

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 ESTÁTICA A FLEJO-COMPRESIÓN.REV 2.



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

JULIO 2011

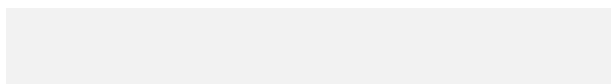


HOJA DE FIRMAS Y CONDICIONES

Fecha: 25 /07 /2011

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

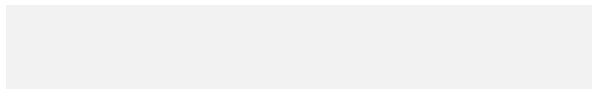
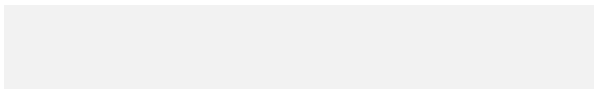
Fdo.:



Revisado por:

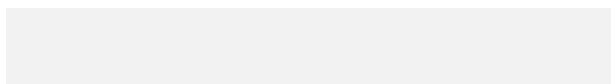
D. **Carlos M. Atienza Vicente**
Responsable del Ámbito de Tecnología
Sanitaria
Fdo.:

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. ANALISIS DE LOS RESULTADOS
- 5. CONCLUSIONES
- 6. BIBLIOGRAFÍA
- ANEXO

1. INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

El presente informe recoge los resultados correspondientes a los ensayos estáticos de flexo-compresión para un conjunto de pilar/cuerpo de carga, tornillo de conexión e implante dental de conexión interna como 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= 3,5 mm / 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= 30 N•cm	11/0235
	Implante dental	IPCM	Implante dental de conexión interna cónica MPI Privilege.	Grade 4 - Ti	D= 3,5 mm / 4,0mm / 5,0 mm L=7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm/ 15 mm 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, tornillo de conexión e implante de conexión interna cónica.

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.

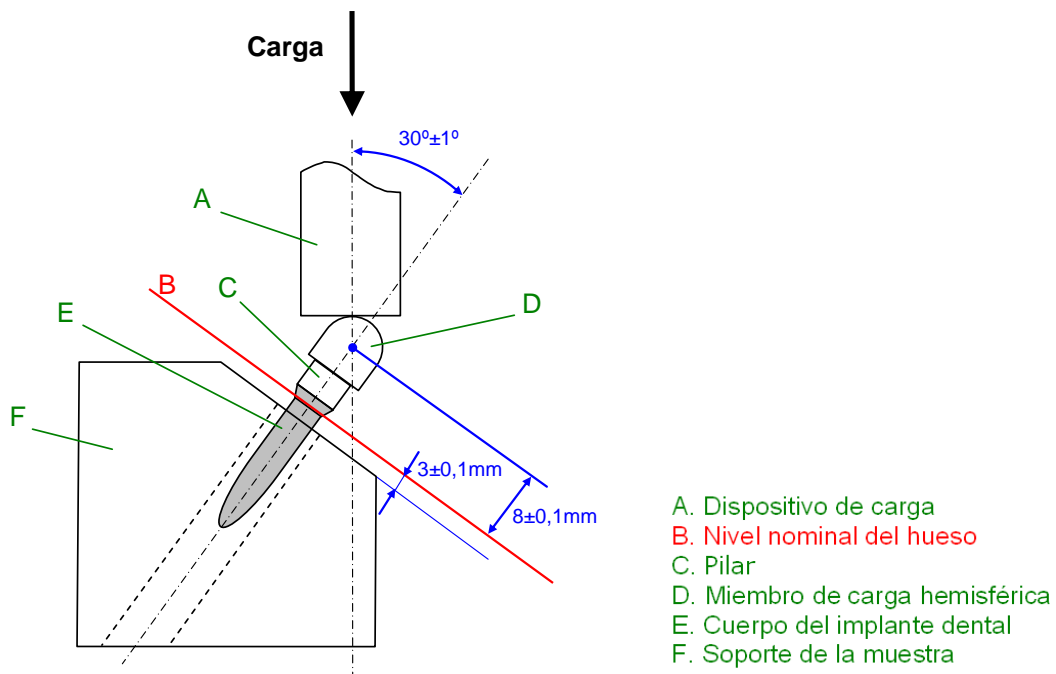


Figura 2. Disposición geométrica de los ensayos (ISO 14801:2007).



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

Se ha evaluado la resistencia estática a flexo-compresión del conjunto con el objetivo de determinar la carga y desplazamiento de fracaso, la carga y desplazamiento en el límite elástico y la rigidez (Figura 4). Las condiciones ambientales de los ensayos han sido las indicadas en la norma ISO 14801:2007.

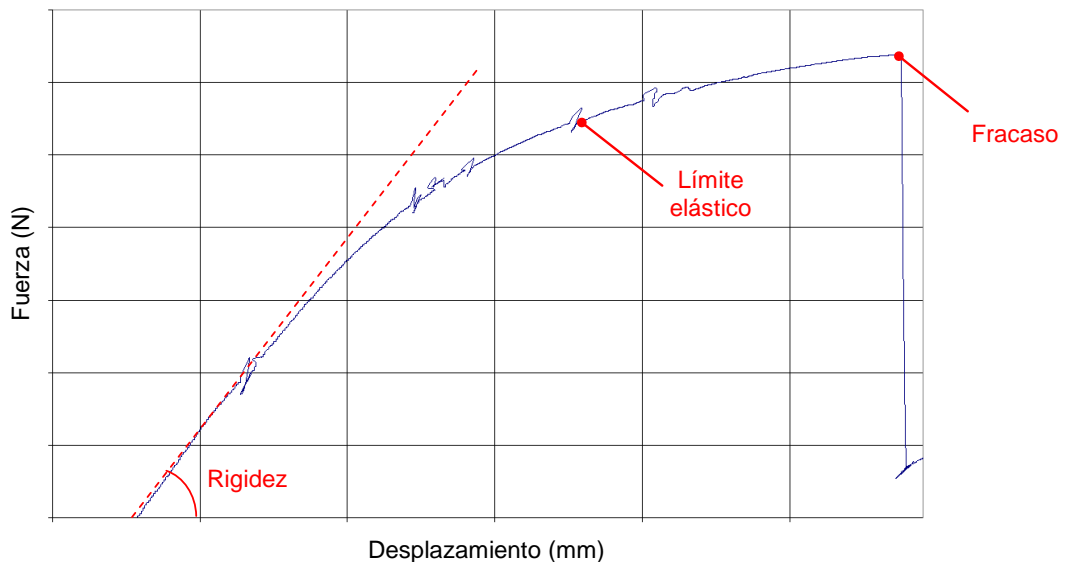


Figura 4. Parámetros del ensayo a resistencia estática



PROY09/0826

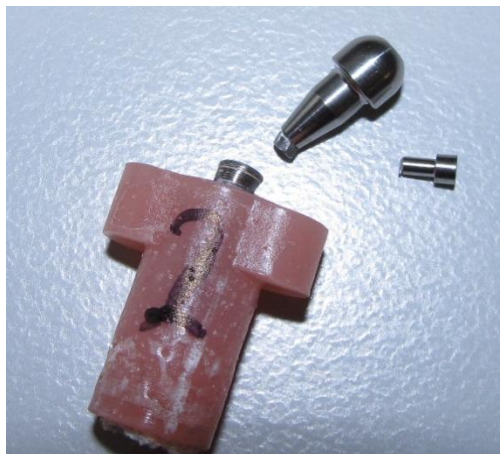


Figura 5. Muestra tras el ensayo a resistencia estática.

3. RESULTADOS

Se presentan en la Tabla 2 los resultados de los ensayos estáticos del conjunto. Los valores de dicha tabla corresponden a la media y desviación estándar de las cinco muestras ensayadas. Los resultados, así como el modo de fallo de las muestras, se describen con mayor detalle en el ANEXO.

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

Tabla 2. Resultados de los ensayos estáticos.

4. ANALISIS DE LOS RESULTADOS

El fallo a resistencia estática de los conjuntos ensayados se ha producido porque se ha alcanzado el límite elástico del material.



La fuerza en el límite elástico para el conjunto de conexión interna cono Morse ha sido de **520 N** (media de cinco muestras), 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 fuerzas máximas de mordedura con dientes naturales en diversos materiales que han obtenido valores entre **50 y 370 N** para la fuerza máxima de mordedura con los dientes incisivos (Paphangkorakit y Osborn, 1997; Fontijn-Tekamp *et al.*, 2000; Regalo *et al.*, 2008). Los valores medidos en los ensayos realizados de resistencia estática superan ampliamente dichos valores de carga.

5. CONCLUSIONES

Como conclusión se puede afirmar que los resultados de los ensayos estáticos del conjunto de conexión interna cono Morse son satisfactorios, ya que los conjuntos han soportado valores de carga estática superiores a las cargas usuales de masticación.

En los ensayos estáticos, el conjunto de conexión interna cono Morse ha alcanzado un valor de fuerza en el límite elástico de 520 N. La fuerza máxima de mordedura con los dientes incisivos varía entre 50 y 370 N. Por tanto, los resultados de los ensayos estáticos son satisfactorios porque las cargas estáticas medidas son superiores a las esperadas durante la actividad habitual del conjunto.



PROY09/0826

6. BIBLIOGRAFÍA

FONTIJN-TEKAMP FA, SLAGTER AP, VAN DER BILT A, VAN 'T HOF MA, WITTER DJ, KALK W, JANSEN JA. Biting and chewing in overdentures, full dentures, and natural dentitions. *Journal of Dental Research* 2000; 79(7); 1519-1524.

ISO 14801:2007. Dentistry – Implants – Dynamic fatigue test for endosseous dental implants.

PAPHANGKORAKIT J, OSBORN JW. The effect of pressure on a maximum incisal bite force in a man. *Archives of Oral Biology* 1997; 42(1); 11-17.

REGALO SC, SANTOS CM, VITTI M, REGALO CA, DE VASCONCELOS PB, MESTRINER WJR, SEMPRINI M, DIAS FJ, HALLAK JE, SIÉSSERE S. Evaluation of molar and incisor bite force in indigenous compared with white population in Brazil. *Archives of Oral Biology* 2008; 53(3); 282-286.

INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

Conjunto pilar/cuerpo de carga, tornillo de conexión e implante dental de conexión interna cono Morse. Resultados de resistencia estática a flexo-compresión



PROY10/0519

ANEXO

INFORME – IMPLANTES DENTALES. EVALUACIÓN DE LA RESISTENCIA ESTÁTICA A FLEXO-COMPRESIÓN – 110551 – PROY10/0519