



Anlage 2
(zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

enoconnect
Sachbericht zum Verwendungsnachweis – Teil II: Eingehende Darstellung

Zuwendungsempfänger: Servo-Dental GmbH & Co. KG	Förderkennzeichen: 13GW0496C
Vorhabensbezeichnung: Verbundprojekt: „Neuartige Verbindungen für modulare enossale Implantate (enoCONNECT)“	
Teilvorhaben: „Erforschung der Umsetzbarkeit einer neuartigen lösbaren Verbindung enossaler Implantate mit Titanwerkstoffen“	
Programm: kmU innovativ Medizintechnik	
Laufzeit des Vorhabens: 01.08.2021 – 31.01.2025	
Berichtszeitraum: 01.08.2021 – 31.01.2025	
Teilprojektleiter: Jens Müller	

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 13GW0496C gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt beim Autor.

Inhalt

1. Projektziele	3
2. Ergebnisse	3
2.1 Arbeitspaket (AP) 1.1 „Technische Spezifikation an das Abutment und die Schnittstelle zur Krone“	3
2.2 AP 1.2 „Technische Spezifikation an den Implantatkörper und die Schnittstelle zum Abutment“	4
2.3 AP 1.6 „Anforderungen an die Fertigungsmöglichkeiten“	5
2.4 AP 2.1 „Erforschung und Bewertung von Konzepten für Verankerungsmechanismen der Komponenten“	6
2.5 AP 2.2 „Analyse konstruktiver und fertigungstechnischer Grenzen in bestehender Implantatkörpergeometrie“	7
2.6 AP 4.1 „Zusammenführung der Konzepte aus AP 2 und AP 3 und Auswahl und Bewertung geeigneter Kombinationen“	8
2.7 AP 6.2 „Realisierung und gegebenenfalls Herstellung der benötigten Vorrichtungskomponenten und Fertigung von vereinfachten Probekörpern“	8
2.8 AP 6.3 „Fertigung der Funktionsdemonstratoren“	10
AP 8.4 „Analyse der Ergebnisse und wirtschaftliche sowie medizintechnische Bewertung“	15
3. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Gesamtnachweises	17
4. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit	17
5. Voraussichtlicher Nutzen	17
6. Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens an anderen Stellen	18
7. Erfolgte und geplante Veröffentlichungen der Ergebnisse	19
8. Literatur	20

1. Projektziele

Dentalimplantate dienen der enossalen Insertion in Ober- und Unterkiefer. Das Implantat übernimmt dabei die Funktion einer künstlichen Zahnwurzel. Auf dem Implantat wird ein Aufbau (Abutment) mittels einer Schraube fixiert. Auf dem Aufbau kann im Anschluss gemäß der individuellen Patientensituation z.B. eine Krone fixiert werden.

Bei der technischen Verbindung von Implantat und Abutment differenziert man zwischen Form- und Kraftschluss. Der Formschluss ist bedingt durch das Ineinanderstecken zweier präziser Teile z.B. in Form eines Innenachtkants. Ziel hierbei ist es, die auf das Aufbauteil wirkende Kraft über eine präzise Form an das enossale Implantat weiterzuleiten. Der über die Schraube erzeugte Kraftschluss durch Eindrehen mit einem definierten Drehmoment bewahrt das Abutment vor vertikalen Abzugskräften und fixiert es.

Komplikationen bei der Implantatversorgung, wie das Lösen oder das Abbrechen der Schraube oder auch Implantatfrakturen treten in der Praxis immer noch auf. Damit ein Implantat als erfolgreich bewertet werden kann, muss jegliche Mobilität in der kompletten Konstruktion ausgeschlossen werden. Neue Implantatkonzepte erfordern hierbei stets einer Anpassung von Fertigungsprozessen. [1-5]

Das Teilvorhaben der Servo-Dental GmbH & Co. KG im Rahmen des Projekts enoCONNECT war die Erforschung der Umsetzbarkeit einer neuartigen lösbaren Verbindung enossaler Implantate mit Fokus auf einer gewindefreien und lösbaren Verbindung zwischen Titanimplantat und Titanabutment. Es wurde eine kraftschlüssige, lösbare Verbindung angestrebt, die ohne Klebstoffe auskommt.

Die Verbindung basiert auf einer konischen Press-Fit Verbindung, welche eine großflächige Kraftübertragung ermöglicht. Kerbwirkungen durch Gewindegänge werden vermieden, wodurch die Fertigung vereinfacht wird. Um ein ähnliches Sicherheitsempfinden wie bei den herkömmlichen Modellen zu erreichen, wurden neben der Press-Fit Verbindung eine Rotationssicherung und ein standardisierter Fügeprozess erforscht. Ein unkontrolliertes Einschlagen oder –drücken des Abutments und das damit einhergehende Risiko der Implantatschraubenlockerung soll damit vermieden werden.

Projektziele im Überblick:

- Erforschung lösbarer, rotations- und schraubenfreier Verbindungen
- Herstellung von Probekörpern und Funktionsdemonstratoren

2. Ergebnisse

2.1 Arbeitspaket (AP) 1.1 „Technische Spezifikation an das Abutment und die Schnittstelle zur Krone“

In AP 1.1 wurden die technischen Randbedingungen für eine neuartige Verbindung zwischen Krone und Abutment definiert. Hierzu wurden Marktrecherchen zu aktuell am Markt befindlichen Produktlösungen (Krone-Abutment-Verbindungen) durchgeführt und bewertet.

Darüber hinaus wurde die Auswahl und Definition der Implantatgröße diskutiert.

Hierbei wurden die Zahnposition und der Implantatdurchmesser als besonders relevant bewertet.

Daraus folgend wurde der Seitenzahnbereich (Backenzahnkrone) als worst-case bezüglich der maximalen Kräfteinleitung definiert. Als Ausgangsbasis für weitere Überlegungen diente das ixx2-Standardabutment von Servo-Dental.

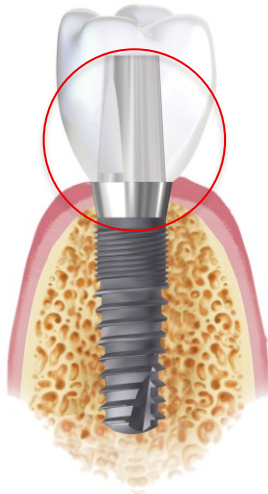


Abbildung 1: Schnittdarstellung zementierte Abutment-Krone-Verbindung eines marktüblichen Systems (ixx2®, Fa. Servo-Dental)

2.2 AP 1.2 „Technische Spezifikation an den Implantatkörper und die Schnittstelle zum Abutment“

In AP 1.2 wurden die technischen Randbedingungen für eine neuartige Verbindung zwischen Implantat und Abutment definiert. Hierzu wurden Marktrecherchen zu aktuell am Markt befindlichen Implantatsystemen und deren Schnittstellen zum Abutment durchgeführt und bewertet.

Durch die in AP 1.1 festgelegte Zahnposition im Seitenzahnbereich wurden als marktübliche Implantatdurchmesser zwischen 3,8mm und 4,5mm bestimmt, welche der Querschnittsfläche einer Zahnwurzel im Molarenbereich entsprechen. Daraus resultierend wurde auf Basis des ixx2-Implantatsystems als Vergleichsprodukt, das ixx2-Implantat Durchmesser 4,4mm ausgewählt. Es wurde ein CAD-Modell erstellt und allen Projektpartnern zur weiteren Verwendung zur Verfügung gestellt.

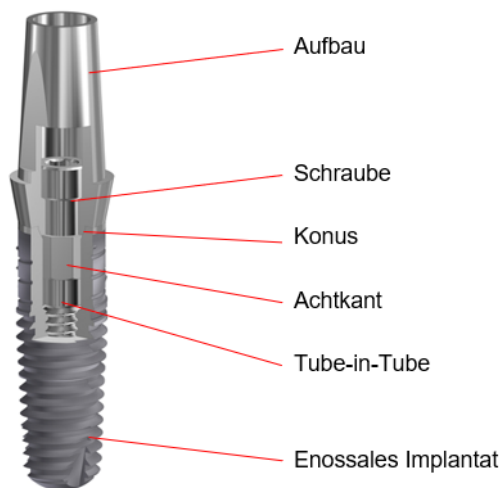


Abbildung 2: Schnittdarstellung Implantat-Abutment-Verbindung eines marktüblichen Systems (ixx2®, Fa. Servo-Dental)

2.3 AP 1.6 „Anforderungen an die Fertigungsmöglichkeiten“

In AP 1.6 wurden Anforderungen an die Materialien und Fertigungsverfahren von Servo-Dental analysiert. Folgende Aspekte wurden als wichtig herausgearbeitet:

(1) Materialeigenschaften

- Standardmaterial Implantat: Titan Grad 4 (3.7065) nach ISO 5832-2/ASTM F67
- Standardmaterial Abutment: Titan Grad 5 (3.7165) nach ISO 5832-3/ASTM F136

Beide Materialien werden sowohl für vergleichbare Produkte von Servo-Dental sowie marktübliche Vergleichsprodukte verwendet.

(2) Eigenschaften der Fertigungsmuster

- Implantatdurchmesser 3,3-5,0mm möglich (entspricht Vergleichsprodukt ixx2-Implantatsystem von Servo-Dental)
- Größerer Implantatdurchmesser ($\geq 4,4$ mm) wäre ggf. zu bevorzugen wegen der Umsetzbarkeit der neuen Verbindung bei der Fertigung
- Länge zwischen 8/10/12/14/16mm (entspricht Vergleichsprodukt ixx2-Implantatsystem von Servo-Dental bzw. marktüblichen Produkten)
- Länge ≥ 10 mm wäre ggf. zu bevorzugen wegen besseren Handlings bei dynamischer Ermüdungsprüfung nach DIN EN ISO 14801
- Minimale Wandungsstärke $\geq 0,3$ mm

(3) Fertigungsverfahren

- Fertigungstoleranz $\pm 0,01$ mm, Standard bei Implantatfertigung von Servo-Dental und für die Serienfertigung gut praktikabel
- Fertigungstoleranz $\pm 0,001$ mm, möglich, aber für Serienfertigung nicht wünschenswert (ggf. hohe Ausschussquote), für konischen Presspassung aber ggf. erforderlich

- spanende Fertigungsverfahren auf Langdrehautomaten (Bohren, Reiben, Gewindeschneiden, Drehen, Hobeln, Fräsen, Schleifen, Räumen und Honen) = Standard bei der Herstellung bei Servo-Dental (etablierte Verfahren)
- Nachbearbeitung (Gleitschleifen, Entgraten, Polieren)
- atmosphärische Umgebungsbedingungen (Standard bei Servo-Dental)

Die fertigungstechnischen Anforderungen wurden für die Umsetzung der neuen Verbindungen in Titan aufgestellt und in einem Lastenheft zusammengetragen.

Bzgl. der Fertigung ergaben sich die folgenden Risiken:

- Die Konzepte können nicht mit den vorhandenen Verfahren gefertigt werden.
- Die Fertigung bzw. Kontrolle ist zu kompliziert und aufwendig.
- Es müssen neue Fertigungsverfahren etabliert werden.
- Eine Überführung der Konzepte in eine kontrollierbare/validierbare Fertigung ist nicht möglich.
- Neuartige Materialien (z.B. magnetische oder Formgedächtnislegierungen) können nur schwierig oder gar nicht verarbeitet werden.
- Es sind andere Umgebungsbedingungen bei der Verarbeitung neuartiger Materialien erforderlich.

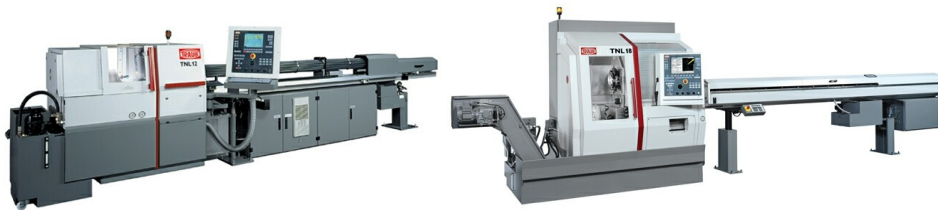


Abbildung 3: Langdrehautomat TNL 12 und 18 (Standardmaschinen für Fertigung bei Servo-Dental)

2.4 AP 2.1 „Erforschung und Bewertung von Konzepten für Verankerungsmechanismen der Komponenten“

Basierend auf den in AP 1 ermittelten Anforderungen bzw. technischen Randbedingungen wurden zur Beurteilung möglicher Lösungsansätze die folgenden Kriterien erarbeitet:

- Implantatgröße, basierend auf der Implantatposition (worst-case)
- Rotationssicherung
- Lösbarkeit der Verbindung für den Fall einer Revision
- Bakteriendichtigkeit der Verbindung
- Stabilität der Verbindung
- Usability für den Anwender
- Umsetzbarkeit der Fertigung und Überführbarkeit in Serienfertigung
- Zulassungsfähigkeit und Validierbarkeit

Zu den festgelegten Kriterien wurden zehn konzeptionelle Lösungsansätze für die Schnittstelle Implantat-Abutment erarbeitet.

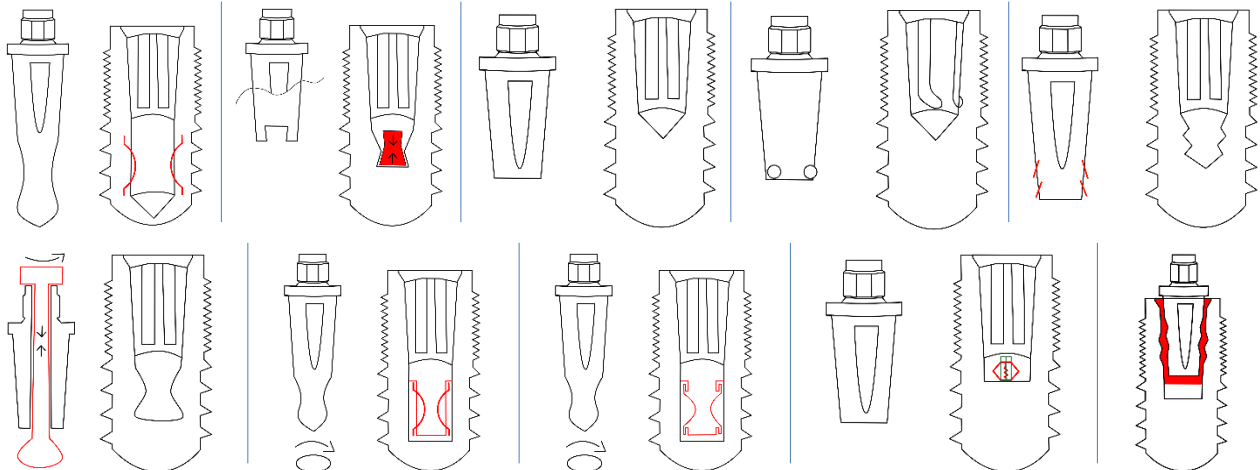


Abbildung 4: Funktionelle Darstellung der konzeptionellen Lösungsansätze

Für die Lösungsansätze wurden sowohl rein formschlüssige Verbindungen als auch das Einbinden von zusätzlichen Elementen (z.B. Sprengring) aus verschiedenen Materialien (z.B. Formgedächtnislegierungen und -polymere) diskutiert.

Nach Bewertung der Lösungsansätze durch das gesamte Konsortium wurden zwei Konzepte herausgearbeitet, welche für die Umsetzung in Titan weiterverfolgt werden sollen: O-Ring- und Anker-Verbindung

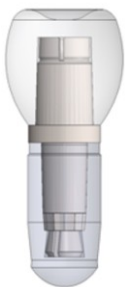


Abbildung 5: Anker-Verbindung

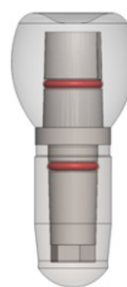


Abbildung 6: O-Ring-Verbindung

2.5 AP 2.2 „Analyse konstruktiver und fertigungstechnischer Grenzen in bestehender Implantatkörpergeometrie“

Als Basis für die Erstellung eines Implantatmodelles dienten die ixx2-Implantate von Servo-Dental. Für die weitere Bearbeitung wurde die Außengeometrie der ixx2-Implantate in ein vereinfachtes Modell überführt, da diese unverändert bestehen bleiben sollte.

Folgende Kriterien wurden festgelegt:

- Implantatdurchmesser 4,4mm
- Minimale Wandstärke $\geq 0,3\text{mm}$
- Press-Fit-Verbindung mittels Morsekegel (Öffnungswinkel 3°)

Die Gestaltung der Schnittstelle zwischen Abutment und Zahnkrone wurde durch

Implantatdurchmesser bzw. vornehmlich die Implantatlänge bestimmt, da die resultierenden Hebelverhältnisse beachtet werden mussten. Ein zu hohes Kronen-Implantat-Längen-Verhältnis führt zu ungünstigen Hebelverhältnissen und somit zu einer starken Belastung der knöchernen Strukturen und letztendlich zum Implantatverlust.

Für die Schnittstelle Implantatkörper und Abutment wurde ein Platform-Switching vorgesehen. Hierdurch rückt die Abutment-Implantat-Schnittstelle weiter von der Knochengrenze weg, was eine bessere Entfaltung des Knochens (biologische Breite) sowie eine bessere Zahnfleischanlagerung ermöglicht. Da der Spalt zwischen Abutment und Implantat typischerweise nicht keimfrei ist (eine bakterielle Besiedelung ist anzunehmen), rückt dieser potentiell schädliche Faktor durch das Platform-Switching ebenfalls weiter von der biologisch relevanten Knochengrenze weg. Als klinischer Vorteil ergibt sich hieraus eine verbesserte Knochenstabilität (Schutz vor Knochenabbau) um das Implantat.

2.6 AP 4.1 „Zusammenführung der Konzepte aus AP 2 und AP 3 und Auswahl und Bewertung geeigneter Kombinationen“

Das Ziel von AP 4.1 war es, alle entwickelten Verbindungsvarianten miteinander zu kombinieren und zu bewerten. Die Bewertung basierte auf Kriterien wie Revisions-sicherheit, Verbindungskraft, Wiederholgenauigkeit und Fertigungsaufwand. Abschließend sollten mindestens zwei technisch geeignete Lösungen zur Umsetzung ausgewählt werden.

Vorgehen:

- Durchführung mechanischer Prüfungen (Dauerschwing- und Auszugsversuche)
- μ CT-Analysen und Rauheitsmessungen zur Bewertung des Oberflächenverhaltens nach Belastung
- FEM-Simulationen zur Bestimmung der Spannungsverteilung und Fügekraftanforderungen
- Praktische Bewertung des Handlings durch externe Experten

2.7 AP 6.2 „Realisierung und gegebenenfalls Herstellung der benötigten Vorrichtungskomponenten und Fertigung von vereinfachten Probekörpern“

Um die Konzepte auf ihre Eignung und Realisierbarkeit zu testen, wurden als Zwischenschritt verschiedene Probekörper hergestellt und u.a. folgende Ansätze verfolgt:

- 1) Reine Konusverbindung zwischen Implantat und Aufbau
- 2) Konusverbindung zwischen Implantat und Aufbau in Verbindung mit einem verriegelnden Mechanismus (Bajonett)

Die Erkenntnisse aus der Testung der Probekörper waren:

- Die korrekte Positionierung der Komponenten zueinander ist schwierig zu realisieren, wenn der Verriegelungsmechanismus zu tief angelegt wird.
- Mehrkantverbindungen sind als Verdrehsicherung zu bevorzugen, da die Positionierung der Komponenten für den Anwender einfacher und sicherer funktioniert (Usability).
- Die Kontur des Haltemechanismus muss sehr stabil ausgelegt werden, da es sonst sehr schnell zu Abnutzungserscheinungen und Verdrehen kommt.
- Eine reine Konusverbindung (Öffnungswinkel 3°) erzeugt sehr gute Haltekräfte.

2.8 AP 6.3 „Fertigung der Funktionsdemonstratoren“

Es wurden Funktionsdemonstratoren aus Titan für die untere Anker- und O-Ring-Verbindung gefertigt, welche für dynamische Prüfungen (gemäß DIN EN ISO 14801) sowie statische Prüfungen und Funktionstests durch Anwender genutzt wurden.

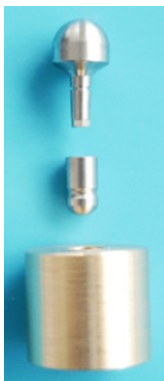


Abbildung 10: Einzelkomponenten für statische und dynamische Prüfung

Die Tests konnten grundsätzlich erfolgreich abgeschlossen werden, jedoch wurde die korrekte finale Ausrichtung bzw. der finale Sitz zwischen Abutment und Implantat oft nicht erreicht. So zeigten μ CT-Untersuchungen, dass die Abutments teils zu hoch, schief oder auch verdreht im Implantat saßen, siehe auch Abbildung 11 und 12. Bei der O-Ring-Verbindung kam es zu einem vermehren Abscheren bzw. Beschädigungen des O-Ringes, siehe auch Abbildung 13. Das angestrebte haptische Feedback bei Erreichen der Endposition konnte überwiegend erreicht werden, was auch Funktionstests mit Anwendern bestätigten.

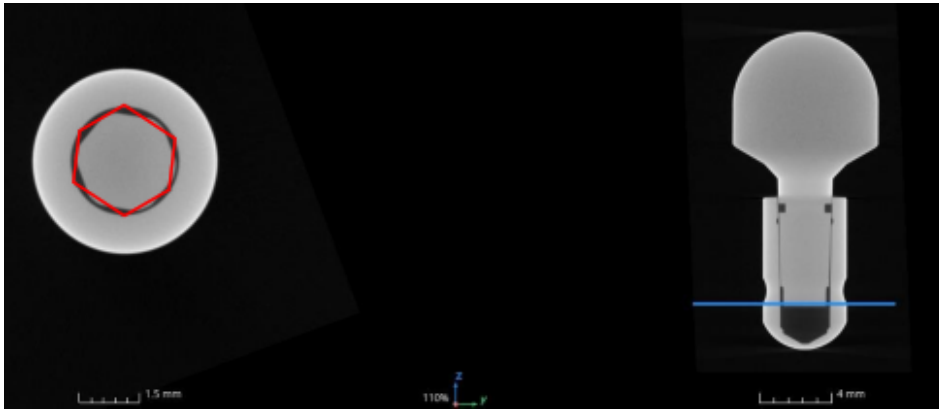


Abbildung 11: µCT-Aufnahme O-Ring-Verbindung - Abutment ist verdreht bzw. sitzt zu hoch

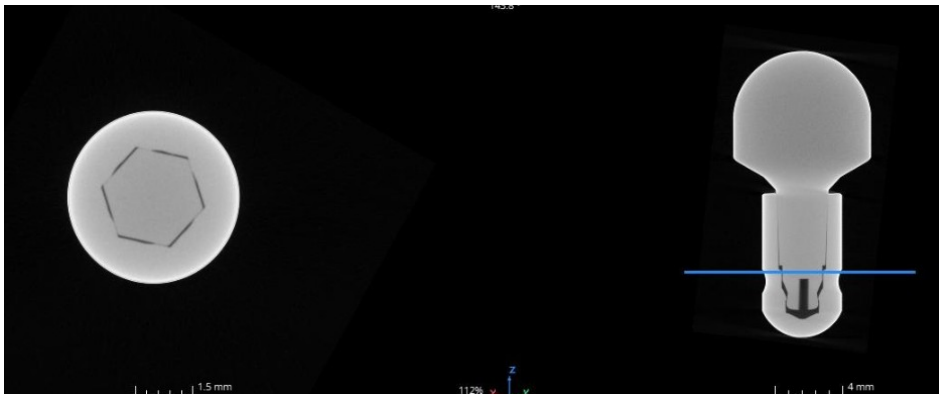


Abbildung 12: µCT-Aufnahme Anker-Verbindung - Abutment ist leicht verdreht bzw. sitzt zu hoch

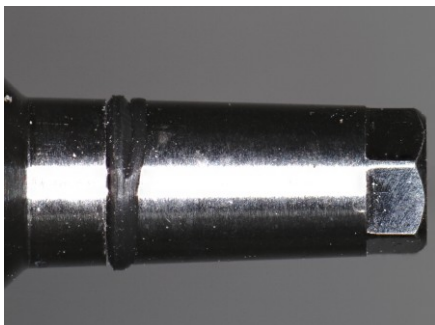


Abbildung 13: Beschädigter O-Ring

Nach Auswertung der Testergebnisse wurden die folgenden Anpassungen vorgenommen:

- Die Geometrie der Verdrehsicherung (Sechskant) wurde verlängert, damit die Abutments beim Einbringen in das Implantat direkt geführt werden und somit Verdrehungen etc. ausgeschlossen werden können.
- Anbringung einer Fase an der oberen Innenkontur der Implantate, um Abscheren der O-Ringe beim Einbringen der Abutments zu verhindern.
- Anderer O-Ring mit geringerem Durchmesser bzw. geringerer Schnurstärke, für besseren strammeren Sitz.

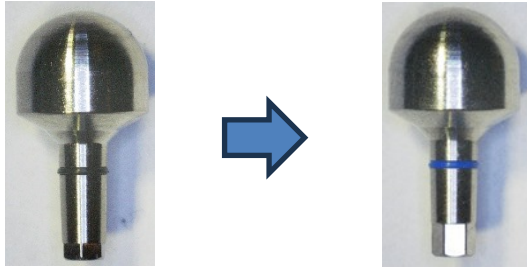


Abbildung 14: links: Abutment inkl. O-Ring (Erstmuster) / rechts: nach Anpassung

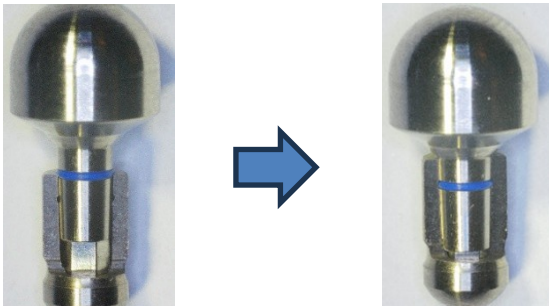


Abbildung 15: links: Angepasste Komponenten vor dem Fügen / rechts: Nach Fügen in Endposition







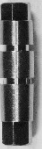


Um die Belastungen beim Kauen realistischer abbilden zu können, wurde im Projekt ein neuartiger Kausimulator eingesetzt, welcher die Krafteinleitung nicht nur axial darstellen kann, sondern dreidimensional.

Bei der etablierten dynamischen Prüfung (DIN ISO 14801) wird ein standardisierter Halbkugelaufsatz (siehe auch Abbildung 16) verwendet, um vergleichbare Ergebnisse für unterschiedliche Implantatsysteme bzw. Spezifikationen zu erhalten. [6]

Daran angelehnt wurde für die neuartige Prüfung ebenfalls ein Prüfkörper mit Standardgeometrie entwickelt. Der Prüfkörper besitzt eine kegelförmige Vertiefung, welche sich an der Topografie der ersten Molaren (Kauzentrum) orientiert (siehe Abbildung 17). Des Weiteren wurden unterhalb des Prüfkörpers Unterschnitte vorgesehen, welche für die Aufnahme in der Prüfmaschine für Abzugsversuche benötigt werden. Zusätzlich zu den Prüfkörpern für die Testung der Projektsysteme wurden ebenfalls Prüfkörper mit Standardgeometrie für ein am Markt befindliches Vergleichssystem (Firma Bicon) angepasst und umgesetzt (siehe auch Abbildungen 18 und 19).

Die folgenden Varianten bzw. Kombinationen wurden für die Testung der Komplettsysteme in Titan gefertigt:










Tabelle 1: Übersicht Komplettsysteme aus Titan

Variante	Abutment	Prüfkörper mit Standardgeometrie	Implantat
Anker- Anker- Verbindung			
O-Ring- Anker- Verbindung			
O-Ring- O-Ring- Verbindung			

Die Variante Anker-O-Ring wurde für die Fertigung verworfen, da die durchgeführten Abzugstests gezeigt hatten, dass die Haltekraft der O-Ring-Verbindung zu gering ist, um den Prüfkörper zu entfernen, ohne dabei das Abutment mit zu lösen.

Da sich bei den Vortests gezeigt hatten, dass die Haltekräfte zwischen Keramik und Keramik die angestrebten Kräfte nicht erreichen, wurden für die Abutments und Prüfkörper entsprechende Peek-Varianten entwickelt und hergestellt. Hierzu wurden die Verbindungskonzepte von Titan 1:1 auf die Peek-Varianten übertragen und die folgenden Varianten für die Testung der Komplettsysteme Peek-Keramik ebenfalls realisiert.

Tabelle 2: Übersicht hergestellte Peek-Varianten

Variante	Abutment (Peek)	Prüfkörper mit Standardgeometrie (Peek)	Implantat (Keramik) (Fertigung durch Fa. Moje)
Anker-Anker-Verbindung			
O-Ring-Anker-Verbindung			
O-Ring-O-Ring-Verbindung			

AP 8.4 „Analyse der Ergebnisse und wirtschaftliche sowie medizintechnische Bewertung“

Im Rahmen von AP 8.4 wurden Verbindungskonzepte hinsichtlich ihrer technischen, wirtschaftlichen und regulatorischen Umsetzbarkeit bewertet, zentrale Aspekte waren:

- Vergleich auf Basis der mechanischen Belastbarkeit, Revisionsfähigkeit und Oberflächenintegrität nach dynamischer Prüfung
- Bewertung der Herstellbarkeit und Fertigungskosten (z. B. zusätzliche Bauteile, Bearbeitungsaufwand, Toleranzanforderungen, Vorrichtungen)
- Abschätzung der Skalierbarkeit und Serienüberführung unter Berücksichtigung bestehender Fertigungstechnologien bei Servo-Dental
- Anforderungen an Medizinprodukte, insbesondere im Hinblick auf Infektionsprävention, Patientensicherheit, Reinigung und Sterilisationsfähigkeit
- Regulatorische Anforderungen in Bezug auf MDR-Zulassungsfähigkeit (mechanische Festigkeit, Wiederlösbarkeit, Biokompatibilität)

Die finale Bewertung zeigte, dass sowohl die O-Ring-Verbindung als auch die Anker-Verbindung eine gute Eignung für den klinischen Einsatz besitzen. Beide Varianten erfüllten die Anforderungen an eine reproduzierbare, belastbare und wiederlösbare

Verbindung bei gleichzeitig geringen Spaltmaßen, dem entscheidenden Vorteil gegenüber marktüblichen verschraubten oder geklebten Systemen.

Es konnte festgestellt werden, dass die Ankerverbindung in der Herstellung unproblematisch ist und keine Schwierigkeiten bei der Überführung in eine Serienfertigung zu erwarten sind. Alle Komponenten wurden mit Standardfertigungsverfahren bei Servo-Dental gefertigt, sodass bei der Serienproduktion keine zusätzlichen Kosten für neue Verfahren oder Maschinen anfallen.

Ein weiterer Vorteil des Anker-Verbindungskonzepts ist die geringere Anzahl an Bauteilen – insbesondere der Wegfall der Halteschraube –, was sowohl die Produktions- als auch die Verkaufskosten im Vergleich zu konventionellen verschraubten Systemen senkt.

Die Fertigung der O-Ring-Verbindung ist voraussichtlich nur schwer in eine Serienproduktion überführbar. Ursache hierfür sind die Fertigungstoleranzen der beiden Konuskomponenten (Innen- und Außenkonus), die häufig dazu führen, dass die Vertiefungen für die O-Ringe nicht exakt zueinander ausgerichtet sind. Infolgedessen kann der O-Ring nicht korrekt positioniert werden bzw. wird beim Einbau abgeschert. Dies wiederum führt zu einer hohen Ausschussquote bei der Fertigung.

Darüber hinaus kann der O-Ring aus verschiedenen Gründen (u.a. Gerüstanprobe) nicht vormontiert an den Anwender ausgeliefert werden. Das bedeutet, dass die Montage des O-Rings unter Praxisbedingungen durch den Anwender selbst erfolgen muss. Aufgrund der geringen Größe des O-Rings kann dies zu Handlingproblemen führen, die wiederum Folgefehler wie eine fehlerhafte Positionierung des O-Rings nach sich ziehen können.

Zudem stellen Reinigung und Sterilisation des O-Rings beim Anwender einen zusätzlichen Zeit- und Kostenaufwand dar, was potenziell zu einer geringeren Akzeptanz oder sogar zur Ablehnung des Produkts führen kann.

Die Ankerverbindung bietet im Vergleich zur O-Ring-Verbindung ein anwenderfreundlicheres Handling. Insbesondere das deutliche haptische Feedback in Form eines spürbaren „Klicks“ beim Erreichen der Endposition vermittelt dem Anwender zusätzliche Sicherheit bei der Anwendung.

Ein weiterer Vorteil liegt im Verzicht auf zusätzliche Verbindungskomponenten wie Schrauben. Dies reduziert nicht nur die Produkt- und Behandlungskosten, sondern senkt auch die Nachsorgekosten erheblich. Schraubenlockerungen und daraus resultierende Frakturen von Schrauben oder Abutments sind nicht zu erwarten.

Darüber hinaus minimiert der Verzicht auf Schrauben die Gefahr einer bakteriellen Kontamination des Mikrospalts zwischen intra- und extraimplantären Komponenten sowie potenzielle Mikrobewegungen zwischen Implantat und Abutment. Dies trägt zur Reduktion des Risikos für Periimplantitis und krestalen Knochenabbau bei.

Im Kontext eines stark wettbewerbsorientierten Implantatmarktes bietet das neuartige Ankerverbindungskonzept durch seine Alleinstellungsmerkmale eine strategische Differenzierungsmöglichkeit, welche die Marktdurchdringung und Verkaufsperspektiven nachhaltig begünstigen kann.

Insgesamt wurde das Verwertungspotenzial, insbesondere des Ankerverbindungskonzepts, als hoch eingeschätzt.

Für die Überführung der entwickelten Konzepte in ein Medizinprodukt gemäß MDR müssen jedoch noch die Zulassungskosten berücksichtigt werden. Diese lassen sich derzeit nur schwer exakt beziffern, da sie stark von der Risikoklassifizierung, dem Umfang der technischen Dokumentation sowie der Komplexität der klinischen Bewertung abhängen. Servo-Dental schätzt die Kosten jedoch auf Basis aktuell laufender Verfahren auf 50.000 € bis 100.000 €.

Für die erfolgreiche Vermarktung der neuen Verbindungskonzepte ist zudem die Entwicklung von Instrumentarien zum reproduzierbaren Einbringen und Lösen erforderlich.

Ebenso bedarf es einer weiteren Erforschung der Abutment-Kronen-Schnittstelle, insbesondere im Hinblick auf den digitalen Workflow, welcher eine immer wichtigere Rolle einnimmt. Diese Maßnahmen könnten gegebenenfalls im Rahmen eines weiterführenden Forschungsprojekts umgesetzt werden.

3. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Gesamtnachweises

Der „Verwendungsnachweis für Zuwendungen auf Kostenbasis“ liegt dem Projektträger vor.

Die Kosten setzen sich vorrangig aus den wie im Antrag vorgesehen Positionen

- Personalkosten für technische Mitarbeiter
- Material- und Werkzeugkosten für die Fertigung von Probekörpern, Funktionsdemonstratoren sowie
- Reisekosten

zusammen.

4. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Die beantragten Mittel wurden, wie im Antrag vorgesehen, eingesetzt. Es erfolgten während der Projektlaufzeit Anpassungen bzgl. einzelner Teilziele und der zeitlichen Planung. Eine kostenneutrale Verlängerung des Projektvorhabens wurden beantragt und genehmigt. Die durchgeführten Arbeiten waren notwendig und angemessen. Das Ziel des Teilvorhabens wurde erreicht.

5. Voraussichtlicher Nutzen

Die erzielten Ergebnisse zeigen deutlich, dass das Teilvorhaben einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung innovativer, schraubenfreier und lösbarer Verbindungstechnologien für modulare endossale Titanimplantate leistet. Die im Projekt erfolgreich entwickelten und erprobten Lösungen – insbesondere die Ankerverbindung – eröffnen neue Möglichkeiten für eine sichere, wiederlösbare Verbindung von Implantat und Abutment sowie Abutment und Krone, ohne den Einsatz von Schrauben oder Klebstoffen.

Das zuverlässige Fügen und Lösen der Komponenten ohne Beschädigungen bieten entscheidende Vorteile:

- Patientensicherheit: Die reduzierte Spaltbildung zwischen Implantat und Abutment minimiert das Risiko bakterieller Infiltration und damit auch die Gefahr periimplantärer Entzündungen.
- Behandlersicherheit: Das haptische Feedback beim Inserieren erhöht die Prozesssicherheit und vereinfacht die Handhabung.
- Wirtschaftlichkeit: Durch die wiederlösbare Verbindung können Komponenten kostengünstig ausgetauscht werden, was sowohl Behandlungszeiten als auch -kosten reduziert.

Insgesamt weisen die Projektergebnisse ein hohes Verwertungspotenzial auf – sowohl auf dem nationalen als auch auf dem europäischen Dentalmarkt. Sie schaffen eine belastbare Grundlage für die Weiterentwicklung zu marktreifen Medizinprodukten mit klaren Alleinstellungsmerkmalen.

Servo-Dental kann durch die Projektergebnisse seine Expertise in der ganzheitlichen Auslegung, Entwicklung und Fertigung von Implantatkomponenten gezielt ausbauen. Der durch das Projekt gewonnene Wissensvorsprung stärkt die Wettbewerbsposition gegen-über Mitbewerbern nachhaltig.

Die im Rahmen des Projekts gesammelten Erfahrungen eröffnen neue Chancen für Forschungs- und Entwicklungspartnerschaften sowie die Entwicklung weiterer innovativer Produkte. Darüber hinaus können die Ergebnisse direkt für das eigene Fertigungs-Know-How - sowohl für Eigen- als auch für Auftragsprodukte - genutzt werden. Die Mitwirkung am Projekt versetzt Servo-Dental zudem in die Lage, künftig auch als Entwicklungsdienstleister stärker tätig zu werden.

Durch den erfolgreichen Abschluss des Forschungsvorhabens stärkt Servo-Dental seine Position als international anerkannter Hersteller und Fertigungspartner in der Dentalbranche maßgeblich und nachhaltig.

6. Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens an anderen Stellen

Im Rahmen des Projekts wurden fortlaufend systematische Recherchen sowie Markt- und Patentanalyse durchgeführt, um technologische Entwicklungen im Bereich modularer enossaler Implantate mit Fokus auf Verbindungstechnologien zu erfassen. Die Auswertung zeigt, dass weltweit bislang nur eine geringe Anzahl von Herstellern schraubenfreie, gleichzeitig revisionierbare Verbindungslösungen für Titanimplantate anbietet.

Der Großteil der derzeit am Markt etablierten Implantatsysteme basiert nach wie vor auf konventionellen Verbindungskonzepten, wie z. B. verschraubten oder adhäsiv befestigten Komponenten. [3, 4]

Die amerikanische Firma Bicon vertreibt ein Implantatsystem mit einer konischen Verbindung zwischen Implantat und Abutment, welches ohne Schraubverbindung auskommt. Im Rahmen des Vorhabens wurde dieses System als Vergleich in die Untersuchungen einbezogen. Es weist jedoch weder eine Rotationssicherung noch ein haptisches Feedback für den Behandler auf.

Alternative Ansätze, etwa auf Basis von Formgedächtnislegierungen, befinden sich überwiegend im experimentellen Stadium und sind in der Regel nicht spezifisch auf dentale Anwendungen ausgelegt.

Im Rahmen dieses Projekts wurde ein neuartiges Verbindungskonzept entwickelt, das

mechanische Sicherheit mit gezielter Wiederlösbarkeit kombiniert. Eine vergleichbare Umsetzung dieser Anforderungen konnte im Rahmen der Recherchen nicht identifiziert werden. Das entwickelte System stellt damit einen innovativen Lösungsansatz dar, der sich durch einen klaren technologischen Alleinstellungscharakter auszeichnet.

Auch im Hinblick auf die eingesetzten Simulations- und Prüfmethoden - insbesondere modifizierte Auszugsversuche sowie Dauerfestigkeitsprüfungen unter realitätsnahen Randbedingungen - konnten keine vergleichbaren methodischen Herangehensweisen in der einschlägigen Fachliteratur oder in öffentlich zugänglichen Entwicklungsberichten gefunden werden.

Die erzielten Ergebnisse zeigen, dass das entwickelte Verbindungssystem sowohl hinsichtlich des Designs als auch der Methodik über den aktuellen Stand der Technik hinausgeht und einen signifikanten Beitrag zur Weiterentwicklung modularer dentaler Implantatsysteme leisten kann.

7. Erfolgte und geplante Veröffentlichungen der Ergebnisse

Die Projektergebnisse wurden im Rahmen der Internationale Dental-Schau 2025 am Messestand der Firma DYNA-MESS Prüfsystem GmbH vom 25. bis 29.03.2025 in Köln präsentiert. Dabei gab es einen regen Austausch mit Fachbesuchern sowie Händlern der Firma Servo-Dental. Begleitend wurden Beiträge durch das Fraunhofer IWU bei LinkedIn veröffentlicht, siehe auch Abbildung 22.

Darüber hinaus ist eine wissenschaftliche Publikation zur Auslegung und Prüfung der Implantatschnittstellen durch das Konsortium in relevanten Fachzeitschriften, wie z.B. „bioengineering“ oder „Current Directions in Biomedical Engineering“, vorgesehen.



Abbildung 22: Messeauftritt bei der IDS (Foto LinkedIn-Veröffentlichung)

8. Literatur

1. Caricasulo R, Malchiodi L, Ghensi P, Fantozzi G, Cucchi A (2018) The influence of implant-abutment connection to peri-implant bone loss: A systematic review and meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res* 20(4):653–664. doi:10.1111/cid.12620
2. Ceruso FM, Barnaba P, Mazzoleni S, Ottria L, Gargari M, Zuccon A, Bruno G, Di Fiore A (2017) Implant-abutment connections on single crowns: a systematic review. *Oral Implantol (Rome)* 10(4):349–353. doi:10.11138/orl/2017.10.4.349
3. Garcia JCG, Fierro NC, Rodriguez LEQ, Gonzalez FC, Gomez REA, Meester I, Gomez MFDL, Soto JMS (2022) Implant-abutment connections: A literature review. *Int. J. Appl. Dent. Sci.* 8(2):222–226. doi:10.22271/oral.2022.v8.i2d.1512
4. Valvi NN, Khalikar S, Mahale K, Rajguru V, Mahajan S, Tandale U (2024) Evolving interfaces: A comprehensive review of implant-abutment connections. *IDJSR* 12(3):123–129. doi:10.18231/j.idjsr.2024.024
5. Vetromilla BM, Brondani LP, Pereira-Cenci T, Bergoli CD (2019) Influence of different implant-abutment connection designs on the mechanical and biological behavior of single-tooth implants in the maxillary esthetic zone: A systematic review. *J Prosthet Dent* 121(3):398-403.e3. doi:10.1016/j.prosdent.2018.05.007
6. DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (2016) EN ISO 14801 Zahnheilkunde – Implantate – Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate