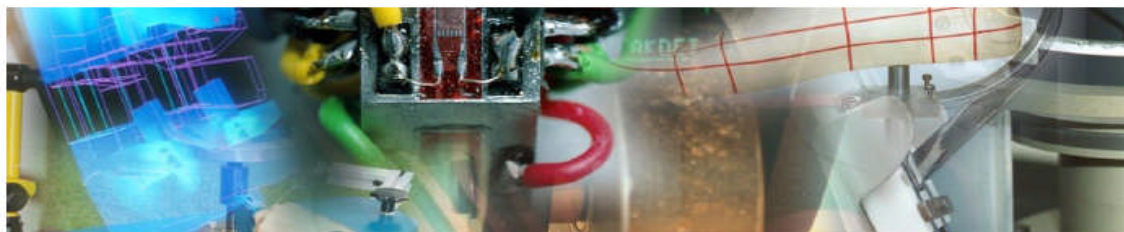




INFORME

CONJUNTO MONTURA, TORNILLO E IMPLANTE DENTAL DE CONEXIÓN EXTERNA HEXAGONAL. RESULTADOS DE RESISTENCIA AL PAR DE ROTURA



Realizado por : **Medical Precision Implants,S.A.**
MARZO 2012



CONJUNTO MONTURA, TORNILLO E IMPLANTE DENTAL DE CONEXIÓN EXTERNA HEXAGONAL. RESULTADOS DE RESISTENCIA AL PAR DE ROTURA MARZO 2012

Contenido:

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

1. INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

El objetivo de este ensayo es la evaluación de la resistencia al par de rotura del implante dental MPI Privilege® configurado por implante, tornillo y montura. Se pretende demostrar la integridad del conjunto sometido a un par de apriete simulando condiciones extremas de montaje en boca sobre el paciente.

Los ensayos han sido realizados por el propio departamento de I+D+i de MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. en el laboratorio de Pol. Ind. Los Olivos 28906 de Getafe (Madrid)

2. MATERIAL Y MÉTODOS

El material ensayado y su codificación se representan en la tabla siguiente:

IMAGEN	ELEMENTO	REFERENCIA	MATERIAL
	Implante dental conexión externa	Ref. IPHE 410 Lote 12/0194	Titanio grado 4
	Montura de conexión externa	Ref. MIPHE Lote 11/0128	Titanio grado 5
	Tornillo de implante conexión externa	Ref. MSIPHE Lote 11/0012	Titanio grado 5

Tabla 1: Descripción de componentes

CONJUNTO MONTURA, TORNILLO E IMPLANTE DENTAL DE CONEXIÓN EXTERNA HEXAGONAL. RESULTADOS DE RESISTENCIA AL PAR DE ROTURA MARZO 2012

A continuación se muestra una imagen del conjunto.



Figura 1: Conjunto montura, tornillo e implante dental de conexión externa montado

Para la realización de los ensayos se ha utilizado una llave dinamométrica TOHNICHI Modelo DB6N4 (figura 2) nº de serie 300099B con un rango de medición de 0 – 6.00 Nm calibrada en origen.



Figura 2: Torquímetro TOHNICHI modelo DB6N4

La disposición geométrica de los ensayos (figura 3), se representa en el siguiente esquema.

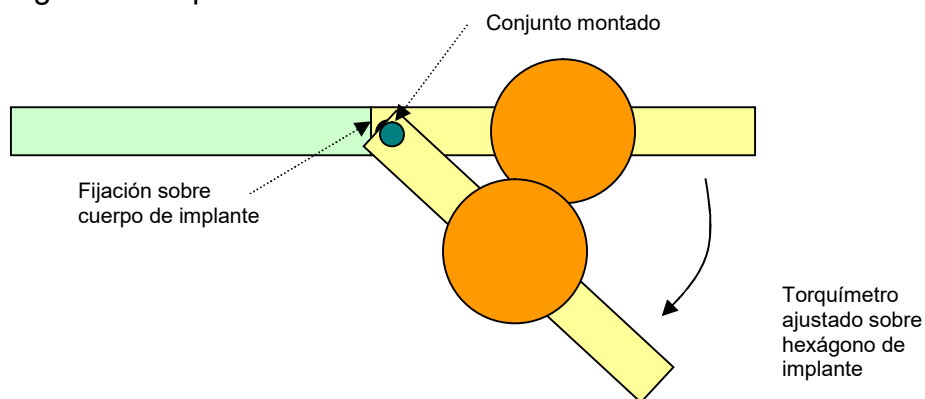


Figura 3: Esquema del ensayo

**CONJUNTO MONTURA, TORNILLO E IMPLANTE DENTAL DE CONEXIÓN EXTERNA
HEXAGONAL. RESULTADOS DE RESISTENCIA AL PAR DE ROTURA** **MARZO 2012**

Para el establecimiento de la resistencia máxima del conjunto al par de apriete sobre el hexágono externo, se ha considerado el valor máximo registrado en el lector del torquímetro (figura 2).

Se han empleado un total de 50 elementos descritos en la tabla 1 y montados según la figura 1. La realización del ensayo ha sido siguiendo la disposición de la figura 3.

3. RESULTADOS

Se presentan en la tabla 2 el resumen de los resultados.

NÚMERO DE CONJUNTOS ENSAYADOS	VALOR MEDIO FRACASO (Ncm)	TOLERANCIA (Ncm)
10	183	± 17

Tabla 2: Resumen del ensayo

Individualmente en la tabla 3 se indican los resultados de cada implante ensayado :

IMPLANTE ENSAYADO	MEDIDA (Ncm)
1	189
2	200
3	190
4	173
5	180
6	182
7	200
8	180
9	172
10	166

Tabla 3: Resultados unitarios de cada ensayo

4. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

En las muestras ensayadas, el valor medio a partir del cual los conjuntos fracasan por sobreapriete en el hexágono externo es de 183 Ncm. Hasta este momento, el conjunto mantiene su integridad.

Por otra parte, los valores se han mantenido dentro de una tolerancia de ± 17 Ncm, teniendo en consideración que la incertidumbre del equipo es del 3%.

5. CONCLUSIONES

Considerando que el par de apriete máximo recomendado por el fabricante para la colocación de los implantes MPI Privilege® es de 110 Ncm y a la vista del margen de seguridad resultante, queda garantizada la integridad del conjunto en las circunstancias más extremas de apriete y frente a cualquier caso clínico si se respeta el protocolo de fresado indicado por Medical Precision Implants S.A.

Como conclusión, se puede afirmar que los implantes MPI Privilege® superan con éxito las circunstancias más desfavorables planteadas hipotéticamente en un caso real y cumpliendo las expectativas expuestas inicialmente.

6. HOJA DE FIRMAS

Este informe ha sido realizado en las instalaciones de Medical Precision Implants S.A. en calle Solidaridad nº 2 28906 Getafe (Madrid) entre los días 26 al 30 de marzo de 2012.

Preparado por :

D. Carlos Gamella del Barrio
Director Técnico

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Gamella', with a long horizontal stroke extending to the left.

Revisado por:

Dña. Regina Bosch
Gerente

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a horizontal base line.