărcărilor;
7. stabilirea rezultatelor ce se doresc a fi obținute.

Modelul folosit pentru cele două faze este același, diferă restricțiile și încărcările exterioare.

1. Stabilirea geometriei 3D a elementelor componente s-a făcut în Proengineering, respectând dimensiunile indicate pentru plăcuță și șuruburi (figura 24).

2. Atribuirea de materiale pentru fragmentele osoase, plăcuțe și șuruburi se face conform paragrafului 3, și anume os și aliaj de titan.

Caracteristicile materialelor atribuite sunt date în tabelele 11, 12.

Tabelul 11.

Proprietățile pentru "Titanium Alloy"

Proprietatea	Dependența	Valoarea
Modulul de elasticitate	Temperature-Independent	96,000.0 MPa
Coeficientul Poisson	Temperature-Independent	0.36
Densitatea	Temperature-Independent	4.62×10^{-6} kg/mm ³
Coeficientul de expansiune termică	Temperature-Independent	9.4×10^{-6} 1/°C
Conductivitate termică	Temperature-Independent	0.02 W/mm·°C
Căldura specifică	Temperature-Independent	522.0 J/kg·°C

Tabelul 12.

Proprietățile pentru "os"

Proprietatea	Dependența	Valoarea
Modulul de elasticitate	Temperature-Independent	13,700.0 MPa
Coeficientul Poisson	Temperature-Independent	0.29
Densitatea	Temperature-Independent	0.0 kg/mm ³
Coeficientul de expansiune termică	Temperature-Independent	0.0 1/°C
Conductivitate termică	Temperature-Independent	0.0 J/kg·°C

3. Stabilirea contactelor și a tipului acestora între suprafețe este prezentată în tabelul 13.

Tabelul 13.

Numele contactului	Tipul contactului	Coeficient de frecare	Corpurile aflate în contact	Rigiditate normală	Modul de stabilire suprafețelor aflate în contact
"surub_placa"	cu frecare	0.2	"PLACA_HA1-5[246]" si "SURUB_HA1-5[41]"	controlat de program	manual
"sur1_placa"	cu frecare	0.2	"PLACA_HA1-5[246]" si "SUR_1[1750]"	controlat de program	manual
"sur2_placa"	cu frecare	0.2	"PLACA_HA1-5[246]" si "SUR_2[1751]"	controlat de program	manual
"placa_os1"	fără deplasare	N/A	"PLACA_HA1-5[246]" si "OS1[1753]"	controlat de program	manual
"placa_os2"	fără deplasare	N/A	"PLACA_HA1-5[246]" si "OS2[1754]"	controlat de program	manual
"os1_os2"	cu frecare	0.5	"OS2[1754]" "OS1[1753]" si	controlat de program	manual
"surub_os1"	cu frecare	0.1	"SURUB_HA1-5[41]" si "OS1[1753]"	controlat de program	manual
"sur1_os2"	cu frecare	0.1	"SUR_1[1750]" "OS2[1754]" si	controlat de program	manual
"sur2_os1"	fără deplasare	N/A	"SUR_2[1751]" "OS1[1753]" si	controlat de program	manual

4. Discretizarea elementelor componente ale ansamblului.

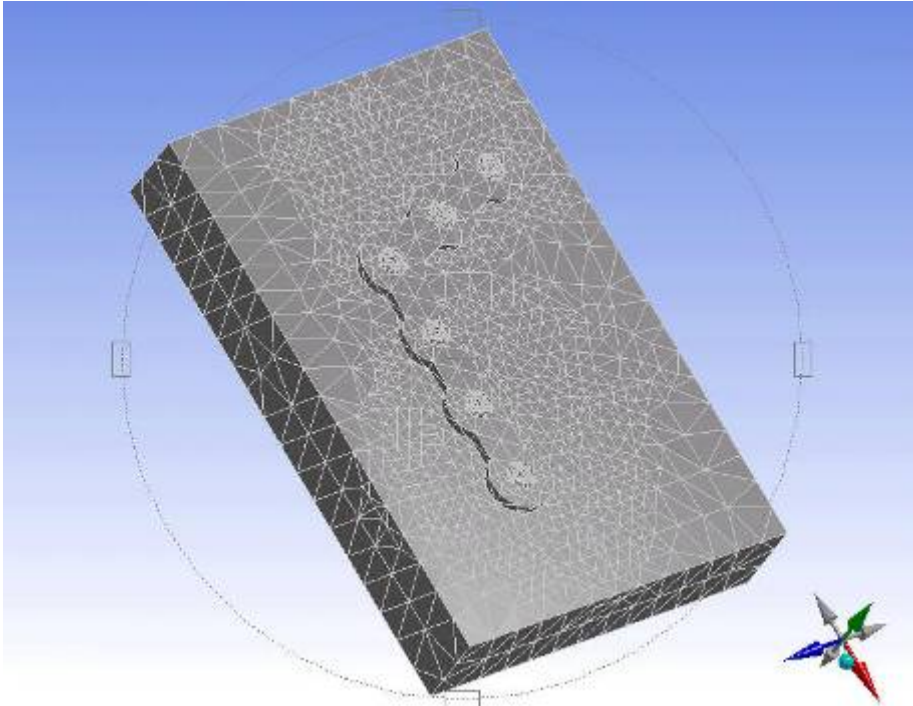


Fig. 25. Discretizarea pe întreg modelul.

Structura elementelor discretizate este prezentată în figura 25, pentru oase – figura 26, pentru plăcuță – figura 27, pentru șuruburi – figura 28.

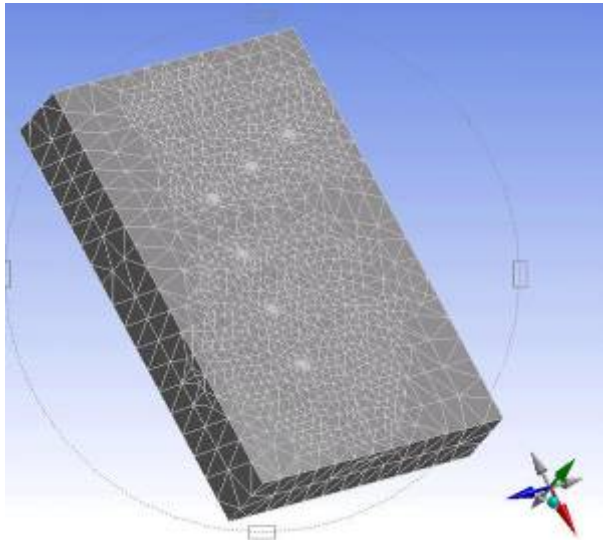


Fig. 26. Discretizarea fragmentelor osoase.

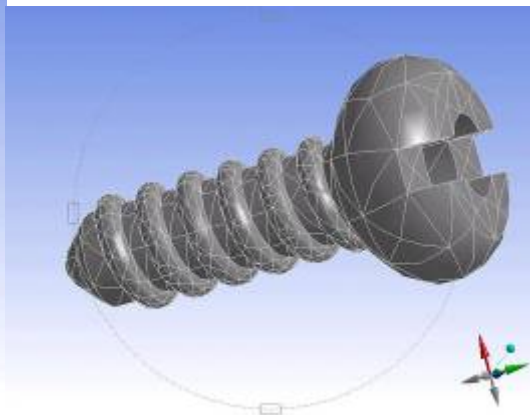


Fig. 27. Discretizarea șuruburilor.

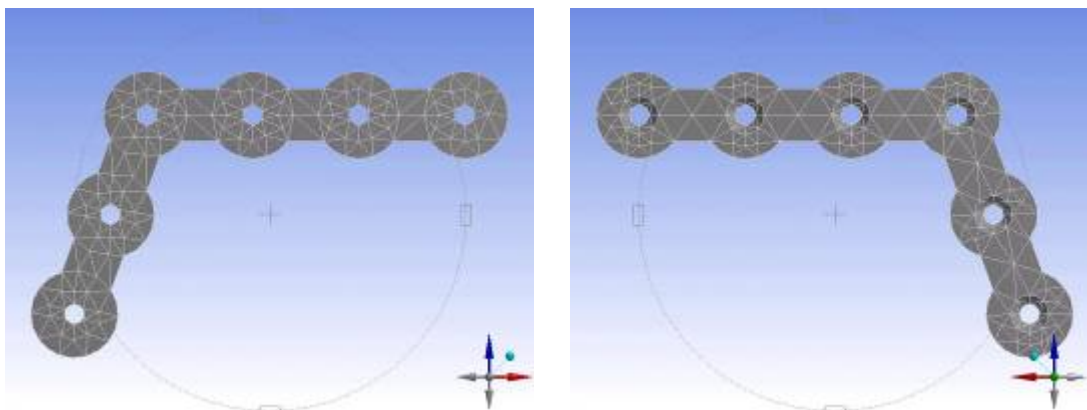


Fig. 28. Discretizarea plăcuței pe cele două fețe.

5. Stabilirea restricțiilor presupune stabilirea condițiilor de rezemare – se blochează suprafețele laterale ale fragmentelor osoase figura

Numele restricției	Tipul	Reacțiunea - forța	Reacțiunea - vector
"os_lateral"	suprafață fixată	34.37 N	[12.84 N x, -13.8 N y, 28.74 N z]
"os_lat"	suprafață fixată	41.81 N	[-12.57 N x, 27.51 N y, -28.87 N z]

6. Stabilirea încărcărilor exterioare.

Strângerea șuruburilor se face cu o forță de 2N (tabelul 14, figura 29).

Tabelul 14.

Încărcarea	Tip	Amplitudinea	Vector	Partea componentă pe care se aplică
"Force"	forță suprafață	pe 2.0 N	[0.0 N x, -2.0 N y, 0.0 N z]	"SUR_1[1750]"
"Force 2"	forță suprafață	pe 2.0 N	[0.0 N x, -2.0 N y, 0.0 N z]	"SUR_1[1750]"
"Force 3"	forță suprafață	pe 2.0 N	[0.0 N x, -2.0 N y, 0.0 N z]	"SUR_1[1750]"
"Force 4"	forță suprafață	pe 2.0 N	[0.0 N x, -2.0 N y, 0.0 N z]	"SURUB_HA1-5[41]"
"Force 5"	forță suprafață	pe 2.0 N	[0.0 N x, -2.0 N y, 0.0 N z]	"SUR_2[1751]"
"Force 6"	forță suprafață	pe 2.0 N	[0.0 N x, -2.0 N y, 0.0 N z]	"SUR_2[1751]"

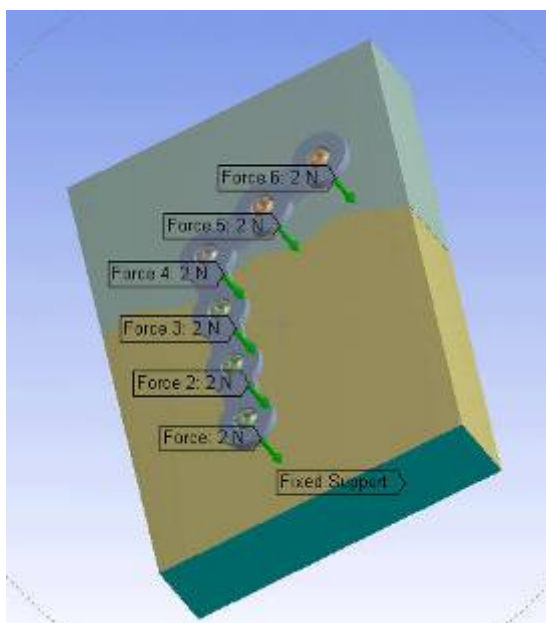


Fig. 29. Încărcarea sistemului cu forța de strângere a șuruburilor.

Pentru aplicarea forțelor exterioare s-a luat în considerare încărcarea excentrică dată de forțele de masticăție și de ocluzie, rezultând două situații (tabelul 15), și anume forțe aplicate pe suprafață (figura 30), respectiv moment aplicat pe suprafața oaselor fixate prin șuruburi (figura 3).

Tabelul 15.

Încărcarea	Tip	Amplitudinea	Vector	Partea componentă pe care se aplică
"Force 7"	forță pe suprafață	400.0 N	[0.0 N x, 0.0 N y, 400.0 N z]	"OS2[1754]"
"Force 8"	forță pe suprafață	400.0 N	[0.0 N x, 0.0 N y, -400.0 N z]	"OS1[1753]"
"Moment"	moment pe suprafață	6,000.0 N·mm	[0.0 N·mm x, 6,000.0 N·mm y, 0.0 N·mm z]	"OS2[1754]"

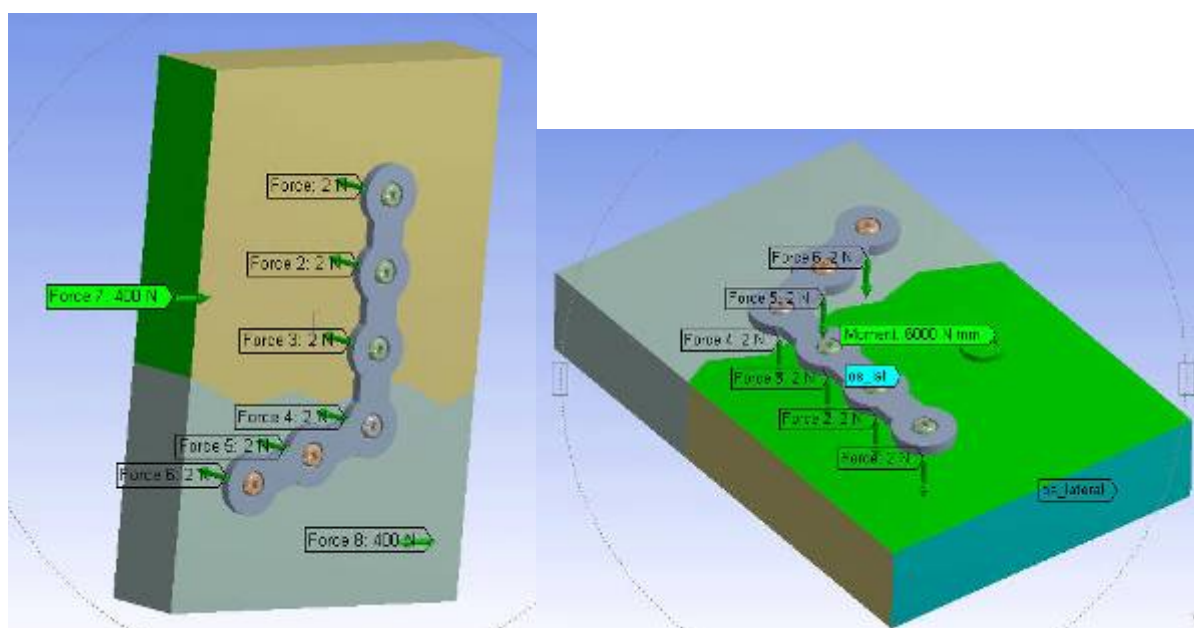


Fig. 30. Încărcarea exterioară a modelului.

Forțele și momentele exterioare aplicate s-au definit ca parametru pentru a face un studiu al influenței valorii acestora asupra tensiunilor normale și tangențiale, deformațiilor, respectiv a solicitărilor din zonele de contact. Forțele exterioare aplicate au valori între 50 și 400 N (din 50 în 50 N), iar momentele au valori între 500 și 6000 Nmm (din 500 în 500 Nmm) corespunzătoare posibilelor acțiuni exterioare asupra fragmentelor osoase fixate.

7. Stabilirea rezultatelor ce se doresc a fi obținute.

Sunt prezentate în tabelul 16 – valorile pentru solicitări sunt pentru maximul momentului de încărcare – $M = 6000 \text{ Nmm}$.

Tabelul 16.

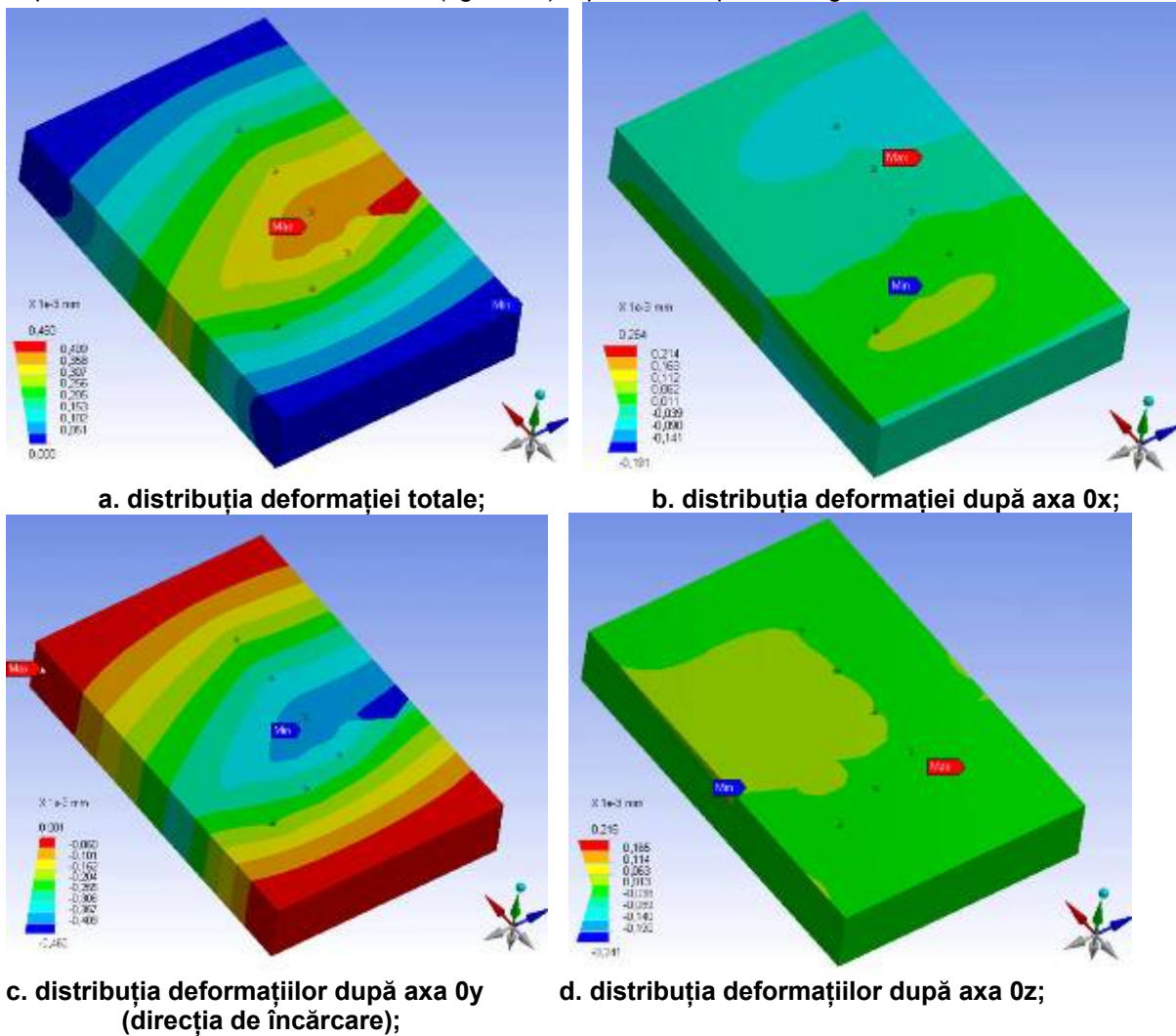
Mărimea solicitată	Orientarea	Valoarea minimă	Valoarea maximă
"Equivalent Stress"	Global	$3.07 \times 10^{-4} \text{ MPa}$	27.79 MPa
"Maximum Principal Stress"	Global	-9.56 MPa	19.64 MPa
"Maximum Shear Stress"	Global	$1.73 \times 10^{-4} \text{ MPa}$	15.5 MPa
"Normal Stress x"	X Axis	-12.07 MPa	4.0 MPa
"Normal Stress y"	Y Axis	-11.78 MPa	11.41 MPa
"Normal Stress z"	Z Axis	-17.3 MPa	13.43 MPa
"Equivalent Strain"	Global	$3.2 \times 10^{-9} \text{ mm/mm}$	$2.03 \times 10^{-3} \text{ mm/mm}$
"Maximum Principal Strain"	Global	$-8.96 \times 10^{-6} \text{ mm/mm}$	$1.74 \times 10^{-3} \text{ mm/mm}$
"Maximum Shear Strain"	Global	$4.89 \times 10^{-9} \text{ mm/mm}$	$2.92 \times 10^{-3} \text{ mm/mm}$
"Normal Strain x"	X Axis	$-8.16 \times 10^{-4} \text{ mm/mm}$	$2.31 \times 10^{-4} \text{ mm/mm}$
"Normal Strain y"	Y Axis	$-3.14 \times 10^{-4} \text{ mm/mm}$	$2.88 \times 10^{-4} \text{ mm/mm}$
"Normal Strain z"	Z Axis	$-5.66 \times 10^{-4} \text{ mm/mm}$	$1.15 \times 10^{-3} \text{ mm/mm}$
"Total Deformation"	Global	0.0 mm	$1.19 \times 10^{-3} \text{ mm}$
"Directional Deformation x"	X Axis	$-4.41 \times 10^{-4} \text{ mm}$	$6.07 \times 10^{-4} \text{ mm}$
"Directional Deformation y"	Y Axis	$-2.13 \times 10^{-4} \text{ mm}$	$2.96 \times 10^{-4} \text{ mm}$
"Directional Deformation z"	Z Axis	$-5.55 \times 10^{-4} \text{ mm}$	$1.09 \times 10^{-3} \text{ mm}$
"Contact Pressure oase"	Global	-1.28 MPa	6.94 MPa
"Contact Penetration oase"	Global	0.0 mm	$1.01 \times 10^{-5} \text{ mm}$
"Contact Frictional Stress oase"	Global	0.0 MPa	0.22 MPa
"Contact Sliding Distance oase"	Global	0.0 mm	$4.18 \times 10^{-4} \text{ mm}$
"Contact Gap oase"	Global	-1.18 mm	0.0 mm
"Contact Pressure os1"	Global	-0.12 MPa	0.28 MPa
"Contact Penetration os1"	Global	0.0 mm	$5.13 \times 10^{-6} \text{ mm}$
"Contact Gap os1"	Global	-0.79 mm	0.0 mm
"Contact Frictional Stress os1"	Global	0.0 MPa	$5.57 \times 10^{-2} \text{ MPa}$
"Contact Sliding Distance os1"	Global	0.0 mm	$2.68 \times 10^{-4} \text{ mm}$
"Contact Pressure os2"	Global	0.0 MPa	0.3 MPa
"Contact Penetration os2"	Global	0.0 mm	$5.13 \times 10^{-6} \text{ mm}$

"Contact Gap os2"	Global	-0.79 mm	0.0 mm
"Contact Frictional Stress os2"	Global	0.0 MPa	8.99×10^{-2} MPa
"Contact Sliding Distance os2"	Global	0.0 mm	2.68×10^{-4} mm
"Contact Pressure os_s"	Global	-1.28 MPa	6.94 MPa
"Contact Penetration"	Global	0.0 mm	1.01×10^{-5} mm
"Contact Gap"	Global	-2.0×10^{-3} mm	0.0 mm
"Contact Frictional Stress"	Global	0.0 MPa	0.17 MPa
"Contact Sliding Distance"	Global	0.0 mm	3.55×10^{-4} mm

3.1 Analiza influenței fixării celor două fragmente osoase cu plăcuța și cele 6 șuruburi.

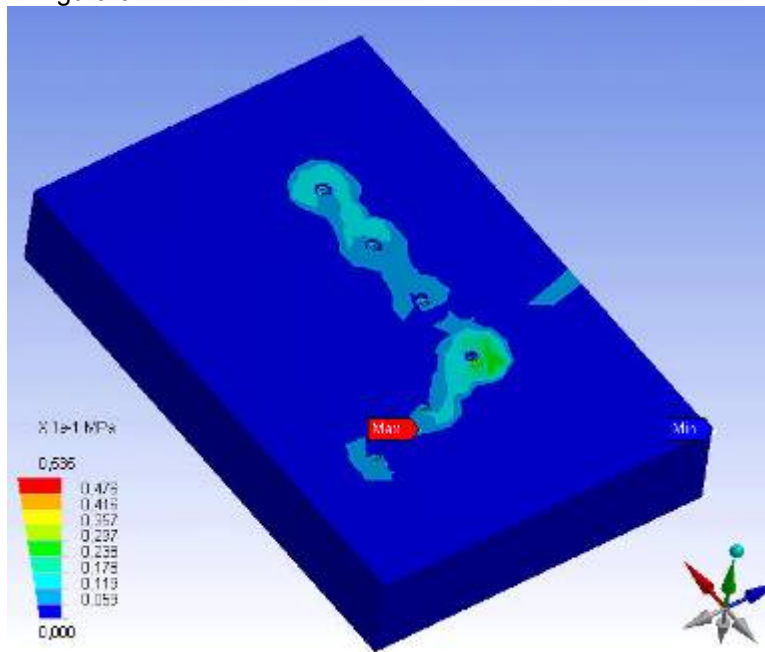
Starea de eforturi și tensiuni este nesemnificativă, datorită valorilor mici ale forțelor de strângere aplicate șuruburilor de fixare.

Prezintă interes valorile și distribuția deformațiilor totale, respectiv a deformațiilor orientate după axele sistemului de coordonate (figura 31) reprezentate pentru fragmentele osoase fixate.

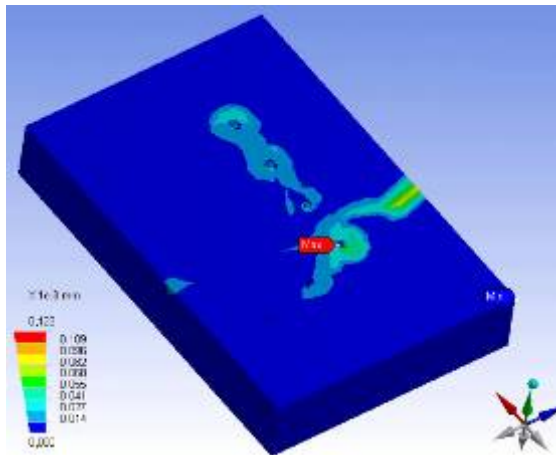


Se remarcă valorile maxime ale deformațiilor în zona fracturii; valorile maxime (în modul) prezentate sunt negative indicând, după cum era de așteptat, apariția solicitării de compresie în zona de contact a fragmentelor osoase fixate prin plăcuță și șuruburi.

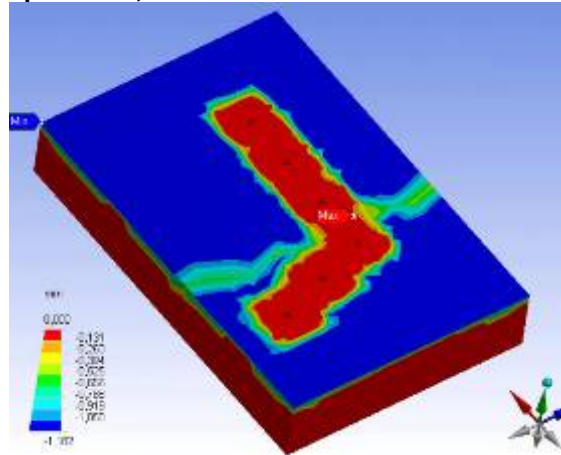
Ca urmare a fixării fragmentelor osoase, în zona de contact os – plăcuță apare o solicitare de contact prezentată în figura 32.



a. distribuția presiunii;



b. alunecarea relativă în zona de contact;



c. tasarea suprafețelor în zona de contact.

Fig. 32. Efecte ale solicitării în zona de contact plăcuță – os.

La fixarea fragmentelor osoase cu plăcuță și șuruburi, apar zone mai extinse de solicitări în regiunea șurubului din vecinătatea fracturii, precum și de-a lungul fracturii (figura a, c). În figura b se evidențiază apariția unor alunecări relative între fragmentele de os, dar de valori reduse ce nu afectează poziția relativă a oaselor (valoarea maximă este de 0,123 μm).

În figura 33 se prezintă starea de tensiune din șurub, la strângerea acestuia.

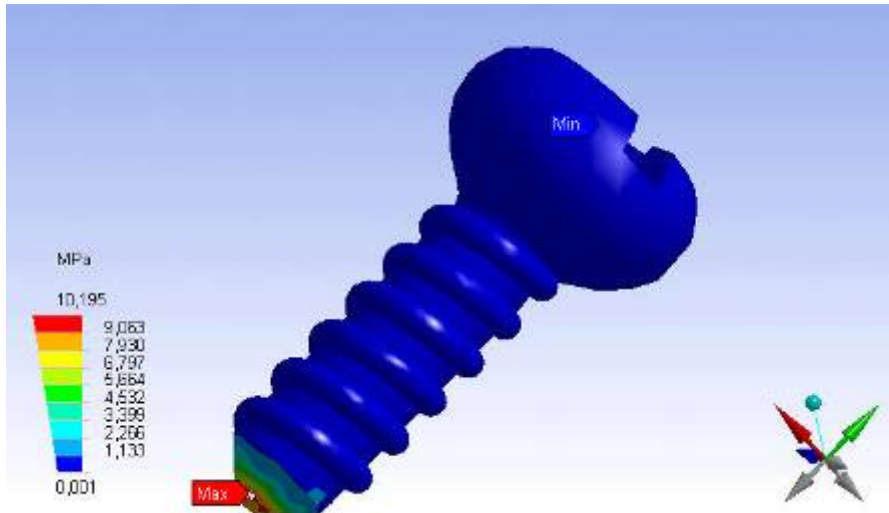


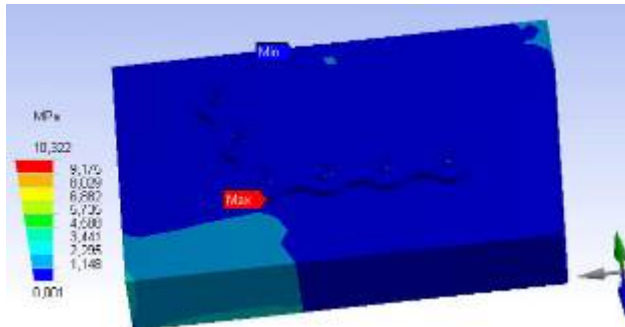
Fig. 33. Starea de tensiune din șurub.

3.2 Analiza influenței diferitelor solicitări exterioare asupra fragmentelor de os fixate.

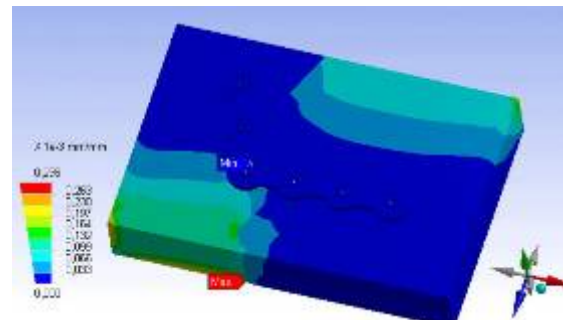
Din punct de vedere al încărcărilor exterioare se pot distinge cazurile:

3.2.1 Asupra îmbinării acționează forțe perpendiculare pe zona de îmbinare

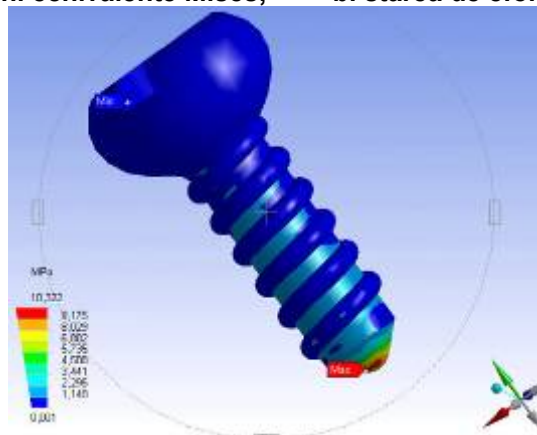
Pentru studiul influenței diferitelor forțe asupra stării de solicitare din fragmentele osoase, s-au aplicat forțe din 50 în 50 N, în intervalul 50 – 400 N. În continuare se prezintă starea de tensiune, eforturile, deformațiile totale și pe cele trei axe pentru întreg ansamblul și pentru diferite zone de contact os – os, os – șurub, pentru forța de 400 N.



a. starea de tensiuni echivalente Mises;



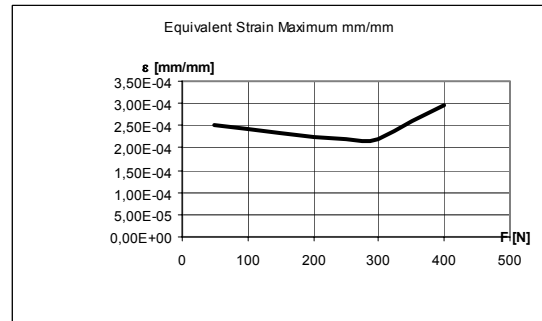
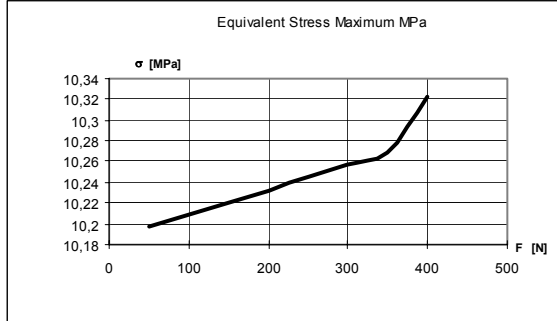
b. starea de eforturi ehivalente Mises;



c. starea de tensiune din șurub.
Fig. 34. Starea de solicitare pentru $F = 400\text{ N}$.

În figura 34 se remarcă existența unei stări de tensiuni și eforturi în zonele de aplicare a forțelor, cu valori e 10 MPa (fig 34 a), respectiv 0,296 $\mu\text{m}/\text{mm}$ (fig 34 b).

Variația stării de tensiuni și eforturi cu forța exterioară aplicată este prezentată în figura 35 a, b.

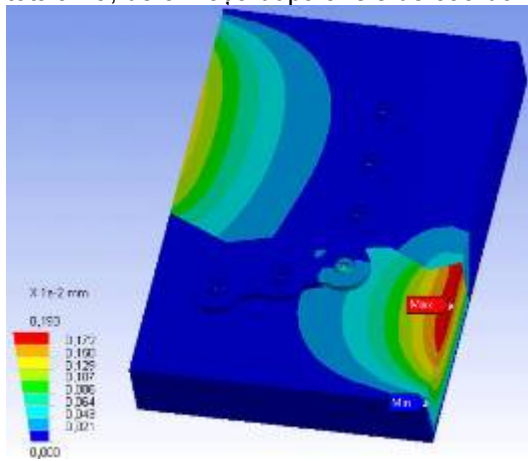


a. variația tensiunii echivalente Mises;

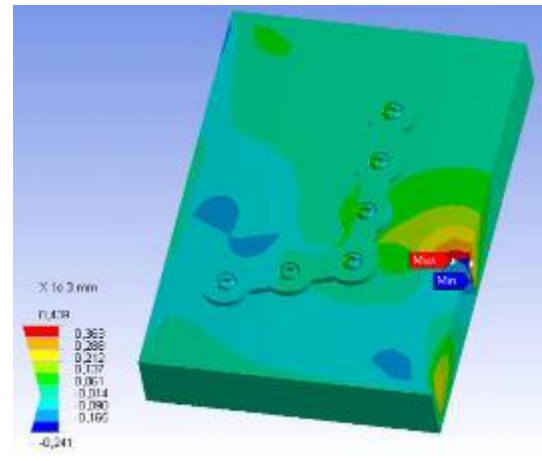
b. variația efortului echivalent Mises;

Fig. 35. Variația stării de solicitare pentru $F = 400\text{ N}$.

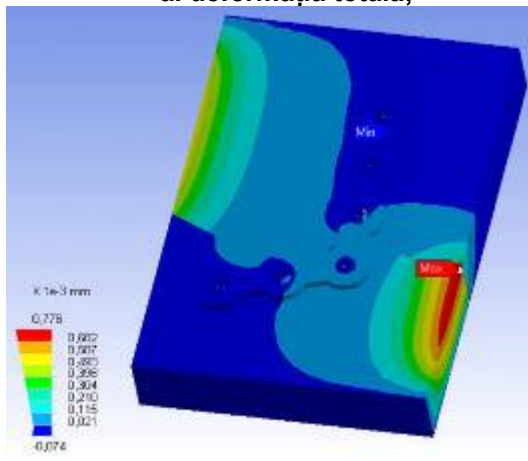
Starea de deformație la nivelul ansamblului este prezentată în figura 36, și anume deformația totală - a, deformația după axele de coordonate - b, c.



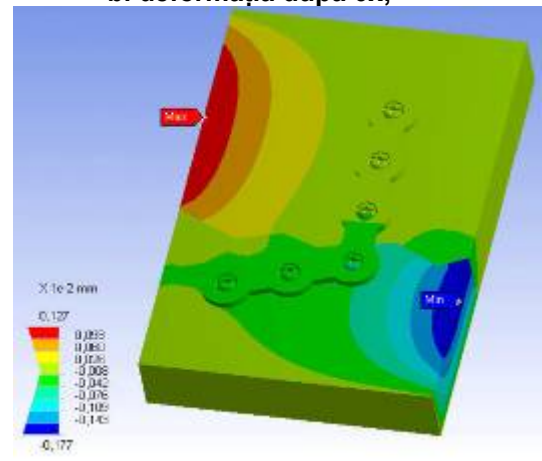
a. deformația totală;



b. deformația după $0x$;



c. deformația după $0y$;



d. deformația după $0z$;

Fig. 36. Starea de deformați în ansamblu penru $F = 400\text{ N}$.

Se remarcă apariția unor deformații la nivelul tuturor părților componente ale ansamblului, cele mai mari valori fiind la nivelul fragmentelor osoase fixate. Ordinul de mărime al acestora este 10^{-2} , 10^{-3} mm.

Variația deformațiilor se poate vedea în figura 37.

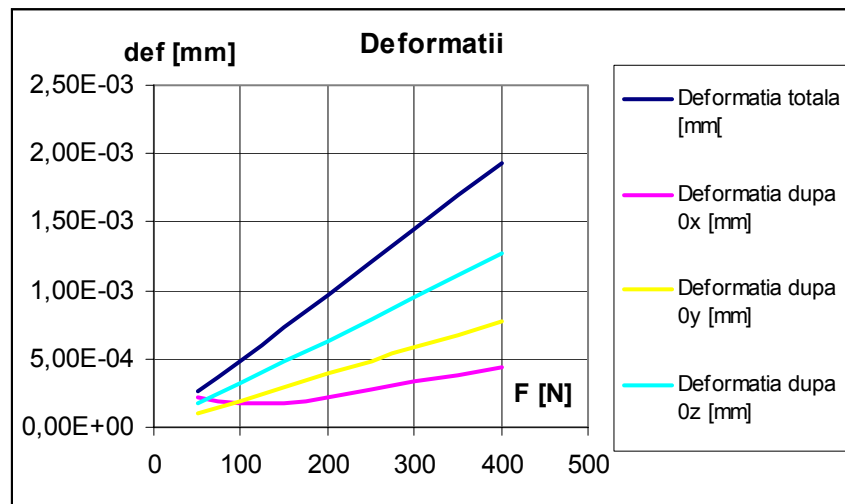
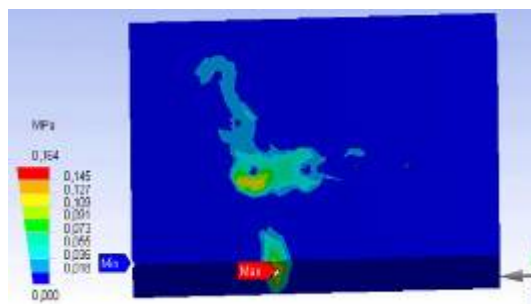


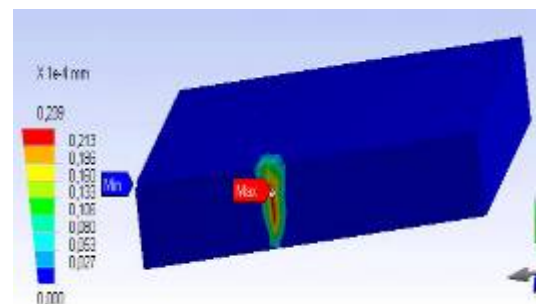
Fig. 37. Variația stării de deformație cu forța aplicată.

În analiza cu MEF efectuată s-au evidențiat diferite zone de contact, pentru care se pot studia presiunea datorată contactului, alunecarea relativă la nivelul contactului, tasarea suprafețelor, starea de tensiune datorată frecării. Acestea se evidențiază în continuare.

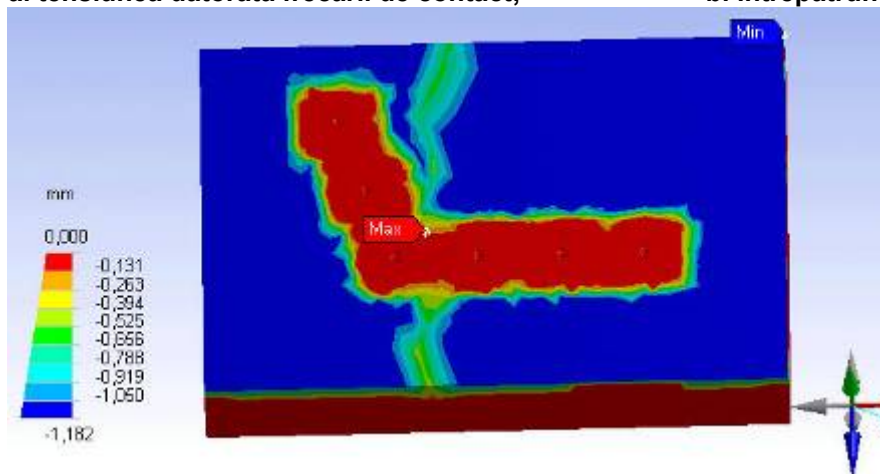
- pentru contactul între plăcuță – oase figura 38.



a. tensiunea datorată frecării de contact;



b. întrepătrunderea suprafețelor;



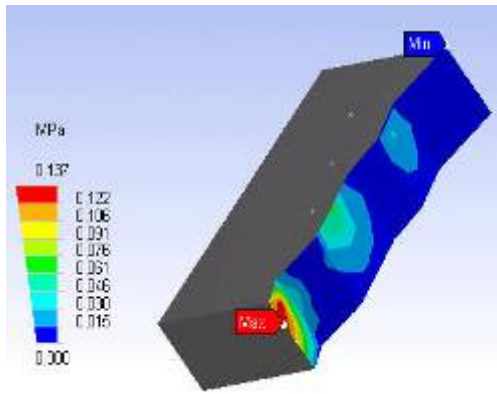
c. tasarea suprafețelor în zonele de contact.

Fig. 38. Solicitățile din zona plăcuță – os.

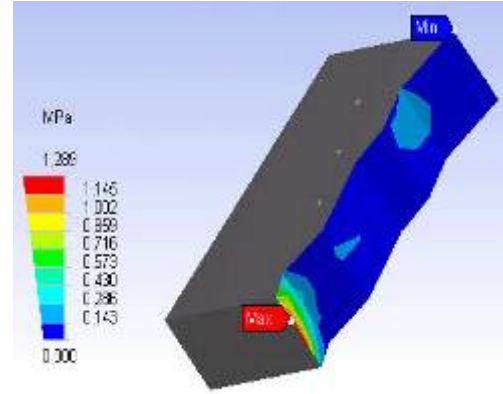
Din figura 38 se observă ca tasarea în zona de contact plăcuță – os este aceeași ca la strângerea șuruburilor, nefiind influențată de forțele aplicate.

Tensiunea datorată frecării atinge valori maxime de 0,154 MPa, iar întrepătrunderea la nivelul contactului între oase este de 0,023 μ m, nefiind distructivă pentru îmbinare.

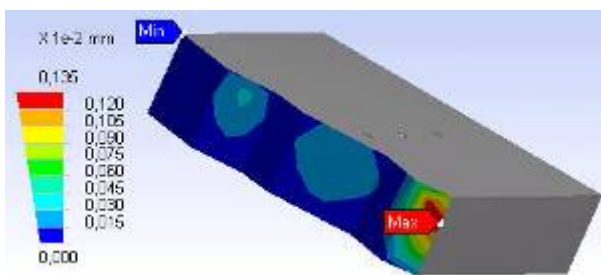
- pentru contactul între oase, se reprezintă numai zona de contact pentru fiecare fragmet de os – figura 39



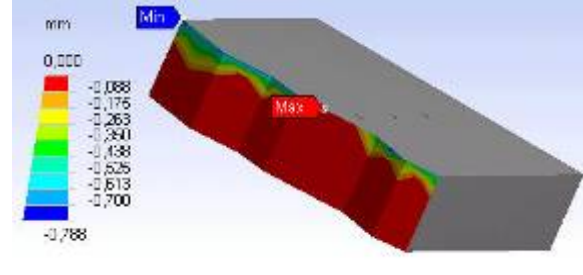
a. tensiunea datorată frecării;



b. presiunea datorată contactului;



c. alunecarea relativă;



d. tasarea la nivelul fracturii;

Fig. 39. Solicitări la nivelul contactului între oase.

Variația cu forța de încărcare a diferitelor mărimi caracteristice contactului este prezentată în figura 40.

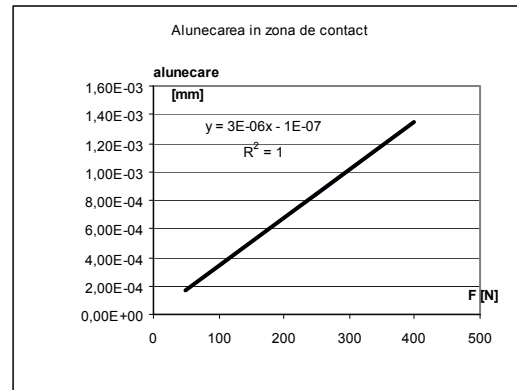
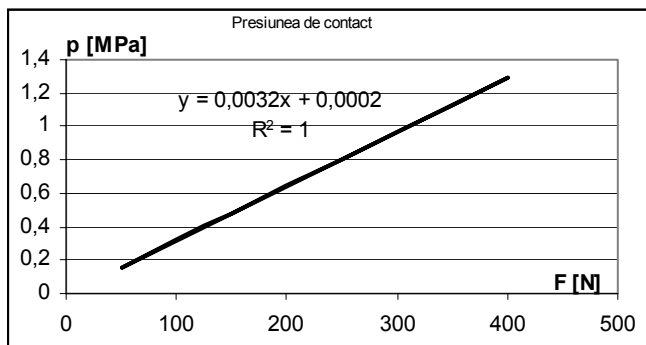
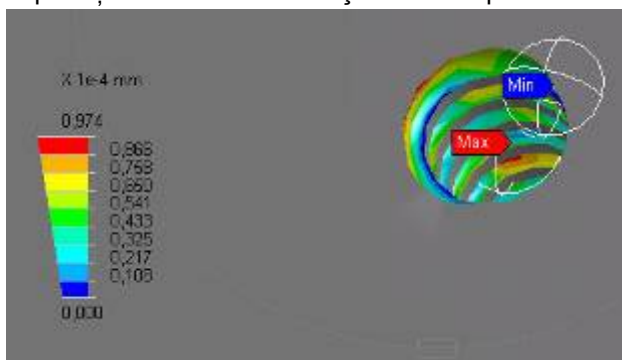
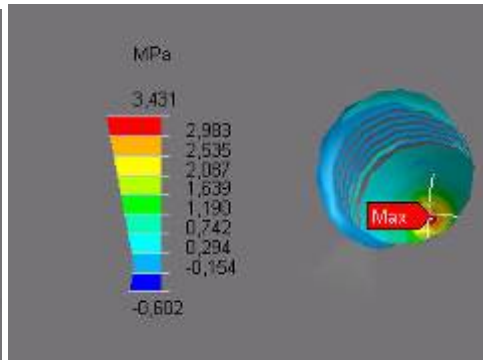


Fig. 40. Reprezentarea variației diferitelor mărimi caracteristice contactului cu forța aplicată.

- pentru contactul os – șurub se prezintă în figura 41 în zona de contact – alunecarea între suprafețele aflate în contact și starea de presiuni de contact.



a. alunecarea între suprafețe;



b. presiunea de contact;

Fig. 41. Zona de contact cea mai solicitată șurub – os.

Variația acestor mărimi cu forța aplicată este reprezentată în figura 42, din care se observă o variație parabolică cu încărcarea. Valorile ce se obțin nu sunt periculoase pentru zona de contact.

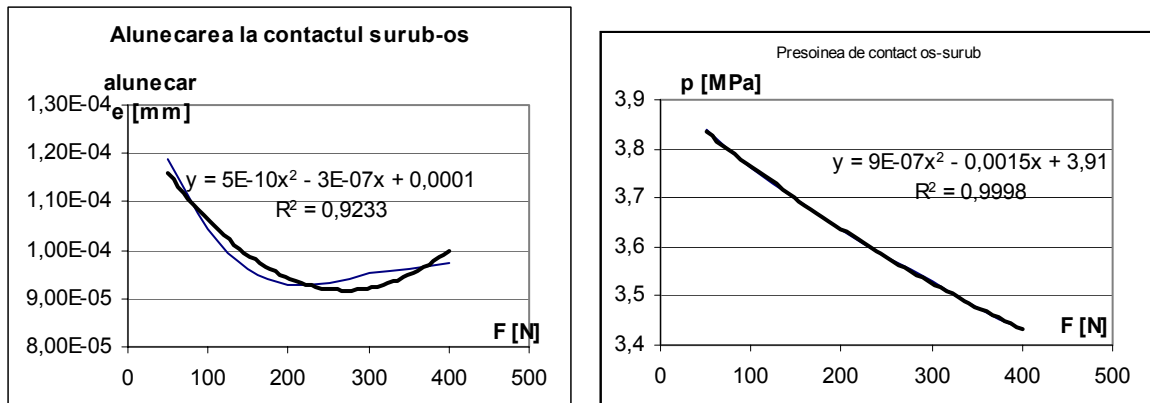


Fig. 42. Variația alunecării și presiunii de contact cu forța aplicată.

3.2.2

Asupra îmbinării acționează moment perpendicular pe îmbinare

Pentru studiul influenței momentului ce poate acționa asupra fracturii, s-a încărcat ansamblul cu un moment perpendicular pe fractură, cu valori în intervalul: 500 – 6000 Nmm (figura 30).

În figura 43 se prezintă starea de deformație la nivelul ansamblului și deformațiile după axele sistemului de coordonate, axa Oy fiind axa după care se aplică momentul. Se remarcă o distribuție la nivelul fragmentelor osoase, pe fața pe care se aplică momentul, valorile maxime indicând degradarea oaselor pe fețe și în substrat; valorile deplasărilor nu sunt distructive pentru fragmentele osoase sau pentru zona de contact (ordinul de mărime este 10^{-2} mm).

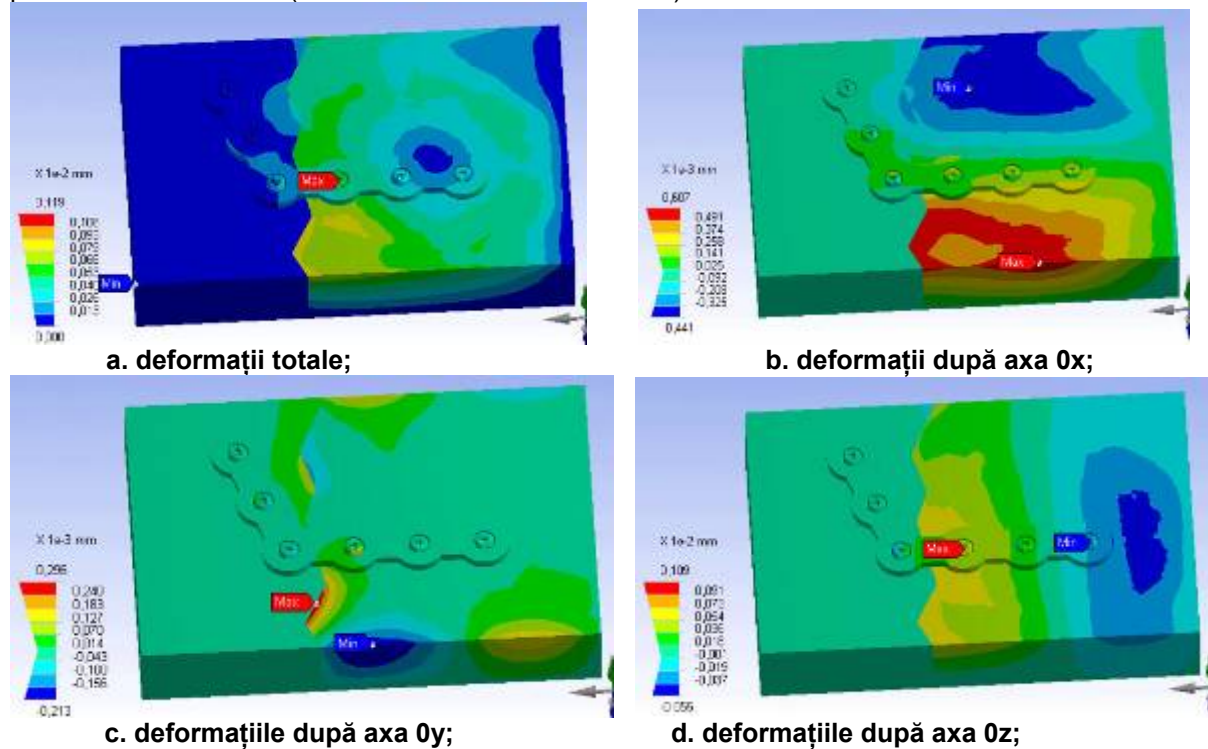
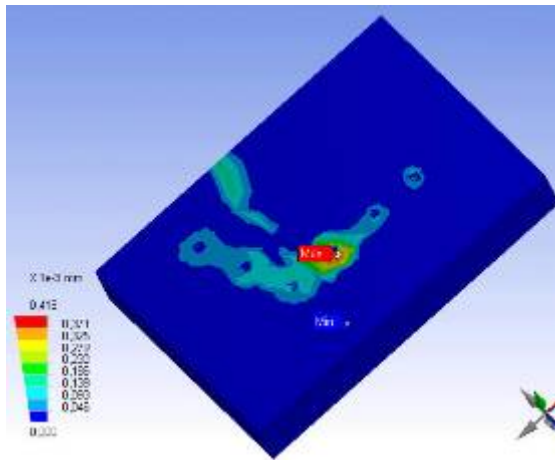


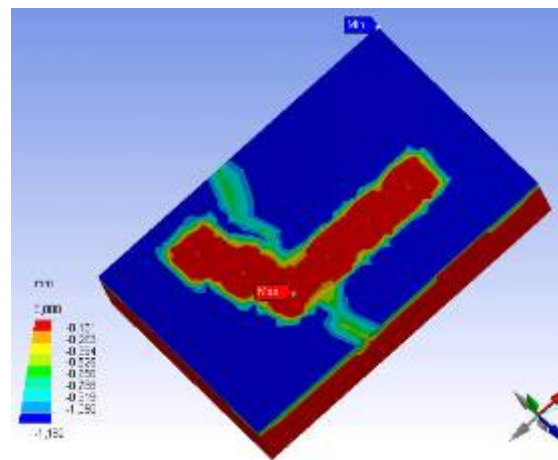
Fig. 43. Starea de deformație.

Prezintă interes zonele de contact între plăcuța de fixare și fragmentele osoase, zona de contact între fragmentele osoase fixate, respectiv între șurub și os.

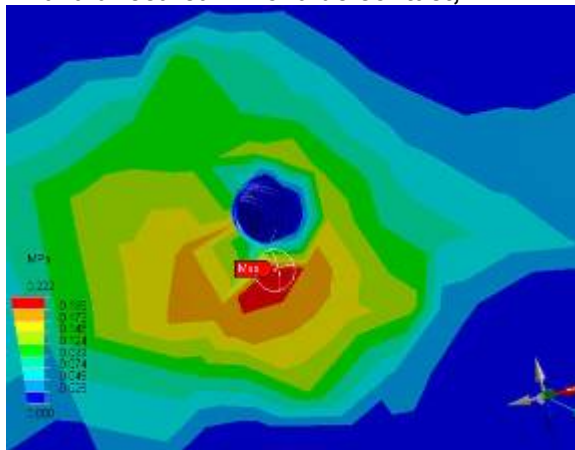
În figura 44 se prezintă alunecarea între suprafețele de contact ale plăcuței și oaselor (a) și tasarea suprafețelor în zona de contact (b). Se observă că valoarea tasării suprafețelor este determinată numai de strângerea șuruburilor, nefiind influențată de momentul exterior aplicat.



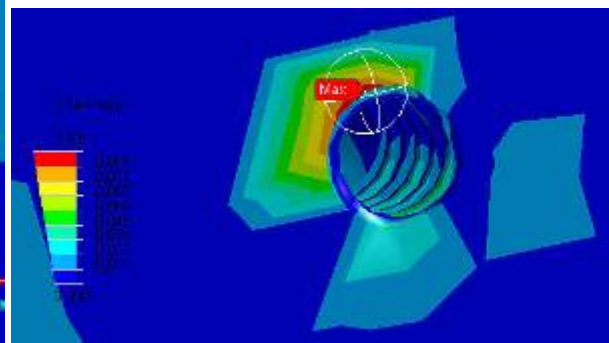
a. alunecarea în zona de contact;



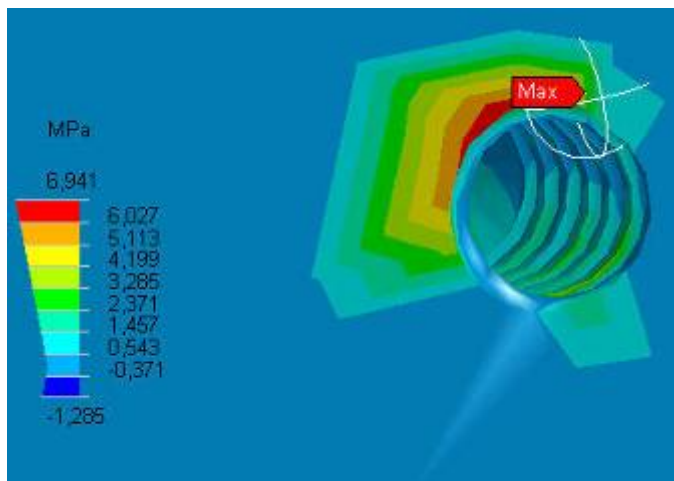
b. tasarea în zona de contact;



c. tensiuni datorate frecării suprafețelor;



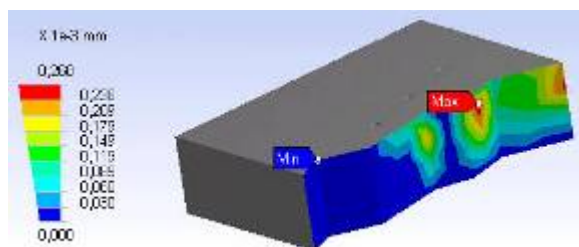
d. penetrarea suprafețelor



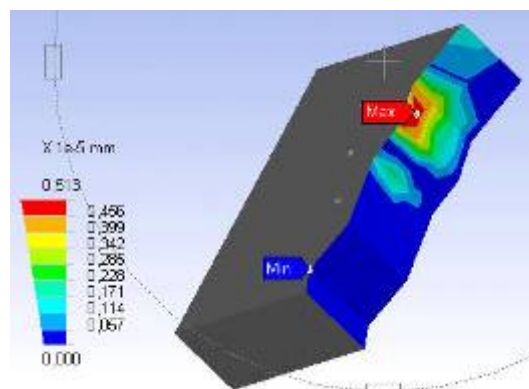
e. presiunea de contact;

Fig. 44. Solicitările în zona de contact plăcuță – oase.

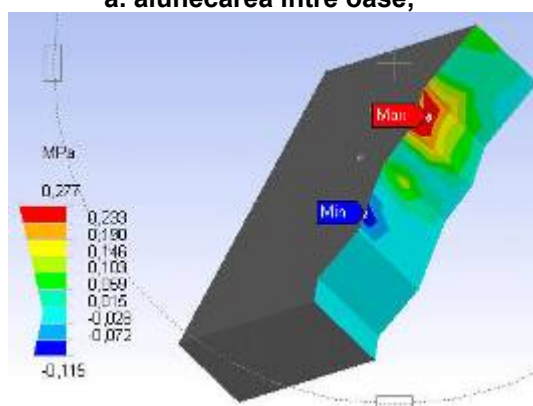
Se remarcă faptul că solicitările sunt maxime în imediata vecinătate a zonei de fixare cu șuruburi.



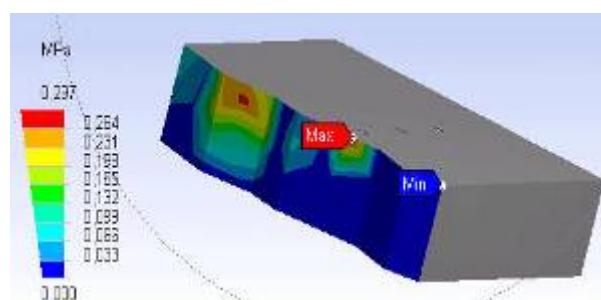
a. alunecarea între oase;



b. penetrarea oaselor în zona de contact;



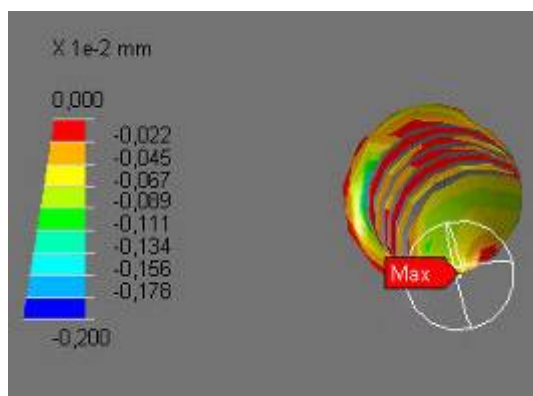
c. presiunea datorată contactului pe un fragment osos;



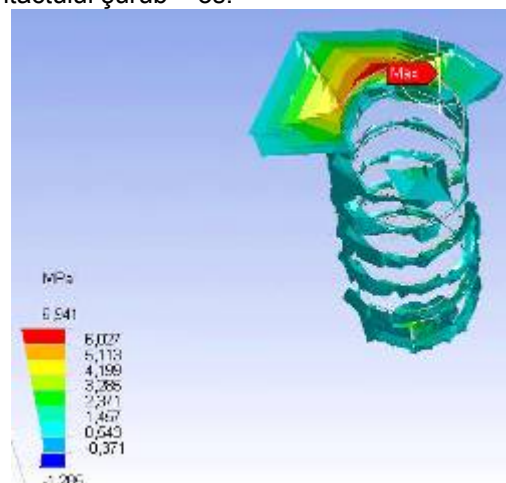
d. presiunea datorată contactului pe celălalt fragment osos;

Fig. 45. Solicitările în zona de contact a fragmentelor osoase.

În figura 46 se prezintă câteva aspecte ale contactului șurub – os.



a. tasarea în zona de contact;



b. presiunea datorată contactului;

Fig. 46. Solicitările în zona de contact șurub – os.

4. Finalizarea soluției pentru trusa de implantate în vederea omologării

4.1 Definitivarea componenței trusei de implanturi maxilo-faciale

Trusa de implantate cranio-maxilo-faciale TI 1 reprezintă un sistem de osteosinteză pentru chirurgia craniană și maxilo-facială, fiind destinat rezolvării chirurgicale a fracturilor complicate ale viscerocraniului, precum și reconstrucției faciale în cadrul clinicilor de chirurgie oro-maxilo-facială, care efectuează astfel de intervenții chirurgicale. Trusa de implantate constă în plăcuțe de diferite forme și dimensiuni, de construcție modulară, respectiv șuruburi de diferite diametre și lungimi, a căror utilizare specifică este decisă de medicul specialist, în funcție de natura și extinderea defectului osos ce urmează a fi remediat.

Trusa de implantate cranio-maxilo-faciale TI 1 se compune din plăcuțe cu grosimi de 0,85 mm și 1,5 mm, de diverse forme și șuruburi cu diametrul filetului $\phi 2,3 \pm 0,2$ mm, lungimea filetului de 8, 10 și 12 mm, pasul filetului de 0,5 mm; elementele din componența acesteia sunt următoarele:

- Plăcuță PL 135D 170x42,5x21/6;
- Plăcuță PL 135S 170x42,5x21/6;
- Plăcuță PD 161x20;
- Plăcuță PCV R85x8;
- Plăcuță PCO R85x8;
- Plăcuță PX 14,5x8,5x6;
- Plăcuță PL110D 30x12x5/3;
- Plăcuță PL110S 30x12x5/3;
- Plăcuță PL90D 24x6x4/2;
- Plăcuță PL90S 24x6x4/2;
- Plăcuță PD 30x6;
- Plăcuță PD 24x4;
- Șurub SHA 2/12;
- Șurub SHA 2/10;
- Șurub SHA 2/8.

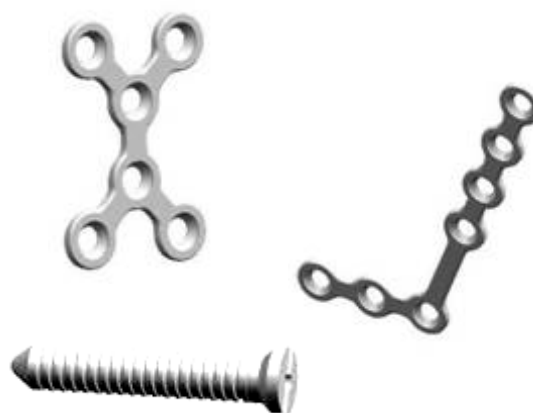


Fig.47. Elemente componente ale trusei

Elementele componente ale trusei sunt special concepute și fabricate pentru a se putea adapta la o gamă cât mai largă de conformații ale scheletului cranian, având prin urmare un caracter destul de general și o aplicabilitate extinsă.

Trusa de implantate cranio-maxilo-faciale TI 1 face parte din categoria *Dispozitiv implantabil invaziv* clasa II B, conform Anexei IX la Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale.

Trusa de implantate cranio-maxilo-faciale îndeplinește cerințele esențiale prevăzute în Anexa nr.1 Legea 176 privind dispozitivele medicale și în Anexa nr.1 HG 190 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale.

Materialul folosit în cazul trusei de implantate cranio-maxilo-faciale este Ti VT1-0 (SR ISO 5832-2: 1996). Compoziția chimică și proprietățile mecanice ale acestuia sunt atestate prin Certificatul de Calitate N 8/10-2003 în cazul tablelor folosite la confecționarea plăcuțelor și prin Certificatul de Calitate N 19/2003 în cazul sîrmelor folosite la confecționarea șuruburilor.

Materialul are proprietăți mecanice corespunzătoare, este biocompatibil, inoxidabil, nu se degradează și nu este toxic în mediul biologic. Implantate pot produce artefacte la investigații imagistice de tipul radiografiei, tomografiei computerizate și rezonanței magnetice.

4.2 Demararea acțiunilor impuse de omologarea trusei pentru chirurgia umană

În prezent, în România, cadrul legislativ în domeniu este asigurat de **Legea nr. 176/2000** privind dispozitivele medicale, elaborată de Ministerul Sănătății și Familiei, prin transpunerea principalelor prevederi ale **directivelor 90/385/CEE** privind dispozitivele medicale implantabile active, **93/42/CEE** privind dispozitivele medicale, **98/79/CE** privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

4.2.1 Ghidul documentelor necesare pentru certificarea trusei de implante

Certificarea trusei de implante de către SVIAM-CERT București, organismul național acreditat pentru certificarea dispozitivelor medicale, se bazează pe evaluarea documentației tehnice a produsului, pe un audit la sediul producătorului și pe efectuarea încercărilor prevăzute în specificația tehnică. Ghidul documentelor necesare pentru certificarea trusei de implante cuprinde:

- Cerere tip;
- Aviz de funcționare (eliberat de Ministerul Sănătății și Familiei).
- Declarația de conformitate cu standardele internaționale aplicabile.
- Certificat ISO 9001-46001, 9002-46002, (daca este cazul).
- Componenta dispozitivului medical.
- Specificația tehnică
- Instrucțiuni de utilizare.
- Certificate de calitate pentru materiale, studii de biocompatibilitate.

5. Manualul calității pentru Laboratorul de proteze, orteze și implante (fragmente)

În vederea obținerii Avizului de funcționare, eliberat de Ministerul Sănătății și Familiei, a fost elaborat Manualul calității pentru laboratorul în care se execută trusa de implante.

Laboratorul de proteze, orteze și implante faciale și ortopedice din cadrul Facultății de Mecanică a Universității "POLITEHNICA" din Timișoara are următoarele funcțiuni:

- *cercetare-proiectare-produție*, prin asigurarea suportului material pentru realizarea implantelor, distractoarelor și dispozitivelor de fixare destinate recuperării deficiențelor scheletului osos uman;
- *instruire practică*, prin asigurarea suportului material pentru desfășurarea lucrărilor de laborator din cadrul unor discipline specifice secției de Inginerie Medicală ce funcționează în cadrul Facultății de Mecanică.

Sistemul Calității definește strategia adoptată de Universitatea POLITEHNICA din Timișoara pentru atingerea obiectivelor calității. Sistemul Calității din Universitatea POLITEHNICA din Timișoara răspunde exigențelor referitoare la cerințele privind asigurarea calității proceselor de învățământ, cercetare și microproducție.

Manualul calității este instrumentul managerial prin care conducerea *Laboratorului de proteze, orteze și implante faciale și ortopedice* își definește și documentează **politica și obiectivele în domeniul calității**. De asemenea, Manualul calității constituie modalitatea prin care conducerea laboratorului **monitorizează aplicarea politicii sistemului calității**, asigurându-se că aceasta este înțeleasă și aplicată la toate nivelurile.

Conținutul Manualului calității se referă la organizarea, responsabilitățile și procedurile utilizate pentru controlul calității produselor de implantare și protetică executate în cadrul *Laboratorului de proteze, orteze și implante faciale și ortopedice* al Universității POLITEHNICA Timișoara.

Procedurile descrise în manual, precum și instrucțiunile de lucru asociate, sunt practici obligatorii pentru întregul personal.

Manualul calității este întocmit pe baza recomandărilor cuprinse în ISO EN 46001. Prin respectarea Manualului calității se urmărește satisfacerea exigențelor beneficiarilor.

Laboratorul de proteze, orteze și implante faciale și ortopedice al Universității POLITEHNICA Timișoara produce elemente de implantare și protetică, conform competențelor sale și a cerințelor convenite cu clienții.

Calitatea și fiabilitatea produselor laboratorului reprezintă preocuparea majoră a tuturor membrilor acestuia. În acest scop, se va realiza instruirea și educarea lor în toate aspectele privind controlul calității.

Laboratorul este preocupat de a susține o politică de îmbunătățire continuă a calității. Responsabilul cu calitatea va analiza periodic sistemul calității împreună cu ceilalți responsabili ai laboratorului, pentru reafirmarea conformității sale cu cerințele curente ale laboratorului și clienților săi.

Pentru atingerea obiectivelor sale privind calitatea, *Laboratorul de proteze, orteze și implante faciale și ortopedice* al Universității POLITEHNICA Timișoara menține un sistem al calității conform cerințelor ISO 9001-1994.

Sistemul calității Laboratorului de Orteze, Proteze și Implante faciale și ortopedice al Universității POLITEHNICA Timișoara este descris în manualul calității. Procedurile elaborate, parte integrantă din manualul calității, sunt următoarele:

- **PROC 01** *Aprovizionarea*
- **PROC 02** *Procedurile de producție*
- **PROC 03** *Procedurile de împachetare și inscripționare*

- **PROC 04** *Procedurile de depozitare și distribuție*
- **PROC 05** *Procedura de evaluare*
- **PROC 06** *Procedura de înregistrare*

Manualele de proceduri se referă la instrucțiuni de lucru legate de operațiile individuale.

Toate documentele sistemului calității laboratorului trebuie analizate și reactualizate de câte ori este necesar de către managerul calității.

În figura 2 este prezentat *Fluxul tehnologic pentru prelucrarea plăcuțelor de susținere*.

Ca exemplu de procedură este prezentată procedura de aprovizionare **PROC 01** *Aprovizionarea*. Aprovizionarea presupune asigurarea producției cu materii prime și materiale din categoria celor menționate în documentele de proiectare a produselor realizate. Sursele de aprovizionare și categoriile de materiale necesare sunt menționate în tabelul următor.

Nr. crt.	Denumirea materialului	Sursa de aprovizionare	Metode, observații
1	Table și bare din Titan	Import	
2	Scule diverse	Import sau producție internă	
3	Dispozitive auxiliare	Autodotare	Producție proprie în atelierul de proteze
4	Energie electrică	Universitatea Politehnica Timișoara	Branșament comun pentru hala SPMME
5	Energie termică	Universitatea Politehnica Timișoara	Branșament comun pentru hala SPMME

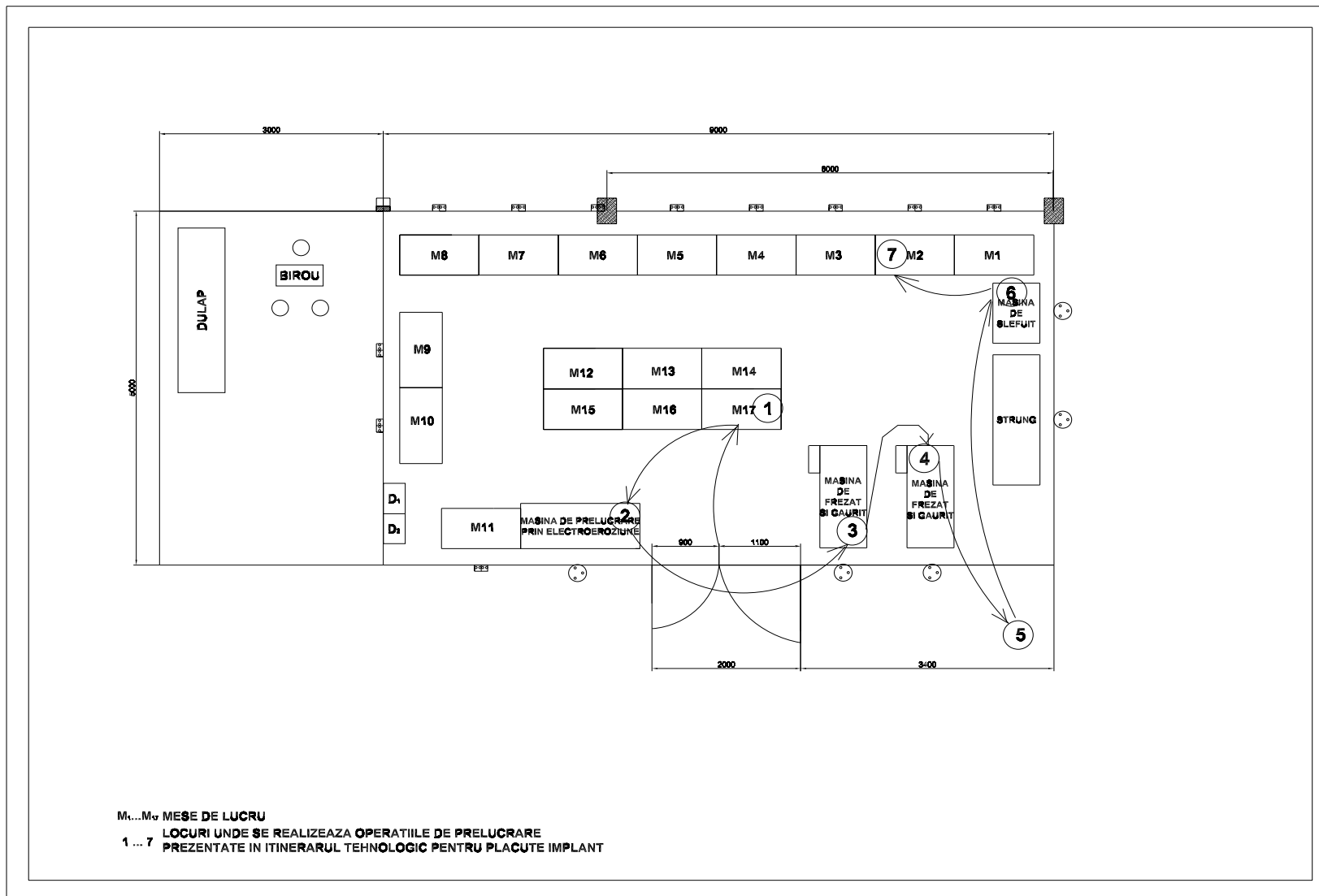


Fig.48. Fluxul tehnologic pentru prelucrarea plăcuțelor de susținere

Controlul calității materiilor prime se face în felul următor:

- prin verificarea certificatelor de calitate de la furnizori;
- prin verificarea vizuală a aspectului exterior al materialului;
- prin verificarea metalografică a fiecărui lot de material achiziționat.

Responsabilitatea verificării calității materiilor prime și a materialelor revine responsabilului cu calitatea împreună cu responsabilul sectorului tehnologic

În funcționarea Laboratorului de proteze ortopedice și implantate faciale și ortopedice nu sunt implicate componente cu grad înalt de risc. De asemenea, materialele utilizate nu prezintă risc de contaminare pentru personal sau mediul înconjurător.

Spanul rezultat în urma prelucrării prin așchiere a Titanului și a oțelurilor inoxidabile se colectează și se predă pentru reciclare firmelor specializate.

Evidența materialelor și a sculelor se ține de către responsabilul sectorului tehnologic pe fișe de magazie de format tipizat.

Evidența cantităților de materiale recuperabile și reciclabile se ține de către responsabilul sectorului tehnologic pe fișe de magazie de același format.

5.1 Specificația tehnică

Specificația tehnică a trusei de implantate tratează următoarele aspecte:

- **Generalități:** domeniul de aplicare, *Clasificare conform Anexei IX la Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, Descrierea generală a produsului, Durata medie de utilizare, Cerințe de mediu înconjurător, Documente de referință,*
- **Condiții tehnice de calitate:** *Material, Aspectul și forma, Dimensiunile, Masa, Condiții privind comportarea în mediu biologic*
- **Reguli pentru verificarea calității:** *Lista încercărilor de tip și de lot*
- **Identificare, ambalare, etichetare, depozitare, transport, documente însoțitoare și inventar de livrare**

Se prezintă spre exemplificare capitolul 2.2 *Condiții constructive*

Material Elementele componente ale trusei de implantate crano-maxilo-faciale sunt confecționate din Ti – Grade 2 (SR ISO 5832-2: 1996). Compoziția chimică a materialului rezultă din certificatul de calitate emis de firma producătoare.

Aspectul și forma Gabaritul trusei de implantate crano-maxilo-faciale TI 1 se încadrează în limitele 230x120x30 mm. Produsul nu trebuie să prezinte deformări, zgârieturi, bavuri și/sau exfolieri.

Dimensiunile Dimensiunile elementelor trusei de implantate crano-maxilo-faciale TI 1 sunt cele specificate în desenele de execuție.

Masa

Masele elementelor componente ale trusei sunt specificate în desenele de execuție.

Masele plăcuțelor și șuruburilor variază în funcție de forma și dimensiunile lor, având valori între 1 g și 50 g. Componentele distractorului au mase cuprinse între 20 g și 120 g.

Condiții privind comportarea în mediu biologic

Produsele sunt destinate funcționării în mediu biologic. Parametrii acestuia variază în limite restrânse. Valorile maxime nu afectează într-o măsură foarte mare proprietățile mecanice, fizice și chimice ale materialelor utilizate.

Protecția împotriva coroziunii se realizează prin autopasivarea titanului sub acțiunea oxigenului atmosferic și ulterior sub acțiunea factorilor biologici interni.

Reguli pentru verificarea calității

Încercările de tip se fac asupra dispozitivului la certificare și ori de câte ori se fac schimbări constructive sau tehnologice importante, care pot să afecteze parametrii funcționali. Încercările de lot (recepție) se fac asupra fiecărui lot de produse.

Lista încercărilor de tip și de lot

Tabelul 17

Nr.crt.	Condiții tehnice de calitate	Încercare	Tip	Lot
1.	<i>Aspectul și forma</i>	Aspect, formă	*	*
2.	<i>Dimensiunile</i>	Dimensiuni	*	*
3.	<i>Masa</i>	Masa	*	*
4.	<i>Condiții privind comportarea în mediu biologic</i>	Coroziune în mediu biologic	*	

5.2 Metode de verificare

Tabelul 18

Nr.crt.	Condiții tehnice de calitate	Incercare	Metoda de verificare
1.	<i>Aspectul și forma</i>	Aspect, formă	Se verifică vizual, pentru conformitate cu desenele de execuție
2.	<u><i>Dimensiunile</i></u>	Dimensiuni	Dimensiunile se verifică cu ajutorul unor instrumente de măsurat lungimi, (șubler digital – precizie 10^{-2} mm). Cotele trebuie să se înscrie în toleranțele de pe desenele de execuție.
3.	<u><i>Masa</i></u>	Masa	Masa se verifică utilizând o balanță de precizie 10^{-2} g.
4.	<i>Condiții privind comportarea în mediu biologic</i>	Coroziune în mediu biologic	Verificare existenței și a grosimii stratului de pasivare se face microscopic la piesele din titan

5.3 Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea pentru utilizare este o etapă foarte importantă de care depinde atât bunul mers al intervenției chirurgicale, cât și procesul de însănătoșire a pacientului și constă în:

- examenul clinic și paraclinic al pacientului, punându-se accent pe metodele imagistice;
- determinarea exactă a locului, întinderii și tipului fracturii, în funcție de care se alege tipul, numărul și dimensiunile elementelor de fixare;
- detașarea de pe suportul cutiei a plăcuțelor și șuruburilor ce au fost stabilite ca necesare intervenției reparatorii;
- pregătirea instrumentarului utilizat pentru montarea implantelor pe os;
- sterilizarea obligatorie a implantelor înainte de a fi utilizate.

Aplicarea implantelor constă în:

- pregătirea bolnavului pentru intervenție;
- evidențierea câmpului operator, urmată de inspecția vizuală a acestuia;
- pregătirea chirurgicală a pacientului primitor;
- modelarea plăcuței în funcție de particularitățile anatomice ale pacientului;
- plasarea plăcuței pe fragmentele osoase ce urmează a fi consolidate;
- fixarea plăcuței cu șuruburile alese în funcție de particularitățile anatomice ale pacientului și de tehnica operatorie aleasă.

Elementele de fixare (plăcuțele și șuruburile pentru implantare) sunt așezate în cutia trusei pe un suport din material plastic în care sunt prevăzute locașuri atât pentru plăcuțe, cât și pentru șuruburi.

Chirurgul este responsabil de alegerea corectă a pacienților, cunoașterea tehnicii operatorii corecte, deținerea experienței necesare în alegerea poziției ideale de aplicare a implantelor și de decizia post-terapeutică de menținere sau suprimare a implantului. Este obligația chirurgului de a purta cu pacientul o discuție legată de oportunitatea aplicării implantelor, de eventualele riscuri pe care le implică actul operator, cât și de necesitatea prezentării la control periodic în perioada post-operatorie.

Alegerea corectă a produsului este importantă. Produsul se va utiliza exclusiv în regiunile anatomice cărora le este destinat. Eșecul determinat de utilizarea incorectă a produsului poate reprezenta o complicație a bolii inițiale. Aplicarea incorectă a implantului, având ca rezultat afectarea vascularizației regiunii respective, poate determina desprinderea implantului, respectiv deteriorarea osului.

Se impune manipularea cu atenție a implantelor.

Dispozitivele de implantat sunt de unică folosință! Produsul este livrat nesteril! Aceste lucruri sunt specificate în mod vizibil pe ambalajul trusei.

Pacientul trebuie instruit să raporteze imediat chirurgului orice modificări survenite la locul operației. Se impune monitorizarea atentă a pacientului și urmărirea menținerii fixării fragmentelor osoase. Chirurgul trebuie să cunoască accidentele și complicațiile ce pot surveni în urma intervenției de osteosinteză, iar în cazul unui eșec să explice pacientului situația creată, cât și posibilitățile de remediere a acesteia.

Implantele de tip plăcuțe și șuruburi sunt concepute să funcționeze pe perioada vindecării normale a osului fracturat (6 – 10 săptămâni), sau, la decizia pacientului și cu acordul medicului specialist pot rămâne definitiv. Orice întârziere a vindecării peste această perioadă poate determina apariția unor reacții de intoleranță.

Fixarea plăcuțelor: Datorită proprietăților mecanice de duritate și ductilitate ale titanului, se recomandă următoarele:

- Forma dorită să fie obținută printr-un număr cât mai mic de deformări;
- Evitarea deformării plăcuțelor sub unghiuri foarte ascuțite, datorită riscului potențial de rupere post-operatorie.
- Evitarea folosirii agresive a instrumentelor de deformare, care ar putea provoca deteriorarea macroscopică a suprafețelor plăcuțelor de implant;
- Îndepărtarea plăcuțelor ce prezintă orificiile pentru șuruburi deformate sau alungite. Utilizarea lor reduce precizia poziționării implantului.

Fixarea șuruburilor: În ceea ce privește manipularea șuruburilor confecționate din titan se recomandă următoarele:

- Dispozitivul folosit pentru poziționarea lor intraoperatorie trebuie să aibă forma corespunzătoare capului șurubului;
- Este necesară o aliniere axială perfectă și un contact deplin între dispozitivul de însurubare și șurub;
- Faza finală a însurubării se face cu atenție deosebită, pentru a evita deteriorarea osului sau a capului șurubului.

6. Concluzii

Studiile efectuate au arătat că numai calea abordării solicitărilor mecanice macroscopice nu poate rezolva cunoașterea distribuției de tensiuni în dinți, lucrări protetice, respectiv maxilar, absolut necesară în conceperea și realizarea unor elemente de protetică eficiente. Se impune abordarea prin metode numerice, care poate conduce la rezultate exacte dacă forma dinților este aproximată cu suficientă exactitate. Metoda elementului finit permite abordarea solicitărilor în ansamblul lor, dar și la nivelul contactului între suprafețe. În această situație se poate studia procesul în intimitatea lui, observându-se starea de tensiuni și deformație în diferite zone ale ansamblului.

Proiectul de execuție a implantelor de tip plăcuțe suport și șuruburi de fixare a fost elaborat în urma studiilor de solicitare realizate cu metoda elementului finit. Pe baza acestui proiect de execuție s-a elaborat o tehnologie de execuție și s-a prelucrat un lot de test pentru trusa de implante.

Pregătirea trusei de implante în vederea omologării a fost făcută până la nivelul documentelor managementului calității în laboratorul de producție a acestora și a întocmirii dosarului de omologare.

7. Bibliografie

- 1 Bratu D. ș.a: *Aparatul dento-maxilar. Date de morfologie funcțională clinică*, Ed. Helicon Timișoara, 1997
- 2 Burlui V.: *Gnatologie clinică*, Ed. Junimea Iași, 1979
- 3 Papillian V.: *Anatomia omului*, vol. 1-2, ediția a V-a, E.D.P. București, 1974
- 4 Hinton R., McNamara J.: *Temporal Bone Adaptations In Response To Protrusive Functional Mandibular Advancement In Juvenile And Young Adult Rhesus Monkeys (Macaca mulatta)*, Eur. J. Orthod. 6, 155-174, 1984
- 5 Hylander W., Ravosa M., Ross C., Wall C., Johnson K.: *Symphiseal fusion and jaw-adductor muscle force: An EMG study*, American Journal of Physical Anthropology, 2000
- 6 Foster T., Grundy M.: *Occlusal Changes From Primary To Permanent Dentition*, Brit J Orthod, 1986
- 7 Del Santo M., Marches F. Ng May, Hinton R.: *Age-Associated Changes In Decorin In Rat Mandibular Condylar Cartilage*, Archives of Oral Biology, v. 45, n. 6, 2000

- 8 Korioto T.: *Effect Of Bilateral Asymmetric Tooth Clenching On Load Distribution At The Mandibular Condyles*, J Prosthet Dent, 64 (1), 1990
- 9 Kang Q.S.: *Theoretical prediction of muscle forces on the mandible during bite*, J Biomech Eng. 11, 1990
- 10 Sasaki K. et al.: *Relationship Between the Size, Position, and Angulation of Human Jaw Muscles and Unilateral First Molar Bite Force*, J Dent Res 68(3), 1989
- 11 Voudouris J.: *Glenoid Fossa And Condylar Remodelling Following Progressive Mandibular Protrusion In Juvenile Macaca Fascicularis: A Computerized Histomorphometric, Cephalometric And Electromyographic Investigation*, Doctor's Thesis, University of Toronto, 1988
- 12 Hems T., Tillmann B.: *Tendon entheses of the human masticatory muscles*, Anatomy and Embryology, 202(3), 2000
- 13 Tanne K., Nagataki T., Inoue Y., Sakuda M., Burstone C.: *Patterns of Initial Tooth Displacements Associated with Various Root Lengths and Alveolar Bone Heights*, Am J Orthod Dentofac Orthop, 100, 1991
- 14 Bergersen E.: *The Nite-Guide Technique*, Journal of Clinical Orthodontics 29/6 June, 1995
- 15 Bergersen E.: *Preventive And Interceptive Orthodontics In The Mixed Dentition With The Myofunction Eruption Guidance Appliance: Correction Of Overbite And Overjet*, J. Pedod. 12, 1988
- 16 Rose C.: *Adobe Photodhop 5*, Ed. Image, București, 1999
- 17 Spircu T, Spircu C.: *Corel Draw*, Ed. Teora, București, 1990
- 18 Tosić, G., Glisović S., Stanković M., Mijajlović D., Tasić G. - *Modeling And Analysing Intricate Biological Structures Applying PC Based Software – Upper Premolar Case Study*, Buletinul științific al Universității „Politehnica” Timișoara, vol. 45(59) no. 2, 2000
- 19 Enterprise Software Products Inc. – *FEMAP Basic Scripting Language API Reference*, 2000, <http://www.femap.com>
- 20 Enterprise Software Products Inc. – *FEMAP Language Reference*, 2000, <http://www.femap.com>
- 21 Enterprise Software Products Inc. – *FEMAP Commands – Version 7.0*, 2000, <http://www.femap.com>
- 22 Enterprise Software Products Inc. – *FEMAP User Guide – Version 7.0*, 2000, <http://www.femap.com>
- 23 Schwartz, Gary T.: *Enamel Thickness And The Helicoidal Wear Plane In Modern Human Mandibular Molars*, Archives of Oral Biology, v. 45, n. 5, 2000
- 24 O'Brien, J. W.: *Biomedical Materials Database*, University of Michigan, 2000
- 25 Anderson K., Pedersen E., Melsen B. – *Material Parameters and Stress Profiles Within the Periodontal Ligament*, Am J Orthod Dentofac Orthop, 99, 1991
- 26 Belkoff, S. M.; Mathis, J. M.; Erbe, E. M.; Fenton, D. C.: *Biochemical evaluation of a new bone cement for use in vertebroplasty*, Spine, v. 25, n. 9, May, 2000
- 27 Cederbaum G., Li L. P., Schulgasser K. - *Poroelastic Structures*, Elsevier Science Ltd., 2000
- 28 Ivan V.: *Metal-ceramica în stomatologie*, Ed. Medicală, București, 1977
- 29 Janson R., Janqueira A., Bergersen E., Castanha J., Pinzan A., Rodrigues R.: *Cephalometric Evaluation Of The Eruption Guidance Appliance In Class II, Division 1 Treatment*, Journal of Clinical Orthodontics, XXX1/5, 1997