

LABORATORIO DE INGENIERÍA MECÁNICA
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIEROS.
Cº de los Descubrimientos, s/n
41092 SEVILLA
Tlf: 954 48 73 11/12, 954 48 73 88
Fax: 954 46 04 75



**INFORME SOBRE ENSAYOS DE FATIGA DE
IMPLANTES DENTALES ENDOÓSEOS
TIPO *SURGIMPLANT ICI VERS. 2015* DE LA
EMPRESA GALIMPLANT S.L.U.**

Realizado para:

Nombre de la empresa: **GALIMPLANT S.L.U.**
Dirección: c/ Toleiro 5-7 Bajo 27600 Sarria (LUGO)
Tel. (+34) 982 53 34 93

Contenido

1	Introducción y Objetivos	3
2	Elementos y Equipos empleados.....	4
3	Método de Ensayo y Medidas	4
4	Identificación del sistema de implante dental endoóseo SURGIMPLANT ICI y de sus componentes	7
	<i>4.1 Descripción del implante dental SURGIMPLANT ICI</i>	<i>7</i>
	<i>4.2 Descripción de la parte conectora</i>	<i>8</i>
5	Descripción del miembro hemisférico de aplicación de carga.....	10
6	Entorno de ensayo	10
7	Resultados	11
	ANEXO I: Certificado ISO 9001:2008.....	15
	ANEXO II: Proceso de preparación de las muestras para el ensayo.....	16

1 Introducción y Objetivos

Este informe refleja los resultados obtenidos en la realización de los ensayos de fatiga para implantes dentales sujetos a la norma UNE-EN ISO 14801:2008, realizados por este laboratorio para la empresa GALIMPLANT S.L.U. El sistema de implante dental analizado se denomina SURGIMPLANT ICI y será descrito posteriormente. Dicha empresa ha suministrado todas las muestras ensayadas así como los miembros hemisféricos propuestos por la citada norma para la aplicación de la carga.

El objetivo de los ensayos es la obtención del diagrama de carga cíclica de dichos implantes. Esta curva resume las propiedades de fatiga de un implante dental endoóseo, mostrando por cada valor de carga aplicada, el número de ciclos que resiste cada muestra y el tiempo que tarda en fallar. A partir de ella se obtendrán los valores del límite de carga de fatiga y el momento de curvatura nominal para este valor límite del implante según se definen en la norma UNE-EN ISO 14801:2008.

2 Elementos y Equipos empleados

Para la realización de los ensayos se han empleado los siguientes equipos, con los que se cumplen los requisitos especificados en el punto 5.1 de la norma ISO 14801:2008:

- Máquina universal de ensayos mecánicos MTS Bionix 370.
- Célula de carga MTS 661.19F-01 de 5kN.
- Ordenador PC compatible.
- Software de adquisición de datos MTS propio de la máquina de ensayos.
- Útiles para el montaje y carga de las muestras descritos posteriormente, que se atienen a lo dispuesto en la norma ISO 14801:2008.

Nuestro laboratorio está certificado por la Norma ISO 9001:2008 para la realización de distintos tipos de ensayos mecánicos, entre ellos ensayos de fatiga. Esta certificación puede ser consultada en el ANEXO I. Todos los equipos de medida empleados han sido calibrados según normas por empresas certificadas y tienen el certificado de calibración vigente (disponible si es requerido).

3 Método de Ensayo y Medidas

Los ensayos se atienen en todo momento a lo dispuesto en la norma ISO 14801:2008.

En este apartado se explica de forma general la metodología seguida para la preparación de las muestras y realización de los ensayos de fatiga, una descripción más detallada del montaje del implante en un dispositivo de anclaje fijo puede verse en el anexo II.

Se ha empleado un sistema de mordazas que coloca la muestra en la posición de ensayo correcta. El implante se inserta en un casquillo de cobre, que al ser comprimido por las mordazas se deforma plásticamente, ejerciendo un apriete uniforme sobre dicho implante. A excepción del casquillo, todos los componentes del sistema de fijación de la muestra están fabricados en acero. El casquillo está fabricado en cobre y presenta un módulo elástico cercano a los 110 GPa, valor superior al que establece como mínimo la norma ISO 14801:2008 y un límite elástico menor a 100 MPa, lo que es inferior al 12% del límite elástico del material del implante (Titanio de grado 4). Ello garantiza que la presión del cobre sobre la muestra no la deforma plásticamente.

El montaje de ensayo puede observarse en la Figura 1 y se ha realizado como se describe en el anexo II. Con él se garantiza que el ángulo de aplicación de la carga está comprendido entre 28 y 32°. Para ello, se ha mecanizado el soporte con un plano a 30° de la horizontal. Sobre dicho soporte deslizan las mordazas que son accionadas mediante un sistema de prensa. De esta forma se

garantiza que el implante se sitúa a 30° respecto a la vertical, con las tolerancias de la fabricación, que son inferiores a un minuto. Por otro lado, el posicionamiento del implante en el interior del casquillo, así como el diseño y colocación del miembro hemisférico de carga se han realizado de forma que se garantice que la distancia entre el centro del miembro hemisférico y el punto de intersección del eje del implante y la cara plana superior del casquillo (l , según figura 1 de la norma ISO 14801:2008) está dentro de las tolerancias permitidas: 11 ± 0.5 mm.

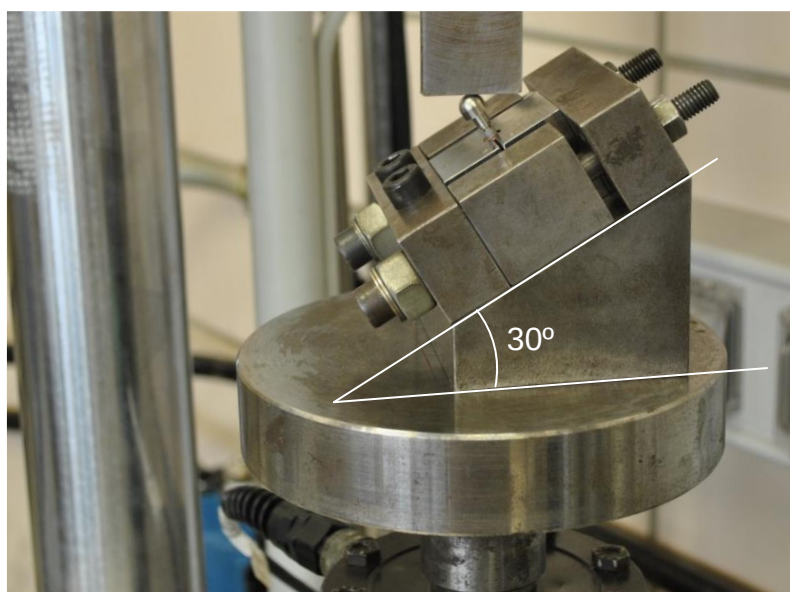


Figura 1 - Montaje de ensayo

Siguiendo las directrices de la norma UNE-EN ISO 14801:2008 y con objeto de considerar la situación más desfavorable, durante los ensayos se han colocado las muestras de manera que en el punto donde las tensiones de tracción son máximas coincida con la zona donde la concentración de tensiones es máxima (punto crítico). Para ello, la intersección entre el plano que contiene al eje del implante y a la dirección de carga, y el plano que forma la superficie plana del casquillo, ha de coincidir con un valle de los filetes de la rosca del implante.

La Figura 2 muestra diversas fotografías del implante y del sistema de fijación de los implantes, así como del montaje realizado para el ensayo en el laboratorio.



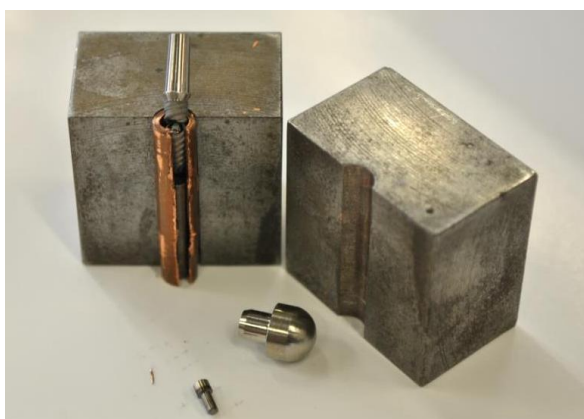
a)



b)



c)



d)



e)

Figura 2 - a) Muestra objeto de ensayo; b) Conjunto mordaza-casquillo; c) Ensayo en funcionamiento; d) Muestra rota después de ensayo; e) Vista del entorno de ensayo

De acuerdo con la norma, las cargas cíclicas aplicadas han oscilado siempre entre un valor máximo ($P_{\max}$) y un valor mínimo igual al 10% del máximo ($P_{\min} = 0.1 P_{\max}$). La elección de los niveles de carga y del número de muestras a ensayar en cada nivel (ver apartado de resultados) se atiene al hecho observado experimentalmente de que la dispersión de los resultados es mayor a cargas bajas. En cualquier caso se cumplen sobradamente los requisitos impuestos por la norma UNE-EN ISO 14801:2008. 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. El nivel de carga máximo al que ha sido sometido el implante se encuentra en torno al 80% del valor de la carga de fallo del mismo, obtenido mediante un ensayo estático en las mismas condiciones geométricas que los ensayos de fatiga.

La frecuencia de aplicación de la carga es 15 Hz.

4 Identificación del sistema de implante dental endoóseo SURGIMPLANT ICI y de sus componentes

El sistema dental SURGIMPLANT ICI es un sistema multicomponente formado por un cuerpo de implante y un pilar, ambos conectados mediante un tornillo de retención. La Tabla 1 recoge la información relativa a todos los componentes del sistema de implantes dentales ensayado.

Implante Dental Endoóseo		Fabricante	Ref.	Tipo	Material	Trat. Superficial
Cuerpo		Galimplant	ICI03212	Autorroscante	Titanio grado 4	Arenado y pasivado ácido
Parte conectora	Pilar	Galimplant	PA04010	Cónico	Titanio grado 5	--
	Tornillo retención	Galimplant	TP040	--	Titanio grado 5	--

Tabla 1 - Información relativa al sistema SURGIMPLANT ICI

4.1 Descripción del implante dental SURGIMPLANT ICI

El implante SURGIMPLANT ICI (ref. ICI03212), mostrado en la Figura 3, es un implante endoóseo cuya función es la sustitución de las raíces dentarias y servir de soporte para la rehabilitación que realizará un protésico dental. El implante dental SURGIMPLANT ICI, fabricado por la empresa GALIMPLANT S.L.U., es del tipo de conexión interna. La plataforma del implante presenta un alojamiento hexagonal que tiene la función de permitir la aplicación del par para la inserción del implante en el alveolo y formar el sistema para la retención antirrotacional de la prótesis en el caso de rehabilitaciones unitarias. La forma de la rosca es del tipo autorroscante. La materia prima en que está fabricado este implante es titanio grado 4 de acuerdo a la norma ISO-5832-2:1999.

El cuerpo del implante ICI presenta su superficie tratada mediante un proceso de arenado con oxido de aluminio y un pasivado ácido para incrementar la rugosidad superficial de la misma. Dicho tratamiento se denomina Nanoblast® y ha sido desarrollado por Galimplant para mejorar las condiciones de osteointegración del implante en el hueso. Se extiende desde la plataforma hasta la zona apical del mismo.

En la Figura 3 puede observarse una descripción completa de la geometría del implante.

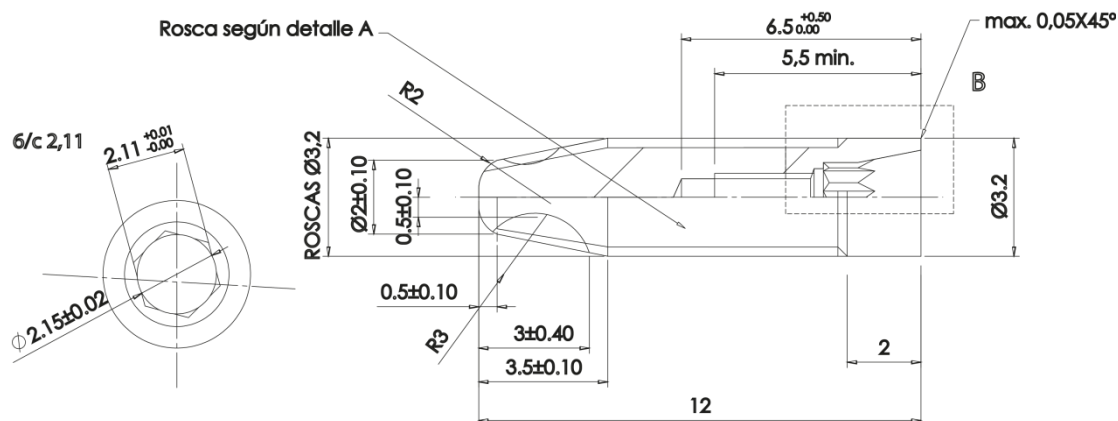


Figura 3 - Descripción geométrica del implante SURGIMPLANT ICI

Se ha decidido seleccionar este cuerpo de implante (ref. ICI03212) para los ensayos por tratarse del menos resistente desde el punto de vista mecánico, de entre todas las opciones posibles pertenecientes al sistema SURGIMPLANT ICI.

4.2 Descripción de la parte conectora

El elemento protésico que se ha escogido como parte conectora del implante es un pilar cónico, PA04010. Este elemento presenta una parte superior que emerge del implante, una vez está unido al mismo, donde se cementa la rehabilitación protésica fabricada por el protésico dental. El elemento escogido presenta en su base un saliente hexagonal que se puede insertar en el hueco existente en el implante, siendo su función la de evitar la rotación del elemento protésico respecto al implante.

En la Figura 4 se presenta una descripción geométrica de la parte conectora ensayada. La elección de este aditamento para los ensayos se justifica mediante el hecho de que se trata del más débil de entre todos los disponibles para el sistema SURGIMPLANT ICI.

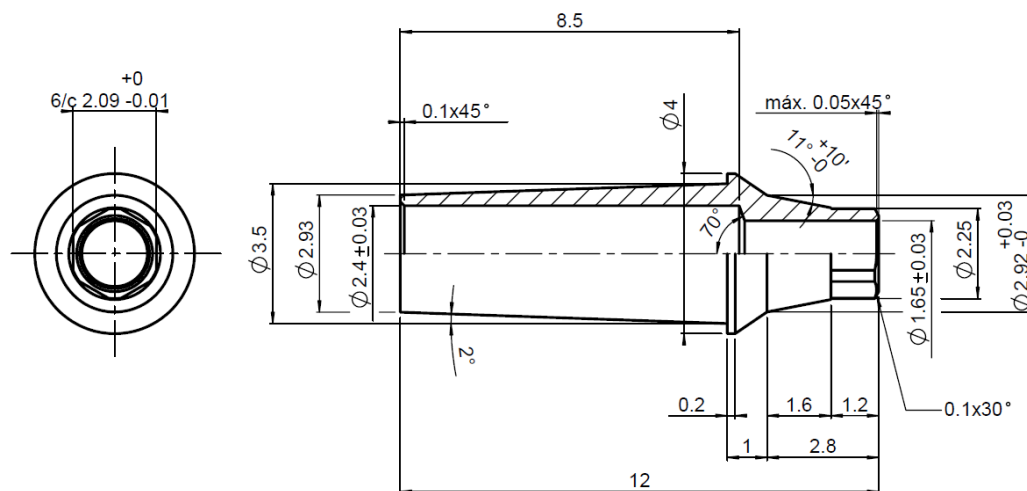


Figura 4 - Descripción geométrica del pilar PA04010

El elemento protésico presenta un alojamiento interior donde se inserta el tornillo de retención de la prótesis, TP040. La función de este tornillo es la de mantener la unión solidaria entre elemento protésico e implante.

En la Figura 5 se muestra la geometría del tornillo de retención.

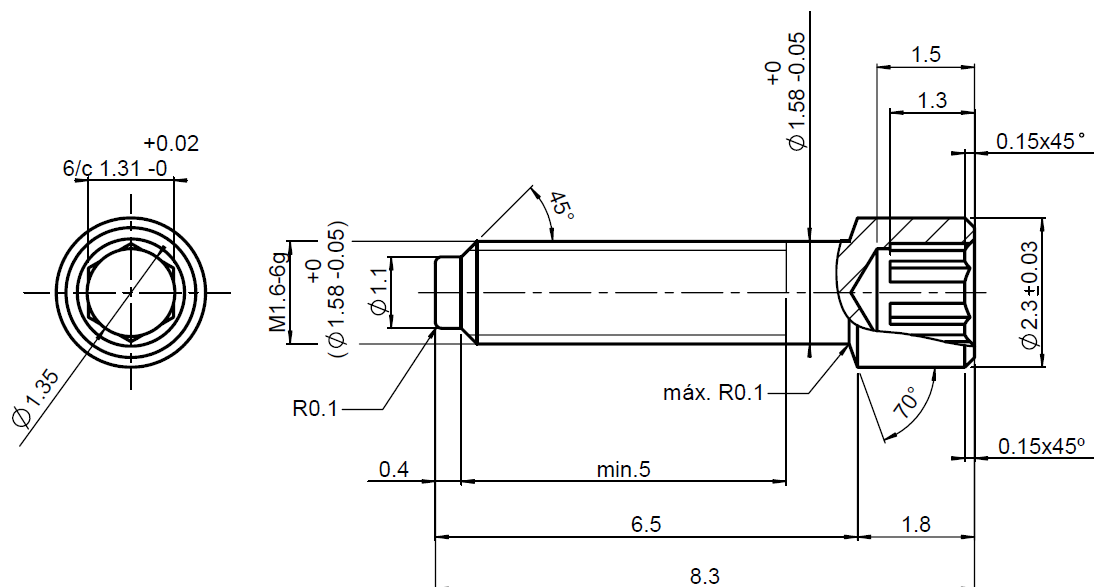


Figura 5 - Descripción geométrica del tornillo de retención TP040

La materia prima en que están fabricados tanto el tornillo de retención como la parte conectora es titanio grado 5 según la norma internacional ISO-5832-3:1999.

Ensamblaje: Mediante tornillo de retención empleando llave dinamométrica CA DIN proporcionada por el fabricante que asegura un apriete de 30 N·cm.

Causa de elección de esta configuración: Existen varias longitudes disponibles para el cuerpo del implante pero este factor no es influyente en su comportamiento a fatiga bajo las condiciones del ensayo prescrito.

Intención de uso: La intención de uso del implante dental endoóseo SURGIMPLANT ICI es la sustitución de las raíces dentarias que el paciente ha perdido por diferentes causas, y servir de soporte para la colocación de una rehabilitación que solventa los problemas masticatorios, fonéticos, y/o estéticos del paciente.

Este implante se considera válido para cualquier ubicación, mandíbula o maxilar superior, ya se destine a una rehabilitación unitaria o múltiple.

5 Descripción del miembro hemisférico de aplicación de carga

La Figura 6 muestra el diseño del miembro hemisférico de carga, así como la unión de éste con el pilar. Ha sido fabricado por GALIMPLANT S.L.U. en acero. Su diseño se asemeja a la fijación al implante de una prótesis dental estándar y asegura un valor de $l=11\text{mm}$ (ver ISO 14801:2008). La unión con el pilar se realiza mediante un adhesivo de contacto.

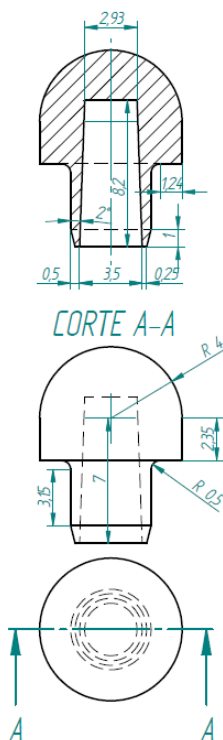


Figura 6 - Descripción geométrica del miembro hemisférico de carga

6 Entorno de ensayo

La Tabla 2 contempla las condiciones ambientales de la zona donde se han realizado los ensayos. Dadas las características de resistencia a la corrosión del material de los implantes ensayados (titanio), los resultados obtenidos en los ensayos realizados en condiciones ambiente serán iguales a los que se obtendrían en un ambiente igual al existente en la boca. Por ello, los ensayos se han realizado en condiciones ambiente.

Medio	Temperatura	Humedad relativa
Aire	25 °C	60%

Tabla 2 - Condiciones de ensayo

7 Resultados

La Tabla 3 muestra los valores de las cargas aplicadas en cada ensayo, así como el número de ciclos que ha soportado el implante. En las dos últimas columnas se indica la localización del punto crítico de fallo y descripción del mismo. Tanto la localización como la descripción se representan mediante códigos que se describen a continuación.

Localización (Figura 7).

L1: Cuerpo del implante coincidente con el plano superior del casquillo de sujeción.

Descripción.

D1: Fractura del cuerpo del implante.

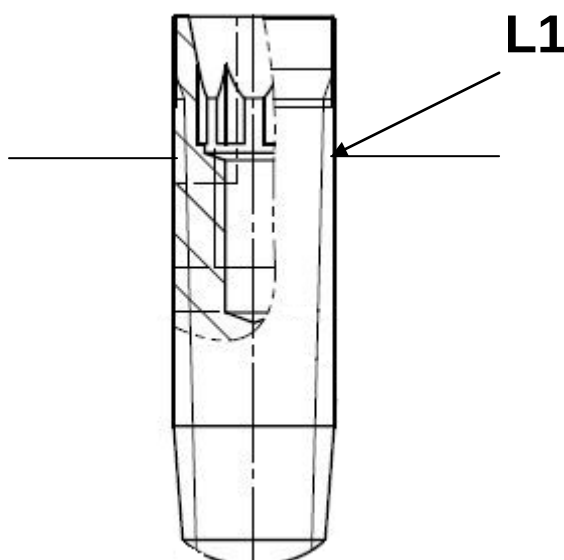


Figura 7 - Localización del fallo

Muestra	Carga Máxima (N)	Carga Mínima (N)	Vida (ciclos)	Fallo	
				Localización	Descripción
1	190	19	9747	L1	D1
2	190	19	13982	L1	D1
3	190	19	10368	L1	D1
4	150	15	49133	L1	D1
5	150	15	33495	L1	D1
6	150	15	22326	L1	D1
7	120	12	213867	L1	D1
8	120	12	121748	L1	D1
9	120	12	289776	L1	D1
10	100	10	$5 \cdot 10^6$	--	--
11	100	10	$5 \cdot 10^6$	--	--
12	100	10	$5 \cdot 10^6$	--	--

Tabla 3 - Resultados de los ensayos de fatiga del implante SURGIMPLANT ICI

La Figura 8 muestra el diagrama de carga cíclica obtenido a partir de los resultados de los ensayos mostrados en la tabla 3.

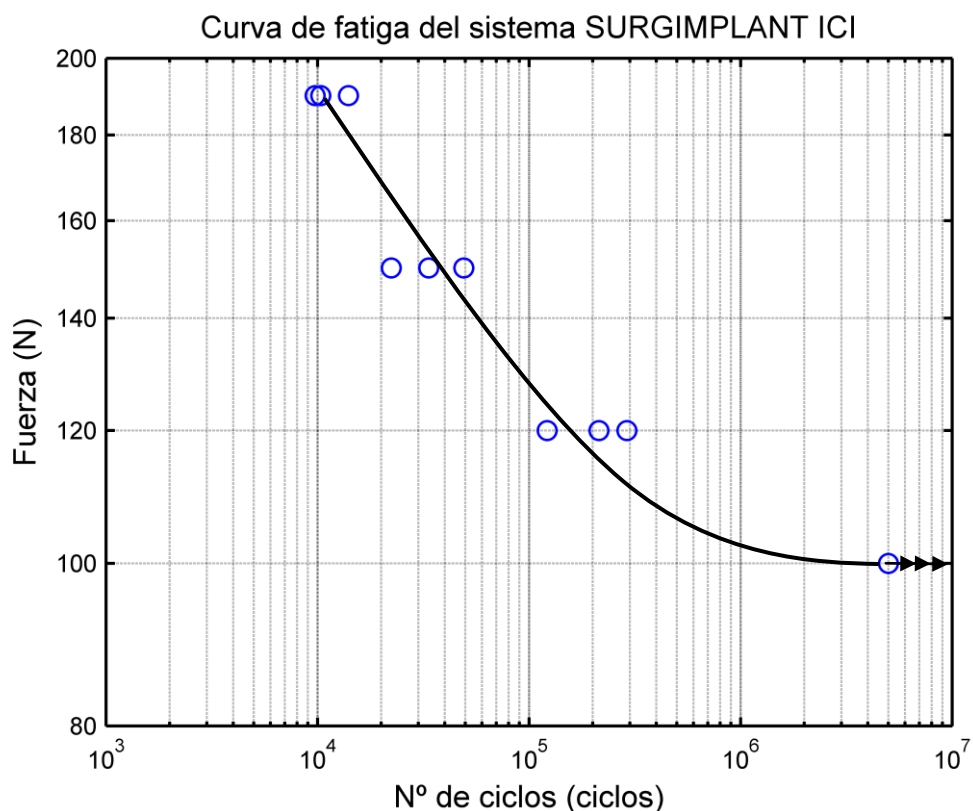


Figura 8 - Curva de fatiga del implante SURGIMPLANT ICI

En la Tabla 4 se recogen los valores obtenidos para el límite de carga de fatiga y el momento máximo de flexión.

Límite carga de fatiga (N)	Momento máximo de flexión (N·m)
100	0.55

Tabla 4 - Límite de fatiga y momento de curvatura nominal del implante SURGIMPLANT ICI

Como conclusión puede decirse que los implantes tienen una resistencia media a fatiga como la mostrada en la curva de la Figura 8. Igualmente, cabe decir que el límite de carga de fatiga (F_{FL} , según la norma ISO 14801:2008) es $F_{FL} = 100$ N.



Informe elaborado por:

Juan Manuel Ayllón Guerola

Informe supervisado por:

Carlos Navarro Pintado
Responsable Sector Técnico.

Jaime Domínguez Abascal
Director.

Sevilla 09-06-2015

ANEXO I: Certificado ISO 9001:2008



Certificación
Certification

Concedida a / Awarded to

**LABORATORIO DE INGENIERIA MECANICA.
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIEROS.
UNIVERSIDAD DE SEVILLA**

AVDA DE LOS DESCUBRIMIENTOS ESCUELA DE INGENIEROS
41092 SEVILLA
SPAIN

**Bureau Veritas Certification certifica que el Sistema de Gestión ha sido auditado y
encontrado conforme con los requisitos de la norma:**
Bureau Veritas certify that the Management System has been audited and found to be in accordance with the
requirements of standard:

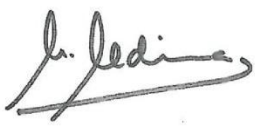
NORMA / STANDARD

ISO 9001:2008

El Sistema de Gestión se aplica a:
Scope of certification:

SIMULACIÓN MEDIANTE MÉTODOS NUMÉRICOS DE SISTEMAS MECÁNICOS. MEDIDA
DE VIBRACIONES Y DEFORMACIONES IN SITU. ENSAYO DE
TRACCIÓN, COMPRESIÓN, FLEXIÓN, PRUEBAS DE CARGA, FATIGA Y
TENACIDAD. DESARROLLO DE PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE INGENIERIA
MECANICA. CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDIDAS DE FUERZA.

NUMERICAL SIMULATION OF MECHANICAL SYSTEMS. MEASUREMENTS OF VIBRATIONS AND STRAINS IN SITU.
TENSILE COMPRESSION AND BENDING TEST, FATIGUE AND TOUGHNESS TESTS AND PROOF STRENGTH TEST.
DEVELOPMENT OF LABORATORY EXERCISES IN MECHANICAL ENGINEERING. CALIBRATION OF FORCE
MEASURING INSTRUMENTS

Número del Certificado Certificate Number	ES053848-1	Director de Certificación / Certification Manager
Fecha de certificación inicial con otra Entidad de Certificación: Original Approval Date with Other Certification Body:	20/02/2008	
Aprobación original : Original approval date :	27/12/2010	
Certificado en vigor: Effective date:	21/02/2014	
Caducidad del certificado: Certificate expiration date:	20/02/2017	

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación
This certificate is valid, subject to the general and specific terms and conditions of certification services

Entidad de Certificación / Certification Body: Bureau Veritas Iberia S.L.
C/ Valportillo Primera 22-24, Edificio Caoba, Pol. Ind. La granja, 28108 Alcobendas - Madrid, Spain



ANEXO II Descripción del proceso de preparación de las muestras para el ensayo.

En este anexo se describe el dispositivo de anclaje fijo y el procedimiento empleado para fijar las muestras que serán objeto de ensayo siguiendo las especificaciones de la norma ISO 14801:2008. Es importante indicar que este apartado es meramente ilustrativo por lo que la muestra que aparece en las imágenes no tiene porque corresponderse con la ensayada.

Como se ha mencionado en el apartado 3 del presente documento, el dispositivo de anclaje fijo, mostrado en la figura AII-1, consiste en un sistema de prensa que acciona unas mordazas. Estas mordazas comprimen un casquillo de cobre (ver figura AII-2), en el que previamente se ha colocado el implante. Tanto el sistema de prensa como las mordazas están montados sobre un soporte con un plano mecanizado a 30° respecto a la horizontal. El sistema de prensa cuenta con unas guías laterales que aseguran el paralelismo entre las partes fijas y móviles del mismo. El par de apriete aplicado a los tornillos es el suficiente para producir pequeñas deformaciones plásticas en el interior del casquillo por presión de los filetes de rosca del implante e inferior al que lo deformaría hasta el punto de contactar también la parte interior de la rosca. Con ello se evita que se forme un estado triaxial de tensiones en el casquillo, logrando así que las tensiones sobre el implante se mantengan en las proximidades del límite de fluencia del cobre, muy inferior al del titanio (del orden del 12%). Además el par de apriete que se aplica a ambos tornillos es idéntico. Con esto se consigue que la presión de anclaje sobre la muestra sea uniforme.

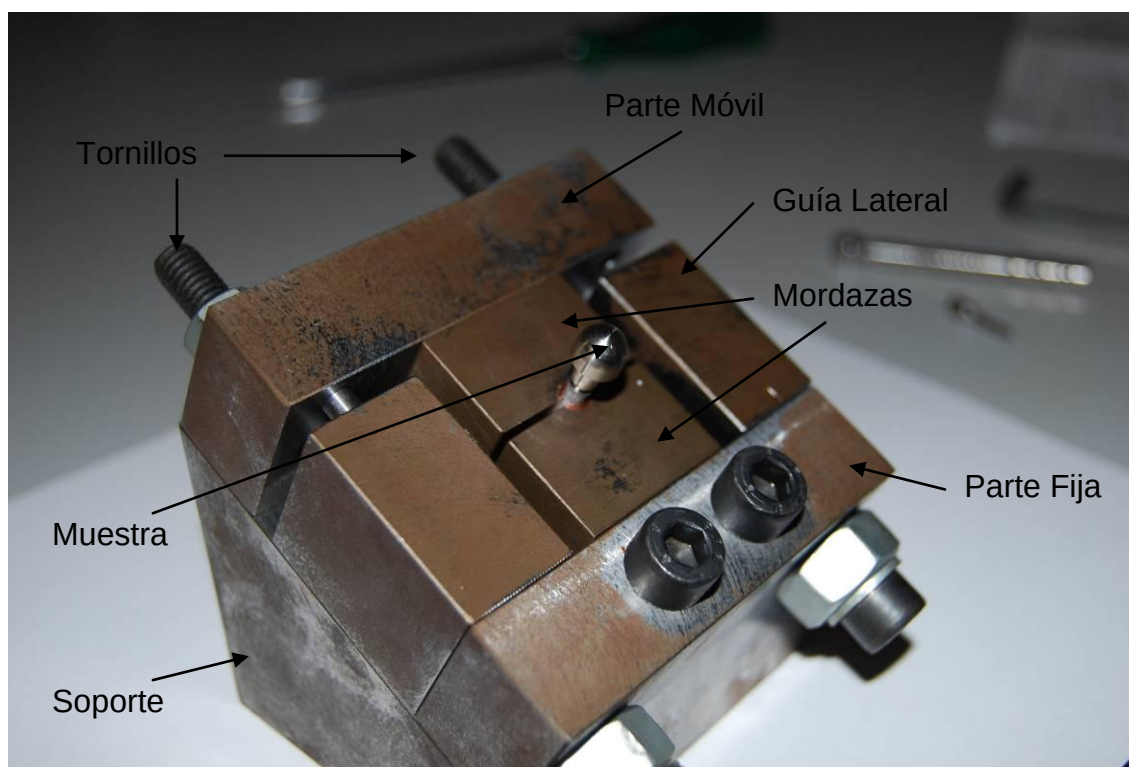


Figura AII-1

Para asegurar la correcta colocación del implante en el interior del casquillo se emplea un vástago calibrado con una longitud determinada que hace de tope. La longitud del vástago depende de la del implante a ensayar y se calcula para que solamente sea comprimida por el casquillo la parte del implante situada a una distancia mayor o igual a 3 mm con respecto al nivel nominal del hueso. Al añadirle la esfera de carga a la muestra, la distancia desde el centro de aplicación de la carga hasta el plano de sujeción del implante será de 11 mm, cumpliéndose por tanto los requisitos de la norma ISO 14801:2008. Así mismo, el diámetro del vástago es igual al de la muestra de ensayo para garantizar la uniformidad de la presión de anclaje sobre ésta.

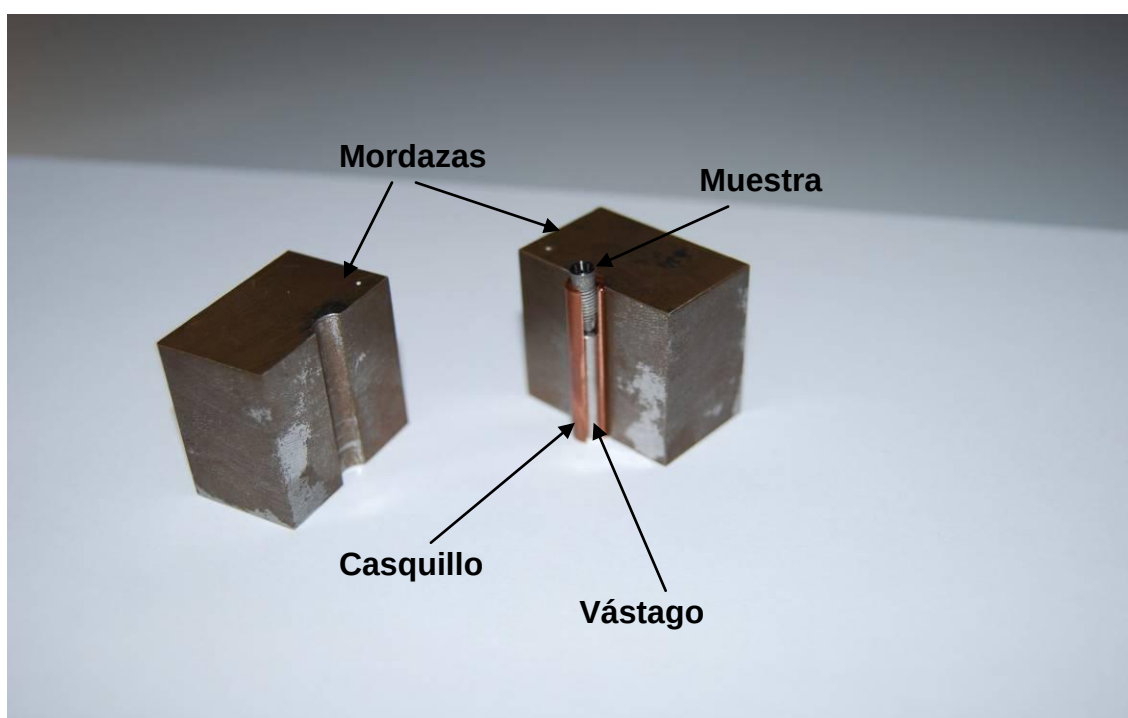


Figura AII-2

El procedimiento de montaje de las muestras de ensayo puede esquematizarse en los siguientes pasos:

1. En primer lugar se colocan las mordazas entre las partes fija y móvil del sistema de prensa.
2. A continuación, se ubica el casquillo entre las mordazas y se inserta el vástago en el mismo.
3. Seguidamente, se coloca la muestra en el interior del casquillo presionado hasta asegurar que hace tope sobre el vástago.

4. Se aprietan los tornillos manualmente asegurando que las mordazas se encuentran centradas sobre las partes fija y móvil del sistema de prensa.
5. Se aplica un par de apriete a los tornillos en pequeños incrementos, alternando entre uno y otro para asegurar el paralelismo entre las partes fija y móvil del sistema de prensa, hasta que la muestra quede comprimida por el casquillo. El par de apriete final ha de ser el mismo en ambos tornillos.
6. Una vez la muestra ha sido fijada se colocan el resto de componentes del sistema de implante (tornillo de retención y pilar) y el miembro hemisférico de carga.
7. Finalmente se coloca el conjunto correctamente sobre la máquina de ensayo y se puede dar comienzo al mismo.