

**DETERMINACIÓN DE LA CURVA DE FATIGA S/N COMPLETA DE UN MODELO DE
IMPLANTE DENTAL ENDOÓSEO (MPI)**



Contenido

1. OBJETIVOS	3
2. MATERIALES	3
3. METODOLOGIA EXPERIMENTAL	5
3.1. DETERMINACIÓN DE LA FUERZA MAXIMA A COMPRESIÓN	5
3.2. DETERMINACIÓN DE LA CURVA DE FATIGA	6
3.3. MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO	10
4. RESULTADOS EXPERIMENTALES	10
4.1. DETERMINACIÓN DEL VALOR MAXIMO DE COMPRESIÓN	10
4.2. CARACTERIZACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LA RESINA DE ENCASTADO	11
4.3. CURVA DE FATIGA S/N	12
4.4. MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO	15
5. CONCLUSIONES	17
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	17

1. OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio se basa en determinar la curva S/N de fatiga de un modelo de implante dental endoóseo fabricado por la empresa MPI “*Medical Precision Implants*”.

2. MATERIALES

El material objeto de este estudio ha consistido en implantes dentales endoóseos de titanio grado 4 proporcionados por la empresa MPI “*Medical Precision Implants*” con referencia y modelo “*MPI EXCELLENCE*”. De entre las principales características del modelo de implante dental a evaluar destacan su diámetro de 3 mm en el ápice y de 3.5 mm en la zona del cuello, con una marcada conicidad de la zona media inferior del componente, tal y como puede observarse en los planos simplificados de la *Figura 2-1*. Asimismo, una vez mecanizado el implante se somete a una serie de operaciones de cavado superficial consistentes en un granallado, seguido de una pasivado ácido y un lavado final.

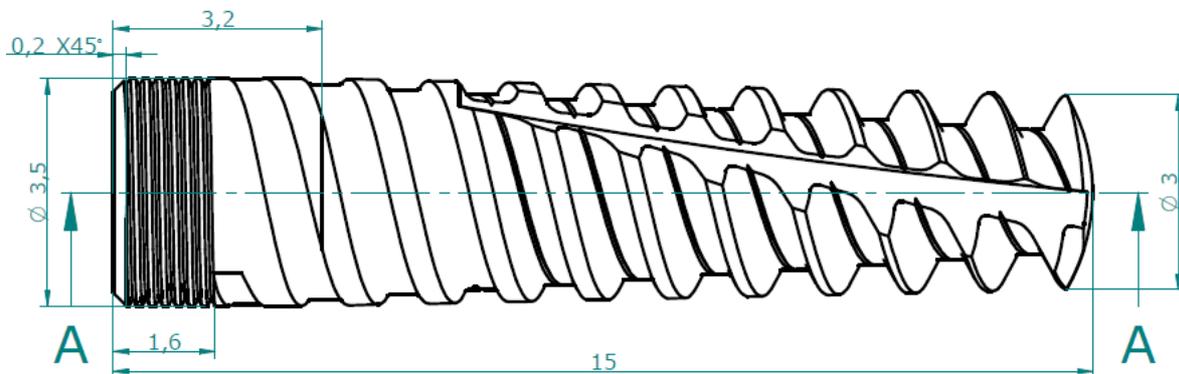


Figura 2-1 Esquema acotado del modelo de implante dental endoóseo ensayado en este estudio.

La elección del modelo de implante y de su geometría crítica para la determinación de las condiciones de ensayo de fatiga ha sido realizada por la empresa MPI, que proporcionó el número de conjuntos (implante/componente superior/tornillo) necesarios para la realización completa del estudio. En este mismo sentido y, siguiendo las especificaciones marcadas por la normativa internacional UNE-EN-ISO 14801, la empresa MPI proporcionó los 25 conjuntos de implante a ensayar debidamente ensamblados, según las especificaciones de torque de fijación descritos en el protocolo quirúrgico de este modelo de implante.

Los conjuntos de implante ensayados han consistido en 25 implantes dentales, provistos de un componente superior sólido fabricado en aleación de titanio grado V (Ti6Al4V) en un solo bloque “monobloque”. Dicho componente superior sólido presentan un orificio interno por el que se inserta el tornillo de apriete con el que se ensambla el conjunto. El tornillo de apriete está fabricado en titanio grado 5 (Ti6Al4V).

Tal y como la norma ISO-14801 especifica en su texto, la determinación del límite de fatiga de cualquier modelo de implante debe realizarse en las condiciones más críticas de utilización del componente. La selección del diseño crítico del conjunto del modelo de implante a analizar ha sido realizada por la empresa MPI, cuya justificación se fundamenta en la casi exclusiva utilización de este tipo de sistemas de implantes con pilares dentales destinados a la aplicación de prótesis sobrecoladas, tal y como puede observarse en las imágenes fotográficas presentes en la (Fig.2-2) y proporcionadas por la propia empresa. En el caso de que este tipo de implante también se utilizara con pilares convencionales de pared delgada, creemos que sería aconsejable verificar que la robustez del componente superior monobloque no ha alterado la resistencia del conjunto sobreestimando el valor de resistencia a vida infinita del mismo.

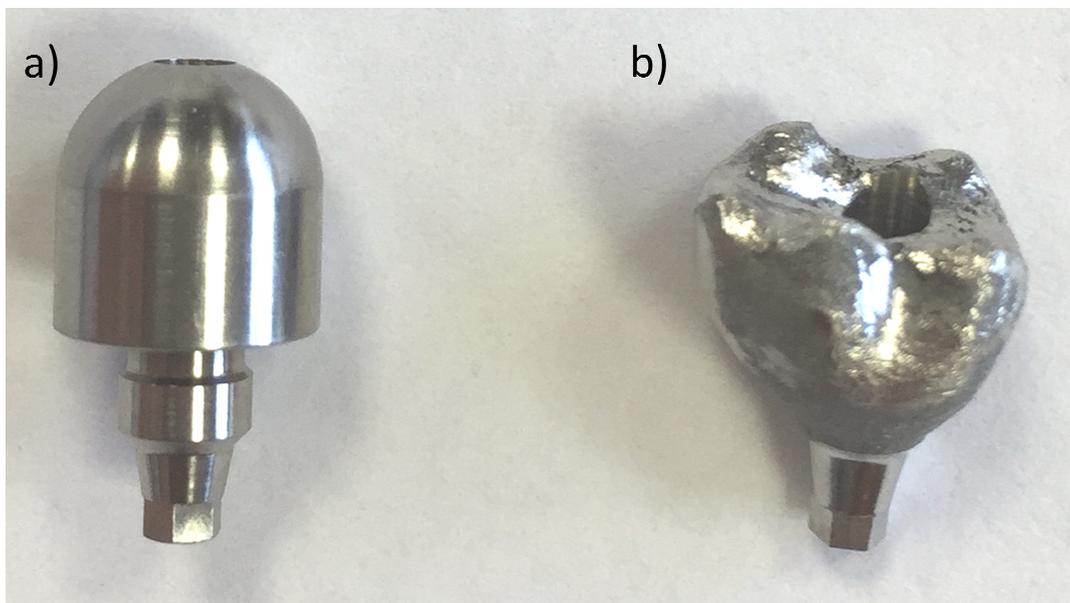


Figura 2-2 Imágenes fotográficas del componente superior monobloque insertado por la empresa MPI en todos los conjuntos de implante a ensayaren los conjuntos dentales a ensayar (a) y un ejemplo de prótesis sobrecolada real conformada sobre un pilar MPI (b).

3. METODOLOGIA EXPERIMENTAL

El límite de fatiga de un material puede determinarse a partir de la curva S-N, o curva de “Whoeler”, que consiste en analizar el número de ciclos que resiste cada muestra sometiéndolas a diferentes niveles de carga aplicadas bajo condiciones cíclicas.

La determinación de la curva a fatiga se ha realizado según la metodología descrita en la norma española UNE EN ISO 14801:2008 “Ensayo de fatiga para implantes dentales endoóseos” [1].

Tal y como se indica en las especificaciones técnicas de la norma ISO 14801, la determinación de la resistencia a fatiga de un conjunto de implante dental implica la evaluación de un mínimo de 2 muestras para cada uno de los diferentes niveles de carga a analizar, siendo 4 los niveles mínimos de carga a efectuar para la determinación de la curva a fatiga. Para los ensayos realizados en medio seco, se deben aplicar no más de 15 Hz de frecuencia y 5×10^6 ciclos como criterio de vida infinita. Una carga de inicio apropiada es la que corresponde al 80% de la carga de fallo obtenida en un ensayo estático, por lo que se deberá llevar a cabo un ensayo de compresión previo para determinar el valor máximo de compresión del material.

Se identifica el punto de fallo crítico y la posición del inicio del fallo. El fallo se define como el límite elástico del material, la deformación permanente, el aflojamiento del conjunto del implante o la fractura de cualquier componente.

3.1. DETERMINACIÓN DE LA FUERZA MAXIMA A COMPRESIÓN

Se han realizado un total de 5 ensayos de compresión estática uniaxial hasta fractura de 5 muestras (un ensayo por muestra), que se han llevado a cabo mediante la utilización de una máquina universal de ensayos mecánicos BIONIX-370 (MTS, USA) (Figura 3-1), cuya finalidad ha sido la de determinar la fuerza máxima de compresión representativa. Los ensayos se realizaron mediante la utilización de una célula de carga de 25 kN y bajo condiciones de velocidad constante de ensayo de 1mm/min.



Figura 3-1 Máquina de ensayos mecánicos Bionix-370 (MTS, USA) utilizada para el ensayo de compresión.

3.2. DETERMINACIÓN DE LA CURVA DE FATIGA

La realización de los ensayos de fatiga que componen el estudio de determinación de la curva S/N del implante analizado, cumpliendo con las especificaciones marcadas por la norma UNE EN ISO 14801:2008, ha requerido de la utilización de una máquina universal de ensayos mecánicos Bionix-370 (MTS, USA), como la que se muestra en la Figura 3-1.

Tal y como la norma ISO-14801 establece en sus especificaciones, la parte de anclaje al hueso de la muestra se debe fijar en un dispositivo de anclaje fijo que debe sujetar la muestra a una distancia de 3.0 ± 0.5 mm apicalmente del nivel nominal del hueso determinado por el fabricante, en este caso la empresa MPI. Dicha distancia está aceptada internacionalmente como el nivel medio de reabsorción ósea tras la implantación de implantes dentales, que también ha sido aceptada por el cliente para la realización de este estudio.

Los componentes semiesféricos fabricados y utilizados en este estudio (componente monobloc superior) simulan el pilar real y presentan un diámetro de 4 mm y una altura total de 6 mm, de los que 3.5 mm corresponden al cuerpo recto cilíndrico y los otros 2.5 mm corresponden a la cúpula esférica superior, tal y como puede observarse en el esquema presente en la (Figura 3-2).

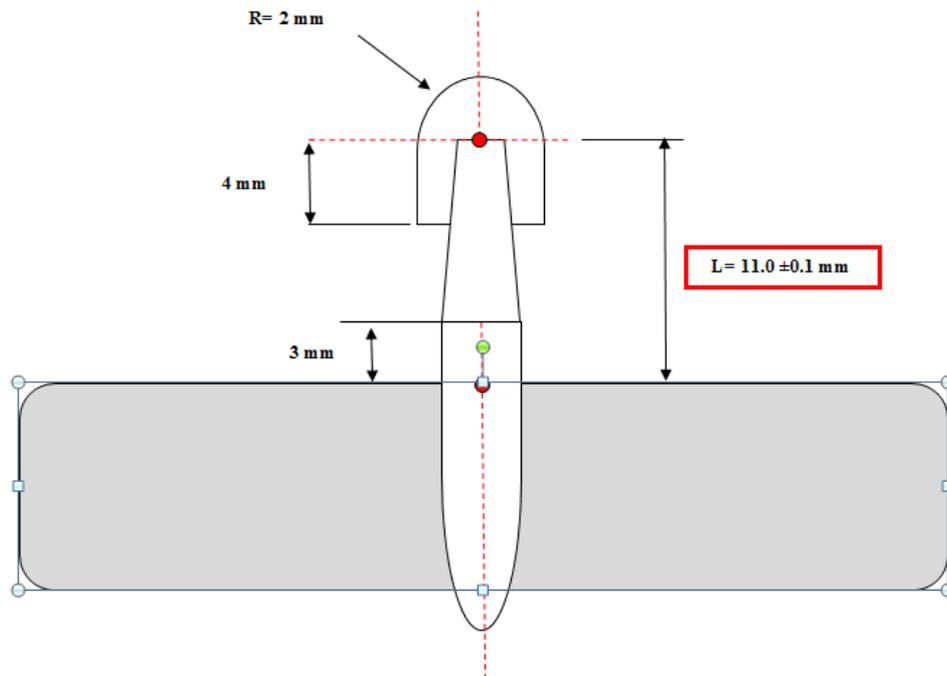
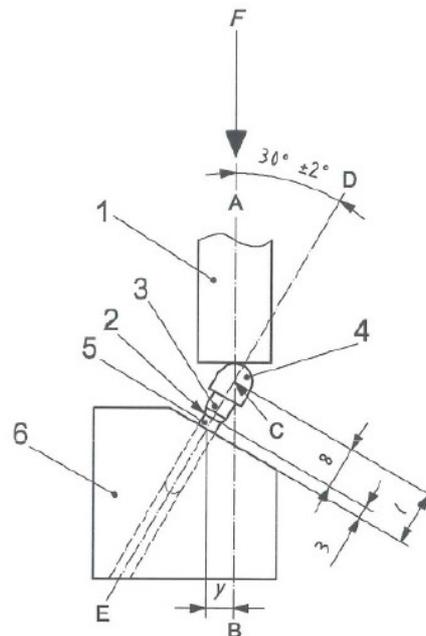


Figura 3-2 Esquema frontal de las distancias descritas por la norma ISO 14801 para el ensayo del implante

La normativa ISO-14801 especifica la existencia de una distancia constante de $11.0 \pm 0.5 \text{ mm}$ a partir del nivel de apoyo del implante hasta el centro del extremo libre semiesférico, distancia que ha de ser medida de forma paralela al eje longitudinal central del cuerpo del implante. Esta distancia se cuenta a partir de la superficie de la resina hasta el centro de la cúpula semiesférica.

Todos los ensayos se han realizado bajo las mismas condiciones de ensayo y sujetando los implantes en un mismo y único dispositivo de sujeción, consistente en una mordaza de sujeción fabricada en acero inoxidable, que soporta el bloque de resina en el que previamente se ha encastrado cada uno de los implantes endoóseos a analizar. Ver Figura 3-3.



Leyenda

- 1 Dispositivo de carga [debe permitir el libre movimiento transversal a la dirección de la carga (véase el apartado 5.2.6)]
- 2 Nivel nominal del hueso (véase el apartado 5.3.2)
- 3 Pieza de conexión
- 4 Miembro de carga hemisférico
- 5 Cuerpo del implante dental
- 6 Soporte de la muestra

Figura 3-3 Esquema de instalación del ensayo

Según la norma, la resina utilizada para incrustar el implante como método de anclaje fijo debe presentar un módulo de elasticidad mayor a 3 GPa. Para determinar la validez de la resina utilizada como material de incrustación se realizó un ensayo de compresión con una máquina de ensayos mecánicos Bionix-370 (MTS, USA) (Figura 3-1) utilizando una célula de carga de 25 kN y a una velocidad constante de ensayo de 1mm/min. La incertidumbre en la medida de la carga aplicada producida por la célula de carga correspondiente es menor de 5 N, valor inferior al máximo permitido que es el 5% de la carga máxima aplicada.

Finalmente, la pieza que se obtiene para el ensayo consiste en el implante dental endoóseo incrustado en un bloque de resina (Figura 3-4) que se coloca en el interior de la mordaza de sujeción para proceder a su sollicitación mecánica a fatiga (Figura 3-5).

Todos los componentes han sido ensayados con la misma angulación de 30°, realizando un marcado sobre la superficie superior de cada muestra que permite la correcta alineación de los componentes en el interior de la mordaz de sujeción.

Los ensayos de fatiga se han llevado a cabo con carga en modo unidireccional, bajo condiciones de aplicación sinusoidal de carga y régimen de compresión-compresión, con una frecuencia de 15 Hz y en medio seco. Tal y como se especifica en la propia norma de ensayo, la carga aplicada debe variar de forma sinusoidal, considerándose $5 \cdot 10^6$ ciclos como el número de ciclos a vida infinita para ensayos realizados a 15Hz.

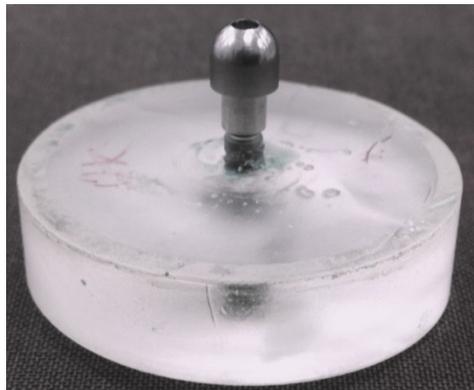


Figura 3-4 Implante dental endoóseo incrustado en la resina listo para ensayar



Figura 3-5 Imagen fotográfica del montaje final del implante ensayado dentro de las mordazas de fatiga.

3.3. MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO

Se observó la superficie de rotura de un par de implantes mediante la utilización de microscopia electrónica de barrido, más concretamente mediante la utilización de un microscopio *Surface Scanning Electron Focused Ion Beam* (FIB-SEM) modelo Neon40 de la marca Zeiss (Alemania) tal y como puede observarse en la (Figura 3-6).

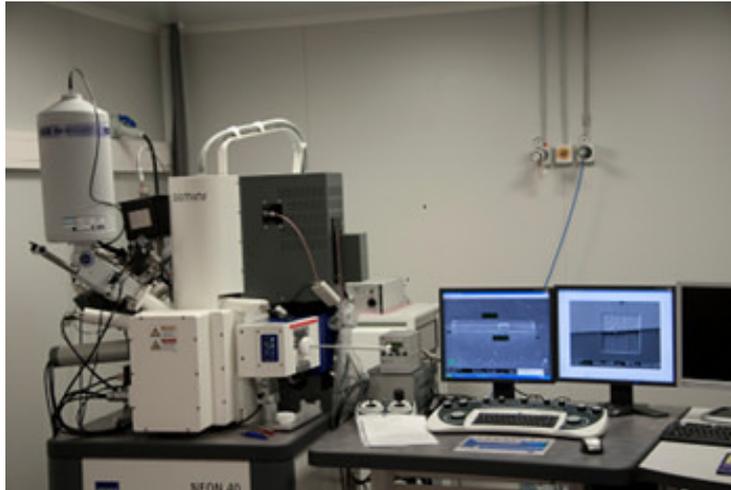


Figura 3-6 Microscopio electrónico de barrido FIB-SEM modelo "Neon40, Zeiss".

4. RESULTADOS EXPERIMENTALES

A continuación se presentan, de una forma detallada y concisa, los resultados experimentales resultantes de la evaluación a fatiga del modelo de implante MPI evaluado en este estudio.

4.1. DETERMINACIÓN DEL VALOR MÁXIMO DE COMPRESIÓN

Con el objetivo de obtener un valor promedio representativo de resistencia mecánica a fractura por compresión del conjunto implante a ensayar, como punto de partida para determinar los diferentes niveles de carga a aplicar en la determinación de la curva S//N, se procedió a la realización de 5 ensayos de compresión en 5 implantes endoóseos diferentes (uno por muestra). Los resultados obtenidos se muestran en la Tabla 4-1.

Tabla 4-1 Resultados obtenidos del valor máximo de compresión

Muestra	F_{max} (N)
I1	496 N
I2	531 N
I3	597 N
I4	473 N
I5	498 N

En la Tabla 4-2 se presenta el valor final obtenido y que se escogió como punto de partida para la determinación de los distintos niveles de la curva de fatiga donde X correspondería al valor promedio y SD a la desviación estándar.

Tabla 4-2 Fuerza de compresión promedio calculada y desviación típica.

F_{max} (N)	
X	519 N
SD	48.25 N

4.2. CARACTERIZACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LA RESINA DE ENCASTADO.

Se han realizado un total de 4 ensayos de compresión de muestras de resina con el fin de asegurar las propiedades mecánicas mínimas que exige la normativa ISO-14801 para su utilización como elemento de fijación de los implantes dentales. Según la propia norma ISO-14801, la resina utilizada para incrustar el implante como método de anclaje fijo debe presentar un módulo de elasticidad mayor a 3 GPa. Para determinar la validez de la resina utilizada como material de incrustación se realizaron ensayo de compresión uniaxial con la misma máquina de ensayos mecánicos utilizada en los ensayos de fatiga, modelo Bionix-370 (MTS, USA) (Figura 3-1) utilizando una célula de carga de 25 kN y a una velocidad constante de ensayo de 1mm/min.

Las 4 gráficas de compresión que pueden observarse en la (Figura 4-1) muestran un módulo elástico a compresión superior a 3 GPa en todos los casos, lo que demuestra las buenas propiedades mecánicas del material utilizado. Los resultados numéricos obtenidos se muestran en la (Tabla 4-3), los cuales presentan un valor promedio de módulo de elasticidad de 7.28 ± 0.89 GPa.

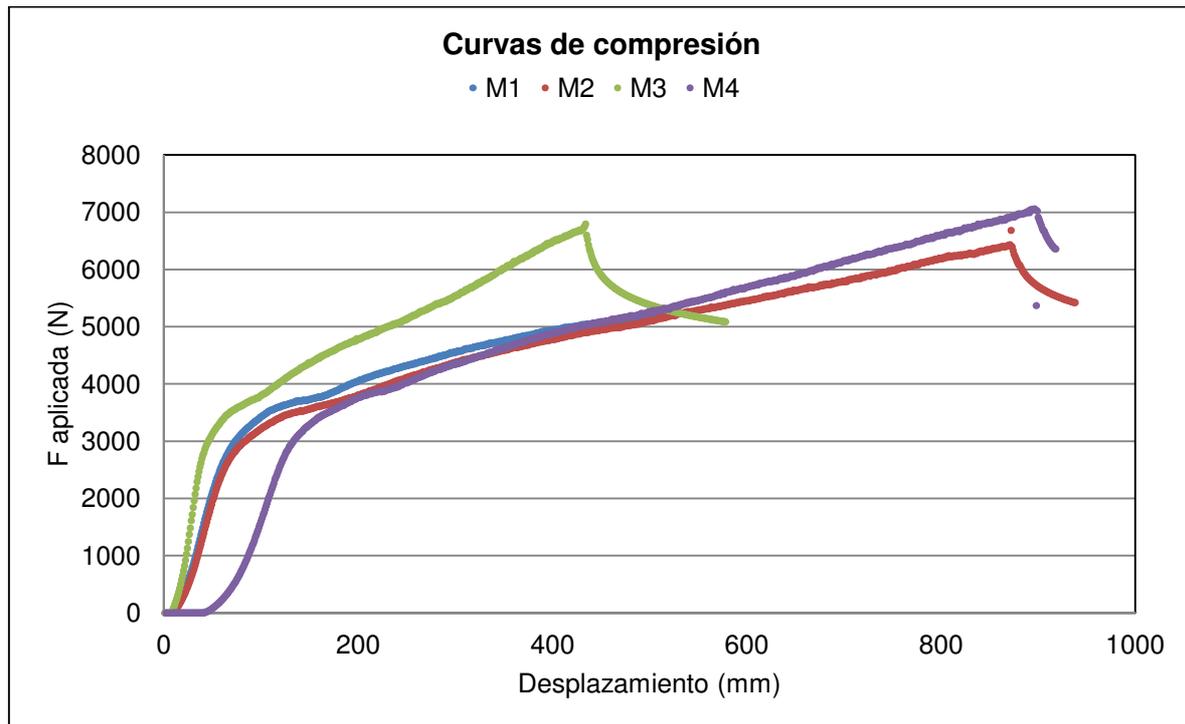


Figura 4-1 Gráfica comparativa de ensayos de compresión de las muestras de resina

Tabla 4-3 Valores de módulo de elasticidad obtenidos de la resina

Muestras	E (GPa)
M1	7.59
M2	8.23
M3	7.20
M4	6.12

4.3. CURVA DE FATIGA S/N

A partir del valor F_{max} determinado experimentalmente mediante ensayos de compresión a fractura (519 N) se han determinado los valores de carga y amplitud de carga con los que se han definido los diferentes puntos a evaluar de la curva S/N de fatiga, partiendo de una carga inicial del 80% de la fuerza máxima. A raíz de estas indicaciones, se han calculado las condiciones de carga de ensayo, las cuales se muestra en la Tabla 4-4.

Tabla 4-4 Condiciones establecidas para los ensayos de fatiga realizados

%Fmax total	Carga máxima (N) max	10% Carga max (N)	Pre-carga (N)
98%	509 N	50 N	254 N
95%	493 N	49 N	246 N
85%	441 N	44 N	220 N
80%	415 N	41 N	207 N

La tabla siguiente muestra el número de ciclos soportados por cada una de las distintas muestras ensayadas bajo sus correspondientes niveles de carga aplicada (Tabla 4-5), cuyas últimas dos columnas indican la localización y la descripción del tipo de fallo que ha acontecido en cada muestra ensayada. Tal y como puede observarse en la (Tabla 4-5), todos los implantes que se han roto, lo han hecho por la misma localización.

Tabla 4-5 Número de ciclos soportados por cada muestra ensayada a fatiga indicando la carga máxima del ciclo

% F _{max} total	Número ciclos soportados	Fallo	
		Localización	Descripción
98%	124263	Cuerpo implante	Fractura
98%	87645	Cuerpo implante	Fractura
95%	984367	Cuerpo implante	Fractura
95%	140182	Cuerpo implante	Fractura
85%	5000000	NF	Deformación plástica permanente
85%	226869	Cuerpo del implante	Fractura y Deformación plástica permanente
80%	5000000	NF	NF
80%	5000000	NF	NF
80%	5000000	NF	NF

En el siguiente diagrama se representan el número de ciclos de carga soportados por cada muestra (sobre una escala logarítmica) y la carga máxima correspondiente (sobre una escala lineal). Ver *Figura 4-2*.

La leyenda del diagrama es la siguiente:

- n_F se define como 5×10^6
- L_F es el límite de fatiga
- + Muestras rotas
- Muestras sin romper
- 1x es una muestra
- 3x corresponde a 3 muestras

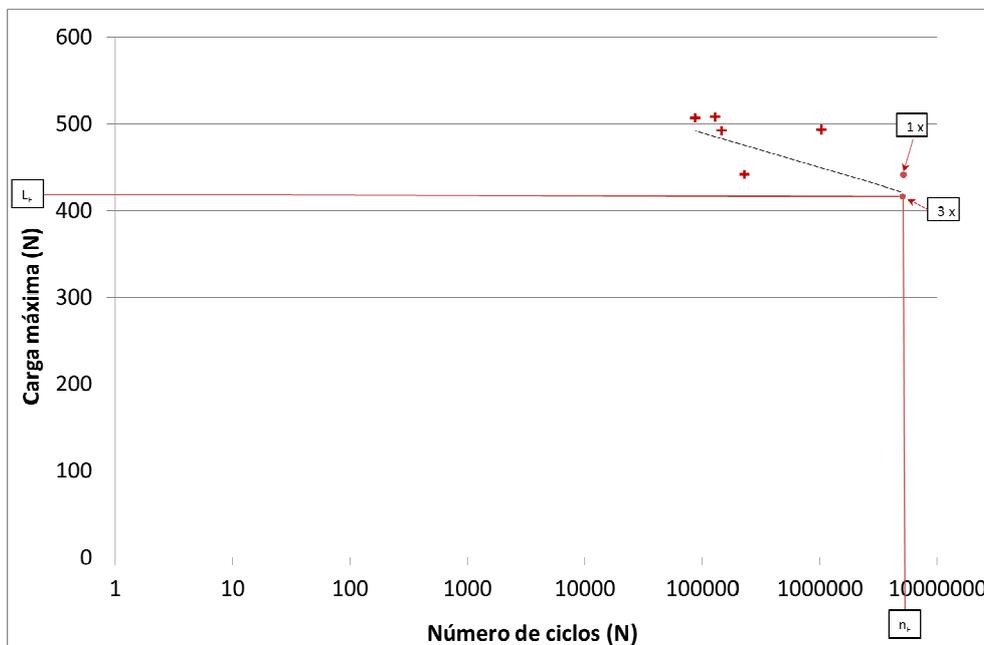


Figura 4-2 Curva de fatiga obtenida para los implantes endoóseos ensayados en este estudio.

A partir de este diagrama se ha determinado el límite de fatiga de los implantes ensayados (L_F), que es la carga máxima a la cual no se produciría rotura incluso con un número infinito de ciclos de carga (o al número de ciclos (n_F), seleccionado para la terminación de cada ensayo sin que se produzca el fallo (según la norma ISO 14801:2008).

4.4. MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO

Se ha analizado la superficie de fractura las muestras analizadas al 95% de la fuerza máxima de compresión y se ha observado que las dos muestras se han fracturado en la zona del cuerpo del implante pero no en el tornillo de unión.

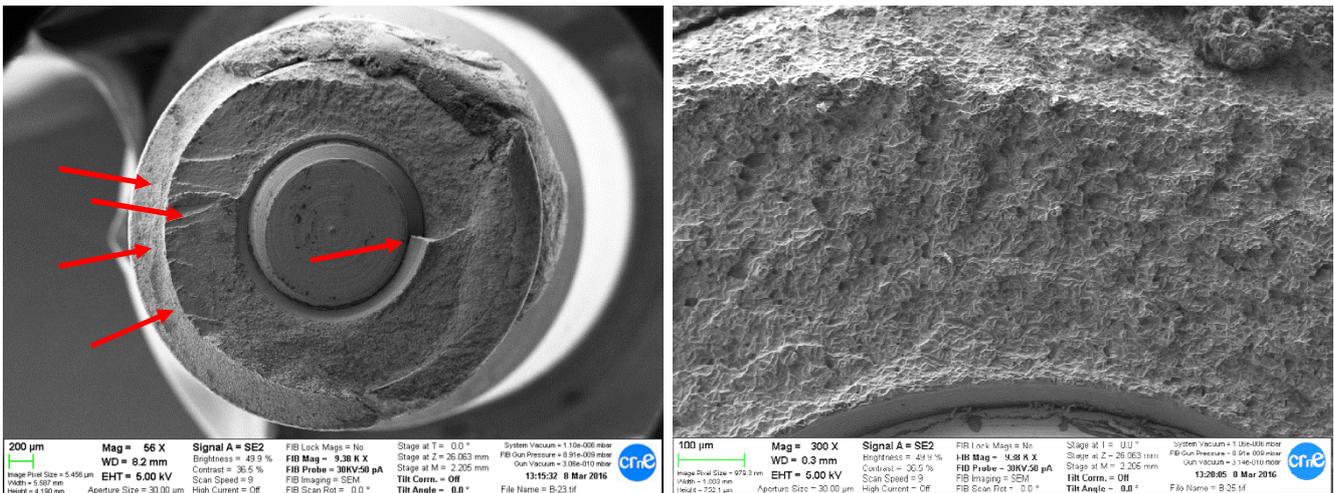


Figura 4-3.- Imagen de la muestra del 95% que ha soportado 984367 ciclos.

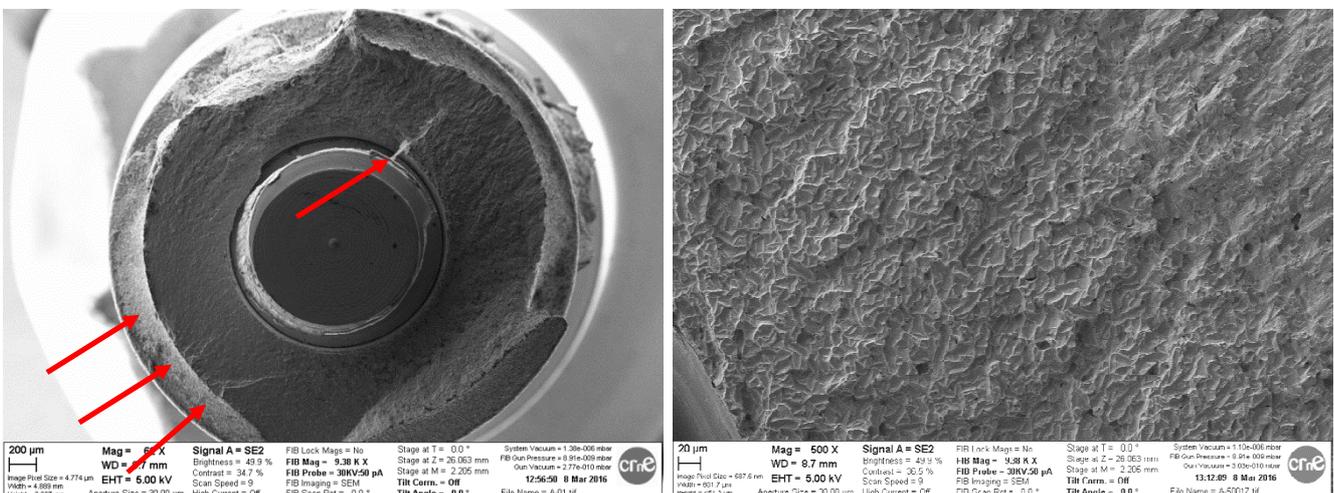


Figura 4-4.- Imagen de la muestra del 95% que ha soportado 140182 ciclos

El análisis de las micrografías presentes en la (Figura 4-3) y (Figura 4-4) permite observar la superficie de fractura de dos de los implantes fracturados a un nivel de carga del 95% respecto a la resistencia a fractura,

cuyas micro estructuras se asemejan mucho a los típicamente descritos como mecanismos de fractura intergranular de naturaleza frágil. El análisis de estas micrografías permite observar la tridimensionalidad del tamaño de grano del material, además de indicar tanto el inicio de generación de la grieta de fractura como el avance de la misma a través de las fronteras o límites de grano. Asimismo, el análisis en detalle también muestra la formación de agrietamiento secundario a partir de los límites de grano presentes en la superficie de fractura.

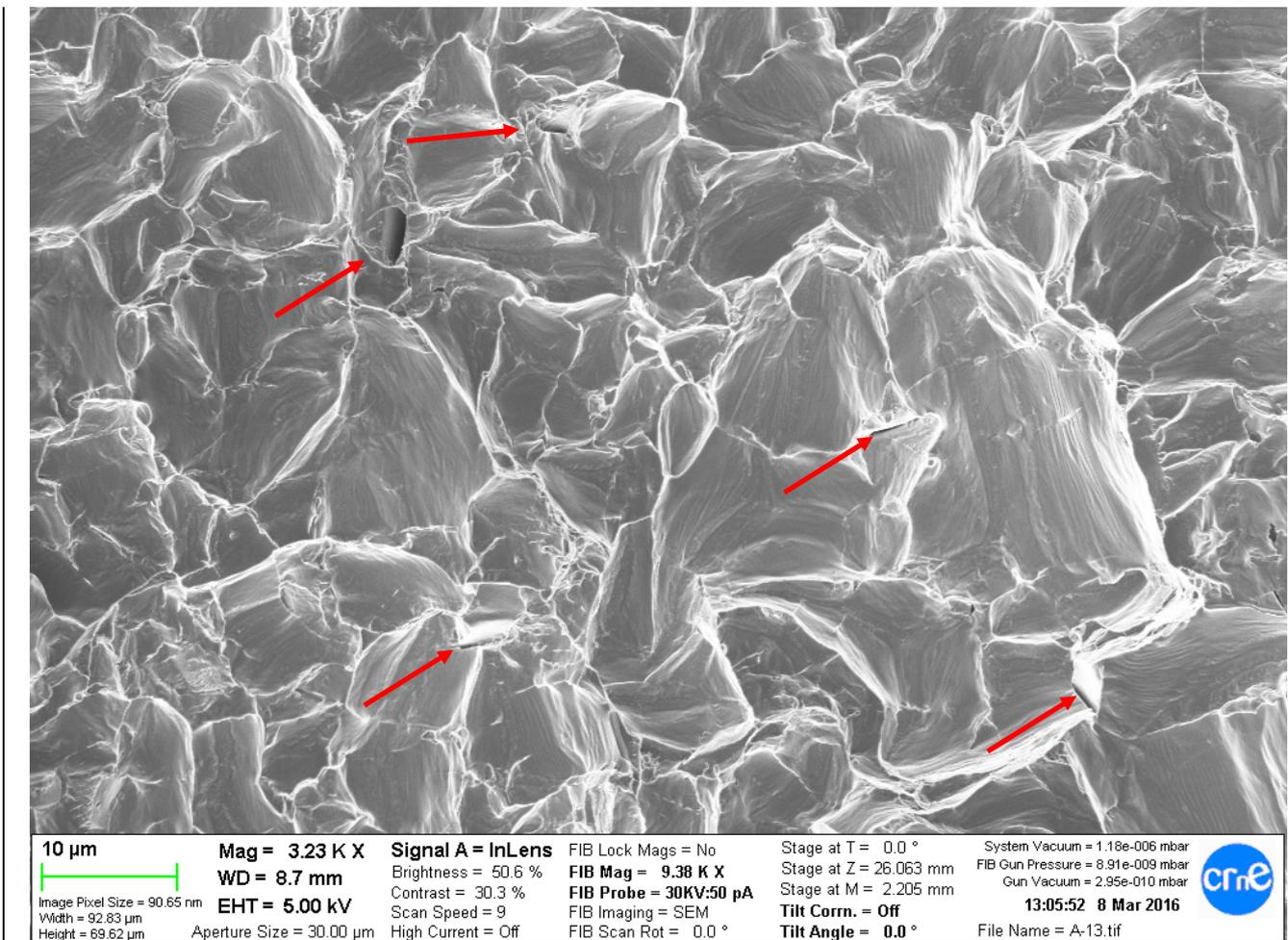


Figura 4-5.- Imagen de la muestra del 95% que ha soportado 140182 ciclos

El inicio de fractura se ha producido en la superficie exterior del componente, concretamente en el punto de conexión entre la base del filo de rosca y el cuerpo del implante. El punto de inicio de fractura se ha localizado en la cara del componente que padece esfuerzos continuados y oscilantes de carácter tracción-tracción, tal y como cabía esperar en este tipo de ensayos.

El exceso de tensión ejercido sobre el plano de mayor esfuerzo flector, que además de coincidir en una de las zonas de menor sección útil del componente debido a la presencia del orificio interno roscado donde encaja el tornillo de fijación, provoca la acumulación de daño y el fallo por rotura final del componente al sobrepasar la resistencia mecánica del material.

5. CONCLUSIONES

A partir de los resultados obtenidos en el estudio de caracterización a fatiga del modelo de implante dental del fabricante MPI con referencia “MPI EXCELLENCE”, se puede concluir que para las condiciones y configuración evaluadas del implante y detalladas en el apartado 1 de este informe, la fuerza de 415 N es la carga a vida infinita por debajo de la cual dicho modelo de implante no padecería fallo por fatiga, ya que los tres componentes ensayados bajo este nivel de esfuerzo han soportado 5.000.000 de ciclos de carga sin rotura ni deformación plástica cumpliendo con las especificaciones indicadas en la norma UNE-EN ISO 14801-2008.

Asimismo, todos los implantes han roto por la misma localización y describiendo el mismo modo de rotura a través del cuerpo del implante, lo que garantizaría una gran estabilidad y homogeneidad de comportamiento mecánico.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] AENOR, “UNE-EN ISO 14801-2007,” 2008.



El presente informe ha sido realizado por los investigadores del Grup de Biomaterials, Biomecànica e Ingenieria de Tejidos de la Universitat Politècnica de Catalunya.

Dr. Jose Maria Manero

Profesor PDI

Director línea de investigación en metales BBT

Meritxell Molmeneu

Personal Investigador

Grupo de investigación BBT

Miquel Punset Fuste

Personal Investigador

Director Sección de trabajos para Empresas (BBT)

Barcelona, 16 de Marzo de 2016