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 CE gr IV* DE LA EMPRESA GALIMPLANT S.L.

Realizado para:

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

1 Introducción y Objetivos 3

2 Elementos y Equipos empleados 3

3 Método de Ensayo y Medidas 3

4 Identificación del implante dental endoóseo y de sus componentes 6

4.1 Descripción del implante dental SURGIMPLANT CE gr IV 6

4.2 Descripción de la parte conectora 7

5 Descripción del miembro hemisférico de aplicación de carga 9

6 Entorno de ensayo 9

7 Resultados 10

ANEXO I: Certificado de calibración de los equipos empleados 14

ANEXO II: Proceso de preparación de las muestras para el ensayo 19

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.. 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 858 MiniBionix.
- 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.

Todos los equipos de medida empleados han sido calibrados según normas por empresas certificadas y tienen el certificado de calibración vigente (Véase el Anexo I).

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.

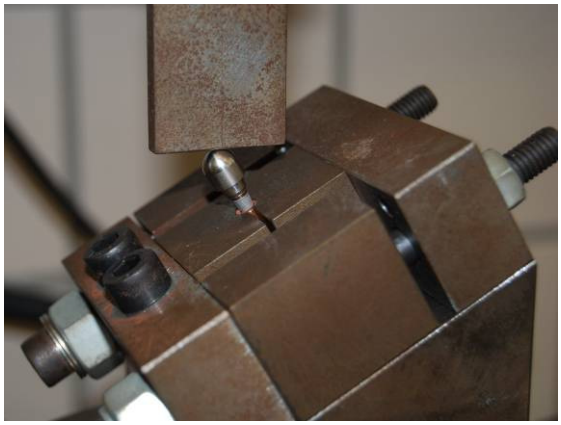
Se ha empleado un sistema de mordazas que coloca la muestra en la posición de ensayo correcta. El implante se inserta en un casquillo de cobre, que al ser comprimido por las mordazas se deforma plásticamente, ejerciendo un apriete uniforme sobre dicho implante. A excepción del casquillo, todos los componentes 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 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 32º. Para ello, se ha mecanizado el soporte con un plano a 30º 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 30º 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.

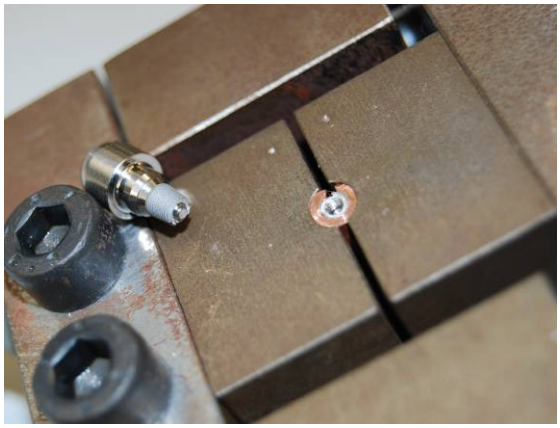
La Figura 1 muestra diversas fotografías del implante y del sistema de fijación de los implantes, así como del montaje realizado para el ensayo en el laboratorio.

a)

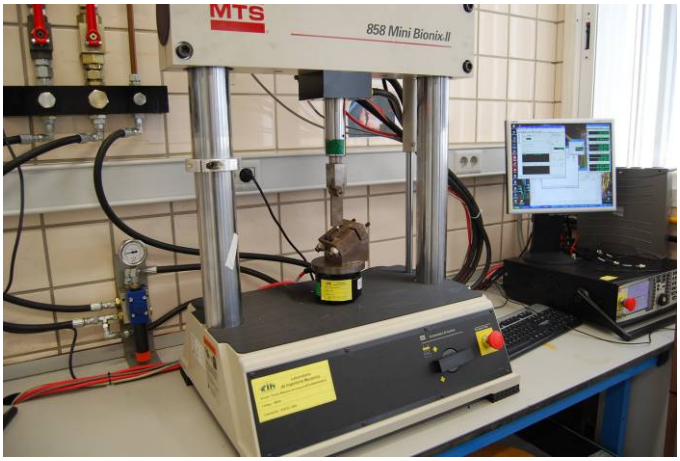
b)



c)



d)



e)

Figura 1 - a) Muestra objeto de ensayo; b) Conjunto mordaza-casquillo; c) Ensayo en funcionamiento; d) Muestra rota durante ensayo; e) Vista del equipo 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 implante dental endoóseo y de sus componentes

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	ICE3512	Autorroscante	Titanio grado 4	Arenado y pasivado ácido
Parte conectora	**Pilar**	Galimplant	PA4010	Cónico	Titanio grado 5	--
	Tornillo retención	Galimplant	TP4048	--	Titanio grado 5	--

Tabla 1 - Información relativa al sistema SURGIMPLANT CE gr IV

4.1 Descripción del implante dental SURGIMPLANT CE gr IV

El implante SURGIMPLANT CE gr IV (ref. ICE3512), mostrado en la Figura 2, 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 CE gr IV, fabricado por la empresa Galimplant, es del tipo de conexión externa. De la plataforma del implante emerge un zona hexagonal que tiene la función de permitir la aplicación del torque 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 amplia y profunda que presenta este tipo de implante es del tipo autorroscante, con tres estrías cortantes en la zona apical del implante. La materia prima en que está fabricado este implante es titanio grado 4 de acuerdo a la norma ISO-5832-2:1999.

El implante SURGIMPLANT CE gr IV presenta su superficie tratada mediante un proceso de arenado con oxido de aluminio para incrementar la rugosidad superficial de la misma. Dicho tratamiento responde al cumplimiento de la normativa INS-011 “Instrucciones para la realización del tratamiento superficial de los implantes”. El tipo de arenado definido para este tipo de implantes es “arenado total”. Tal como se define en la mencionada INS-011 la longitud de la superficie grabada o tratada superficialmente para este tipo de implante, arenado total, se extiende desde la plataforma hasta la zona apical del mismo. El implante presenta en su parte superior una franja pulida de 1 mm de altura.

En la Figura 2 puede observarse una descripción completa de la geometría del implante.

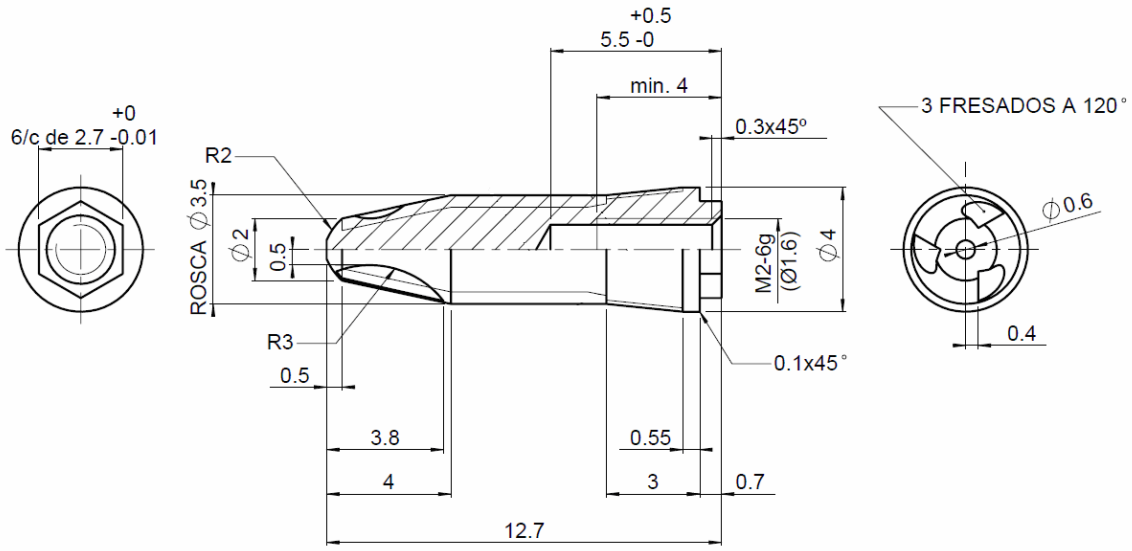


Figura 2 - Descripción geométrica del implante SURGIMPLANT CE gr IV

Se ha decidido seleccionar este cuerpo de implante (ref. ICE3512) para los ensayos por tratarse del menos resistente desde el punto de vista mecánico, de entre todas las opciones posibles pertenecientes al sistema SURGIMPLANT CE gr IV.

4.2 Descripción de la parte conectora

El elemento protésico que se ha escogido como parte conectora del implante es un pilar cónico, PA4010. 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 un alojamiento hexagonal que concuerda con el existente en el implante, siendo su función la de evitar la rotación del elemento protésico respecto al implante.

En la Figura 3 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 CE gr IV

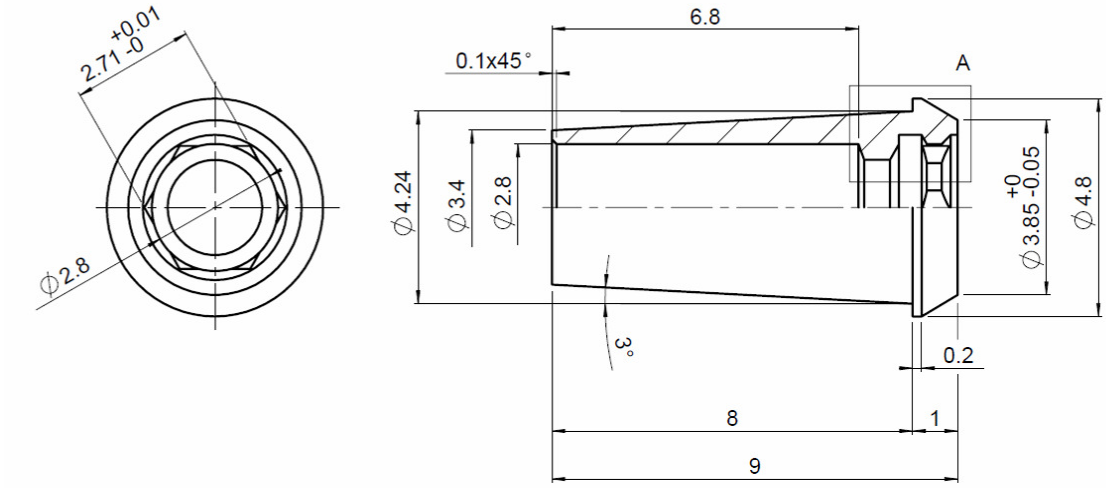


Figura 3 - Descripción geométrica del pilar PA4010

El elemento protésico presenta un alojamiento interior donde se inserta el tornillo de retención de la prótesis, TP4048. La función de este tornillo es la de mantener la unión solidaria entre elemento protésico e implante.

En la Figura 4 se muestra la geometría del tornillo de retención.

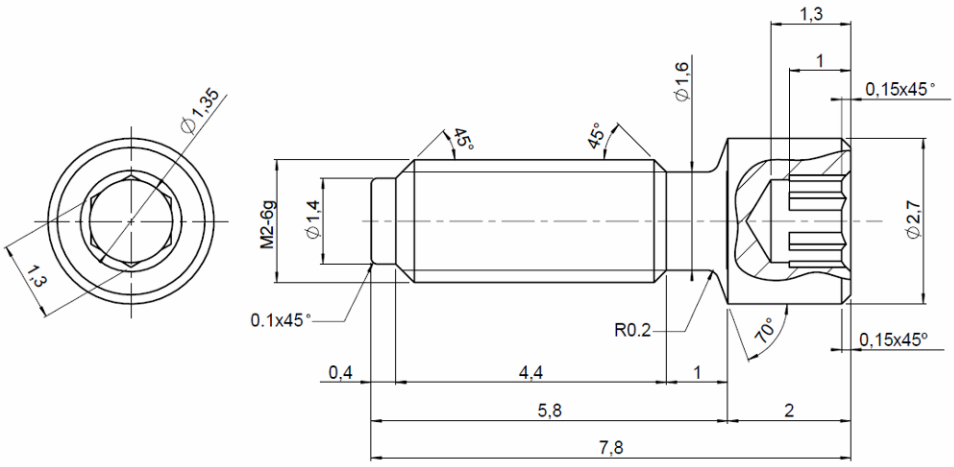


Figura 4 - Descripción geométrica del tornillo de retención TP4048

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 CE gr IV 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 solvente 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 5 muestra el diseño del miembro hemisférico de carga, así como la unión de éste con el pilar. Ha sido fabricado por Galimplant S.L. en acero. Su diseño se asemeja a la fijación al implante de una prótesis dental estándar y asegura un valor de *l*=11mm (ver ISO 14801:2008). La unión con el pilar se realiza mediante un adhesivo de contacto.

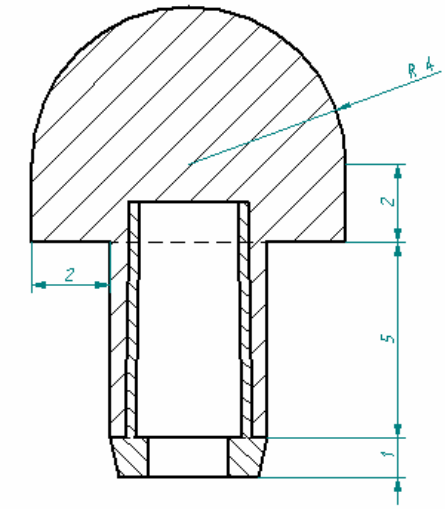


Figura 5 - Descripción geométrica del miembro hemisférico de carga

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 ºC	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 6).

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

Descripción.

D1: Fractura del cuerpo del implante.

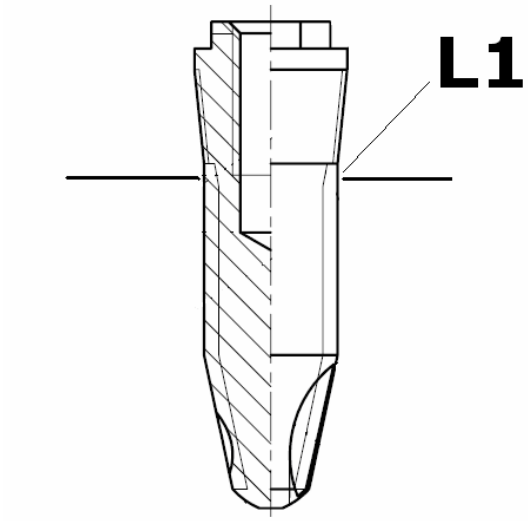


Figura 6 - Localización del fallo

Muestra	Carga Máxima (N)	Carga Mínima (N)	Vida (ciclos)	Fallo	
				Localización	Descripción
1	320	32	3182	L1	D1
2	320	32	9179	L1	D1
3	320	32	2223	L1	D1
4	250	25	20184	L1	D1
5	250	25	9075	L1	D1
6	250	25	11300	L1	D1
7	200	20	231817	L1	D1
8	200	20	174405	L1	D1
9	200	20	1905842	L1	D1
10	180	18	400192	L1	D1
11	180	18	$5 \cdot 10^6$	--	--
12	180	18	$5 \cdot 10^6$	--	--
13	165	16.5	$5 \cdot 10^6$	--	--
14	165	16.5	$5 \cdot 10^6$	--	--
15	165	16.5	$5 \cdot 10^6$	--	--

Tabla 3 - Resultados de los ensayos de fatiga del implante SURGIMPLANT CE gr IV

La Figura 7 muestra el diagrama de carga cíclica obtenido a partir de los resultados de los ensayos mostrados en la tabla 3.

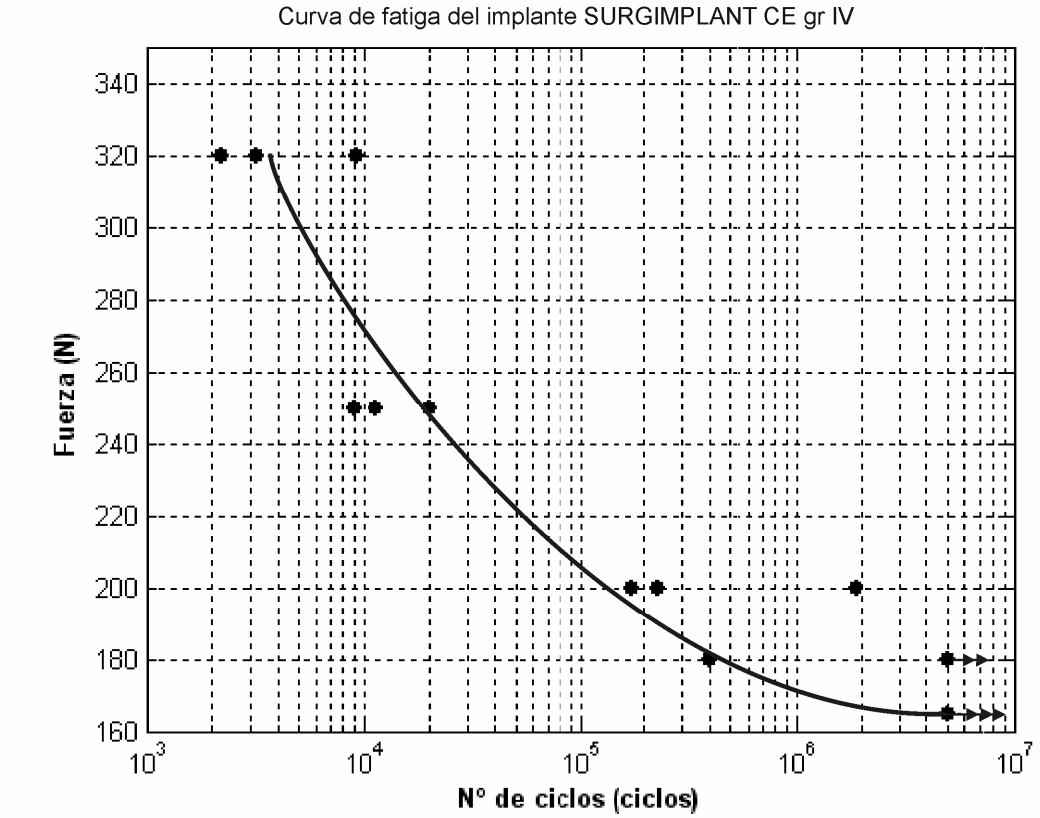


Figura 7 - Curva de fatiga del implante SURGIMPLANT CE gr IV

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

Limite carga de fatiga (N)	Momento de curvatura nominal (N·m)
165	0,9075

Tabla 4 - Límite de fatiga y momento de curvatura nominal del implante SURGIMPLANT CE gr IV

Como conclusión puede decirse que los implantes tienen una resistencia media a fatiga como la mostrada en la curva de la Figura 7. Igualmente, cabe decir que el límite de carga de fatiga (F_{FL}, según la norma ISO 14801:2008) es F_{FL} = 165 N.

Informe elaborado por:

Juan Manuel Ayllón Guerola

Informe supervisado por:

Carlos Navarro Pintado
Responsable Sector Técnico.

Jaime Domínguez Abascal
Director.

LABORATORIO DE INGENIERÍA MECÁNICA
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIEROS.
C° de los Descubrimientos, s/n, 41092 SEVILLA
Tlf: 954 48 73 11/12, 954 48 73 88, Fax:954 48 67 49

Sevilla 8-02-2012

ANEXO I: Certificado de calibración de los equipos empleados

Se adjunta el certificado de calibración de los equipos empleados.

MTS Systems Corporation
Calibration Laboratory
14000 Technology Drive
Eden Prairie, MN 55344

Certificate of Calibration

For MTS Asset Number: SN287320

Description: FORCE TRANSDUCER
Mfr / Model: INTERFACE/661.19F-01
Serial Number: 287320
Certificate #: SN287320:1206802717
Customer: UNIVERSIDAD DE SIVILLA
Job #: US1.37105

This document applies only to the calibration of the item described above and the specific calibration performed by the MTS Calibration Laboratory. If shown below, the calibration interval has been requested or agreed upon by the customer. When declaring in tolerance or out of tolerance condition(s) the MTS Calibration Laboratory utilizes the Shared Risk Method* as the decision rule. The stability of the UUT over time depends on many factors outside our control. It is the responsibility of those using the item described above to quantify their measurement uncertainty and evaluate the adequacy of their measurement process to demonstrate that measurement traceability is credibly maintained.

Calibrations are performed with standards whose values or measurement results are traceable to one or more of the following: National Institute of Standards and Technology, natural physical constants, consensus standards, or by a ratio technique.

CALIBRATION INFORMATION

Received: IN TOLERANCE **Calibration Date:** (mmddyyyy) 03/29/2008 **Temperature:** 72°F
Returned: IN TOLERANCE **Humidity:** 37 %
Calibration Procedure: 1479 **Procedure Revision:** C
Note: NONE

STANDARDS USED FOR CALIBRATION

MTS Asset #	Description	Cal. Date	Cal. Due
11404	RICE LAKE WEIGHING, SLOTTED, METRIC WEIGHT SET	09/17/07	04/17/08
13102	INTERFACE, CX-0220-1, BRIDGE SIMULATOR	01/10/08	01/09/09
14067	FLUKE, 80T-150U, TEMPERATURE PROBE	02/04/08	02/04/09
15056	HEWLETT PACKARD, 34401A, DIGITAL MULTIMETER	11/26/07	11/26/08
16428	INTERFACE, 1 KIP, LOAD CELL	03/13/08	06/13/08
17200	INTERFACE, 9840, mV/V INDICATOR	07/27/07	07/25/08
17206	FLUKE, 189, DIGITAL MULTIMETER	01/21/08	07/21/08
17431	MTS, 493.25, SIGNAL CONDITIONER	01/08/08	07/08/08
19677	FLUKE, 1620A, TEMP/HUMIDITY METER	12/08/07	12/08/08

Certified by: Yadessa Tikure, Calibration Technician Printed on: 03/31/2008 Page 1 of 1

If you have questions regarding this Certificate of Calibration please call 952-937-4133. This certificate may not be reproduced, except in full, without written approval from the MTS Calibration Laboratory.
MTS Calibration Form (Rev. 01/07)

*When parameter(s) are certified to be within specified tolerance(s), the measured value(s) shall fall within the appropriate specification limit and the uncertainty of the measured value shall be stated and provided to the customer for evaluation. With written agreement from the customer, other decision rules may be used.

MTS Systems Corporation
14000 Technology Drive
Eden Prairie, MN 55344-2290

Calibration Report

Report Number: 5715-287320L
Site: 37105

Customer Name: Universidad De Sevilla
System: 20 kip
System ID: Location: MTS Cal Lab

Equipment
Device Type: Force Model: 661.19F-01 Serial No.: 287320
Controller/Conditioner Model: 493.25 Serial No.: 1318777
Readout Device Model: 493.25 Serial No.: 1318777 Channel: 1

Procedure
MTS Procedure: Cal-Lab Calibration ACS Version: 6.32
Calibration has been performed in accordance with: 1479
Method of Verification: Set-the-Force Method using Elastic Calibration Devices

Calibration Equipment Asset No.
Dead Weight Set: HighLevel Board: LowLevel Board: Standard Asset No.: 16428
DW Compensation: DMM: 17206 Digital Indicator: 17200 Lower Limit: .088964 kN
Temperature Readout: 14067 Additional Equipment: Standardizer: 13102

Conditions
Ambient Temperature: 73.20 °F Polarity(+): Tension Bidirectional: Cable Length: 25 Feet

In Tolerance X **As Found:** X **Tolerance: +/-1.0% of Applied Force**
Out of Tolerance **As Adjusted:** **As Found System Condition:** **Good**

Conditioner Parameters
Excitation: 17.9981 Delta K: Zero Offset: 0.0000 Multiplier: Cal Res: 100 kohms
Shunt Cal: Positive: 4.02502 Negative: Range Gain: PreAmp Gain: 480 Post Amp/FineGain: 1.06353 Polarity: Normal

Calibration Data **Range:** 1
Compression **Resolution:** 0.0005 **Full Scale:** 5
Report Units: kN

Applied Percent of Full Scale Force	Series 1 Indicated Reading Ascending	Series 1 Indicated Reading Descending	Series 1 Errors Units Error Asc	Percent Error Asc	Units Error Desc	Percent Error Desc
0	0.00000	-0.00016	0.00000	0.00	0.00016	0.00
-2	-0.10003		0.00003	0.03		
-4	-0.20101		0.00101	0.51		
-6	-0.29909		0.00091	-0.30		
-8	-0.39650		0.00350	-0.88		
-10	-0.49756		0.00244	-0.49		
-20	-0.99984		0.00016	-0.02		
-40	-2.00060		0.00060	0.03		
-70	-3.50100		0.00100	0.03		
-100	-5.00180		0.00180	0.04		

Tension **Range:** 1
Report Units: kN

Applied Percent of Full Scale Force	Series 1 Indicated Reading Ascending	Series 1 Indicated Reading Descending	Series 1 Errors Units Error Asc	Percent Error Asc	Units Error Desc	Percent Error Desc
0	0.00000	0.00013	0.00000	0.00	0.00013	0.00
2	0.10014		0.00014	0.14		
4	0.19951		0.00049	-0.25		
6	0.30110		0.00110	0.37		
8	0.39868		0.00132	-0.33		
10	0.50127		0.00127	0.25		
20	1.00050		0.00050	0.05		
40	2.00070		0.00070	0.03		
70	3.49990		0.00010	0.00		
100	4.99840		0.00160	-0.03		

Errors at Zero are computed in % of Range.
The resolution of this Data is reflected in the least significant digit reported.
Transducer preloaded at both ends to 115% of full scale capacity.
MTS Calibration Laboratory force measurement expanded uncertainty (U): ±0.25% of applied force.
U is calculated using a coverage factor (k) of 2.0 for an estimated confidence probability of 95%.

Out of Tolerance in % column

Notes: Linear Data range 1

Performed By: Yadessa Tikure Date: 29-Mar-08

Signature:

ACSCLRep-Callab Rev.C
JMG 4-Jan-08

MTS Systems Corporation
14000 Technology Drive
Eden Prairie, MN 55344-2290

Calibration Report

Report Number: 5715-287320N No Lineal
Site: 37105

Customer Name: Universidad De Sevilla
System: 20 kip
System ID: Location: MTS Cal Lab

Equipment
Device Type: Force Model: 661.19F-01 Serial No.: 287320
Controller/Conditioner Model: 493.25 Serial No.: 1318777
Readout Device Model: 493.25 Serial No.: 1318777 Channel: 1

Procedure
MTS Procedure: Cal-Lab Calibration ACS Version: 6.32
Calibration has been performed in accordance with: 1479
Method of Verification: Set-the-Force Method using Elastic Calibration Devices

Calibration Equipment Asset No.
Dead Weight Set: HighLevel Board: LowLevel Board: Standard Asset No.: 16428
DW Compensation: DMM: 17206 Digital Indicator: 17200 Lower Limit: .088964 kN
Temperature Readout: 14067 Additional Equipment: Standardizer: 13102

Conditions
Ambient Temperature: 73.60 °F Polarity(+): Tension Bidirectional: Cable Length: 25 Feet

In Tolerance	X	**As Found:**	X
Out of Tolerance		**As Adjusted:**	

Tolerance: +/-1.0% of Applied Force
As Found System Condition: **Good**

Conditioner Parameters
Excitation: 17.9981 Delta K: Zero Offset: 0.0000 Multiplier: Cal Res: 100 kohms
Shunt Cal: Positive: 4.02748 Negative: Range Gain: PreAmp Gain: 480 Post Amp/FineGain: 1.06353 Polarity: Normal

Calibration Data **Range:** 1
Compression **Resolution:** 0.0005 **Full Scale:** 5
Report Units: kN

Applied Percent of Full Scale Force	Series 1 Indicated Reading Ascending	Series 1 Indicated Reading Descending	Series 1 Errors Units Error Asc	Percent Error Asc	Units Error Desc	Percent Error Desc
0	0.00000	0.00007	0.00000	0.00	0.00007	0.00
-2	-0.10079		0.00079	0.79		
-4	-0.20048		0.00048	0.24		
-6	-0.30011		0.00011	0.04		
-8	-0.39979		0.00021	-0.05		
-10	-0.50124		0.00124	0.25		
-20	-0.99982		0.00018	-0.02		
-40	-2.00020		0.00020	0.01		
-70	-3.50140		0.00140	0.04		
-100	-5.00210		0.00210	0.04		

Tension **Range:** 1
Report Units: kN

Applied Percent of Full Scale Force	Series 1 Indicated Reading Ascending	Series 1 Indicated Reading Descending	Series 1 Errors Units Error Asc	Percent Error Asc	Units Error Desc	Percent Error Desc
0	0.00000	0.00007	0.00000	0.00	0.00007	0.00
2	0.09933		0.00067	-0.67		
4	0.19885		0.00115	-0.57		
6	0.30133		0.00133	0.44		
8	0.39931		0.00069	-0.17		
10	0.50012		0.00012	0.02		
20	1.00060		0.00060	0.06		
40	2.00100		0.00100	0.05		
70	3.50050		0.00050	0.01		
100	4.99910		0.00090	-0.02		

Errors at Zero are computed in % of Range.
The resolution of this Data is reflected in the least significant digit reported.
Transducer preloaded at both ends to 115% of full scale capacity.
MTS Calibration Laboratory force measurement expanded uncertainty (U): ±0.25% of applied force.
U is calculated using a coverage factor (k) of 2.0 for an estimated confidence probability of 95%.

Out of Tolerance in % column

Notes: Non Linear Data range 1

Performed By: Yadessa Tikure Date: 29-Mar-08

Signature:

ACSCLRep-Callab Rev.C
JMG 4-Jan-08

MTS Systems Corporation
14000 Technology Drive
Eden Prairie, MN 55344-2290

Calibration Report

Customer Name: Universidad De Sevilla — Report Number: 5715-287320AL
System: 20 kip — Site: 37105
System ID: — Location: MTS Cal Lab

Equipment
Device Type: Force — Model: 661.19F-01 — Serial No.: 287320A
Controller/Conditioner Model: 493.25 — Serial No.: 1318777
Readout Device Model: 493.25 — Serial No.: 1318777 — Channel: 1

Procedure
MTS Procedure: Cal-Lab Calibration — ACS Version: 6.32
Calibration has been performed in accordance with: 1479
Method of Verification: Set-the-Force Method using Elastic Calibration Devices

Calibration Equipment Asset No.
Dead Weight Set: 11404 — HighLevel Board: — LowLevel Board: — Standard Asset No.:
DW Compensation: 0.9997 — DMM: 17206 — Digital Indicator: 17200 — Lower Limit:
Temperature Readout: 14067 — Additional Equipment: — Standardizer: 13102

Conditions
Ambient Temperature: 72.30 °F — Polarity(+): Tension — Bidirectional: — Cable Length: 25 Feet

In Tolerance	X	**As Found:**	X
Out of Tolerance		**As Adjusted:**	

Tolerance: +/-1.0% of Applied Force
As Found System Condition: Good

Conditioner Parameters
Excitation: 17.9981 — Delta K: — Zero Offset: 0.0000 — Multiplier: — Cal Res: 1000 kohms
Shunt Cal: -Excit/-Sig 0.4033 -Excit/-Sig — Range Gain: — PreAmp Gain: 4800 — Post Amp/FineGain: 1.06282 — Polarity: Normal

Calibration Data — **Range:** 1
Compression — **Resolution:** 0.00003 — **Full Scale:** 0.5
Report Units: kN

Applied	Series 1		Series 1 Errors			
Percent of Full Scale Force	Indicated Reading Ascending	Indicated Reading Descending	Units Error Asc	Percent Error Asc	Units Error Desc	Percent Error Desc
0	0.00000	0.00000	0.00000	0.00	0.00000	0.00
-2	-0.00997		0.00003	-0.33		
-4	-0.01994		0.00006	-0.29		
-6	-0.02991		0.00009	-0.32		
-8	-0.03990		0.00010	-0.25		
-10	-0.04993		0.00007	-0.13		
-20	-0.09968		0.00032	-0.32		
-40	-0.19923		0.00077	-0.38		
-70	-0.35077		0.00077	0.22		
-100	-0.49989		0.00011	-0.02		

Tension — **Range:** 1
Report Units: kN

Applied	Series 1		Series 1 Errors			
Percent of Full Scale Force	Indicated Reading Ascending	Indicated Reading Descending	Units Error Asc	Percent Error Asc	Units Error Desc	Percent Error Desc
0	0.00000	-0.00007	0.00000	0.00	0.00007	-0.01
2	0.01001		0.00001	0.10		
4	0.01998		0.00003	-0.13		
6	0.02994		0.00006	-0.19		
8	0.03994		0.00006	-0.14		
10	0.04998		0.00003	-0.05		
20	0.09996		0.00004	-0.04		
40	0.20008		0.00008	0.04		
70	0.35040		0.00040	0.11		
100	0.50004		0.00004	0.01		

Errors at Zero are computed in % of Range.
The resolution of this Data is reflected in the least significant digit reported.
Transducer preloaded at both ends to 115% of full scale capacity.
MTS Calibration Laboratory force measurement expanded uncertainty (U): ±0.25% of applied force.
U is calculated using a coverage factor (k) of 2.0 for an estimated confidence probability of 95%.

Out of Tolerance in % column

Notes: Linear Data range 2

Performed By: Yadessa Tikure — Date: 29-Mar-08

Signature:

ACSCLRep-Callab Rev.D
DJK 16-Apr-08

MTS Systems Corporation
14000 Technology Drive
Eden Prairie, MN 55344-2290

Calibration Report

Report Number: 5715-287320AN
Site: 37105

Customer Name: Universidada De Sevilla
System: 20 kip
System ID: Location: MTS Cal Lab

Equipment
Device Type: Force Model: 661.19F-01 Serial No.: 287320A
Controller/Conditioner Model: 493.25 Serial No.: 1318777
Readout Device Model: 493.25 Serial No.: 1318777 Channel: 1

Procedure
MTS Procedure: Cal-Lab Calibration ACS Version: 6.32
Calibration has been performed in accordance with: 1479
Method of Verification: Set-the-Force Method using Elastic Calibration Devices

Calibration Equipment Asset No.
Dead Weight Set: 11404 HighLevel Board: LowLevel Board: Standard Asset No.:
DW Compensation: 0.9997 DMM: 17206 Digital Indicator: 17200 Lower Limit:
Temperature Readout: 14067 Additional Equipment: Standardizer: 13102

Conditions
Ambient Temperature: 73.20 °F Polarity(+): Tension Bidirectional: Cable Length: 25 Feet

In Tolerance X **As Found:** X **Tolerance: +/-1.0% of Applied Force**
Out of Tolerance **As Adjusted:** **As Found System Condition:** Good

Conditioner Parameters
Excitation: 17.9981 Delta K: Zero Offset: 0.0000 Multiplier: Cal Res: 1000 kohms
Shunt Cal: -Excit/-Sig 0.40317 -Excit/-Sig Range Gain: PreAmp Gain: 4800 Post Amp/FineGain: 1.06282 Polarity: Normal

Calibration Data **Range:** 2
Compression **Resolution:** 0.00003 **Full Scale:** 0.5
Report Units: kN

Applied Percent of Full Scale Force	Series 1 Indicated Reading Ascending	Series 1 Indicated Reading Descending	Series 1 Errors Units Error Asc	Percent Error Asc	Units Error Desc	Percent Error Desc
0	0.00000	-0.00002	0.00000	0.00	0.00002	0.00
-2	-0.01007		0.00007	0.66		
-4	-0.01992		0.00008	-0.40		
-6	-0.03004		0.00004	0.14		
-8	-0.04001		0.00001	0.03		
-10	-0.05005		0.00005	0.10		
-20	-0.10007		0.00007	0.07		
-40	-0.20006		0.00006	0.03		
-70	-0.35192		0.00192	0.55		
-100	-0.49981		0.00019	-0.04		

Tension **Range:** 2
Report Units: kN

Applied Percent of Full Scale Force	Series 1 Indicated Reading Ascending	Series 1 Indicated Reading Descending	Series 1 Errors Units Error Asc	Percent Error Asc	Units Error Desc	Percent Error Desc
0	0.00000	0.00028	0.00000	0.00	0.00028	0.06
2	0.01005		0.00005	0.51		
4	0.02011		0.00011	0.53		
6	0.03014		0.00014	0.45		
8	0.04016		0.00016	0.39		
10	0.05018		0.00018	0.37		
20	0.10017		0.00017	0.17		
40	0.20015		0.00015	0.07		
70	0.35005		0.00005	0.01		
100	0.49978		0.00022	-0.04		

Errors at Zero are computed in % of Range.
The resolution of this Data is reflected in the least significant digit reported.
Transducer preloaded at both ends to 115% of full scale capacity.
MTS Calibration Laboratory force measurement expanded uncertainty (U): ±0.25% of applied force.
U is calculated using a coverage factor (k) of 2.0 for an estimated confidence probability of 95%.

Out of Tolerance in % column

Notes: Non Linear Data range 2

Performed By: Yadessa Tikure Date: 29-Mar-08

Signature: YT

ACSCLRep-Callab Rev.D
DJK 16-Apr-08

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 30º 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.

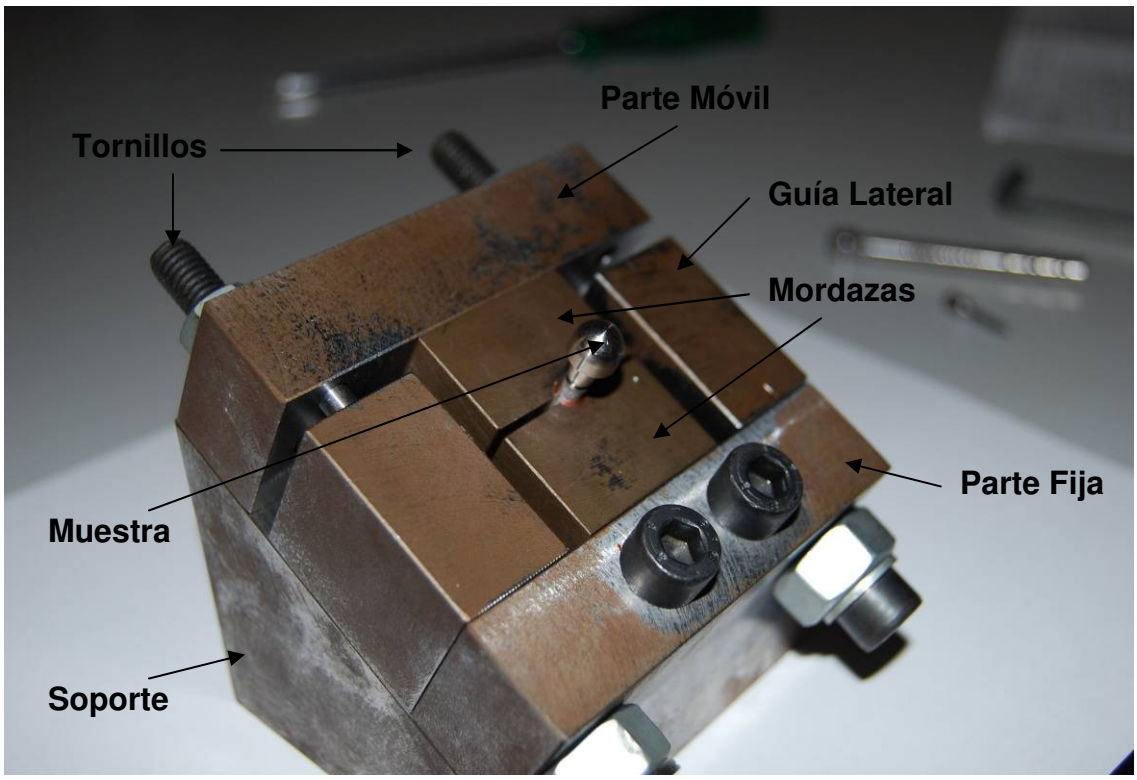


Figura AII-1

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.

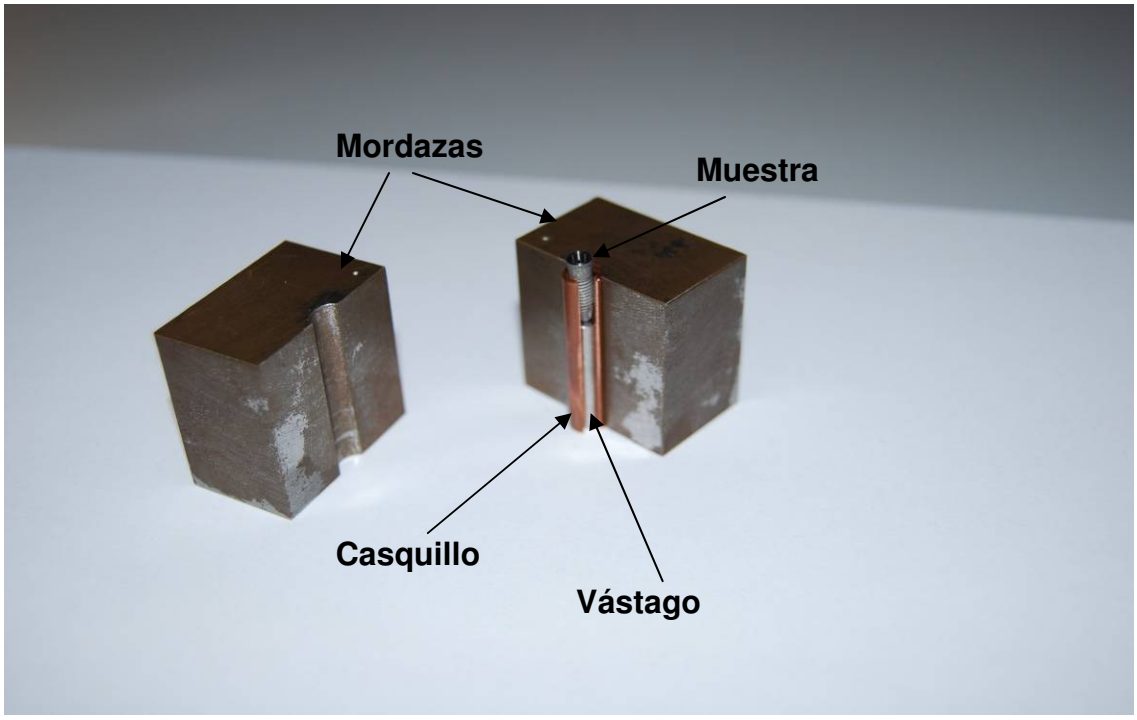


Figura AII-2

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.