

**INFORME PD 3.0**

**RESULTADOS DE RESISTENCIA  
ESTÁTICA Y FATIGA A FLEXO-  
COMPRESIÓN DEL CONJUNTO PILAR  
DINÁMICO IMPLANTE DENTAL**

**POR ELEMENTOS FINITOS.**

**DEL**

**PILAR DINÁMICO<sup>®</sup> 20° Y  
PILAR DINÁMICO<sup>®</sup> 3.0 28°**

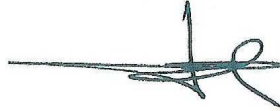
ESTUDIO DIRIGIDO A LA EMPRESA: **TALLADIUM ESPAÑA**

JULIO 2013

**0. HOJA DE FIRMAS:**

Informe elaborado por: Julio Meroño Fenollar  
Colegiado nº 7181.  
Del Colegio de Ingenieros Industriales de Catalunya.

Fdo:



## SUMARIO

0. Hoja de firmas.

1 Introducción.

2. Realización del ensayo. Pilar dinámico<sup>®</sup> 20°/ pilar dinámico<sup>®</sup>3.0 28° - implante Nobel Biocare Branemark con plataforma regular.

2.1 Introducción.

2.2 Empresa.

2.3 Normativa.

2.4 Material Utilizado.

2.4.1 Elementos Utilizados.

2.4.2 Propiedades del Material.

2.5 Método de Simulación.

2.6 Cargas Aplicadas.

2.7 Resultados Resistencia Estática.

2.7.1 Tensiones Límite Elástico.

2.7.2 Tensiones Ruptura.

2.8 Análisis de Fatiga.

2.9 Análisis de Resultados.

2.9.1 Resistencia Estática.

2.9.2 Resistencia de Fatiga.

2.10 Conclusiones.

3. Validación del ensayo.

3.1 Conjunto pilar dinámico<sup>®</sup> - implante dental conexión interna trilobular nobel biocare replace, con plataforma regular.

3.2 Conjunto pilar - implante dental conexión interna hexagonal Zimmer screw-vent con plataforma estrecha.

3.3 Tabla comparativa.

3.4 Validación.

## 1 INTRODUCCIÓN.

Realización de ensayos estáticos y de fatiga según la norma UNE-EN ISO 14801:2008 que es la versión española de la ISO 14801:2007 para conjunto implante, plataforma, tornillo y pilar dinámico, por medio de cálculo por elementos finitos.

Hipótesis: se ha escogido para la realización del ensayo la conexión implante-pilar de plataforma regular, más común, como referencia para uso de implantes tanto en la parte anterior como posterior de la boca. Además, es de conexión externa, caso más crítico que el implante de conexión interna, ya que los implantes de conexión interna presentan una mejor absorción y distribución de las fuerzas (bloqueo por fricción) y por tanto menor índice de aflojamiento y fractura del tornillo de retención.

Los tornillos incluidos en los sistemas, son los indicados compatibles con los pilares testados.

## 2. REALIZACIÓN DEL ENSAYO.

### 2.1 Introducción

El presente informe comparativo recoge los resultados correspondientes al estudio de simulación estático y fatiga a flexo-compresión, para dos conjuntos de Pilar Dinámico® e implante dental de conexión externa, de la marca Nobel Biocare Branemark System Plataforma Regular. El estudio se ha realizado con dos sistemas de angulación diferente, uno a 20º (sistema Pilar Dinámico®) y otro a 28º (sistema Pilar Dinámico® 3.0), que es el máximo permitido actualmente por el sistema.

Para el informe se ha utilizado la norma ISO 14801:2007 "Odontología-Implantes-Ensayo de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos".

El estudio se ha realizado mediante la simulación del conjunto con un software de elementos finitos.

Los resultados obtenidos en el informe son teóricos, y se confirman en el punto 3 de validación del ensayo a través de la comparativa de este sistema con los resultados del análisis realizado por el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV).

### 2.2 Empresa

El informe se ha realizado a petición de la empresa:

<i>Nombre</i>	<i>Talladium España, S.L.</i>
<i>Domicilio</i>	<i>Av. de Madrid, 17</i> <i>25002 Lleida (España)</i>
<i>Teléfono</i>	<i>(+34) 973 289 580</i>
<i>E-mail</i>	<i><a href="mailto:info@talladiumes.com">info@talladiumes.com</a></i>

### 2.3 Normativa

La normativa que se ha tenido en cuenta para el desarrollo del estudio es la siguiente:

- ISO 14801:2007 "Odontología-Implantes-Ensayo de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos".
- ISO 1942 "Vocabulario Dental".

### 2.4 Material Utilizado

Seguidamente se da la relación de productos sanitarios utilizados para el desarrollo del ensayo de resistencia estática y de fatiga:

### 2.4.1 Elementos Utilizados

Sistema Pilar Dinámico® 20°

Elemento	Referencia	Descripción	Material	Medidas
Pilar	PDUCH41/T	Pilar Dinámico®	TILITE	Ø4,80mm
Tornillo	TPD2	Conexión hexágona	Titanio 6Al-4V Grade5	Ø2,3mm L 5,6mm
Implante	Branemark System	Implante dental Nobel Biocare	Titanio 6Al-4V Grade5	Ø4,1mm

Sistema Pilar Dinámico® 3.0 28°

Elemento	Referencia	Descripción	Material	Medidas
Pilar	PD3UCH41/T	Pilar Dinámico® 3.0	TILITE	Ø4,80mm
Tornillo	TPDH2L6	Conexión hexalobular	Titanio 6Al-4V Grade5	Ø2,3mm L 6,0mm
Implante	Branemark System	Implante dental Nobel Biocare	Titanio 6Al-4V Grade5	Ø4,1mm

### 2.4.2 Propiedades del Material

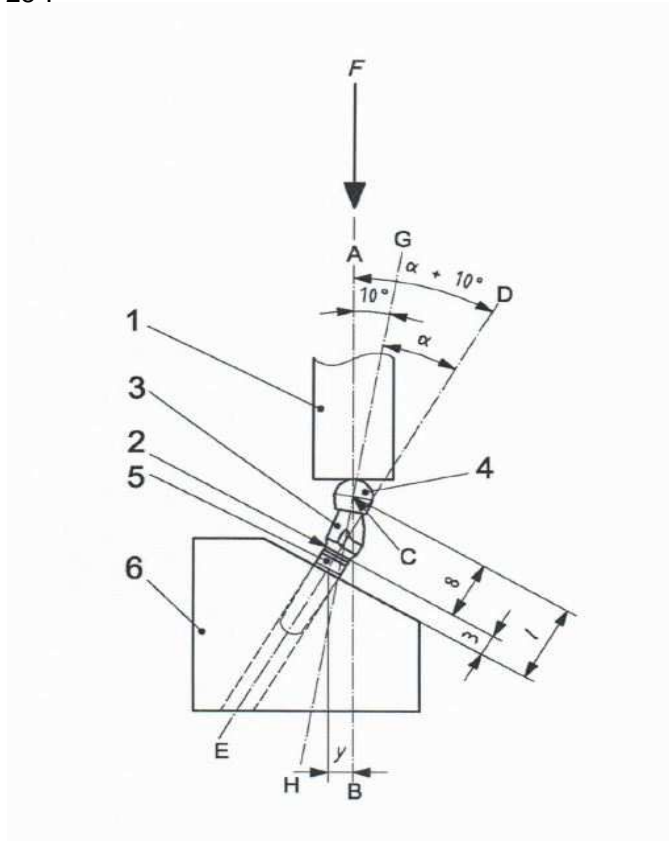
TILITE	
Tipo de Modelo	Isotrópico elástico lineal
Límite Elástico	7.92897e+008 N/m <sup>2</sup>
Límite de Tracción	1.06869e+009 N/m <sup>2</sup>
Módulo Elástico	2.1e+011 N/m <sup>2</sup>
Densidad	7700 kg/m <sup>3</sup>
Módulo Cortante	7.9e+010 N/m <sup>2</sup>
Coefficiente de dilatación térmica	1.7e-005 /Kelvin

Titanio 6Al-4V Grade5	
Tipo de Modelo	Isotrópico elástico lineal
Límite Elástico	7.9e+008 N/m <sup>2</sup>
Límite de Tracción	8.6e+008 N/m <sup>2</sup>
Módulo Elástico	1.138e+011 N/m <sup>2</sup>
Densidad	4430 kg/m <sup>3</sup>
Módulo Cortante	4.4e+010 N/m <sup>2</sup>
Coefficiente de dilatación térmica	9e-006 /Kelvin

## 2.5 Método de Simulación

La disposición geométrica de la simulación ha sido descrita en la Norma ISO 14801:2007 en el apartado 5, figura 2.

En la Figura 1 se puede observar la disposición geométrica de los elementos ensayados según la Norma ISO 14801:2007. El estudio comparativo se ha realizado con Pilar Dinámico® a 20° y a 28°.



### Leyenda

1. Dispositivo de carga
2. Nivel nominal del hueso
3. Pieza de conexión
4. Miembro de carga hemisférico
5. Cuerpo del implante dental
6. Soporte de la muestra
- F. Fuerza de carga
- C. Centro de carga
- $\alpha$ . Ángulo inclinación

Figura 1 – Esquema de la instalación de ensayo para sistemas con piezas de conexión con chaflán

A continuación se puede observar el montaje de los elementos en la simulación.

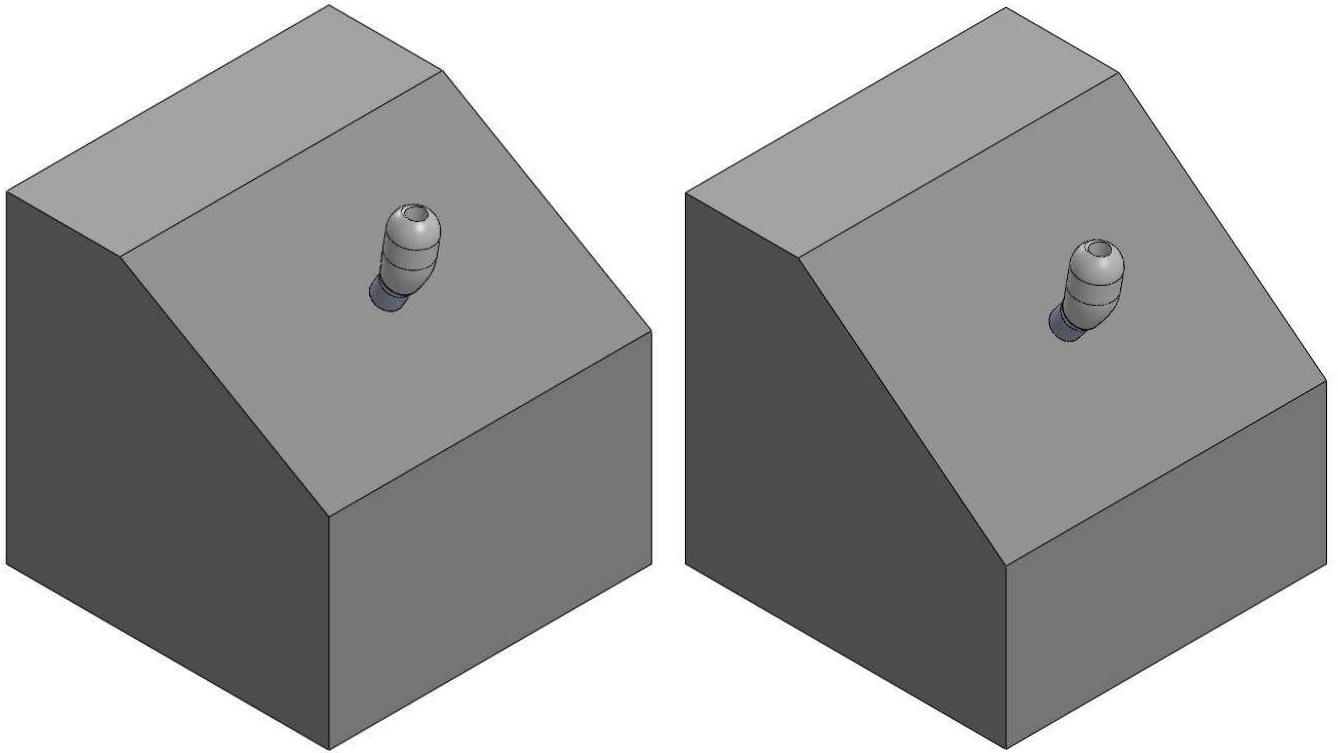


Figura 2: Vista Isométrica 20° y 28°

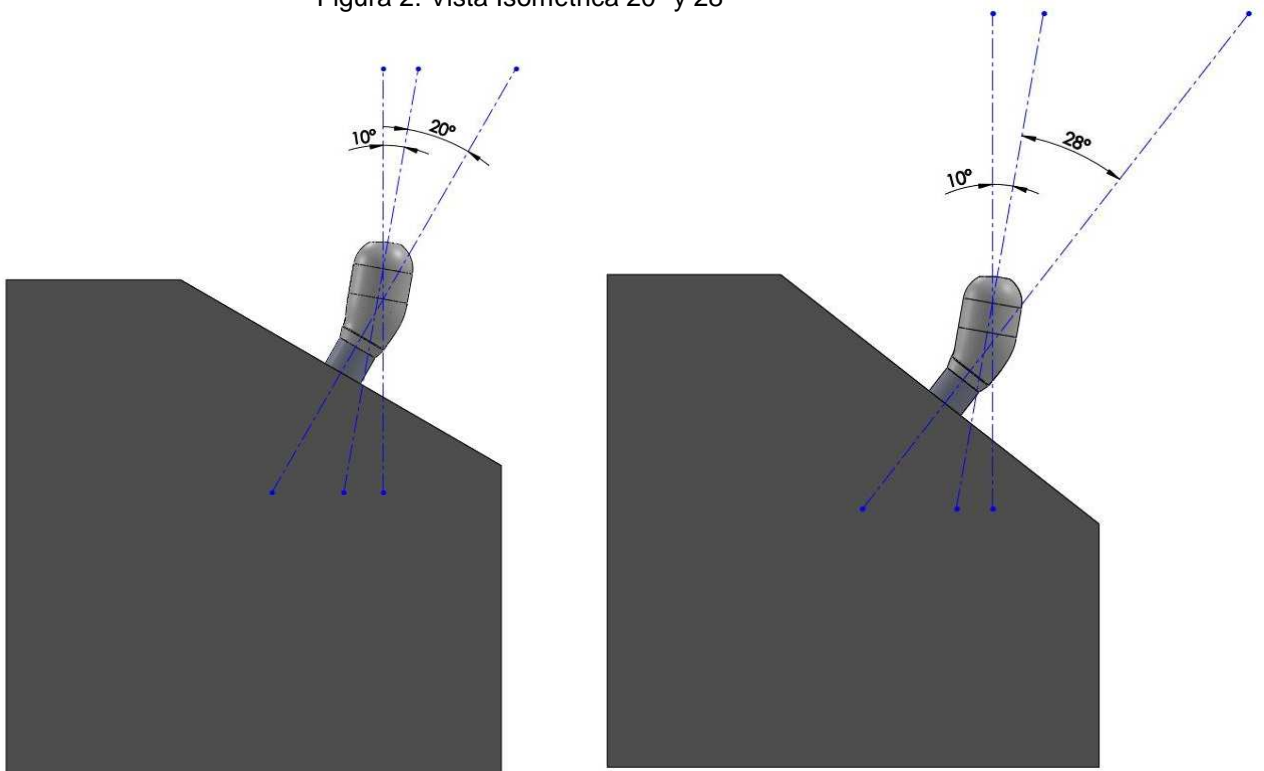


Figura 3: Vista Lateral Sólido 20° y 28°

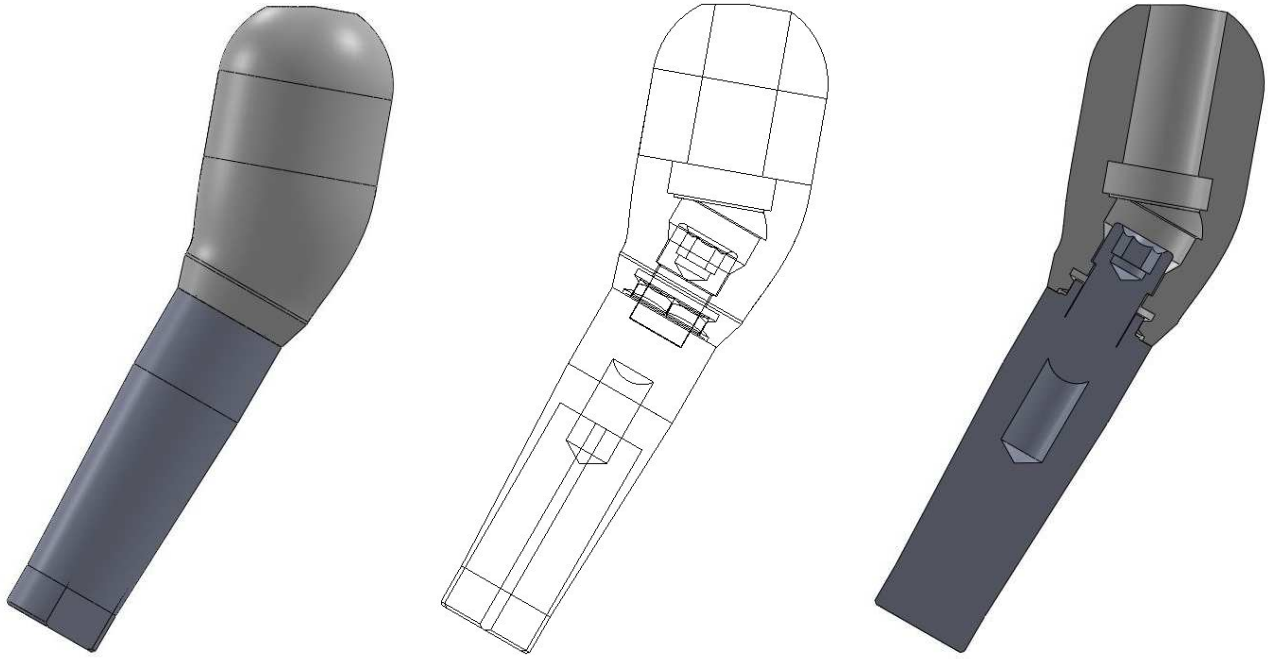


Figura 4: Conjunto Implante-Pilar-Tornillo 20°

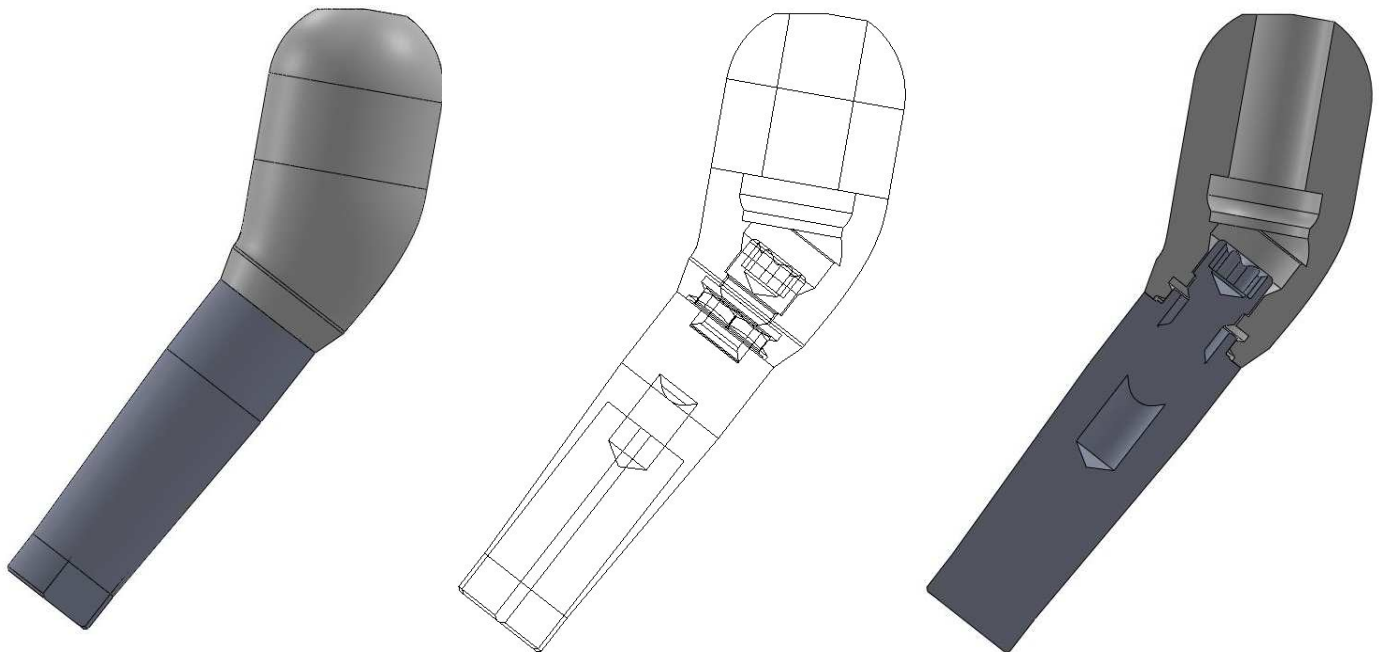


Figura 5: Conjunto Implante-Pilar-Tornillo 28°



## 2.6 Cargas Aplicadas

Las cargas aplicadas al conjunto se han desarrollado según lo descrito anteriormente en la figura 1. En las Figuras 6 y 7 se puede observar el conjunto con la carga y su lugar de aplicación.

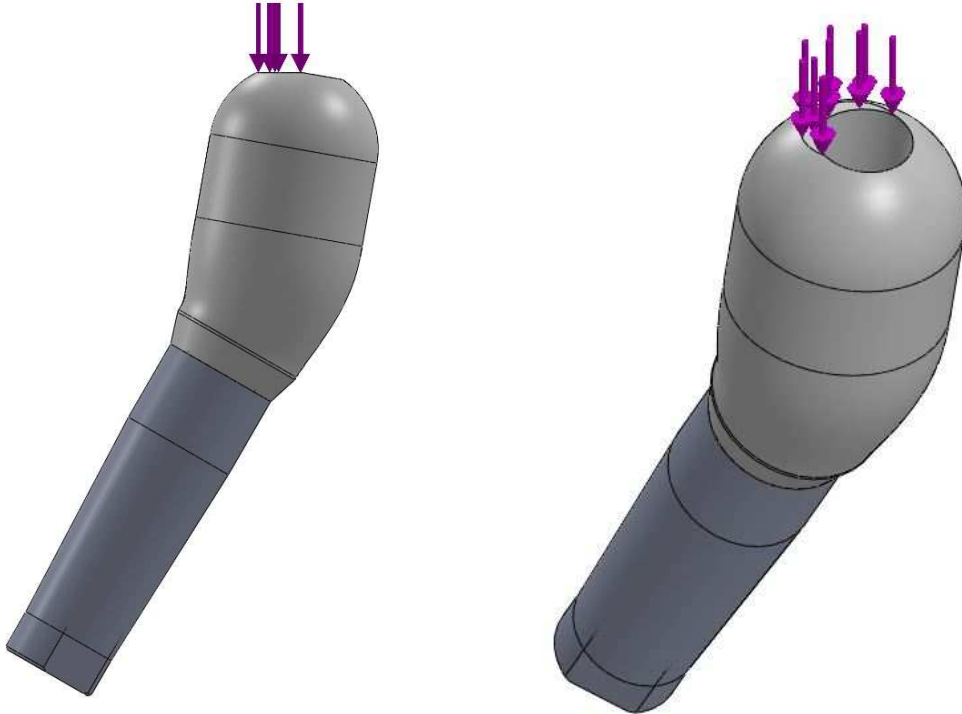


Figura 6: Carga aplicada al conjunto a 20°

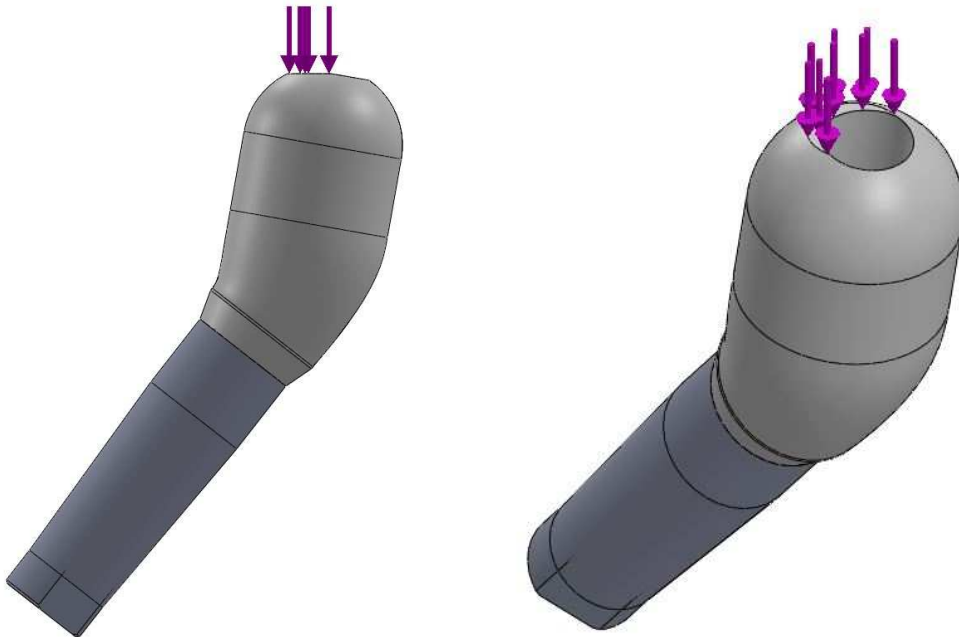


Figura 7: Carga aplicada al conjunto a 28°

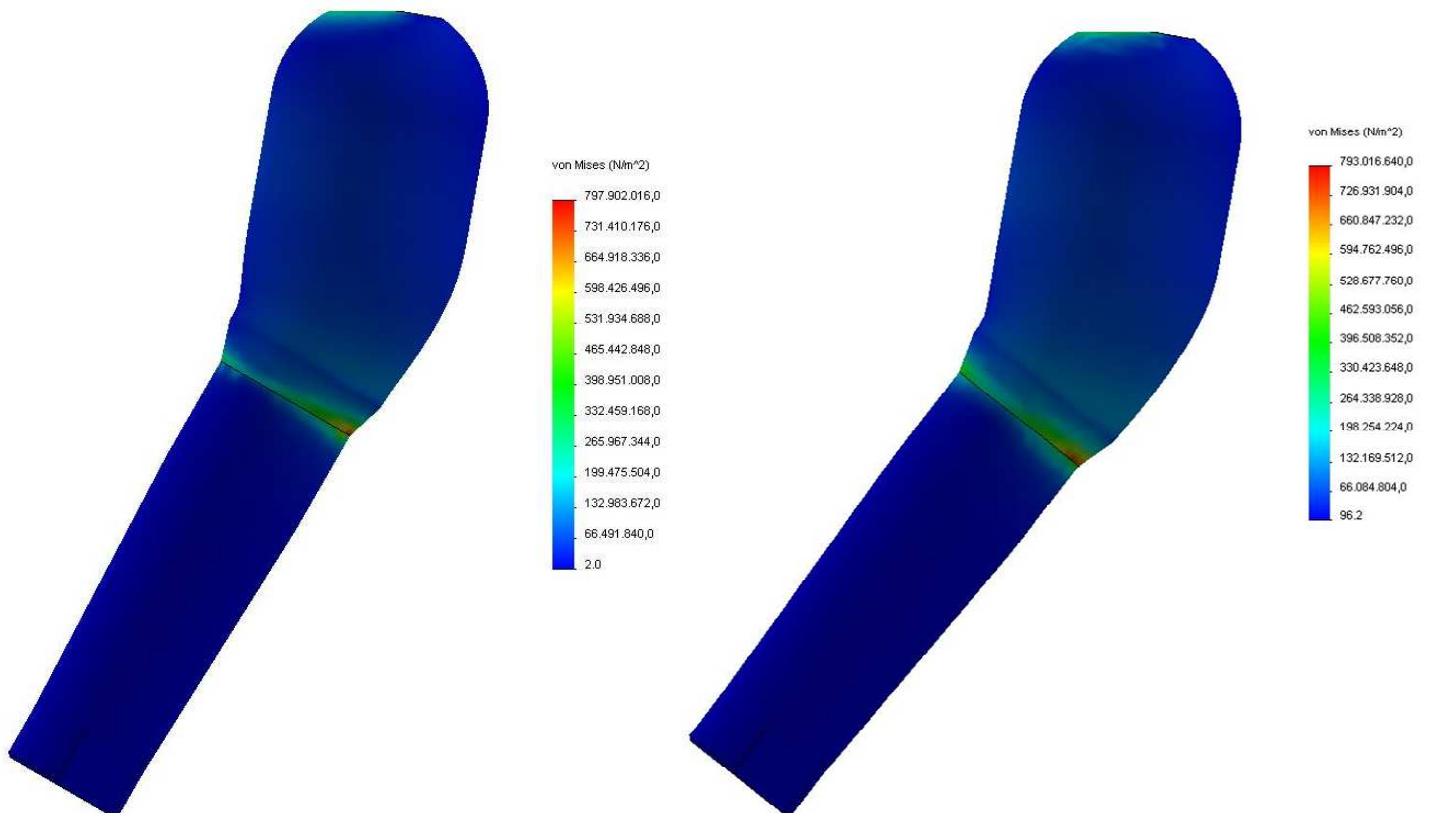
## 2.7 Resultados Resistencia Estática

Se ha simulado la resistencia estática a flexo-compresión del conjunto de implante y Pilar Dinámico® a 20° y 28°, con el objetivo de comparar y determinar la carga en el límite elástico y la carga en la rotura. Las condiciones ambientales de la simulación son las indicadas en la Norma ISO 14801:2007.

Conjunto	Fuerza Límite Elástico (N)	Fuerza Fractura (N)
Sistema Pilar Dinámico® 20°	814	1090
Sistema Pilar Dinámico®3.0 28°	903	1219

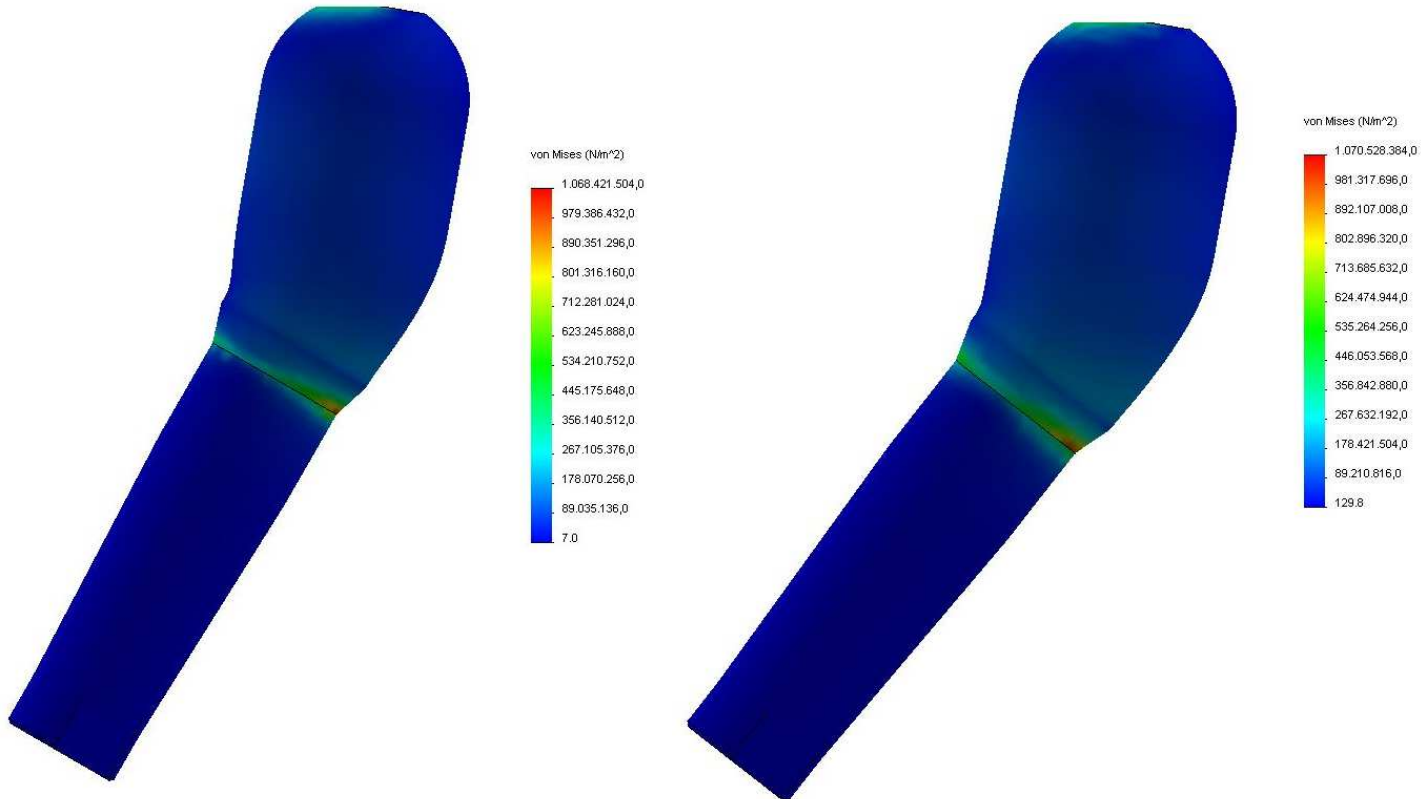
### 2.7.1 Tensiones Límite Elástico

El límite elástico del conjunto de 20° se alcanza en los **814 N** y en el conjunto de 28° se alcanza en los **903 N**. Las zonas críticas del conjunto son las que se pueden observar con un tono verdoso, que es donde se aplica la carga y la zona de conexión entre el pilar y el implante.



### 2.7.2 Tensiones Ruptura

El límite de ruptura se alcanza para una carga de **1090 N** en los 20° y en los 28° se alcanza en los **1219 N**. Cuando se aplica la carga de 1090 N y 1219 N respectivamente, el conjunto falla y se produce la rotura del conjunto.



## 2.8 Análisis de Fatiga.

Se ha simulado la resistencia de fatiga a flexo-compresión de los conjuntos pilar-implante. Los conjuntos se han simulado a diferentes cargas y se ha ido registrando el número de ciclos de carga hasta que ha ocurrido el fallo. Los resultados se pueden observar en el siguiente diagrama donde se representa el número de ciclos de carga para cada fuerza aplicada al conjunto.

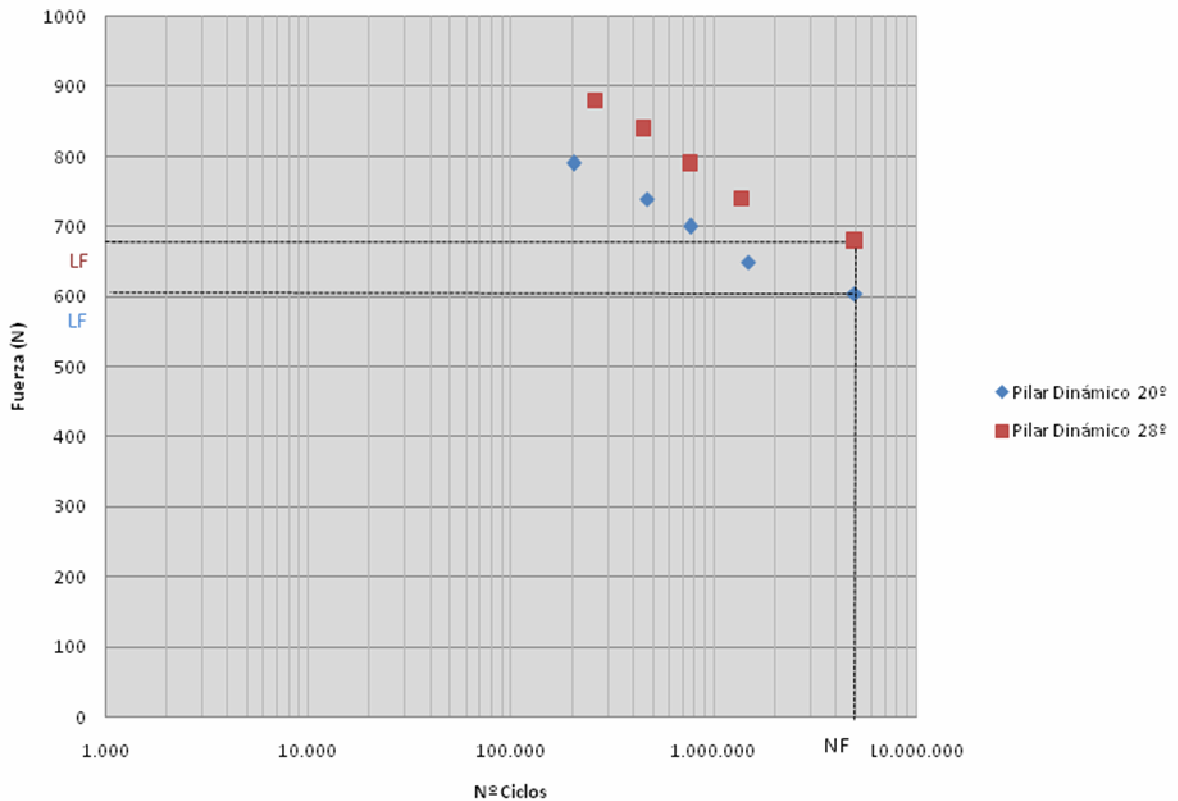
La norma ISO 14801:2007 recomienda que para iniciar el proceso la primera carga que se aplique sea del 80% de la carga de fallo alcanzada en un ensayo estático. La norma recomienda aplicar al sistema cuatro niveles de carga.

Se dibuja la curva del ciclo de carga para mostrar la carga máxima a la que el sistema de implante dental endoóseo resistirá  $5 \times 10^6$  ciclos.

### Pilar Dinámico® (20°)

### Pilar Dinámico® 3.0 (28°)

Nivel de carga	Carga máxima aplicada (N)	Número de Ciclos	Nivel de Carga	Carga máxima aplicada (N)	Número de Ciclos
1	790	205.458	1	880	262.984
2	740	469.037	2	840	453.814
3	700	771.869	3	790	775.015
4	650	1.488.405	4	740	1.391.898
5	605	5.000.000	5	680	5.000.000



## 2.9 Análisis de Resultados.

### 2.9.1 Resistencia Estática.

El fallo a resistencia estática de los conjuntos Pilar Dinámico® y Pilar Dinámico® 3.0 simulados se ha producido porque se ha alcanzado el límite elástico del material.

La fuerza en el límite elástico para los conjuntos de Conexión Externa Marca Nobel Biocare Branemark System Plataforma Regular ha sido de **814 N (20°)** y **903 N (28°)**, con la disposición geométrica indicada en la Norma ISO 14801:2007.

Como se puede observar en los resultados el Sistema Pilar Dinámico® 3.0 supera en resistencia estática al sistema anterior de Pilar Dinámico®.

Los conjuntos simulados se utilizan en dientes anteriores y posteriores. 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), entre 50 y 200 N para la fuerza máxima de mordedura con los dientes caninos (Sinn et al., 1996; Fontijn-Tekamp et al., 2000) y entre 100 y 260 N para la fuerza máxima de mordedura con los dientes premolares (Sinn et al., 1996; Fontijn-Tekamp et al., 2000) y entre 60 y 645 N para la fuerza máxima de mordedura en dientes molares (Sinn et al., 1996; Fontijn-Tekamp et al., 1998; Pereira-Cenci et al., 2007; Regalo et al., 2008).

Los valores simulados de resistencia estática superan ampliamente dichos valores de carga.

### 2.9.2 Resistencia de Fatiga.

El límite de fatiga del conjunto Pilar Dinámico®(20°) ha sido de 605 N y el límite para el Pilar Dinámico® 3.0 (28°) ha sido de 680 N, con la disposición geométrica indicada en la norma ISO 14801:2007.

Como se puede observar en los resultados de fatiga el Sistema de Pilar Dinámico®3.0 tiene mayor resistencia a fatiga que el sistema anterior de 20°.

El conjunto se utiliza en dientes anteriores y posteriores. Se han encontrado estudios científicos sobre medición de fuerzas de masticación con dientes naturales en diversos materiales que han obtenido valores pico entre 5 y 54 N para dientes incisivos y caninos (Gay et al., 1994; Dan et al., 2003; Kohyama et al., 2004a, 2004b, 2005; Johnsen et al., 2007; Xu et al., 2008) y valores pico entre 50 y 284 N para dientes premolares y molares (Morneburg y Pröschel, 2003; Kohyama et al., 2004a, 2004b; Johnsen et al., 2007).

El límite de fatiga obtenido en los ensayos realizados de resistencia de fatiga supera ampliamente dichos valores de carga.

## 2.10 Conclusiones

Considerando las condiciones iniciales de trabajo, la conexión pilar-implante RP (útil para usar tanto para prótesis anteriores como posteriores) para ambos casos 20° (Pilar Dinámico® 20°), y 28° (Pilar Dinámico® 3.0 de 28°), los resultados obtenidos de las simulaciones del estudio estático y de fatiga de los conjuntos del implante-pilar-tornillo de conexión externa hexagonal son satisfactorios, ya que los conjuntos han soportado valores de carga estática superiores a las cargas de masticación y los límites de fatiga obtenidos también son superiores a las cargas usuales de masticación. Y pueden ser utilizados tanto en dientes anteriores como posteriores.

Respecto a los tornillos incluidos en el sistema, son los indicados para el uso con los pilares testados.

Y además se puede afirmar que el sistema Pilar Dinámico® 3.0 (28°) tiene mayor resistencia estática y de fatiga que el sistema Pilar Dinámico® (20°).

### 3. VALIDACIÓN DEL ENSAYO.

#### INFORME COMPARATIVO DE VALIDACIÓN IBV/ELEMENTOS FINITOS:

Seguidamente se dan dos simulaciones de ensayo estático y de fatiga por elementos finitos para dos casos comparables en cuanto a los productos sanitarios utilizados con los realizados por el Instituto de Biomecánica de Valencia.

#### 3.1 Conjunto pilar dinámico® - implante dental conexión interna trilobular nobel biocare replace, con plataforma regular. Resultados de resistencia estática y fatiga a flexocompresión.

Con este punto del estudio se pretende validar también el sistema de ensayo mediante la simulación por medio del cálculo por elementos finitos, también en comparación con los resultados de ensayos similares del Instituto de Biomecánica de Valencia con productos sanitarios de la misma dimensión.

##### 3.1.1 Introducción.

El presente estudio recoge los resultados correspondientes al estudio de simulación estático y de fatiga a flexo-compresión, para un conjunto de Pilar Dinámico® e implante dentales de conexión interna trilobular, de la marca Nobel Biocare modelo Replace de Plataforma Regular. Los ensayos a validar de la IBV tienen número de informe 080249 – PROY08/0065\_4 y 080250 – PROY08/0065\_4.

Para este estudio se ha utilizado la norma ISO 14801:2007 “Odontología-Implantes-Ensayo de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos”.

El estudio se ha realizado mediante la simulación del conjunto con un software de elementos finitos.

Los resultados obtenidos en el informe son teóricos, y se comprobarán con los resultados del Instituto de Biomecánica de Valencia en el punto 3.4 de Validación.

##### 3.1.2 Normativa.

- ISO 14801:2007 “Odontología-Implantes-Ensayo de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos”.
- ISO 1942 “Vocabulario Dental”.

##### 3.1.3 Material Utilizado.

###### Elementos Utilizados:

Elemento	Referencia	Descripción	Material	Medidas
Pilar	PDINT	Pilar Dinámico® de conexión interna	TILITE con Titanio	Ø4,8mm α=20°
Tornillo	TPDSYN	Tornillo Pilar Dinámico®	Titanio 6Al-4V Grade5	Ø2,3mm L 4,5mm
Transepitelial	EBRPL43	Transepitelial del Pilar Dinámico® para conexión interna	Titanio	h=0,8mm Ø4,8mm
Implante	Nobel Biocare Replace RP	Implante dental Nobel Biocare Replace Select Tapered RP	Titanio	Ø4,3mm L 13mm

### 3.1.4 Propiedades del Material.

<b>TILITE</b>	
Tipo de Modelo	Isotrópico elástico lineal
Límite Elástico	7.92897e+008 N/m <sup>2</sup>
Límite de Tracción	1.06869e+009 N/m <sup>2</sup>
Módulo Elástico	2.1e+011 N/m <sup>2</sup>
Densidad	7700 kg/m <sup>3</sup>
Módulo Cortante	7.9e+010 N/m <sup>2</sup>
Coeficiente de dilatación térmica	1.7e-005 /Kelvin

<b>Titanio 6Al-4V Grade5</b>	
Tipo de Modelo	Isotrópico elástico lineal
Límite Elástico	7.9e+008 N/m <sup>2</sup>
Límite de Tracción	8.6e+008 N/m <sup>2</sup>
Módulo Elástico	1.138e+011 N/m <sup>2</sup>
Densidad	4430 kg/m <sup>3</sup>
Módulo Cortante	4.4e+010 N/m <sup>2</sup>
Coeficiente de dilatación térmica	9e-006 /Kelvin

### 3.1.5 Método de Simulación.

La disposición geométrica de la simulación ha sido descrita en la Norma ISO 14801:2007 en el apartado 5, figura 2.

En la Figura 1 se puede observar la disposición geométrica de los elementos ensayados según la Norma ISO 14801:2007. El estudio se ha realizado con Pilar Dinámico® con una angulación de 20°.

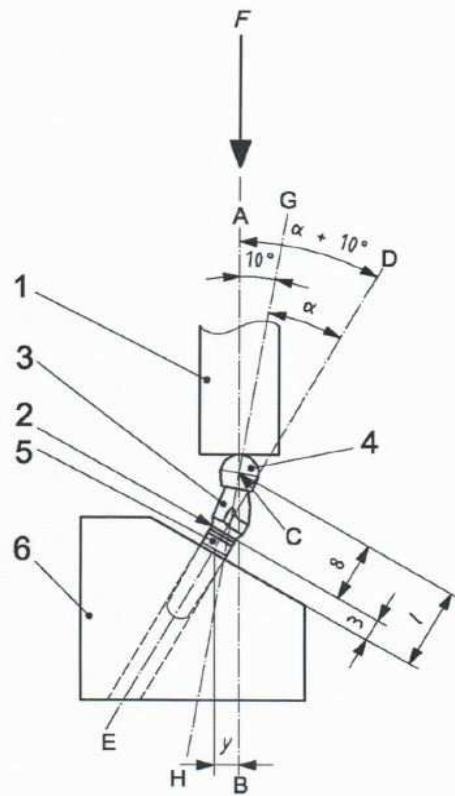


Figura 1 – Esquema de la instalación de ensayo para sistemas con piezas de conexión con chaflán

Leyenda

1. Dispositivo de carga
2. Nivel nominal del hueso
3. Pieza de conexión
4. Miembro de carga hemisférico
5. Cuerpo del implante dental
6. Soporte de la muestra
- F. Fuerza de carga
- C. Centro de carga
- $\alpha$ . Ángulo inclinación

A continuación se puede observar el montaje de los elementos en la simulación.

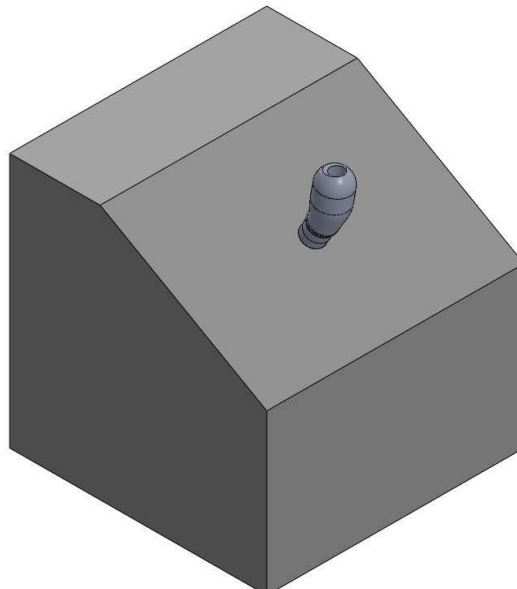


Figura 2: Vista Isométrica



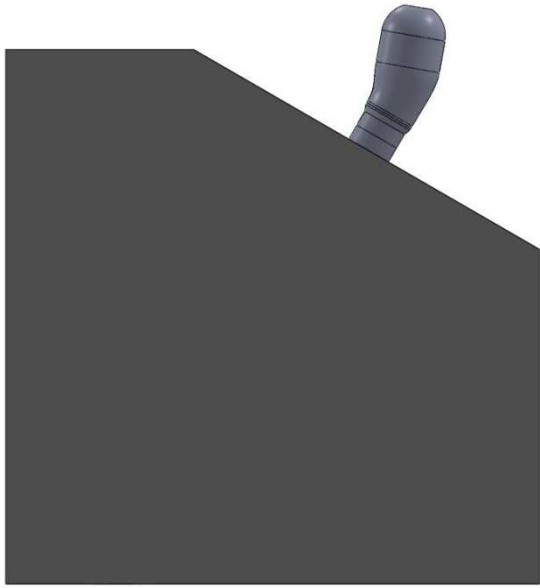


Figura 3: Vista Lateral Sólido

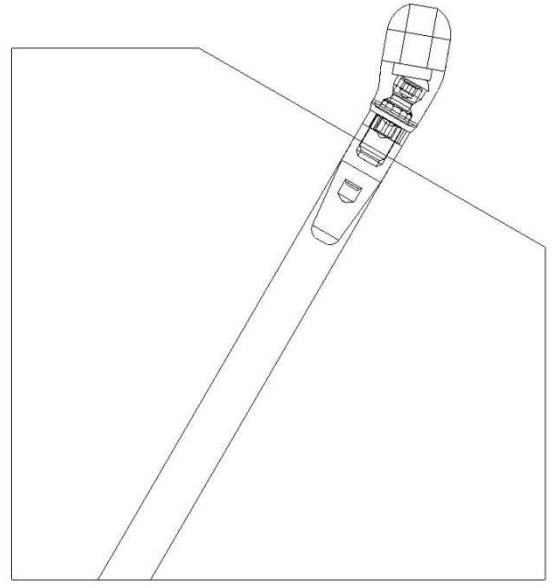


Figura 4: Vista Lateral Alámbrica

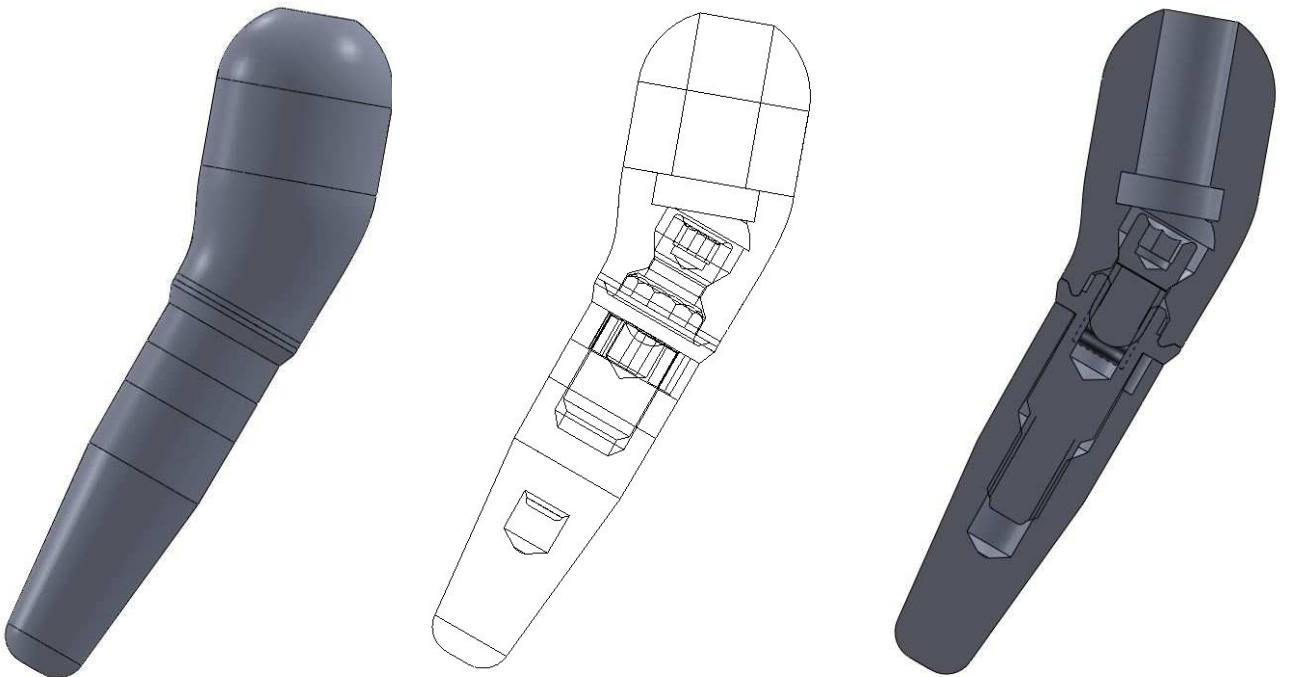


Figura 5: Conjunto Implante-Pilar-Tornillo

### 3.1.6 Cargas Aplicadas.

Las cargas aplicadas al conjunto se han desarrollado según lo descrito anteriormente en la figura 1. En la Figura 6 se puede observar el conjunto con la carga y su lugar de aplicación.



Figura 6: Carga aplicada al conjunto

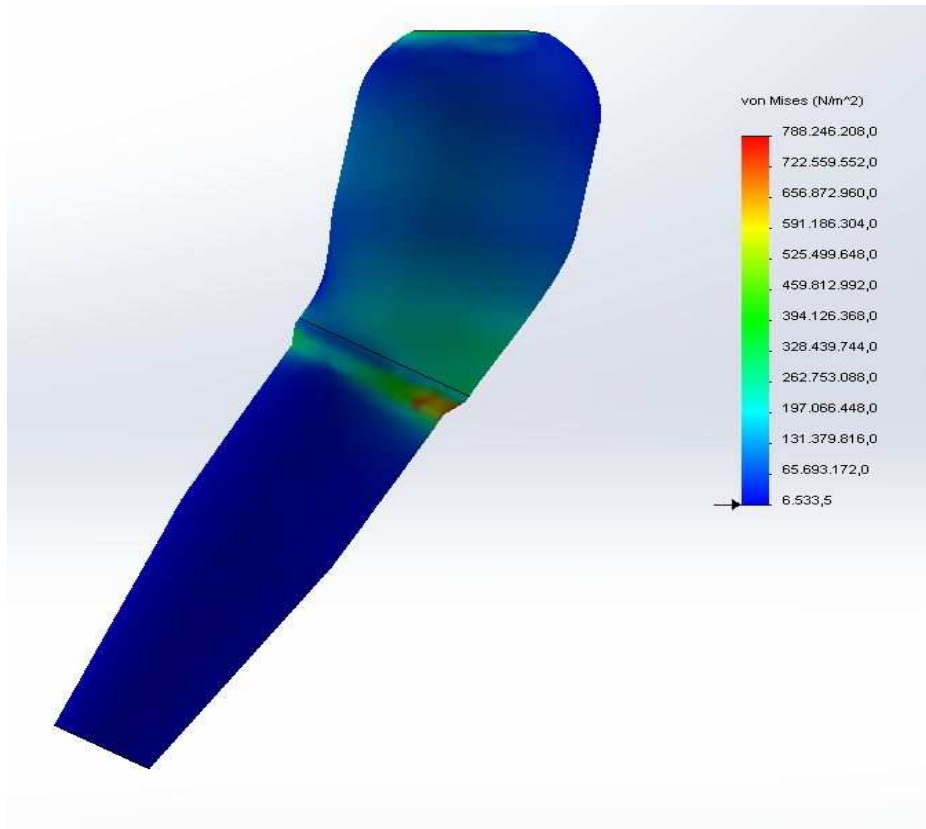
### 3.1.7 Resultados Resistencia Estática.

Se ha simulado la resistencia estática a flexo-compresión del conjunto de implante y pilar con el objetivo de determinar la carga en el límite elástico y la carga en la rotura. Las condiciones ambientales de la simulación son las indicadas en la Norma ISO 14801:2007.

Conjunto	Fuerza Límite Elástico (N)	Fuerza Fractura (N)
Nobel Biocare Replace RP	1755	2001

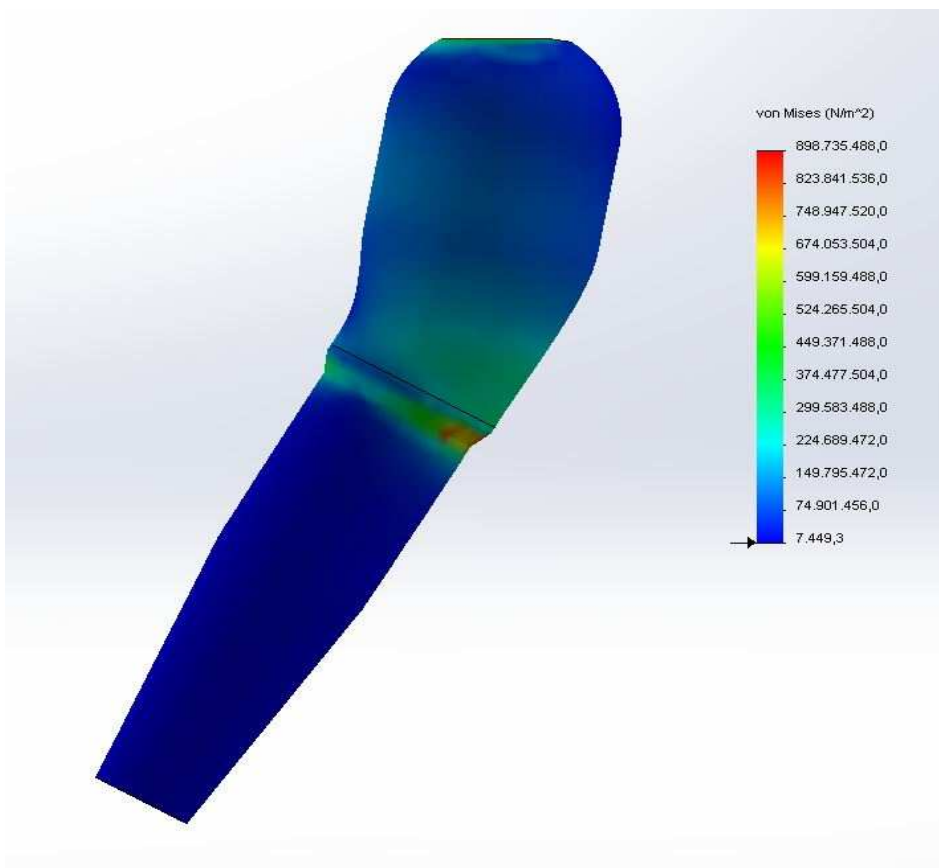
### 3.1.7.1 Tensiones Límite Elástico.

El límite elástico del conjunto se alcanza en los **1755 N**. Las zonas críticas del conjunto son las que se pueden observar con un tono verdoso y rojizo, que es donde se aplica la carga y la zona de conexión entre el pilar y el implante.



### 3.1.7.2 Tensiones Ruptura.

El límite de ruptura se alcanza para una carga de **2001 N**. Cuando se aplica la carga de 2001 N el conjunto falla y se produce la rotura del conjunto.



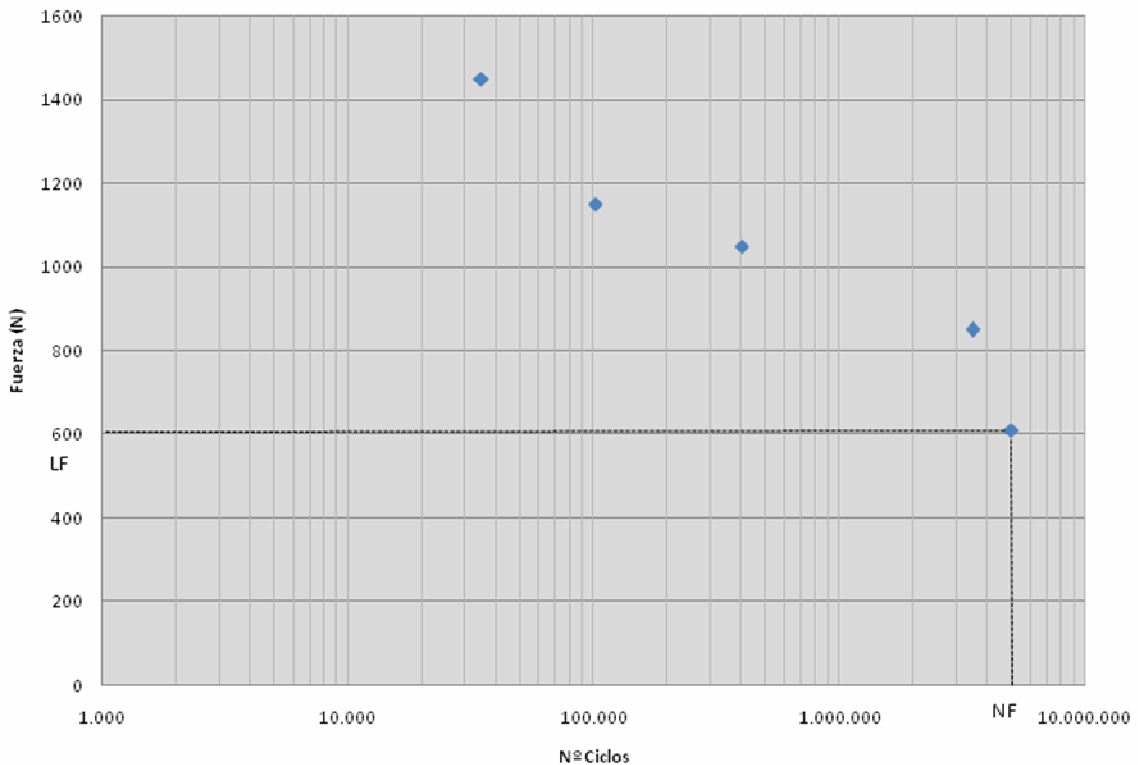
### 3.1.8 Análisis de Fatiga.

Se ha simulado la resistencia de fatiga a flexo-compresión del conjunto pilar-implante. El conjunto se ha simulado a diferentes cargas y se ha ido registrando el número de ciclos de carga hasta que ha ocurrido el fallo. Los resultados se pueden observar en el siguiente diagrama donde se representa el número de ciclos de carga para cada fuerza aplicada al conjunto.

La norma ISO 14801:2007 recomienda que para iniciar el proceso la primera carga que se aplique sea del 80% de la carga de fallo alcanzada en un ensayo estático. La norma recomienda aplicar al sistema cuatro niveles de carga.

Se dibuja la curva del ciclo de carga para mostrar la carga máxima a la que el sistema de implante dental endoóseo resistirá  $5 \times 10^6$  ciclos.

Nivel de carga	Carga máxima aplicada (N)	Número de Ciclos
1	1450	35.000
2	1150	101.535
3	1050	402.512
4	850	3.478.476
5	610	5.000.000



### 3.1.9 Análisis de Resultados.

#### 3.1.9.1 Resistencia Estática.

El fallo a resistencia estática del conjunto Implante-Pilar-Tornillo simulados se ha producido porque se ha alcanzado el límite elástico del material.

La fuerza en el límite elástico para el conjunto de Conexión Interna trilobular Marca Nobel Biocare Replac de Plataforma Regular ha sido de **1755 N**, con la disposición geométrica indicada en la Norma ISO 14801:2007.

Los conjuntos simulados se utilizan en dientes anteriores y posteriores. 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), entre 50 y 200 N para la fuerza máxima de mordedura con los dientes caninos (Sinn et al., 1996; Fontijn-Tekamp et al., 2000) y entre 100 y 260 N para la fuerza máxima de mordedura con los dientes premolares (Sinn et al., 1996; Fontijn-Tekamp et al., 2000) y entre 60 y 645 N para la fuerza máxima de mordedura en dientes molares (Sinn et al., 1996; Fontijn-Tekampo et al., 1998; Pereira-Cenci et al., 2007; Regalo et al., 2008).

Los valores simulados de resistencia estática superan ampliamente dichos valores de carga.

#### 3.1.9.2 Resistencia de Fatiga.

El límite de fatiga del conjunto ha sido de **610 N**, con la disposición geométrica indicada en la norma ISO 14801:2007.

El conjunto se utiliza en dientes anteriores y posteriores. Se han encontrado estudios científicos sobre medición de fuerzas de masticación con dientes naturales en diversos materiales que han obtenido valores pico entre 5 y 54 N para dientes incisivos y caninos (Gay et al., 1994; Dan et al., 2003; Kohyama et al., 2004a, 2004b, 2005; Johnsen et al., 2007; Xu et al., 2008) y valores pico entre 50 y 284 N para dientes premolares y molares (Morneburg y Pröschel, 2003; Kohyama et al., 2004a, 2004b; Johnsen et al., 2007).

El límite de fatiga obtenido en los ensayos realizados de resistencia de fatiga supera ampliamente dichos valores de carga.

### 3.1.10 Conclusiones.

Como conclusión se puede afirmar que los resultados de la simulación del estudio estático y de fatiga del conjunto del implante-pilar-tornillo de conexión interna trilobular son satisfactorios y aproximados a los obtenidos en los ensayos de fatiga y estático a flexo-compresión por la IBV (según se puede observar en la siguiente tabla comparativa), ya que el conjunto ha soportado valores de carga estática superiores a las cargas de masticación y el límite de fatiga obtenido también es superior a las cargas usuales de masticación.

Estos resultados son suficientemente aproximados como para poder validar el uso de elementos finitos para los ensayos de fatiga y estático en los conjuntos de implante y pilar.

Con éste estudio no se pretende dejar de realizar ensayos reales como los que se realizan hasta ahora, pero sí reducir el número de ensayos a fin de optimizar los recursos de la empresa.

Los resultados son extrapolables a los diferentes conjuntos de implante-pilar siempre que los ensayos sean similares a éste trabajo.

### 3.2 Conjunto pilar - implante dental conexión interna hexagonal Zimmer screw-vent con plataforma estrecha. Resultados de resistencia estática y fatiga a flexo-compresión.

Con este punto del estudio se pretende validar también el sistema de ensayo mediante la simulación por medio del cálculo por elementos finitos, también en comparación con los resultados de ensayos similares del Instituto de Biomecánica de Valencia, pero en este caso con productos sanitarios con propiedades mecánicas claramente inferiores a los del caso 3.1.

#### 3.2.1 Introducción.

El presente informe recoge los resultados correspondientes al estudio de simulación estático y de fatiga a flexo-compresión, para un conjunto de pilar e implante dentales de conexión interna hexagonal, de la marca Zimmer modelo Screw-Vent de Plataforma Estrecha.

Los ensayos a validar de la IBV tienen número de informe 080115b – PROY08/0065\_2 y 080117a – PROY08/0065\_2.

Para el informe se ha utilizado la norma ISO 14801:2007 “Odontología-Implantes-Ensayo de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos”.

El estudio se ha realizado mediante la simulación del conjunto con un software de elementos finitos.

Los resultados obtenidos en el informe son puramente teóricos, debido a que el sistema está simulado en un entorno ideal (materiales, dimensiones y conexiones).

#### 3.2.2 Normativa.

- ISO 14801:2007 “Odontología-Implantes-Ensayo de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos”.
- ISO 1942 “Vocabulario Dental”.

#### 3.2.3 Material Utilizado.

##### Elementos Utilizados.

Elemento	Referencia	Descripción	Material	Medidas
<b>Pilar</b>	PZIM35	Pilar hexágono interno	TILITE con Titanio	Ø3,5mm
<b>Tornillo</b>	TZIM	Tornillo directo a implante	Titanio 6Al-4V Grade5	Ø2,4mm L 8,17mm
<b>Implante</b>	TSVB13	Implante dental Zimmer Dental Screw-Vent-NP	Titanio 6Al-4V Grade5	Ø3.7mm L 13mm

### 3.2.4 Propiedades del Material.

<b>TILITE</b>	
Tipo de Modelo	Isotrópico elástico lineal
Límite Elástico	7.92897e+008 N/m <sup>2</sup>
Límite de Tracción	1.06869e+009 N/m <sup>2</sup>
Módulo Elástico	2.1e+011 N/m <sup>2</sup>
Densidad	7700 kg/m <sup>3</sup>
Módulo Cortante	7.9e+010 N/m <sup>2</sup>
Coeficiente de dilatación térmica	1.7e-005 /Kelvin

<b>Titanio 6Al-4V Grade5</b>	
Tipo de Modelo	Isotrópico elástico lineal
Límite Elástico	7.9e+008 N/m <sup>2</sup>
Límite de Tracción	8.6e+008 N/m <sup>2</sup>
Módulo Elástico	1.138e+011 N/m <sup>2</sup>
Densidad	4430 kg/m <sup>3</sup>
Módulo Cortante	4.4e+010 N/m <sup>2</sup>
Coeficiente de dilatación térmica	9e-006 /Kelvin

### 3.2.5 Método de Simulación.

La disposición geométrica de la simulación ha sido descrita en la Norma ISO 14801:2007 en el apartado 5.

En la Figura 1 se puede observar la disposición geométrica de los elementos ensayados según la Norma ISO 14801:2007.

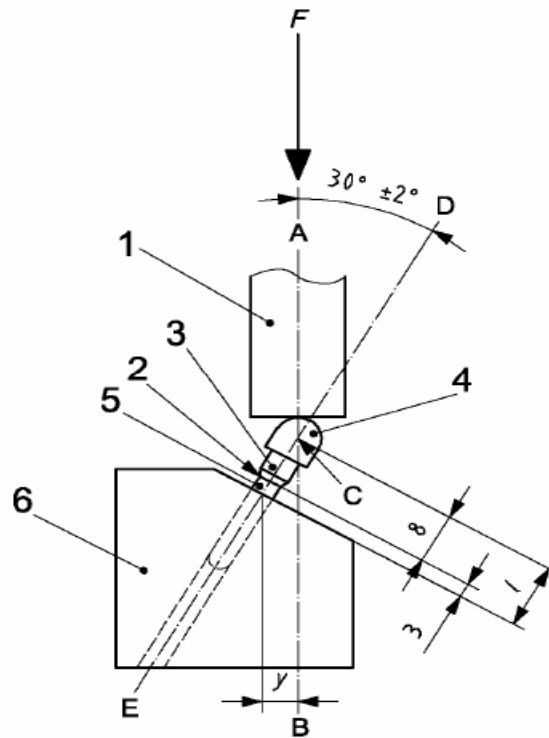


Figura 1

## Leyenda

1. Dispositivo de carga
2. Nivel nominal del hueso
3. Pieza de conexión
4. Miembro de carga hemisférico
5. Cuerpo del implante dental
6. Soporte de la muestra
- F. Fuerza de carga
- C. Centro de carga

A continuación se puede observar el montaje de los elementos en la simulación.

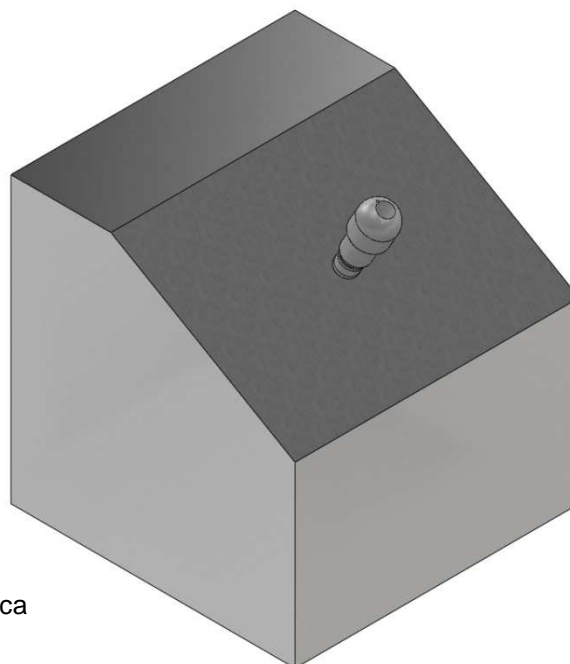


Figura 2: Vista Isométrica



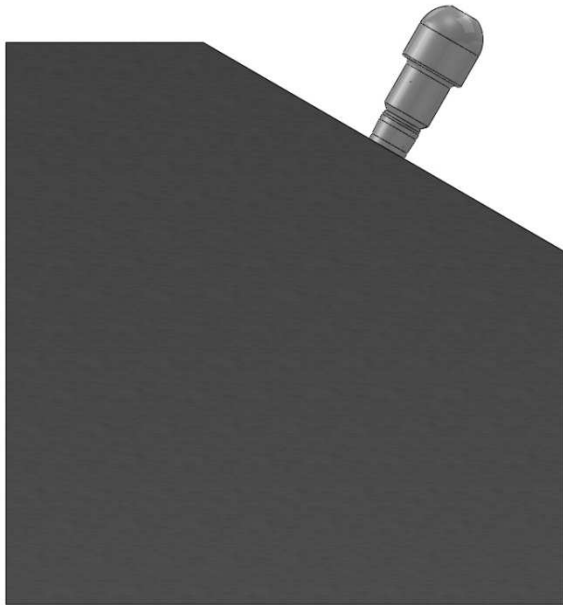


Figura 3: Vista Lateral Sólido

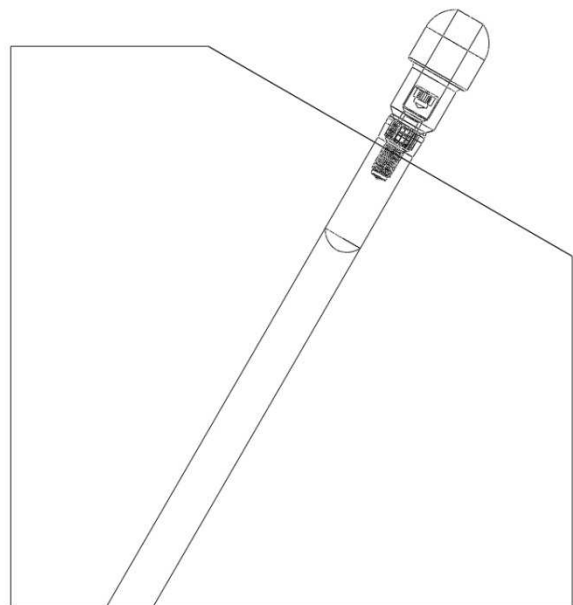


Figura 4: Vista Lateral Alámbrica

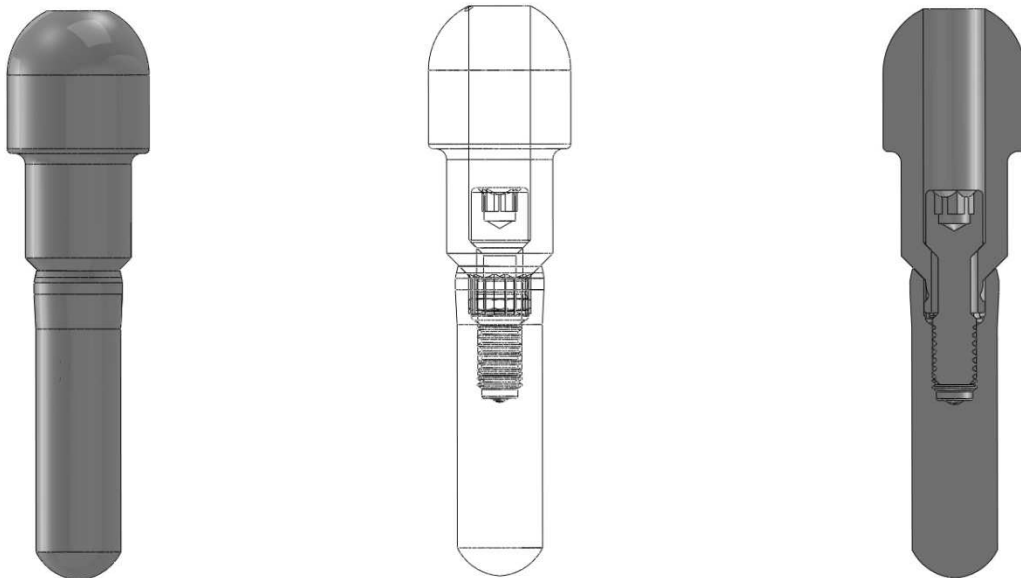


Figura 5: Conjunto Implante-Pilar-Tornillo

### 3.2.6 Cargas Aplicadas.

Las cargas aplicadas al conjunto se han desarrollado según lo descrito anteriormente en la figura 1. En la Figura 6 se puede observar el conjunto con la carga y su lugar de aplicación.

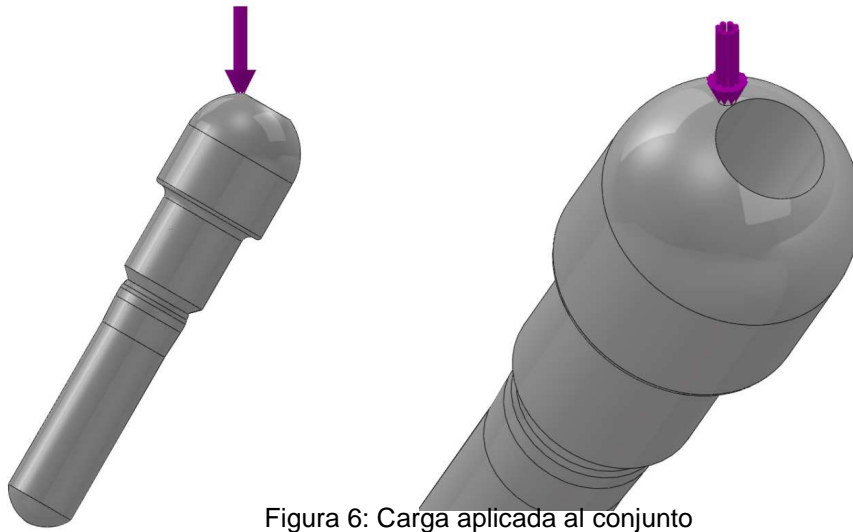


Figura 6: Carga aplicada al conjunto

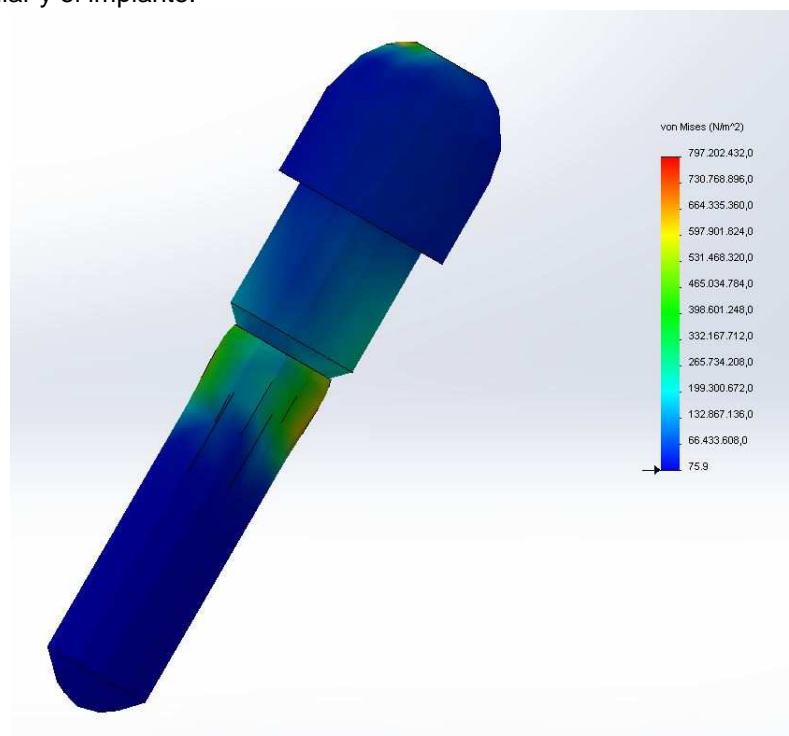
### 3.2.7 Resultados Resistencia Estática.

Se ha simulado la resistencia estática a flexo-compresión del conjunto de implante y pilar con el objetivo de determinar la carga en el límite elástico y la carga en la rotura. Las condiciones ambientales de la simulación son las indicadas en la Norma ISO 14801:2007.

Conjunto	Fuerza Límite Elástico (N)	Fuerza Fractura (N)
Zimmer Screw-Vent PN	564	603

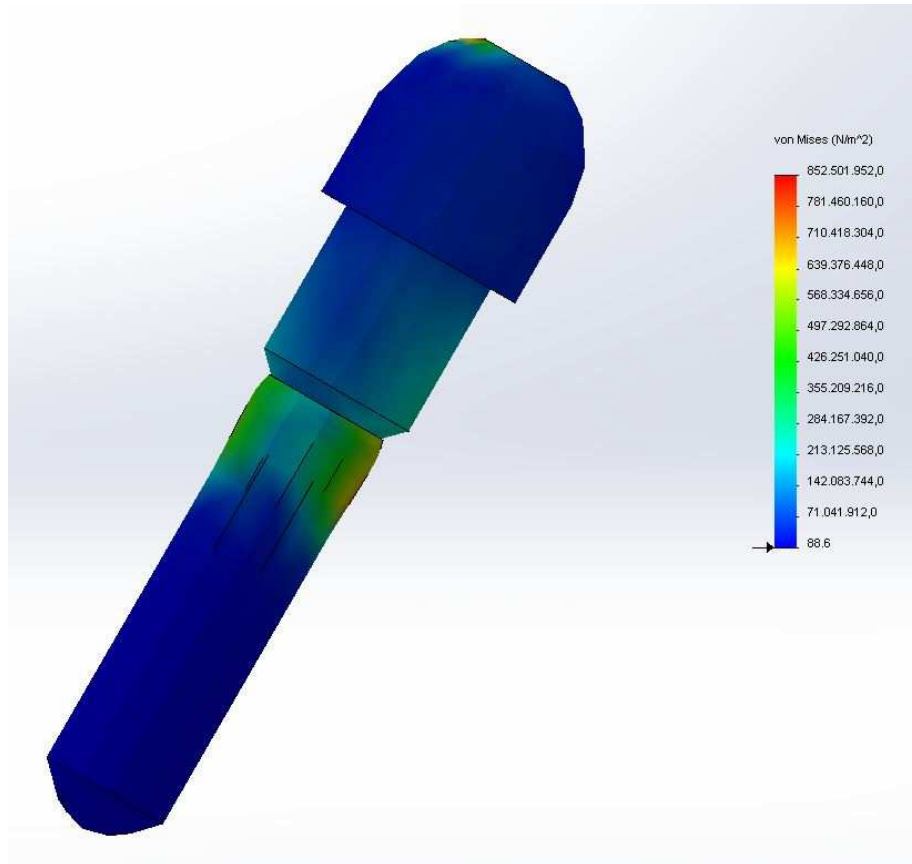
#### 3.2.7.1 Tensiones Límite Elástico.

El límite elástico del conjunto se alcanza en los **564 N**. Las zonas críticas del conjunto son las que se pueden observar con un tono verdoso, que es donde se aplica la carga y la zona de conexión entre el pilar y el implante.

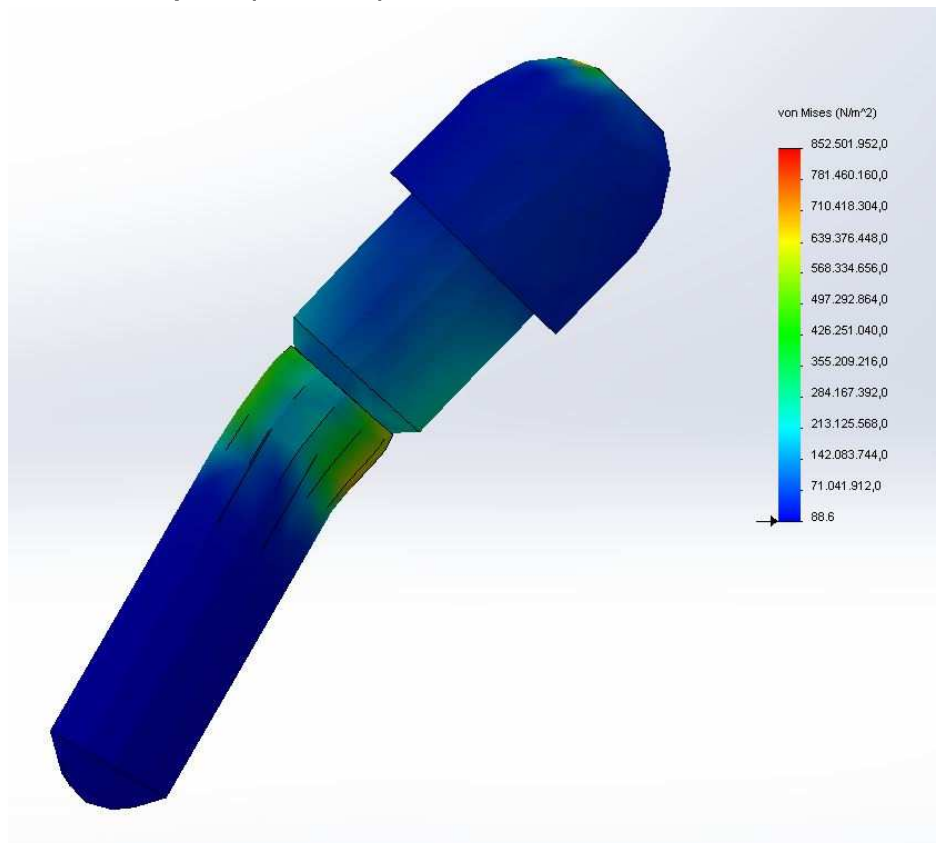


### 3.2.7.2 Tensiones Ruptura.

El límite de ruptura se alcanza para una carga de **603N**. Cuando se aplica la carga de 603N el conjunto falla y se produce la rotura del conjunto. La zona de fallo del conjunto se puede observar con mayor precisión en la sección 7.6 "Tensiones Límite Ruptura (Escala 20)".



Tensiones Límite Ruptura (Escala 20)



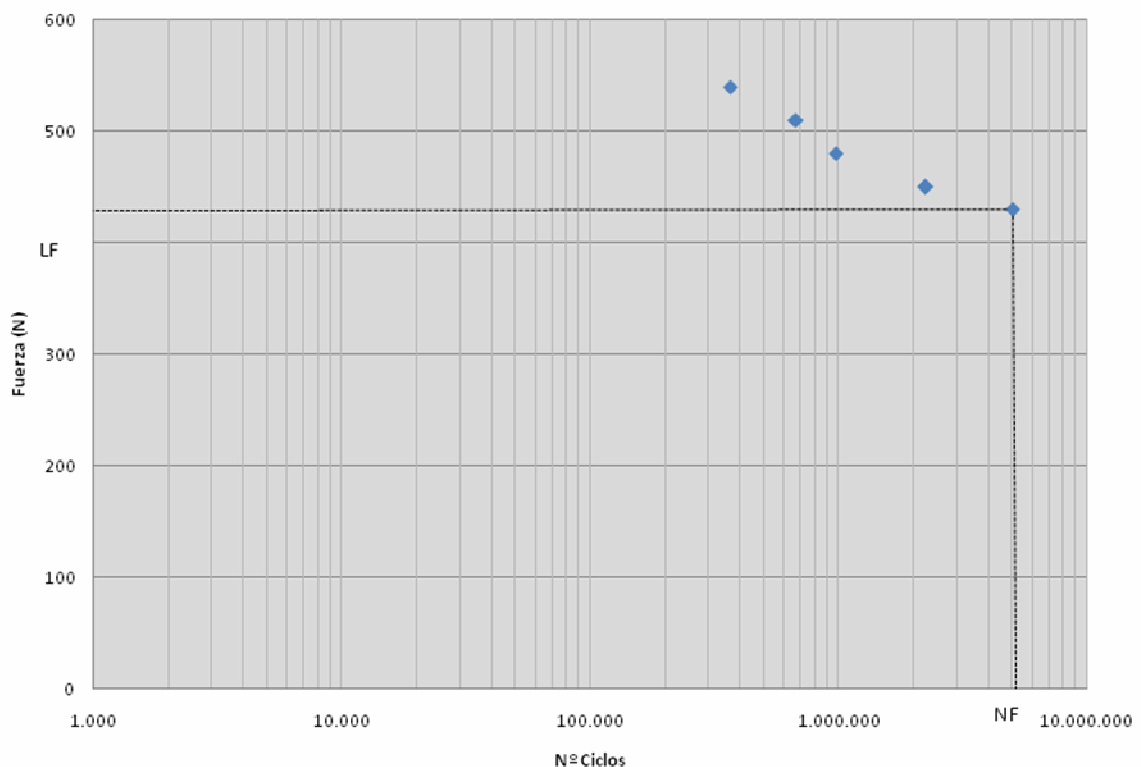
### 3.2.8 Análisis de Fatiga.

Se ha simulado la resistencia de fatiga a flexo-compresión del conjunto pilar-implante. El conjunto se ha simulado a diferentes cargas y se ha ido registrando el número de ciclos de carga hasta que ha ocurrido el fallo. Los resultados se pueden observar en el siguiente diagrama donde se representa el número de ciclos de carga para cada fuerza aplicada al conjunto.

La norma ISO 14801:2007 recomienda que para iniciar el proceso la primera carga que se aplique sea del 80% de la carga de fallo alcanzada en un ensayo estático. La norma recomienda aplicar al sistema cuatro niveles de carga.

Se dibuja la curva del ciclo de carga para mostrar la carga máxima a la que el sistema de implante dental endoóseo resistirá  $5 \times 10^6$  ciclos.

Nivel de carga	Carga máxima aplicada (N)	Número de Ciclos
1	540	364.642
2	510	670.120
3	480	968.691
4	450	2.231.398
5	430	5.000.000



### 3.2.9 Análisis de Resultados.

#### 3.2.9.1 Resistencia Estática.

El fallo a resistencia estática del conjunto Implante-Pilar-Tornillo simulados se ha producido porque se ha alcanzado el límite elástico del material.

La fuerza en el límite elástico para el conjunto de Conexión Interna hexagonal Marca Zimmer Screw-Vent de Plataforma Estrecha ha sido de **564 N**, con la disposición geométrica indicada en la Norma ISO 14801:2007.

Debido al valor del diámetro, el conjunto simulado se utiliza únicamente en dientes anteriores. 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), entre 50 y 200 N para la fuerza máxima de mordedura con los dientes caninos (Sinn et al., 1996; Fontijn-Tekamp et al., 2000) y entre 100 y 260 N para la fuerza máxima de mordedura con los dientes premolares (Sinn et al., 1996; Fontijn-Tekamp et al., 2000).

Los valores simulados de resistencia estática superan ampliamente dichos valores de carga.

#### 3.2.9.2 Resistencia de Fatiga.

El límite de fatiga del conjunto ha sido de 430 N, con la disposición geométrica indicada en la norma ISO 14801:2007.

El conjunto se utiliza solamente en dientes anteriores. Se han encontrado estudios científicos sobre medición de fuerzas de masticación con dientes naturales en diversos materiales que han obtenido valores pico entre 50 y 54 N para dientes incisivos y caninos (Gay et al., 1994; Dan et al., 2003; Kohyama et al., 2004a, 2004b, 2005; Johnsen et al., 2007; Xu et al., 2008) y valores pico entre 50 y 284 N para dientes premolares y molares (Morneburg y Pröschel, 2003; Kohyama et al., 2004a, 2004b; Johnsen et al., 2007).

El límite de fatiga obtenido en los ensayos realizados de resistencia de fatiga supera ampliamente dichos valores de carga.

### 3.2.10 Conclusiones.

Como conclusión se puede afirmar que los resultados de la simulación del estudio estático y de fatiga del conjunto del implante-pilar-tornillo de conexión interna hexagonal son satisfactorios y aproximados a los obtenidos en los ensayos de fatiga y estático a flexo-compresión por la IBV (según se puede observar en la siguiente tabla comparativa), ya que el conjunto ha soportado valores de carga estática superiores a las cargas de masticación y el límite de fatiga obtenido también es superior a las cargas usuales de masticación.

Estos resultados son suficientemente aproximados como para poder validar el uso de elementos finitos para los ensayos de fatiga y estático en los conjuntos de implante y pilar.

Con éste estudio no se pretende dejar de realizar ensayos reales como los que se realizan hasta ahora, pero sí reducir el número de ensayos a fin de optimizar los recursos de la empresa.

Los resultados son extrapolables a los diferentes conjuntos de implante-pilar siempre que los ensayos sean similares a éste trabajo.

### 3.3 Tabla comparativa.

Seguidamente se dan las tablas comparativas de los elementos con que se han realizado los ensayos y de los resultados obtenidos, tanto para el caso 3.1 como para el 3.2, respecto a los ensayos físicos realizados por el Instituto de Biomecánica de Valencia.

#### 3.3.1 Elementos sobre los que se ha realizado el ensayo.

Para el caso del punto 3.1.

##### Ensayo Elementos Finitos:

Elemento	Referencia	Descripción	Material	Medidas
<b>Pilar</b>	PDINT	Pilar Dinámico® de conexión interna	TILITE con Titanio	Ø4,8mm $\alpha=20^\circ$
<b>Tornillo</b>	TPDSYN	Tornillo Piar Dinámico®	Titanio 6Al-4V Grade5	Ø2,3mm L 4,5mm
<b>Transeptelial</b>	EBRPL43	Transeptelial del Pilar Dinámico® para conexión interna	Titanio	h=0,8mm Ø4,8mm
<b>Implante</b>	Nobel Biocare Replace RP	Implante dental Nobel Biocare Replace Select Tapered RP	Titanio	Ø4,3mm L 13mm

##### Ensayo IBV:

Elemento	Referencia	Descripción	Material	Medidas
<b>Pilar</b>	PDINT	Pilar Dinámico® de conexión interna	TILITE con Titanio	Ø4,8mm $\alpha=20^\circ$
<b>Tornillo</b>	TPDSYN	Tornillo Piar Dinámico® Synocta	Titanio 6Al-4V Grade 5. Apriete a 30Ncm.	Ø2,3mm L 4,5mm
<b>Transeptelial</b>	EBRPL43	Transeptelial del Pilar Dinámico® para conexión interna Replace	Titanio Apriete a 35Ncm.	h=0,8mm Ø4,8mm
<b>Implante</b>	Nobel Biocare Replace RP	Implante dental Nobel Biocare Replace Select Tapered Ti Unite RP	Titanio	Ø4,3mm L 13mm

Para el caso del punto 3.2.

**Ensayo Elementos Finitos:**

Elemento	Referencia	Descripción	Material	Medidas
<b>Pilar</b>	PZIM35	Pilar hexágono interno	TILITE con Titanio	Ø3,5mm
<b>Tornillo</b>	TZIM	Tornillo directo a implante	Titanio 6Al-4V Grade5	Ø2,4mm L 8,17mm
<b>Implante</b>	TSVB13	Implante dental Zimmer Dental Screw-Vent-NP	Titanio 6Al-4V Grade5	Ø3.7mm L 13mm

**Ensayo IBV:**

Elemento	Referencia	Descripción	Material	Medidas
<b>Pilar</b>	PZIM35	Pilar hexágono interno	TILITE con Titanio	Ø3,5mm
<b>Tornillo</b>	TZIM	Tornillo directo a implante	Titanio 6Al-4V Grade5 Apriete a 20 Ncm.	Ø2,4mm L 8,17mm
<b>Implante</b>	TSVB13	Implante dental Zimmer Dental Papered Screw-Vent Implant with MTX surface.	Titanio aleado	Ø3.7mm L 13mm Hex. Int 2,5x1,5mm

Como puede observarse en ambos casos los elementos ensayados son iguales o totalmente equivalentes.

**3.3.2 Resultados de los ensayos:**

Conjunto	Fuerza Límite Elástico (N)	Fuerza Fractura (N)	Carga Aplicada Fatiga (N)	Número de ciclos
<b>Ensayos IBV</b>			436	5.000.000
según informe 080249 – PROY08/0065_4	1833	2182	763	750.000
y 080250 – PROY08/0065_4.			1418	10.000
			610	5.000.000
<b>Elementos Finitos</b> según 3.1	1755	2001	850	3.478.000
			1450	35.000

Conjunto	Fuerza Límite Elástico (N)	Fuerza Fractura (N)	Carga Aplicada Fatiga (N)	Número de ciclos
<b>Ensayos IBV</b>			463	5.000.000
según informe 080115b –				
PROY08/0065_2 y 080117a –	579	591	538*	2.650.000
PROY08/0065_2.			567	800.000
			430	5.000.000
<b>Elementos Finitos</b>	564	603	510	670.000
según 3.2			540	364.000



### 3.4 Validación.

Para validar el sistema de cálculo por elementos finitos se han realizado simulaciones y ensayos físicos (IBV) y se han comparado posteriormente, ver las tablas de resultados del punto anterior.

Para dar validez a un amplio rango de actuaciones se ha partido de implantes de 4,1 y 4,3 mm. y pilar de 4,8 mm. de diámetro como los utilizados para el punto 2 y para el 3.1, y de menor dimensión, es decir 3,7 mm. de diámetro, con pilar de 3,5 mm., especialmente para dientes anteriores como es el caso del punto 3.2. Ver la composición en ambos casos en los puntos correspondientes del informe.

También se ha tenido en cuenta la dispersión de valores de los ensayos físicos, debidos principalmente a que el conjunto tiene tres o cuatro piezas y sus influencias en la resistencia a la fatiga son difíciles de prever, también puede haber dispersión en los aprietes, normalmente la tensión neta sobre el tornillo puede ser del 20% del esfuerzo del apriete, ya que en rozamientos se puede absorber el 80%.

Para el caso del punto 3.1: Conjunto pilar dinámico® - implante dental conexión interna trilobular nobel biocare replace, con plataforma regular. La dispersión encontrada por IBV estaba sobre los 300N.

Para el caso del punto 3.2: Conjunto pilar - implante dental conexión interna hexagonal Zimmer screw-vent con plataforma estrecha. La dispersión encontrada por IBV estaba sobre los 50N.

Aplicadas las dispersiones encontradas por IBV, en ambos casos se observa que los resultados son totalmente comparables, razón por la que se da por validado el sistema de cálculo por elementos finitos, tanto de las propiedades mecánicas estáticas y de fatiga.

Al quedar validado el sistema de cálculo por elementos finitos, quedan validados los resultados del ensayo de Pilar Dinámico® e implante dental de conexión externa, de la marca Nobel Biocare Branemark System. Plataforma Regular, con los dos sistemas de angulación utilizado, uno a 20° (sistema Pilar Dinámico®) y otro a 28° (sistema Pilar Dinámico® 3.0), que es el máximo permitido actualmente por el sistema. Tanto para dientes anteriores como posteriores, según se indica en el punto 2.10 del presente informe.



Fdo: Julio Meroño Fenollar  
Colegiado nº 7181.  
Del Colegio de Ingenieros  
Industriales de Cataluña.

\* El valor de 2.650.000 ciclos, que es el que quizá sea difícil de comparar, para una carga de 538 N, se ha obtenido por la media de los dos ensayos realizados por IBV para esta carga que son de 305.000 y de 5.000.000 ciclos.