

TALLADIUM ESPAÑA

ANÁLISIS ESTÁTICO Y DE FATIGA DE LA RESISTENCIA A LA FLEXIÓN POR
COMPRESIÓN DEL SISTEMA DENTAL DE NB ACTIVE NP+MULTI-UNIT 4.8 ALTURA GINGIVAL+G-CAM
DIRECTO IMPLANTE

Fecha: Agosto 2021



Talladium España

Análisis Estático y de Fatiga de la Resistencia a la Flexión por Compresión del Sistema Dental más crítico Nobel Biocare Active NP + NB Multi-Unit 4.8 GHI,5mm + G-CAM® +Tornillo Dinámico® Directo Implante.

FIRMAS Y ACUERDO DE CONDICIONES

Reporte realizado por:

Responsable Técnico: Ing. Patricia Barrieras

Firma.:

Fecha: 09/08/2021

Aprobado por:

Director de Proyectos I+D: Ing. Xavier Carrero

Firma.:

Fecha: 09/08/2021

Gerente de producción: Ing. Sebastián Sassi

Firma.:

Fecha: 09/08/2021

ACUERDO DE CONDICIONES

1. Talladium España únicamente es responsable de los resultados consignados en este informe, que se refieren exclusivamente a los materiales o muestras indicados en él y que quedarán en nuestras manos. Salvo que se indique lo contrario, las muestras han sido elegidas y enviadas libremente por los interesados.
2. Talladium España no se responsabiliza en ningún caso de la mala interpretación o mal uso que se pueda hacer del presente informe, cuya reproducción, total o parcial, con fines publicitarios y sin autorización de Talladium España, está prohibida.
3. Los resultados de este informe se consideran propiedad del peticionario y sin su previo consentimiento Talladium España no los comunicará a un tercero.

Talladium España

Análisis Estático y de Fatiga de la Resistencia a la Flexión por Compresión del Sistema Dental más crítico Nobel Biocare Active NP + NB Multi-Unit 4.8 GHI,5mm + G-CAM® +Tornillo Dinámico® Directo Implante.

CONTENIDO:

FIRMAS Y ACUERDO DE CONDICIONES

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVO
3. MATERIALES Y MÉTODOS
4. MÉTODO DE ENSAYO DE LA RESISTENCIA ESTÁTICA MEDIANTE ENSAYO DE COMPRESIÓN
5. ENSAYO ESTÁTICO
6. RESULTADOS DEL ENSAYO ESTÁTICO
7. CONCLUSIONES DEL ENSAYO ESTÁTICO
8. ENSAYO DE FATIGA
9. RESULTADOS DEL ENSAYO DE FATIGA
10. CONCLUSIONES DEL ENSAYO DE FATIGA

● 1. INTRODUCCIÓN

A través de las continuas revisiones bibliográficas que se realizan constantemente, se han encontrado varios estudios científicos, donde se han obtenido valores indicativos en cuanto a la fuerza máxima de mordida de incisivos, caninos, premolares y molares, que servirán de guía en el análisis y evaluación del conjunto de muestras para los ensayos de la resistencia estática a la flexión por compresión en implantes dentales

Se llevan a cabo varias evaluaciones para recopilar los resultados correspondientes de resistencia estática a las pruebas de flexión por compresión de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 14801:2008, La cual es la versión Española de la ISO 14801:2016 “Odontología - Implantes - Ensayo de carga dinámica para implantes dentales endoóseos”; para el **conjunto angulado 20°** compuesto por una corona G-CAM directo a implante de Grapheno Dental, con la conexión externa para la marca de implantes **NB Multi-Unit 4.8**. El estudio se ha realizado utilizando una plataforma RP evaluando la situación más crítica y una fijación con una angulación de 30°, en cumplimiento del artículo 5.2.3 de la Figura 2 de la norma, a la que se debe añadir 10° al plano de instalación de prueba para sistemas de pilares de implantes angulados.

● 2. OBJETIVO

El objetivo de esta prueba es encontrar la resistencia estática y de fatiga a la flexión por compresión para el conjunto directo a implantes dentales con Grapheno para **NB Multi-Unit 4.8**.

● 3. MATERIAL Y MÉTODOS

La lista de dispositivos médicos utilizados para llevar a cabo la resistencia estática a la prueba de flexión por compresión se proporciona a continuación. **(Ver tabla 1):**

Imagen	Elemento	Referencia	Numero de lote	Descripción	Material
	Corona de G-CAM	PT00265	L21041120139	Grapheno 20° Pilar Abutment Ø4,80mm(cierre) Ø5,30mm (Plat.)	G-CAM
	Tornillo	41.314.048.33	07524T21-1	M=1.4; L=5.0mm 20N.cm Ø2,60mm	Titanio 6Al-4V Grado 5
	Conexión Cónica	38878	12175057	Multi-Unit Abutment Plus Conexión Externa GH1,5mm	Titanio 6Al-4V Grado 5
	Implante dental	34125	12178763	Implante dental NB Active NP, Ø3,0mm(cierre) Ø4,80mm (Plat.)	Titanio Pure Grade 4

Tabla 1: Elementos usados en el sistema NB Multi-Unit 4.8

Se utilizaron los siguientes equipos y condiciones para realizar la resistencia estática a la prueba de flexión por compresión (**Ver Tabla 2**):

Condiciones, Material y/o Equipamiento	Descripción
Equipo utilizado	Dyna-Mess Tipo: TP 5 HF
	Capacidad (estático) 5 KN
	Desplazamiento 12mm
	Frecuencia máxima del ensayo 35 Hz
Fecha del ensayo	14/07/2021
Condiciones ambientales (día del ensayo)	23,4 °C y 37,8% de humedad
Previo al ensayo	Par de apriete del conjunto 35N.cm, Par de apriete del tornillo 20N.cm
Fabricado	Talladium España.

Tabla 2: Condiciones, Materiales y/o Equipamiento

● 4. MÉTODO DE ENSAYO DE LA RESISTENCIA ESTÁTICA MEDIANTE ENSAYO DE COMPRESIÓN.

La geometría de carga para realizar el ensayo de la resistencia estática mediante prueba de flexión por compresión se describe en la sección 5 de la norma. ISO 14801:2016. (**Ver imagen 1**)

Leyenda:

1. Dispositivo de carga (a)
 2. Nivel nominal del hueso (b)
 3. Pilar de implante
 4. Elemento de carga hemisférico
 5. Cuerpo del implante dental
 6. Soporte de la muestra
 7. Aplicación de la fuerza
- (a) Debe permitir el libre movimiento transversal a la dirección de la carga (ver 5.2.5, normativa ISO 14801:2016)
 (b) Ver sección (5.3.2), normativa ISO 14801:2016

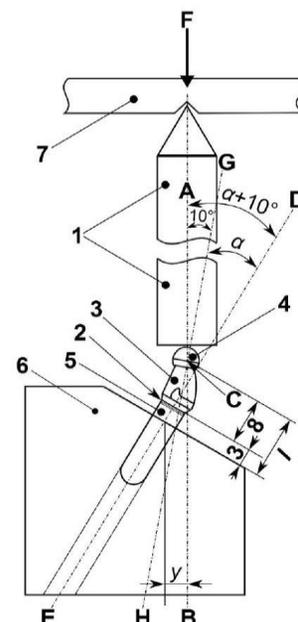


Imagen 1: Geometría de carga para el ensayo (ISO 14801:2016)

● 5. ENSAYO ESTÁTICO

El ensayo y análisis de la resistencia estática mediante prueba de flexión por compresión se llevó a cabo utilizando la máquina de prueba (DYNA-MESS) para implantes y materiales dentales. **(Ver imagen 2)**

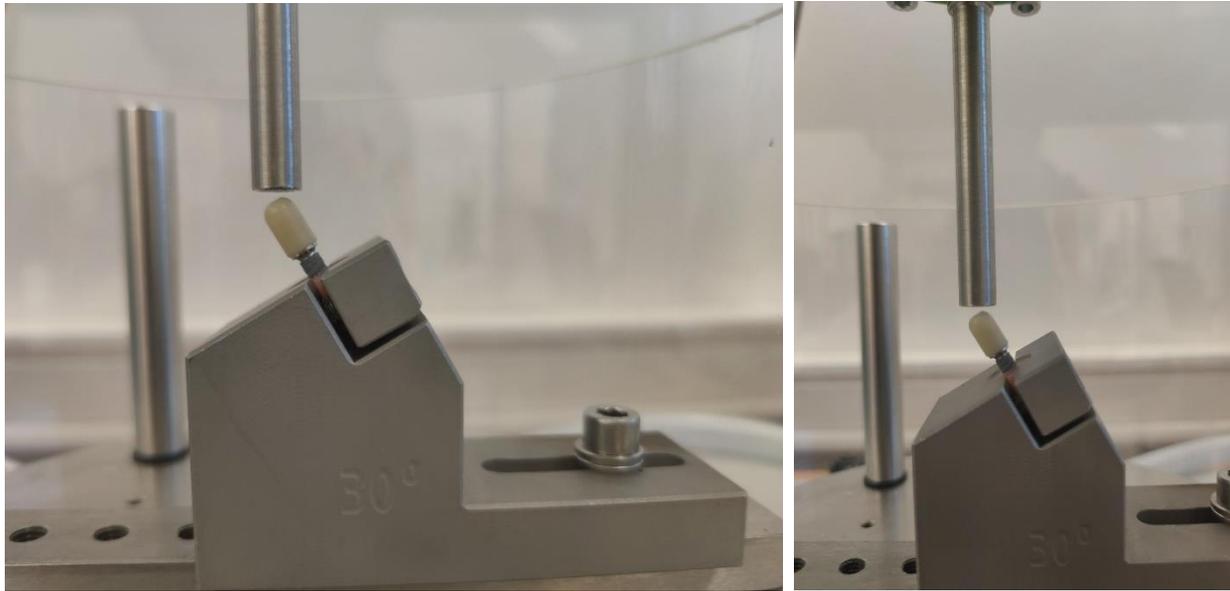
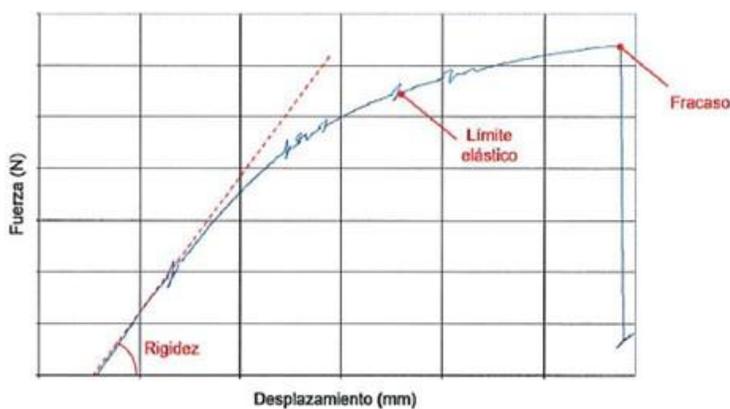
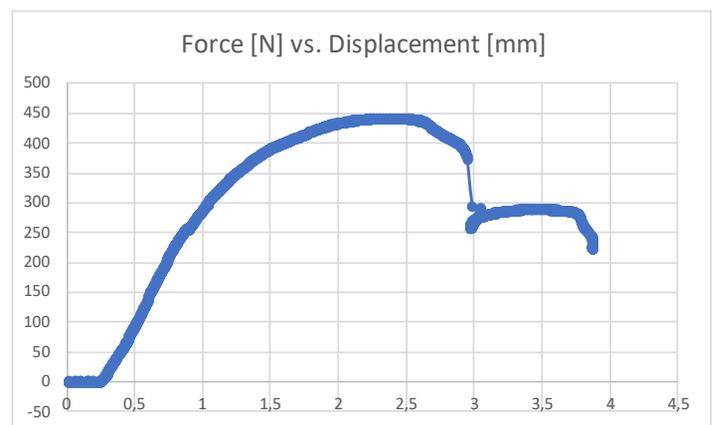


Imagen 2: Ensamblaje del conjunto de conexión cónica NB Active NP + externa de NB Multi-Unit 4.8. + G-CAM
 Ensayo estático.

Se ha evaluado la resistencia estática mediante prueba de flexión por compresión del conjunto con el objetivo de determinar la carga y el desplazamiento en el punto de ruptura, la carga y el desplazamiento en el límite elástico y la rigidez. Las condiciones del entorno de prueba han sido las indicadas por la norma ISO 14801:2016 sección 5.4 **(Ver gráfica 1 y 2)**



Gráfica 1: Parámetros del ensayo estático a la resistencia



Gráfica 2: Gráfica de la carga estática vs. desplazamiento (NB Active NP + NB Multi-Unit 4.8 + G-CAM)

● 6. RESULTADOS DEL ENSAYO ESTÁTICO

Los resultados de los ensayos estáticos realizados al conjunto, así como el punto de rotura de las muestras, han sido obtenidos con la máquina de ensayos para implantes y material dental. **(Ver tabla 3)**

Rigidez (N)	Fuerza límite elástico (N)	Despl. Límite (mm)	Carga de rotura (N)	Despl. hasta rotura (mm)	Observaciones
667,33	401,77	2,31	443,40	3,880	[1]

Tabla 3: Resultado de las pruebas estáticas realizadas en la máquina de ensayos para implantes y materiales dentales (NB Active NP +NB Multi-Unit 4.8)

[1] El fallo del sistema se produce por rotura del Transepitelial y deformación del implante. La fractura del conjunto se puede observar en la siguiente imagen. **(Ver imagen 3 y 4)**



Imagen 3: Fallo de la primera muestra. Ensayo estático. (NB Active NP + NB Multi-Unit 4.8)



Imagen 4: Rotura de la primera muestra. Ensayo estático. (NB ActiveNP +NB Multi-Unit 4.8)

La falla de la resistencia estática del sistema probado se ha producido debido a la deformación del material.

La carga de rotura del sistema obtenida con la máquina de ensayo para Implantes y materiales dentales del sistema de conexión externa cónica de NB Multi-Unit 4.8 ha sido de **443,40 ± 10 N** con la geometría de carga indicada según la norma ISO 14801: 2016.

● 7. CONCLUSIONES DEL ENSAYO ESTÁTICO

Considerando estudios realizados sobre Fuerza Máxima de Mordida donde se establece que, para dientes anteriores, los valores oscilan entre $210,5 \pm 69,3$ y 206 ± 24 N; los dientes caninos oscilan entre $153,6 \pm 89,9$ y 196 ± 42 N; los premolares oscilan entre $231 \pm 145,3$ y 398 ± 103 N y los molares oscilan entre 60 y 645 N; Se puede concluir que la prueba estática realizada en el conjunto NB Multi-Unit 4.8 es satisfactoria, ya que los conjuntos han tolerado cargas estáticas dentro de los valores indicados en la bibliografía. El valor de este estudio es **443,40 N**.

● 8. ENSAYO DE FATIGA.

El análisis y evaluación a las pruebas de la fatiga de flexión por compresión del conjunto en estudio se llevó a cabo utilizando la máquina de prueba para implantes y materiales dentales. **(Ver imagen 5)**

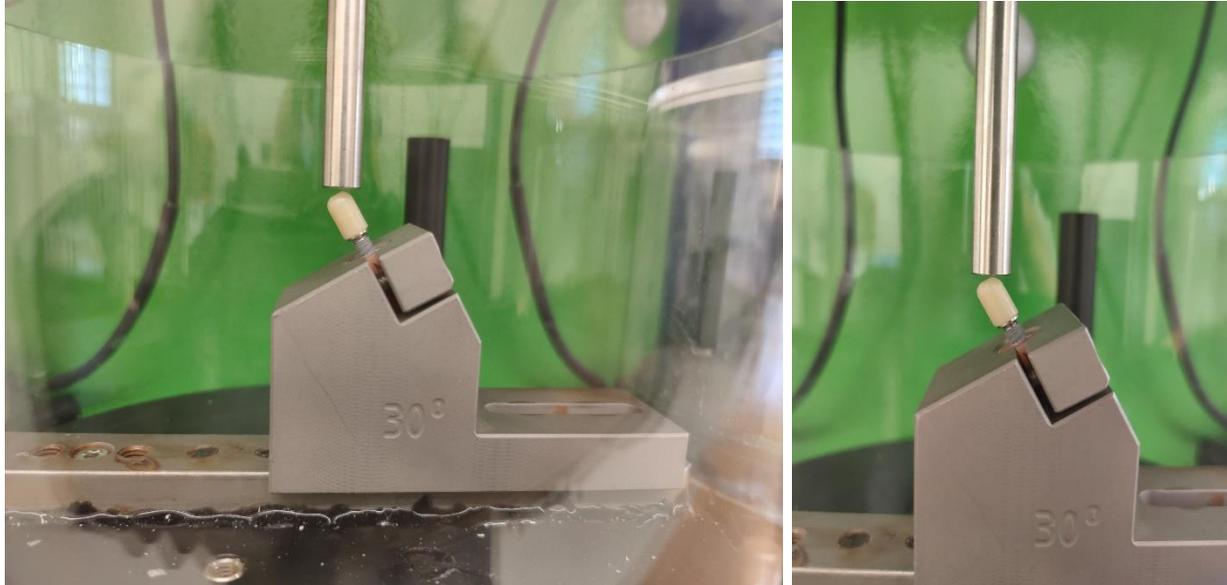
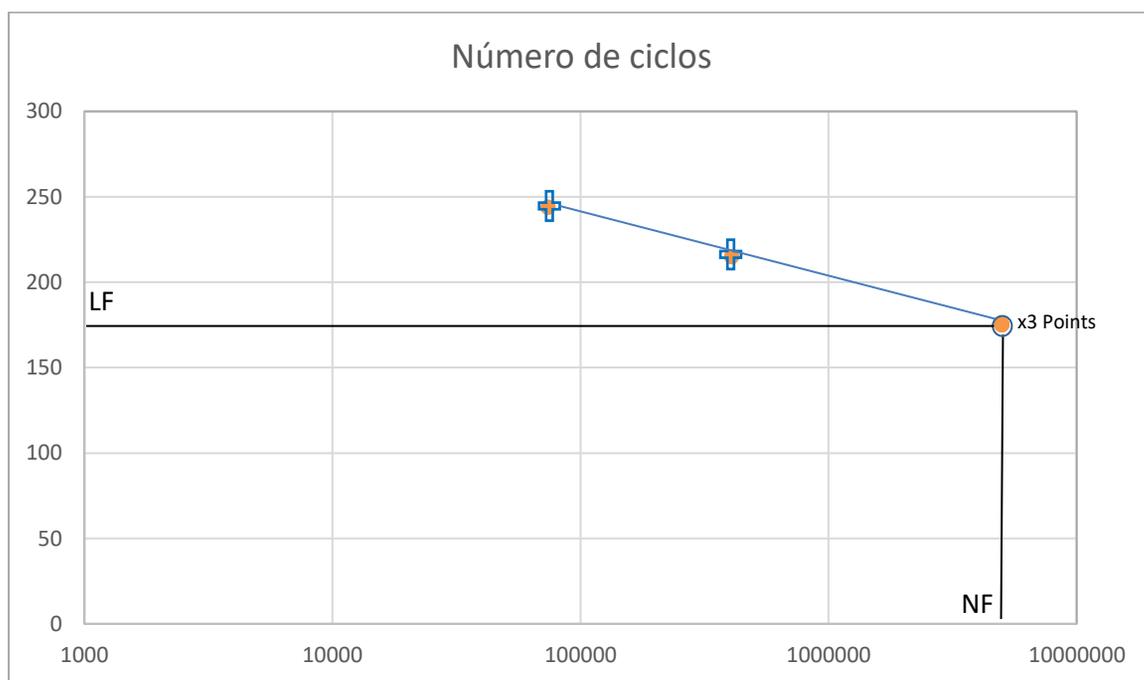


Imagen 5: Ensamblaje del conjunto de conexión cónica NB Active NP+ Multi-Unit 4.8 +corona G-CAM + tornillo Dinámico para ensayo de fatiga.

La resistencia de la fatiga de flexión por compresión del pilar dental y el sistema de implante se evaluó mediante un diagrama de carga/ciclo (curva S-N o curva de Wöhler). Los dispositivos han sido probados con cargas que varían cíclicamente de amplitud predeterminada y se ha registrado el número de ciclos de carga hasta que ocurre la falla. Los resultados se han resumido representando en un diagrama el número de ciclos de carga soportados por cada muestra (una escala logarítmica) y la carga máxima correspondiente (en una escala lineal). A partir del diagrama de ciclo de carga, se puede determinar el límite de fatiga (L_f) del objeto, que es la carga pico máxima para la cual la fatiga no ocurre en un número infinito de ciclos de carga o en un número de ciclos (n_f) seleccionados para terminación del examen. **(Ver tabla 4 y gráfica 3)**

ROTURA (N) (Comportamiento en ensayo de rotura)	(FU) % (ROTURA)	(FL)10% (ROTURA)	A= (FU-FL) / 2 (N)	FM = (A+FL) -(N)	Cantidad de muestras
443,40	(55%) 243,87	24,39	109,74	-134,13	1
	(48,5%) 215,05	21,51	96,77	-118,28	1
	(39,5%) 175,14	17,51	78,81	-96,33	3

Tabla 4: Cargas aplicadas para el ensayo de fatiga hasta 5×10^6 ciclos (NB Multi-Unit 4.8)



Gráfica 3: Curva de carga cíclica para pruebas hasta 5×10^6 ciclos (NB Multi-Unit 4.8)

Con el objetivo de generar un diagrama de carga/ciclo para el sistema de pilar e implante dental, la norma ISO 14801: 2016 (apartado 5.6.3) recomienda ensayar las muestras en una serie de cargas hasta alcanzar un límite inferior en el que al menos tres muestras sobrevivan y ninguno falla en el número especificado n_f de 5×10^6 ciclos para pruebas realizadas en el aire a frecuencias entre 2 Hz y 15 Hz. La carga inicial recomendada es del 80% de la carga alcanzada previamente en una prueba estática, realizada usando la misma geometría de prueba y condiciones ambientales. La norma recomienda probar las muestras en al menos cuatro niveles de carga y realizar al menos dos, y preferiblemente tres repeticiones en cada nivel, siendo necesario que al menos tres probetas sobrevivan a la carga máxima soportada.

● 9.RESULTADOS DEL ENSAYO DE FATIGA

Para realizar la curva de carga cíclica de la resistencia a la fatiga de flexión por compresión del conjunto de implantes Ti-Base a diferentes cargas, se ha registrado el número de ciclos de carga hasta que se produce el fallo. Los resultados se muestran en el siguiente diagrama donde se representa el número de ciclos por cada carga aplicada al conjunto.

La norma ISO 14801: 2016 recomienda iniciar el proceso aplicando una carga del 80% del valor de rotura obtenido en una prueba estática previa. La norma recomienda probar los dispositivos en al menos cuatro niveles de carga.

La **Tabla 5** muestra en orden cronológico el procedimiento de prueba seguido usando la máquina de prueba para implantes y materiales dentales.

Esta prueba ha sido ensayada en un rango y tolerancia de $500\text{ N} \pm 5\text{ N}$ de la carga

VALOR DE CARGA (N)	CANTIDAD DE MUESTRAS ENSAYADAS	NÚMERO DE CICLOS	OBSERVACIONES
243,87±5N	1	73.976	[1]
215,05±5N	1	406.513	[2]
175,14±5N	3	5 millones	[3]
		5 millones	[3]
		5 millones	[3]

Tabla 5: Número de ciclos alcanzados por cada carga aplicada al conjunto de NB Multi-Unit 4.8.

Rotura del conjunto NB Multi-Unit 4.8

[1]. La falla del sistema ocurre por la rotura del implante al 55% de la carga de falla alcanzada en la prueba estática. **(Ver imagen 6)**



Imagen 6: Muestra de la resistencia a la fatiga de la prueba a la flexión por compresión con rotura del implante Nobel Active NP+ NB Multi-Unit 4.8.

[2]. La falla del sistema ocurre por la rotura del tornillo al 48,5% de la carga de falla alcanzada en la prueba estática. **(Ver imagen 7)**



Imagen 7: Muestra de la resistencia a la fatiga de la prueba a la flexión por compresión con rotura del tornillo.

Resistencia máxima del conjunto de implantes NB Active NP + NB Multi-Unit 4.8

[3]. Se ensayaron las muestras del conjunto implante Nobel Active NP+ NB Multi-Unit 4.8, cada una con la misma carga de **175,14N**, que corresponde al **39,5%** de la carga de rotura alcanzada a la prueba estática. (Ver imagen 8)



Imagen 8: No hay rotura del conjunto NB Novel Active NP + Multi-Unit 4.8.

El límite de fatiga del conjunto ha sido de **175,14±5N** para alcanzar los 5×10^6 ciclos, con la geometría de prueba indicada en la norma ISO 14801: 2016

10. CONCLUSIONES DEL ENSAYO DE FATIGA.

Anexo B:

La medición de las fuerzas masticatorias de acuerdo con la ISO 10451, anexo B, cuadro B.1; el máximo de carga masticatoria es:

Tabla B.1-Carga dinámica para diferentes indicaciones

Posición del diente (Ver Figura)	Implante dental sin férula [N]	Implante dental transitorio sin férula [N]	Implante dental con férula[N]	Implante dental transitorio con férula [N]
12, 22 31,32,41 & 42	120	70	90	50
11 & 21	140	80	110	70
13-15, 23-25,33-35 & 43-45	170	100	140	80
16-18, 26-28,36-38 & 46-48	210	130	170	100

se puede afirmar que, los resultados obtenidos en las pruebas de fatiga para el conjunto directo implante de GHI,5mm de Multi-Unit 4.8 Rotatoria y corona de Grapheno, son satisfactorios para la colocación en incisivos, caninos, premolares y molares (ver Tabla B.1-Carga dinámica para diferentes indicaciones, Implante dental sin férula [N]), ya que el límite de fatiga obtenido es superior a las fuerzas masticatorias habituales que se encuentran en la norma ISO 10451. Siendo el límite de fatiga **175,14N**.

Tabla B.2- Posiciones de los dientes según ISO 3950

Parte superior derecha								Parte superior izquierda							
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Parte inferior derecha								Parte inferior izquierda							

El conjunto de Nobel Active NP+ Multi-Unit 4.8 conexión externa y corona de G-CAM de Graphenano Dental, se puede utilizar en incisivos, caninos premolares y molares porque el límite de fatiga obtenido es superior a las cargas esperadas durante la actividad habitual del pilar dentario y sistema de implantes. (En la Tabla B.2 - Posiciones de los dientes según ISO 3950, se indica dónde se puede utilizar el sistema de implantes Multi-Unit 4.8)