

J  
J  
J  
J  
J  
J  
J

# I N F O R M E

## **CONJUNTO PILAR/CUERPO DE CARGA, TORNILLO DE CONEXIÓN E IMPLANTE DENTAL DE CONEXIÓN INTERNA CONO MORSE. RESULTADOS DE RESISTENCIA DE FATIGA A FLEXO-COMPRESIÓN. REV 2.**



Dirigido a: **Medical Precision Implants, S.A.**

NOVIEMBRE 2011



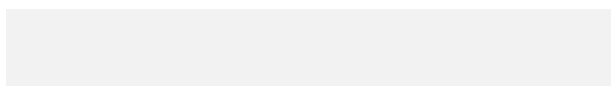


## HOJA DE FIRMAS Y CONDICIONES

Fecha: 24 / 11 /2011

Informe preparado por: D. **Stefano Deotti**

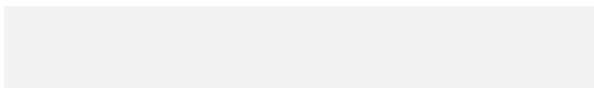
Fdo.:



Revisado por:

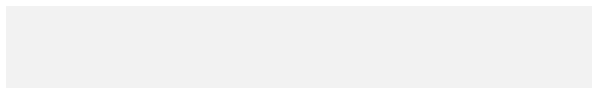
D. **Carlos M. Atienza Vicente**  
Responsable del Ámbito de Tecnología Sanitaria

Fdo.:



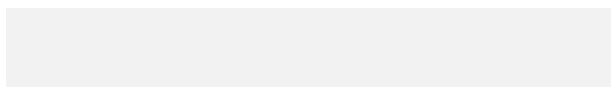
Dña. **Inés Pereira Carrillo**  
Responsable de la Línea de Producto Inspección y Ensayos

Fdo.:



Aprobado por: D. **Jaime M. Prat Pastor**  
*Director de I+D*

Fdo.:



### CONDICIONES

1. El Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) responde únicamente de los resultados consignados en este informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
2. El IBV no se hace responsable de la errónea interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este informe, cuya reproducción total o parcial con fines de publicidad, sin autorización expresa del IBV, está prohibida.
3. Los resultados se consideran propiedad del solicitante y sin autorización previa el IBV se abstendrá de comunicarlos a un tercero.
4. La muestra de ensayo objeto de este informe permanecerá en el IBV durante un periodo de tiempo de seis meses a partir de la fecha de emisión del mismo. Transcurrido este plazo se procederá a su destrucción, por lo que cualquier reclamación debe realizarse dentro de ese plazo.





**Contenido**

- HOJA DE FIRMAS Y CONDICIONES
- 1. INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y OBJETIVOS
- 2. MATERIAL Y MÉTODOS
- 3. RESULTADOS
- 4. ANÁLISIS DE RESULTADOS
- 5. CONCLUSIONES
- 6. BIBLIOGRAFÍA
- ANEXO




**1. INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y OBJETIVOS**

El presente informe recoge los resultados correspondientes a los ensayos de fatiga a flexo-compresión para un conjunto de pilar/cuerpo de carga, tornillo de conexión e implante dental de conexión interna cono Morse (en adelante CONJUNTO) conforme a la norma ISO 14801:2007 "Dentistry – Implants – Dynamic fatigue test for endosseous dental implants".

Los ensayos han sido solicitados por la empresa MEDICAL PRECISION IMPLANTS, S.A. ubicada en C/ Solidaridad, 2 (P.I. Los Olivos – Nave C), 28906 – Madrid (ESPAÑA). Referencia del pedido **CP11/0107** - 01/07/2011.

**2. MATERIAL Y MÉTODOS**

La descripción de las muestras ensayadas se presenta en la tabla 1. Las medidas correspondientes al modelo ensayado se marcan en negrita.

Imagen	Componente	Referencia	Descripción	Material	Dimensiones	Lote
	Pilar dental/cuerpo de carga	CM551 – CM558	Pilar recto cónico	Grade 5 - Ti	D= <b>3,5 mm</b> / 4,0 mm / 5,0 mm L=6,5 mm/10,5 mm	11/0236
	Tornillo final	CM535 / CM536	Tornillo de conexión pilar-implante dental	Grade 5 - Ti	Torque= <b>30 N•cm</b>	11/0235
	Implante dental	IPCM	Implante dental de conexión interna cónica MPI Privilege.	Grade 4 - Ti	D= <b>3,5 mm</b> / 4,0mm / 5,0 mm L=7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm/ <b>15 mm</b> M1,6 / M2	11/0138

**Tabla 1.** Descripción de las muestras ensayadas.



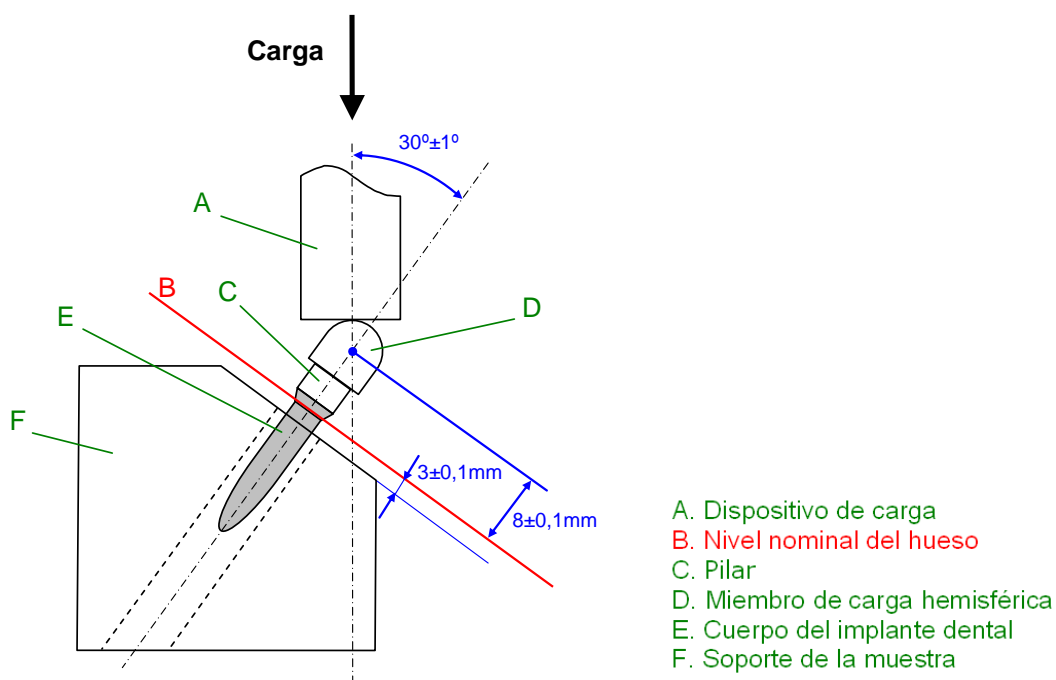
PROY09/0826

A continuación se muestra una imagen del conjunto.



**Figura 1.** Conjunto pilar/cuerpo de carga e implante de conexión interna como Morse.

La disposición geométrica de los ensayos (Figura 2) ha sido la descrita por la norma ISO 14801:2007 en su apartado 5. La Figura 3 muestra fotografías del montaje.

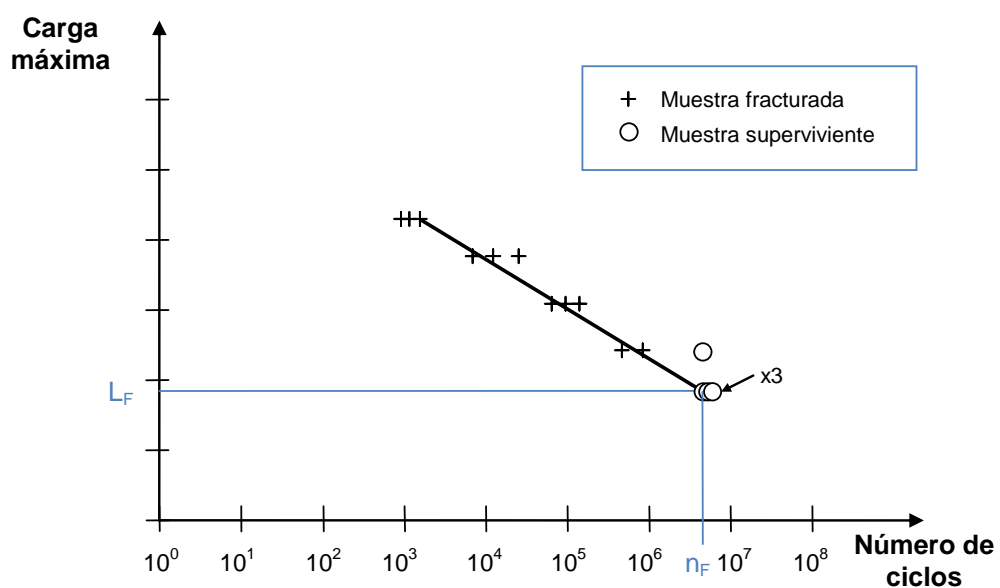


**Figura 2.** Disposición geométrica de los ensayos (ISO 14801:2007)



**Figura 3.** Montaje del conjunto de conexión interna como Morse: Ensayo de la muestra.

Se ha evaluado la resistencia de fatiga a flexo-compresión del conjunto mediante la construcción de un diagrama de carga cíclica (curva S-N o curva de Wöhler). Los dispositivos se han ensayado a carga cíclica variable de amplitud predeterminada y se ha registrado el número de ciclos de carga hasta que ha ocurrido el fallo. Los resultados se han resumido en un diagrama donde se representa el número de ciclos de carga que resiste cada muestra (en escala logarítmica) y la correspondiente carga máxima (en escala lineal) (Figura 4). A partir del diagrama de carga cíclica se puede determinar el límite de fatiga del objeto ( $L_F$ ) como la carga máxima a la cual no ocurre la fatiga para un número infinito de ciclos de carga o para un número de ciclos  $n_F$  especificado para la terminación del ensayo.

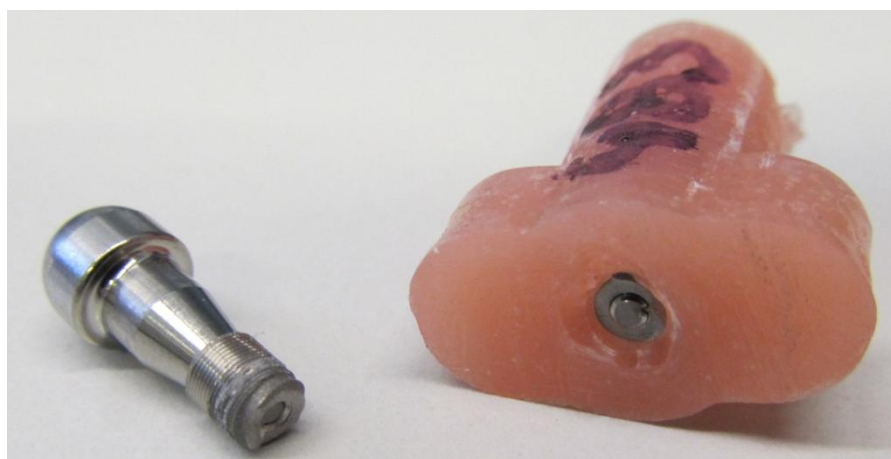


**Figura 4.** Diagrama de carga cíclica para ensayos hasta  $5 \times 10^6$  ciclos.



PROY09/0826

Con el fin de generar el diagrama de carga cíclica para el conjunto, la norma ISO 14801:2007 recomienda ensayar las muestras a una serie de cargas hasta alcanzar un límite mínimo en el cual al menos tres especímenes sobreviven y ninguno falla para un número  $n_F$  de  $5 \times 10^6$  ciclos para ensayos realizados en aire a frecuencias entre 2 Hz y 15 Hz. Una carga apropiada para iniciar el proceso es el 80% de la carga de fallo alcanzada en un ensayo estático previo con las mismas condiciones de contorno y disposición geométrica. La norma recomienda ensayar los dispositivos en al menos cuatro niveles de carga y efectuar al menos dos, y preferiblemente tres, repeticiones en cada nivel, siendo necesario que al menos tres especímenes sobrevivan en el límite de fatiga.



**Figura 5.** Muestras tras el ensayo a resistencia a fatiga.

### 3. RESULTADOS

Se presentan en la Tabla 2 los resultados de ensayos estáticos del conjunto realizados previamente a los ensayos de fatiga y con las mismas condiciones de contorno y disposición geométrica. Los valores de dicha tabla corresponden a la media y desviación estándar de los ensayos de cinco muestras.

Conjunto	Rigidez (N/mm)	Fuerza límite elástico (N)	Desplazamiento límite elástico (mm)	Fuerza de fracaso (N)	Desplazamiento de fracaso (mm)
<b>Conjunto Implante MPI Privilege conexión interna como Morse.</b>	<b>1119 ± 127</b>	<b>520 ± 107</b>	<b>0.74 ± 0.13</b>	<b>604 ± 96</b>	<b>1.23 ± 0.23</b>

**Tabla 2.** Resultados de los ensayos estáticos





Según la recomendación de la norma ISO 14801:2007, el nivel de carga inicial para los ensayos de fatiga del conjunto se ha fijado en un 80% de la carga de fallo estático, en el presente ensayo se escogió una carga inicial del 85% en base a los resultados obtenidos en los ensayos preliminares (Nivel de carga 0 en la tabla 3). En función de los resultados obtenidos para cada nivel de carga se ha actuado de la siguiente manera: si el conjunto ha soportado  $5 \times 10^6$  ciclos para un determinado nivel de carga entonces la carga del siguiente nivel se ha aumentado, en caso contrario se ha disminuido. El número total de niveles de carga aplicados ha sido de cuatro (cinco incluyendo los ensayos preliminares), ensayando dos muestras por nivel excepto para el límite de fatiga que se han ensayado tres especímenes. El número total de muestras ensayadas ha sido por tanto de nueve.

La tabla 3 muestra cronológicamente el procedimiento de ensayo seguido, y la Figura 6 presenta el diagrama de carga cíclica resultante para el conjunto de conexión interna cono Morse. Los resultados, así como el modo de fallo de las muestras, se describen con mayor detalle en el ANEXO. A la vista de los resultados obtenidos se concluye que el límite de fatiga del conjunto ensayado es de **362,4 N**, en el que tres especímenes han sobrevivido.

Nivel de carga	Carga máxima (N)	Número de muestra	Número de ciclos
0 (ensayos preliminares)	211	0.1	5.000.000
		0.2	5.000.000
		0.3	5.000.000
1	513,4	1	48.827
		2	40.589
2	483,2	3	26.225
		4	36.786
3	422,8	5	53.633
		6	5.000.000
4	362,4	7	5.000.000
		8	
		9	

**Tabla 3.** Procedimiento seguido para los ensayos de fatiga del conjunto de conexión interna cono Morse.



PROY09/0826

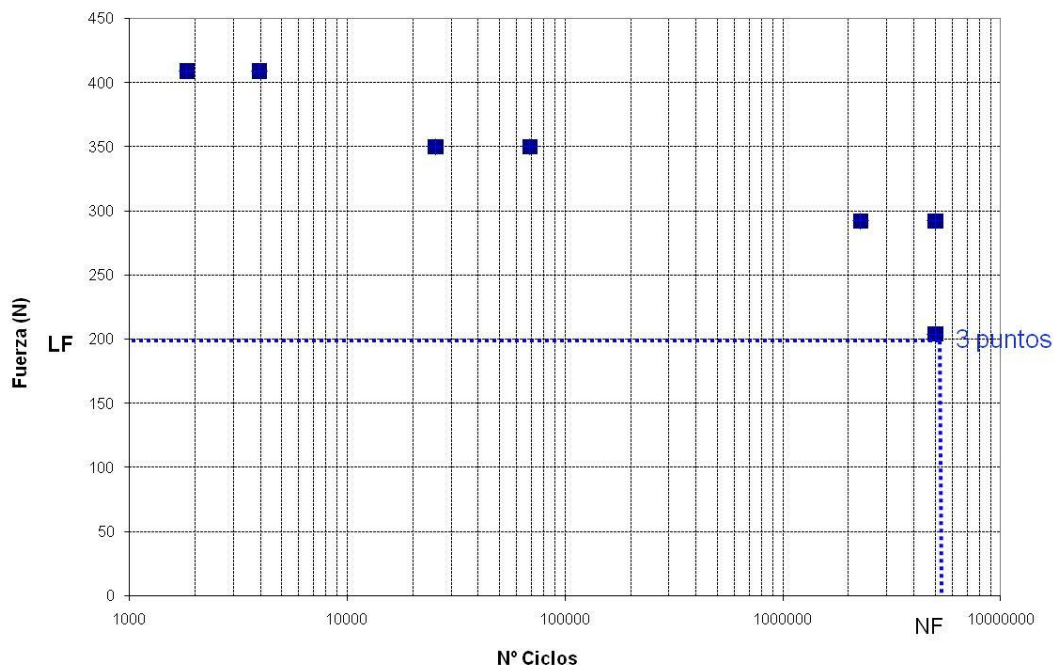


Figura 6. Diagrama de carga cíclica para el conjunto del conjunto de conexión interna como Morse.

## 4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El límite de fatiga del conjunto de conexión interna como Morse ha sido de **362,4 N**, con la disposición geométrica indicada en la norma ISO 14801:2007.

Debido al valor del diámetro, los conjuntos ensayados se utilizan solamente en incisivos inferiores e incisivos laterales superiores. Se han encontrado estudios científicos sobre medición de fuerzas de masticación con dientes naturales en diversos materiales que han obtenido valores de pico entre **5 y 54 N** para dientes incisivos y caninos (Gay *et al.*, 1994; Dan *et al.*, 2003; Kohyama *et al.*, 2004a, 2004b, 2005; Johnsen *et al.*, 2007; Xu *et al.*, 2008). El límite de fatiga obtenido en los ensayos realizados de resistencia de fatiga supera ampliamente dichos valores de carga.

## 5. CONCLUSIONES

Como conclusión se puede afirmar que los resultados de los ensayos de fatiga del conjunto de conexión interna como Morse son satisfactorios, ya que el límite de fatiga obtenido es superior a las cargas usuales de masticación.

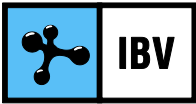
En los ensayos de fatiga, el conjunto de conexión interna como Morse ha alcanzado un valor de límite de fatiga de 362,4 N. La fuerza pico de masticación con los dientes incisivos y caninos varía entre 5 y 54 N. Por tanto, los resultados de los ensayos de fatiga son satisfactorios porque el límite de fatiga obtenido es superior a las cargas esperadas durante la actividad habitual del conjunto.



## 6. BIBLIOGRAFÍA

---

- DAN H, WATANABE H, KOHYAMA K. Effect of sample thickness on the bite force for apples. *Journal of Texture Studies* 2003; 34; 287-302.
- GAY T, RENDELL J, MAJOUREAU A, MALONEY FT. Estimating human incisal bite forces from the electromyogram/bite-force function. *Archives of Oral Biology* 1994; 39(2); 111-115.
- ISO 14801:2007. *Dentistry - Implants - Dynamic fatigue test for endosseous dental implants.*
- JOHNSEN SE, SVENSSON KG, TRULSSON M. Forces applied by anterior and posterior teeth and roles of periodontal afferents during hold-and-split tasks in human subjects. *Experimental Brain Research* 2007; 178; 126-134.
- KOHYAMA K, HATAKEYAMA E, SASAKI T, AZUMA T, KARITA K. Effect of sample thickness on bite force studied with a multiple-point sheet sensor. *Journal of Oral Rehabilitation* 2004a; 31; 327-334.
- KOHYAMA K, HATAKEYAMA E, SASAKI T, DAN H, AZUMA T, KARITA K. Effects of sample hardness on human chewing force: a model study using silicone rubber. *Archives of Oral Biology* 2004b; 49; 805-816.
- KOHYAMA K, HATAKEYAMA E, DAN H, SASAKI T. Effects of sample thickness on bite force for raw carrots and fish gels. *Journal of Texture Studies* 2005; 36; 157-173.
- XU X, WRIGHT PS, HECTOR MP, HEATH MR, FERMAN AM. Force, rate and work used during incisor penetration on different textural foods. *Journal of Texture Studies* 2008; 39; 115-128.



PROY09/0826

---

## ANEXO

---

REPORT. Dental implants. Evaluation of fatigue resistance to compression bending – 1105550- PROY10/0519