



GLI STUDI



La geometria

Dipartimento Ingegneria Meccanica e Civile

L'adesione cellulare Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze

LA GEOMETRIA

Il Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Civile dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, che da anni coopera con la scuderia di Maranello, si è dedicata allo studio e al miglioramento degli aspetti tensionali in protesi dentali fino al perfezionamento strutturale delle stesse.

Al fine di aumentare la durata della protesi, è stato ottimizzato:

- Il contatto abutment-fixture con l'obiettivo di ridurre le tensioni nelle zone di contatto.
- La filettatura della vite passante con la riduzione della tensione sul primo filetto (gola a schermo) e la distribuzione uniforme del carico sui filetti di presa.
- Il profilo esterno della fixture per aumentare la stabilità primaria e diminuire i picchi di tensione-deformazione.

Pertanto, sono state effettuate:

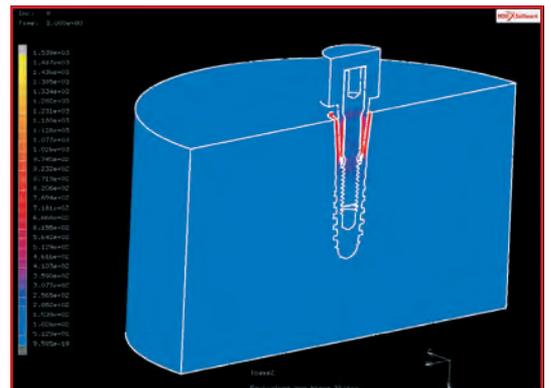
- Analisi delle sollecitazioni presenti nell'impianto, sottoposto ad un carico di masticazione, al fine di evidenziare l'eventuale rischio di fallimento.
- Studio del comportamento della struttura al variare dell'inclinazione del carico, fissato in intensità, sia in campo elastico, sia in campo elasto-plastico, per individuare eventuali zone di deformazione permanente.
- Progettazione della geometria, con particolare riguardo per le superfici a contatto e per il collegamento filettato.

Oltre a ciò si è considerata l'interfaccia tra la fixture e l'osso, per valutare come i due componenti interagiscono e decidere come variare la geometria della protesi al fine di assicurare una maggiore osteointegrazione nell'osso.

Le ottimizzazioni dal punto di vista meccanico dell'impianto sono state raggiunte non solo dall'esperienza clinica portata all'interno dell'università dal Team scientifico S1, ma facendo sì che ad es-

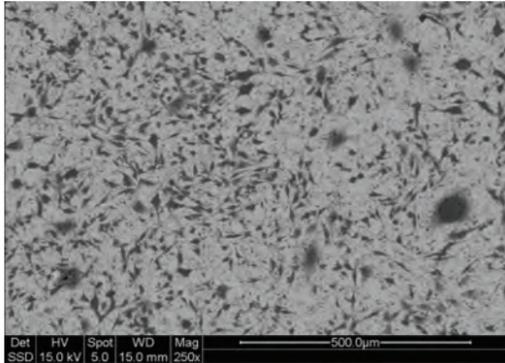
saverissero applicate formule pratiche e concetti di ingegneria meccanica quali le teorie sui contatti e sull'effetto intaglio. Queste ottimizzazioni sono state possibili grazie sia a sperimentazioni in vitro ed in vivo, per quel che riguarda l'interfaccia osso-impianto, sia ad analisi agli elementi finiti utilizzando modelli di meshes di circa un milione di elementi (per calcoli maggiormente attendibili e reali). Quest'ultima tecnica ha permesso di simulare come si comporta l'impianto durante la masticazione e di evidenziare le zone maggiormente sollecitate nei componenti della protesi e nell'osso: in questo modo è stato possibile intervenire sulle zone critiche e apportare miglioramenti.

Gli studi hanno anche verificato l'estrema precisione della connessione nel sistema S1 con monconi realizzati dalla fusione degli abutment calcinabili.

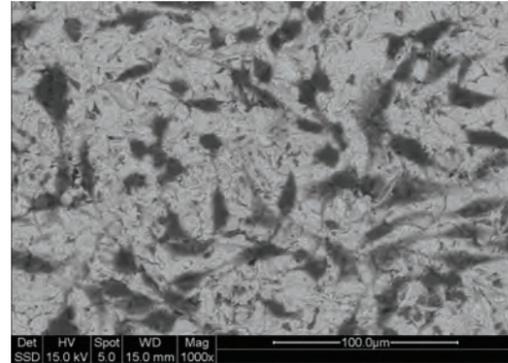


ADESIONE CELLULARE

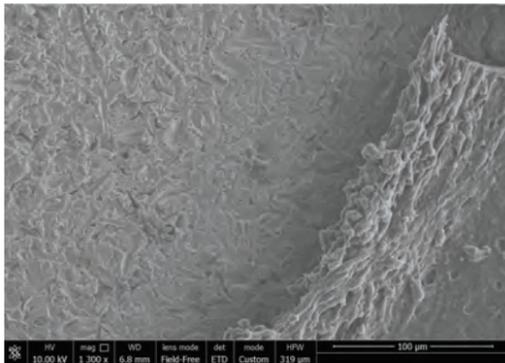
Nella Sezione di Morfologia umana del Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, presso gli Istituti Anatomici, sono stati condotti studi *in vitro* sull'interazione tra cellule della linea osteogenica e superficie impiantare trattata con Al₂O₃. La compatibilità del tipo di trattamento di pallinatura, in termini di adesione cellulare, è stata verificata tramite colture di osteociti sulla superficie della fixture S1. I risultati hanno mostrato la crescita regolare e uniforme degli osteociti sul materiale, indicativa di un'ottima colonizzazione cellulare della fixture S1, che possiede caratteristiche del materiale idonee a consentire una osteointegrazione definitiva.



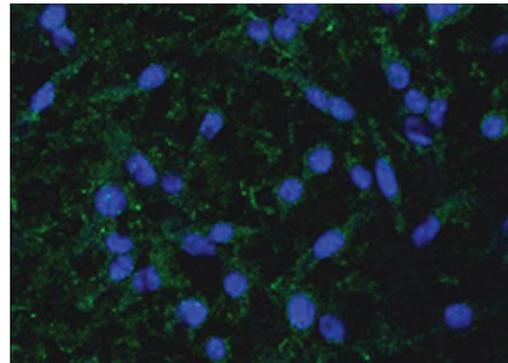
Scansione al SEM (elettroni back-scattered) 200x. Si noti la distribuzione regolare e uniforme delle cellule di osteociti sulla piastrina di titanio.



Scansione al SEM (elettroni back-scattered) 1000x. Pur crescendo sulla fixture, gli osteociti mantengono la tipica morfologia dendritica, ovvero appaiono interconnessi "in rete" da prolungamenti citoplasmatici.



Scansione al SEM (elettroni back-scattered) 200x. L'analisi evidenzia l'ottima interazione cellula-materiale (fibroblasti - superficie S1). Il materiale si conferma idoneo (non repellente) alla crescita cellulare.



Analisi al microscopio confocale con anticorpi. Si evidenziano i nuclei in blue (DAPI) e alcuni componenti del citoscheletro in verde (Vimentina), grazie al quale gli osteociti emettono prolungamenti citoplasmatici e lavorano "in rete".

LA STERILIZZAZIONE E IL CONFEZIONAMENTO

I blister S1 vengono sottoposti a sterilizzazione attraverso Ossido di Etilene (EtO), che garantisce la totale sterilità del prodotto per 5 anni (5 years shelf-life). L'efficacia di questo processo è garantita da tre certificazioni di qualità a cui vengono sottoposti tutti i blister S1: Certificazione di sterilità del confezionamento; Certificazione di sterilità del prodotto; Certificato di controllo microbiologico di indicatori biologici dopo trattamento di sterilizzazione.

Il confezionamento è stato anch'esso studiato per agevolare le procedure cliniche e consente di estrarre la bussola e i vari componenti facilmente, contribuendo alla filosofia di Sicurezza e Semplicità del sistema S1.

PER APPROFONDIMENTI SU TUTTA LA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA E LA BIBLIOGRAFIA, VISITARE LA SEZIONE "PROGETTO" DEL SITO www.safeandsimple.net



STUDIES



Geometry

Mechanical Engineering Department

Cell Adhesion Biomedical, Metabolic Sciences and Neurosciences Department

GEOMETRY

The Mechanical Engineering Department of the University of Modena and Reggio Emilia, which cooperates with the Ferrari factory since long time, is focusing its studies also on dental prosthesis, more specifically on the shape optimisation.

In order to improve prosthesis' reliability, the optimisation involved:

- Abutment-fixture contact zone: reduction of stresses.
- Screw: lowering of stresses at the thread fillet (relief groove) and uniform distribution of the load transfer along the threaded connection (variable pitch thread).
- External profile of the fixture: increase of primary stability and reduction of stress/strain peaks.

With this aim, they developed:

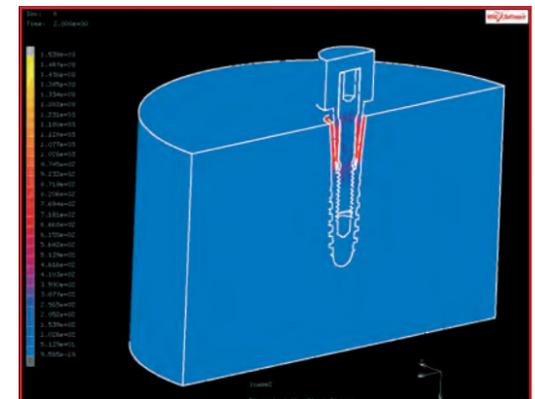
- An analysis of loads acting on the fixture during chewing.
- An analysis of the structural behaviour of the prosthesis when the load applied is inclined, in both elastic and elasto-plastic regime.
- A geometrical design focused on contact areas and the screw thread.

In addition, the bone-metal interface has been studied in order to understand how the bone and the implant interact and to decide how to modify the shape of the replacement to promote osseointegration.

The mechanical optimisation has been developed thanks to the medical expertise of our S1 Scientific Team and to the knowledge of classical mechanical engineering topics such as contact problems and design optimisation.

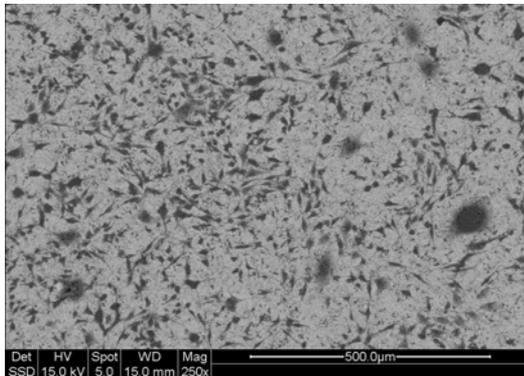
Furthermore, the improvements have been possible due to *in vitro* and *in vivo* experiments (to study bone-implant interface) and to finite element analysis. This last technique permitted to improve the replacement reliability with the simulation of the prosthesis behaviour during chewing: the most stressed areas in the structure and in the bone have been highlighted. These have been obtained via a highly refined mesh of the model which has allowed the components to be optimised.

In addition, the high precision of S1 connection system, composed of abutment obtained from castable abutments, has been verified.

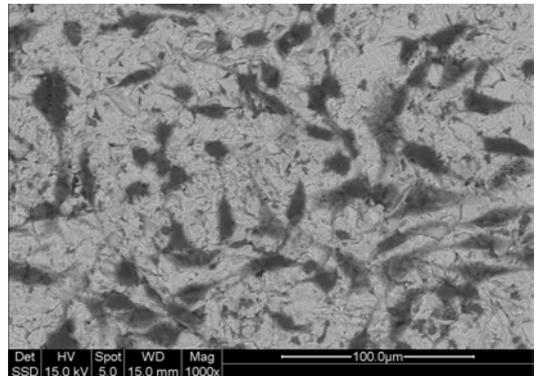


CELL ADHESION

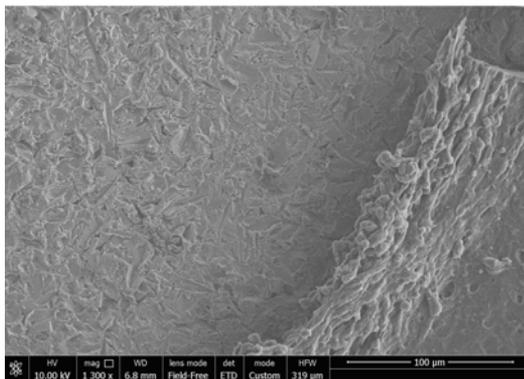
Within the Human Morphology Section, Department of Biomedical, Metabolic Sciences and Neurosciences, University of Modena and Reggio Emilia, *in vitro* studies about interaction between osteoblasts and implant surface treated with Al₂O₃ have been carried out. Shot-peening treatment compatibility, in terms of cells adhesion, was verified by cultures of osteocytes on S1 surface. Research results have shown regular and uniform osteocytes growth on the surface, indicating excellent cell colonization on S1 surface, which confirm the material as suitable for ensuring definitive osseointegration.



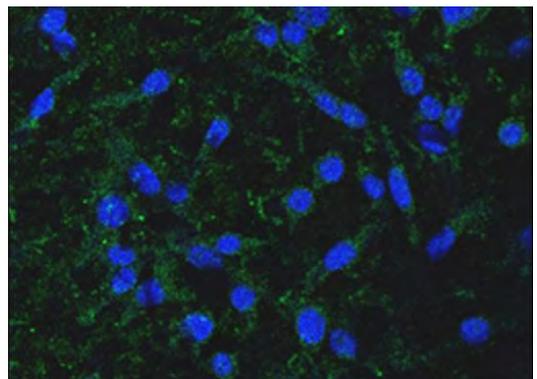
200x SEM Scan (back-scattered electrons).
The image shows the regular and uniform distribution of osteocytes on the titanium surface.



1000x SEM Scan (back-scattered electrons).
Growing on the fixture, osteocytes maintain their peculiar dendritic morphology, i.e. they appear as interconnected in network by cytoplasmic extensions.



1300x SEM Scan (secondary electrons).
Research demonstrated the excellent cell - material interaction (fibroblasts - S1 implant surface). The material was confirmed suitable (not repellent) for cells growth.



Confocal microscopy analysis with antibodies.
Nuclei are highlighted in blue (DAPI) while some cytoskeleton components in green (Vimentin), thanks to those osteocytes emit cytoplasmatic extensions.

STERILISATION AND PACKAGING

S1 blisters are submitted to sterilization by Oxide Ethylene (EtO), which ensures total sterility for 5 years (5 years shelf-life). Process effectiveness for any blister is guaranteed by three Quality Certifications: Packaging Sterilisation Certificate; Product Sterilisation Certificate; Microbiologic Control after Sterilisation Certificate. Packaging was designed to facilitate clinical procedure, contributing to the Security and Simplicity in S1 system.

FOR FURTHER INFORMATION OR SCIENTIFIC DOCUMENTATION AND BIBLIOGRAPHY, PLEASE VISIT SECTION "PROJECT" OF www.safeandsimple.net

Safe&Simple[®] s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale

Corte del Medà, 27/B - 31053 Pieve di Soligo TV - ITALY - P.I. 04337970265
info@safeandsimple.net - tel. +39 0438 837231 - fax +39 0438 842426